

がん領域での取組

- (1) 事業横断 & PJ横断での取組
- (2) AMEDがん研究の成果と課題
- (3) 今後に向けて

疾患領域に関連した研究開発(がん)

日本医療研究開発機構対象経費
令和5年度予算額168億円の内数

- がんの生物学的本態解明に迫る研究開発や、患者のがんゲノム情報等の臨床データに基づいた研究開発
- 個別化治療に資する診断薬・治療薬の開発や免疫療法や遺伝子治療等をはじめとする新しい治療法の開発 等

フェーズ

基礎研究

応用研究

非臨床

臨床研究・治験

実用化

■ 文科省、■ 厚労省、■ 経産省、■ 総務省

● 次世代がん医療加速化研究事業 予算額34億円

次世代がん医療の創生に向けて出口を意識した国際的にも質の高い基礎的研究の支援、着実に企業や他事業への導出を進めるとともに、がんの本質の更なる追究に努め、臨床現場を大きく変革するような、新たな医薬品等の早期社会実装

基礎研究
成果の導出

臨床課題の
フィードバック

● 革新的がん医療実用化研究事業 総額:予算額92億円

個別化治療に資する診断薬・治療薬の開発や免疫療法等をはじめとする新しい治療開発を推進

医薬品:
予算額22億円

医療機器:
予算額2億円

がんの早期発見、低侵襲治療等のための医療機器開発等

免疫細胞療法、遺伝子治療薬等や、がんゲノム医療、個別化医療等に関する研究

再生・細胞・遺伝子治療:
予算額13億円

難治性のがんの早期発見を可能とする技術、より低侵襲治療を可能とする根治性の高い治療等の患者にやさしい医療技術、データ基盤に関わる研究。がん患者のより良い医療の推進のため、全ゲノム解析等実行計画に基づき、臨床実装を見据え、がんの再発分野等の課題を明確に設定した上で全ゲノム解析を推進

ゲノム・データ基盤:
予算額44億円

患者背景因子、遺伝子異常プロファイル等の情報に基づいた本態解明

疾患基礎研究:
予算額10億円

連携・協力

● 医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業

先進的な医療機器・システム等の開発、基盤技術の開発等を支援

予算40億円の内数

● 医療・介護・健康データ活用基盤高度化事業 (高度遠隔医療ネットワーク実用化研究事業)

高精細映像データ通信機能への対応、複数コンソールの遠隔手術における実証、アノテーション機能の検証、5G等多様な通信環境での技術要件の検討・実証、ガイドライン化のための総合評価

予算額3億円

https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/siryou/pdf/r050331_kenkyugaiyou.pdf

(※)これら以外に疾患横断的な事業にて公募の結果、個別の疾患研究を行う可能性がある

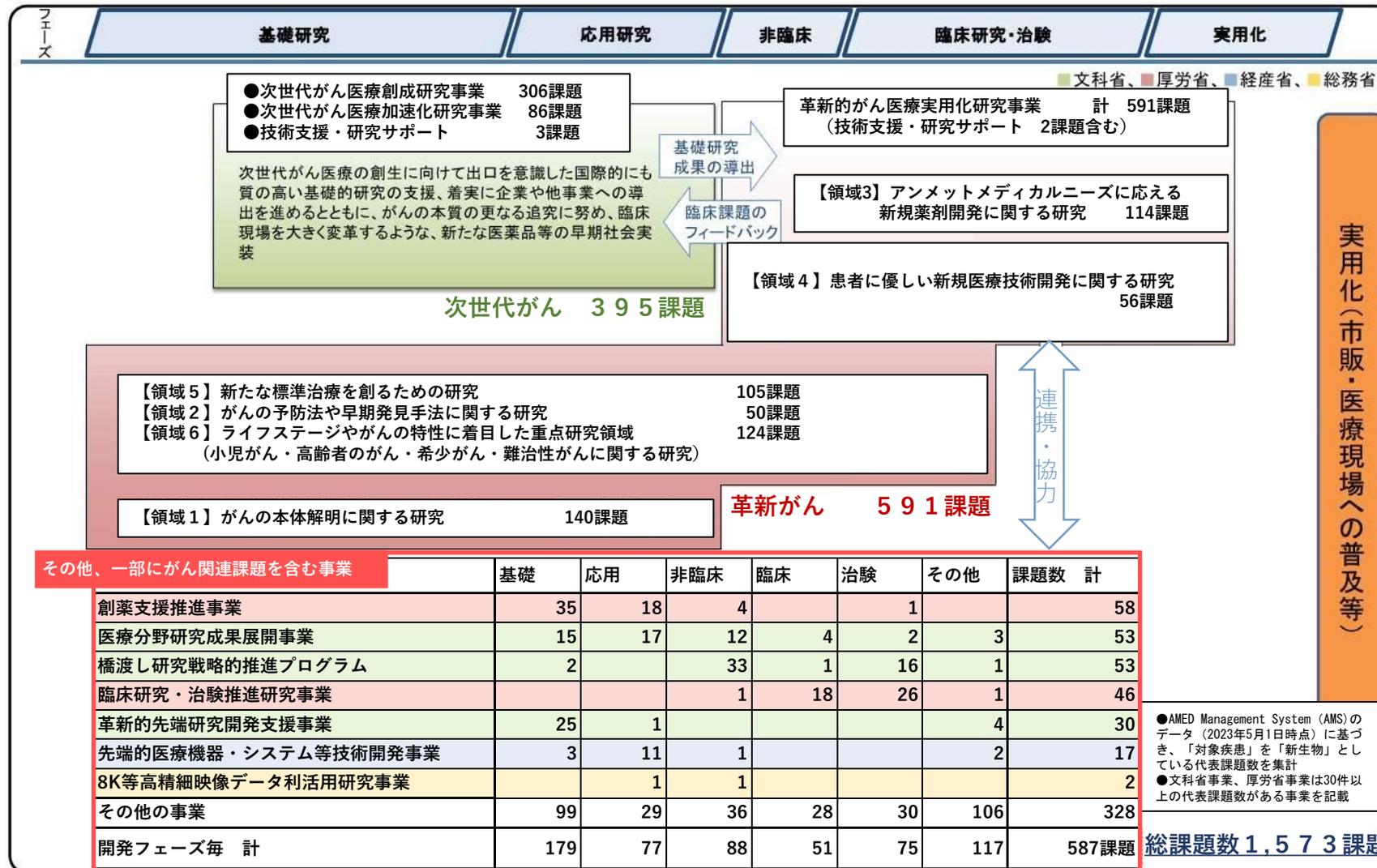
実用化(市販・医療現場への普及等)

AMEDがん研究開発課題数(平成27年度-令和4年度)

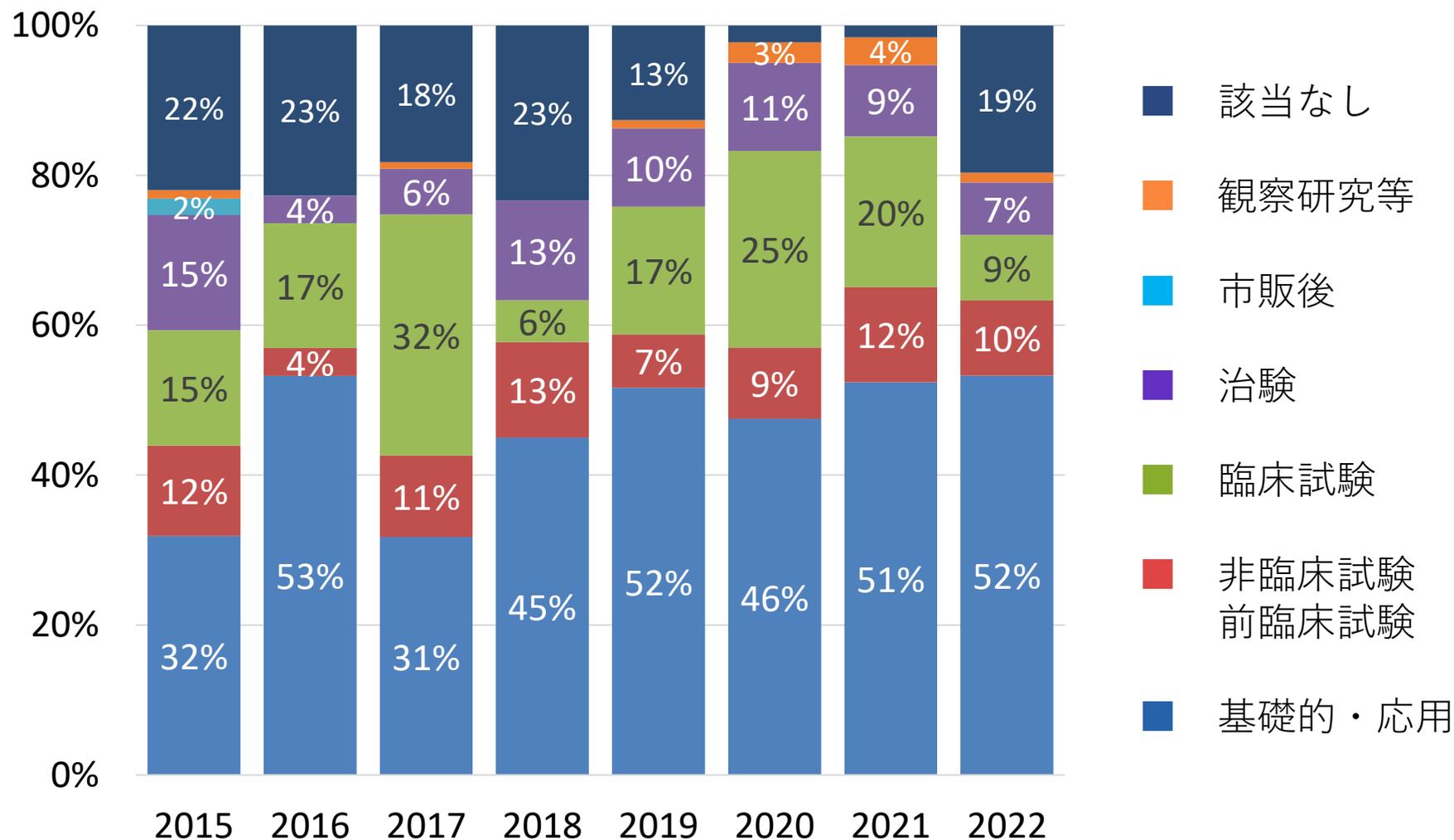
疾患領域に関連した研究開発(がん)

2015年度-2022年度
新規採択課題数

- ▶ がんの生物学的本態解明に迫る研究開発や、患者のがんゲノム情報等の臨床データに基づいた研究開発
- ▶ 個別化治療に資する診断薬・治療薬の開発や免疫療法や遺伝子治療等をはじめとする新しい治療法の開発 等



AMEDにおけるがん研究(研究開発フェーズ別「新生物」)



・ 2023年7月末時点のデータが登録されているAMED Management System (AMS)のデータ(2023年10月19日時点)に基づき、代表課題数を集計

(1) 事業横断 & PJ横断での取組



●アウトリーチ活動

- ・R3年度: AMEDがん研究プロジェクト成果発表会「新しいがん治療へのアプローチ」

(https://www.amed.go.jp/news/event/cancer220306_report.html)

- ・R4年度: AMEDがんシンポジウム「がん治療の最前線 がんと老化」

(https://www.amed.go.jp/news/event/cancer230311_report.html)

●研究成果の発信

プレスリリースされた研究成果をまとめて紹介

(<https://www.amed.go.jp/content/000112967.pdf>)

●ワークショップ等

- ・若手研究者交流会・WS
- ・隣がんWS
- ・学会との合同シンポジウム 等

AMEDが支援する最新のがん研究の成果が患者さんや皆様に将来どのように届くかをお伝えする「AMEDがん研究プロジェクト成果発表会」を、オンラインにて開催。

従来のがん治療は、化学療法剤で「がんを叩く」治療が中心でしたが、がんの特性を理解して、個々の患者さんに適した治療を提供するさまざまなアプローチが取り組まれています。今回は、両事業の中でユニークな研究をされていらっしゃる先生方に、その取り組みについて、「がん分野の研究成果を聴くのは初めて」という方にも分かりやすくお話をさせていただきました。

(AMED HPより抜粋)

がんは長い年月をかけてさまざまな遺伝子変異が蓄積することで発症することが分かっています。そのため老化はがん化のリスク因子の1つであると考えられています。

超高齢社会にあって、予防法・治療法の開発はとても重要です。今回は、両事業の中で最前線の研究をされている先生方に、その取り組みについて、「がん分野の研究成果を聴くのは初めて」という方にも分かりやすくお話しをさせていただきました。(AMED HPより抜粋)

(1) 事業横断 & PJ横断での取組



R6年度～

R4年度第1回会議

- ・次世代がん&革新がん事業におけるサポート機関の連携
- ・今後AMEDとして取り組むべきがん研究



R4年度第2回会議

- ・実用化を目指した研究開発マネジメント
- ・がん領域全体でのPPIの展開・推進



R5年度第1回会議

- ・AMEDがん研究の成果と課題



R5年度第2回会議

- ・R6年度に向けたがん研究マネジメントについて
～今後に取り組むべき課題は？～



R5年度第3回会議(予定)

- ・R6年度以降に向けたがん研究開発マネジメント
～次期がん研究10か年戦略を想定した具体的な取組について～



(2)AMEDがん研究の成果と課題

AMEDにおけるがん研究（参考指標と件数）

	目標	第1期中長期目標期間					がん研究10か年戦略 中間評価	第2期中長期目標	
		平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度		令和2年度	令和3年度
革新的ながん治療薬の創出に向けた治験への導出（5年以内）	10	6	10	12	14	15	研究成果を活用した臨床試験・治験への移行	4	2
小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた治験への導出	12	9	20	21	26	31	薬事承認件数（新薬、適応拡大）	0	4
小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、薬事承認・効能追加	1	0	0	0	0	1	シーズの企業への導出件数	18	28
							臨床POCの取得件数	5	4

がん研究10か年戦略中間評価前後の主な参考指標と件数

第1期中長期目標期間における業務の実績に係る自己評価報告書
令和2年度及び令和3年度における業務の実績に係る自己評価報告書より

AMEDにおけるがん研究（薬事承認・適応拡大例）

臨床研究・治験フェーズの成果 薬事承認・適応拡大例

平成27年度

平成28年度

平成29年度

平成30年度

令和元年度

令和2年度

令和3年度

令和4年度

1

アレクチニブ

医師主導第II相試験

平成28年度に予定症例の登録が完了
平成29年度に全例の薬物動態解析を終了

令和元年 薬事承認
(効能・効果追加)
を取得

2

ジヌツキシマブ
フィルグラスチム
テセロイキン

医師主導第I/IIa相試験

前年度前半に追跡を終了し、
28年度にかけてデータ固定

医師主導第IIb相試験

平成29年度に症例登録完了
平成29年度追跡調査実施
平成29年度第I/IIa相試験の
CSR固定

令和元年、ランダム化第
IIb相試験実施後の観察期
間を終了し、データ固定

令和3年 薬事承認
(適応拡大)を取得

3

テセルパツレブ

医師主導第I相試験

平成25年から、前立腺癌と嗅神経芽細胞腫に対す
る第I相臨床試験を開始し、前立腺癌については
平成28年に被験者登録を完了

上部消化管癌、頭頸部癌、血液がん、肝癌など、
研究開発分担者それぞれが専門領域とする脳腫瘍
以外の難治性がんを対象とした非臨床試験を継続
して実施。

令和3年 薬事承認
(新薬)を取得

臨床研究・治験

AMEDにおけるがん研究（診療ガイドライン掲載例）

臨床研究・治験フェーズの成果 診療ガイドライン掲載例

平成27年度

平成28年度

平成29年度

平成30年度

令和元年度

令和2年度

令和3年度

令和4年度

1

RET融合遺伝子陽性の進行非小細胞肺癌に対する新規治療法の確立に関する研究

肺癌診療ガイドライン2019掲載

遺伝子診断ネットワーク「LC-SCRUM-Japan」における研究成果により、ROS1融合遺伝子陽性の肺癌に対する治療薬と診断薬が保険適用として承認。

6

進行頭頸部がんに対する術後補助療法の標準治療確立のための多施設共同研究

局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する3-Weekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法とWeekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第II/III相試験（JCOG1008）を実施。シスプラチン毎週投与＋放射線治療が新たに標準治療となった。

頭頸部癌診療ガイドライン2022掲載

12

ノン・ハイリスク群小児悪性固形腫瘍の安全性と治療後QOLの向上への新たな標準治療法開発のための多施設共同臨床研究

小児およびAYA世代の横紋筋肉腫およびユイング肉腫患者に対するリスク層別化臨床試験実施による標準的治療法の開発

小児およびAYA世代の横紋筋肉腫患者に対するリスク層別化臨床試験実施による標準的治療法の開発

小児および思春期・若年成人（AYA）世代に発症する中間・高リスク群横紋筋肉腫臨床試験の推進を行い、小児・AYA世代における横紋筋肉腫の標準的治療の開発を実施。

小児がん診療ガイドライン発刊予定（日本小児血液・がん学会編）

小児がん診療ガイドライン2016 第2版（日本小児血液・がん学会編）

小児、思春期・若年がん患者の妊孕性温存に関する診療ガイドライン2017年版（日本癌治療学会編）

成人・小児進行固形がんにおける臓器横断的ゲノム診療のガイドライン第2版2019（日本臨床腫瘍学会 / 日本癌治療学会 / 日本小児血液・がん学会編）

15

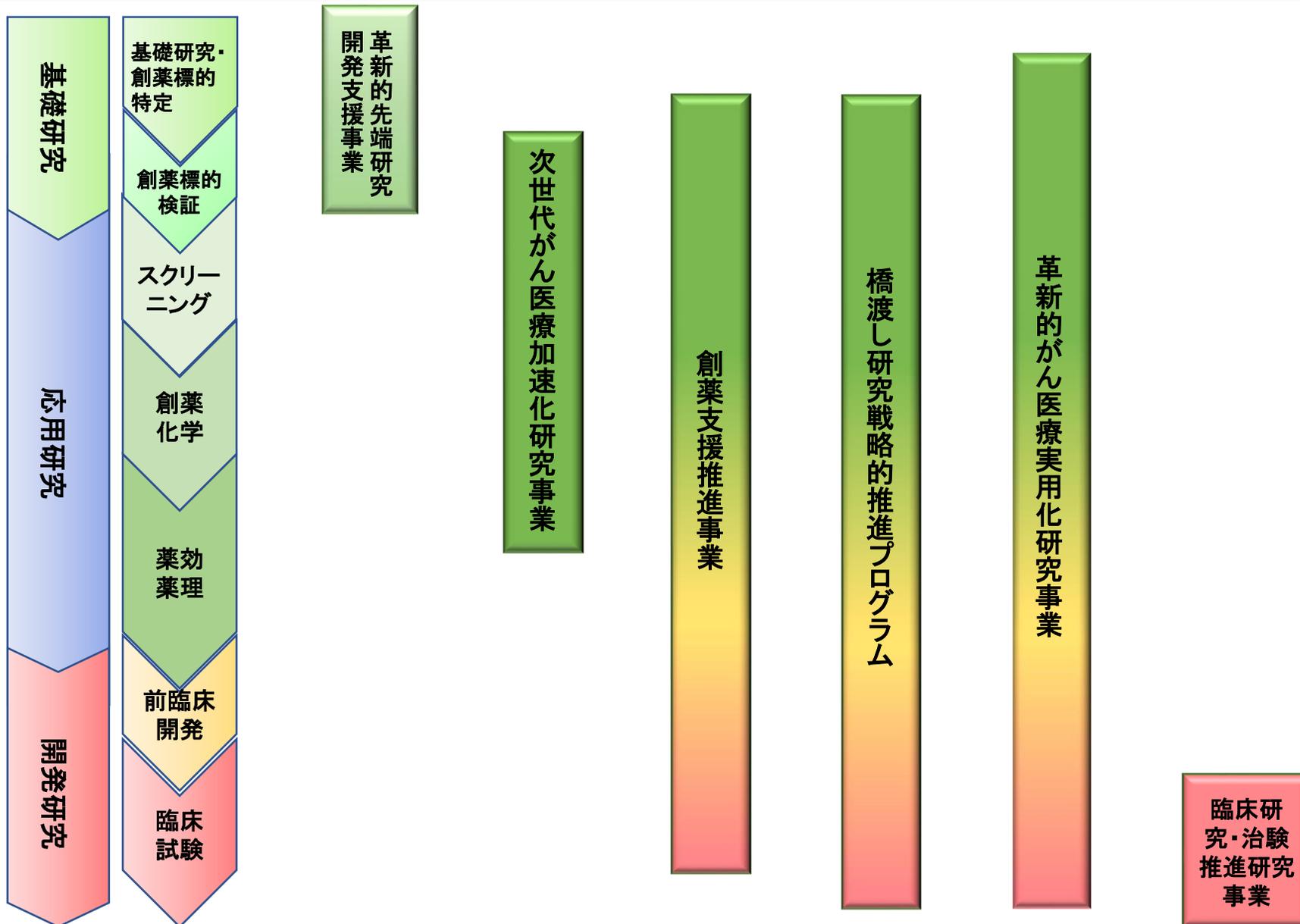
胆道がんに対する治療法の確立に関する研究

日本臨床腫瘍研究グループの肝胆膵グループにおける大規模な臨床試験の結果、胆道がん根治手術後の患者さんに対して、S-1（エスワン）補助療法により生存期間が有意に延長することが示された。

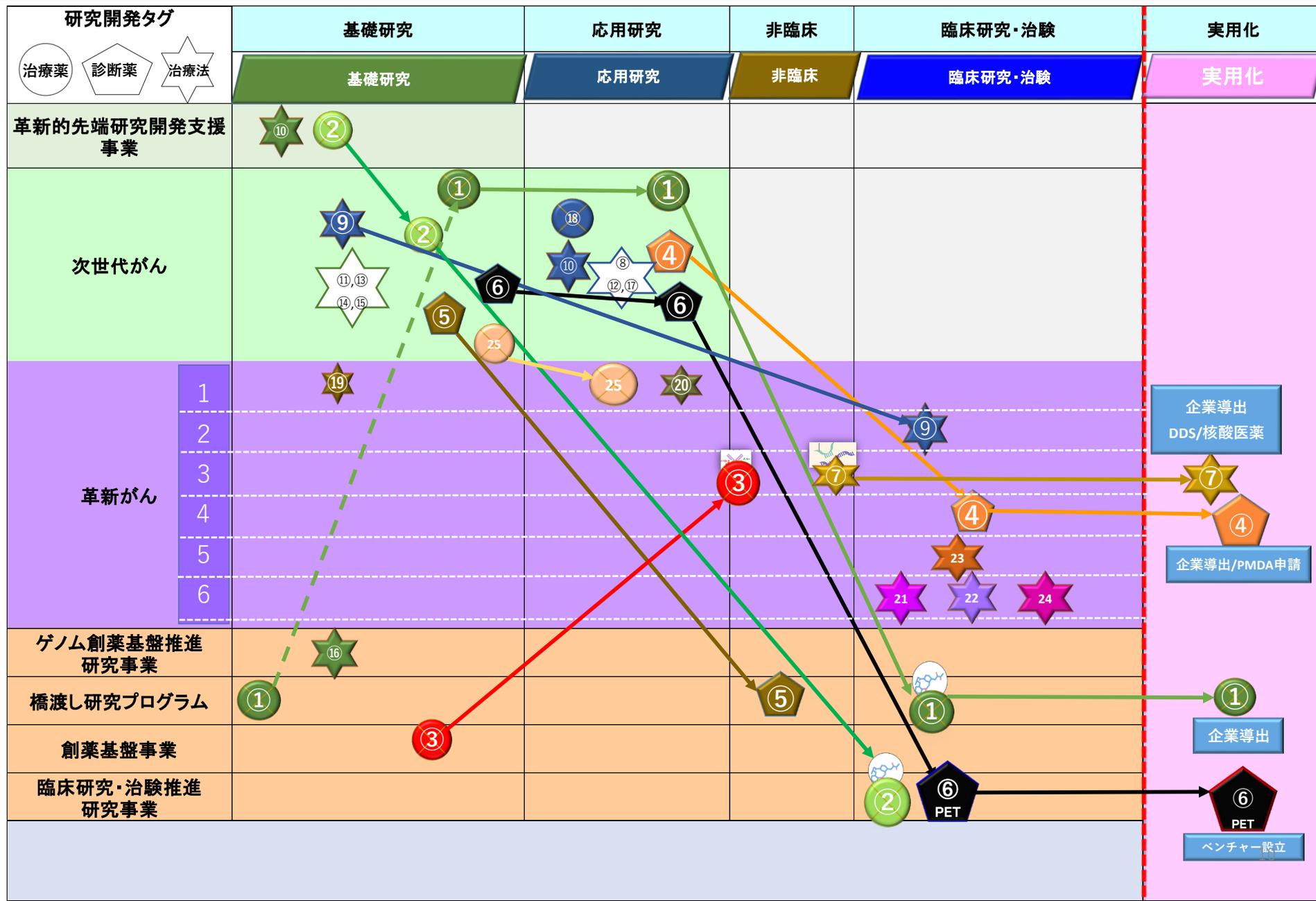
胆道癌診療ガイドライン速報

臨床研究・治験

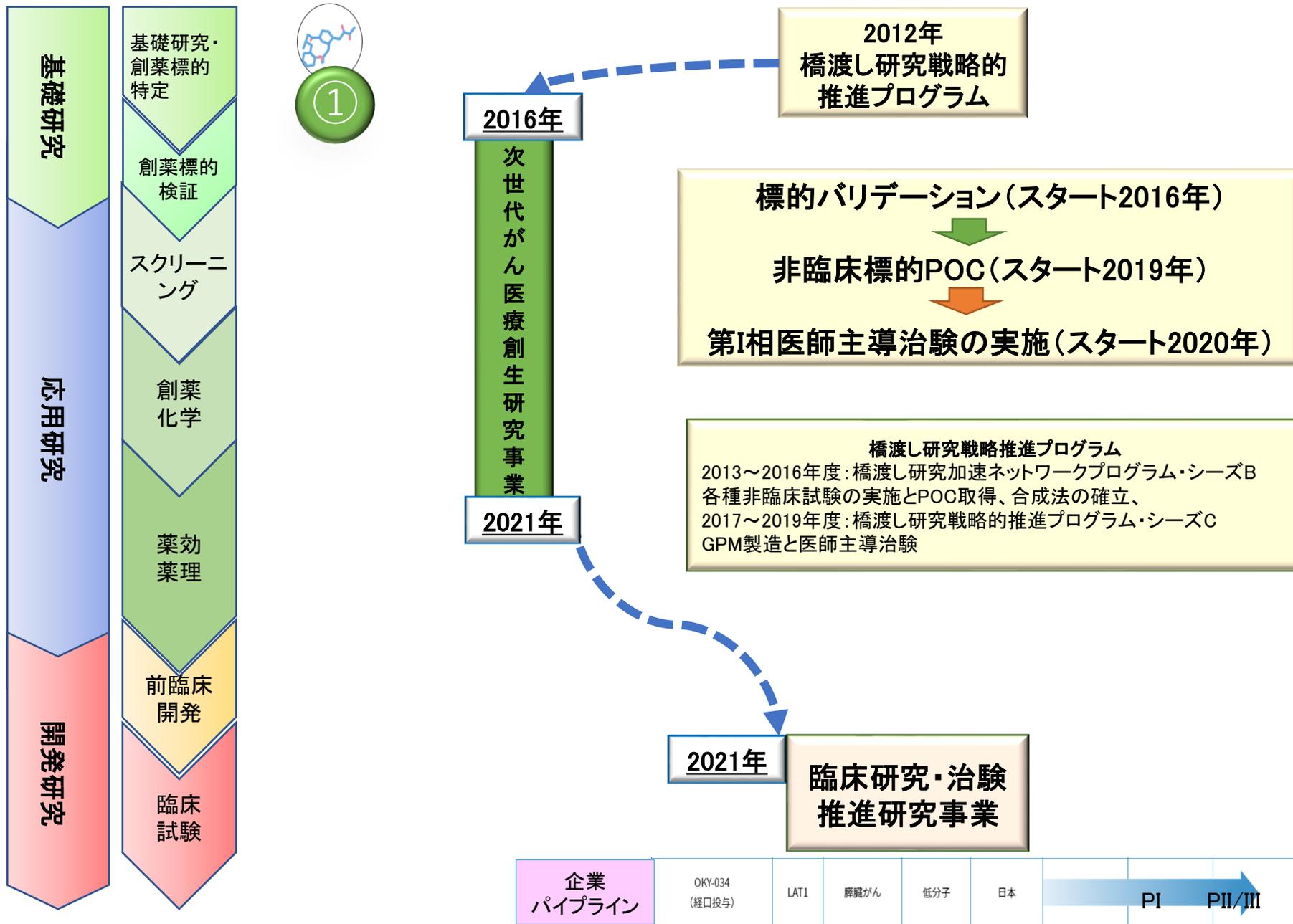
AMEDにおけるがん研究（創薬プロセスと各事業の支援フェーズの関わり方）



膀胱がん研究開発における成果・導出とAMED支援事例（抽出数25件）



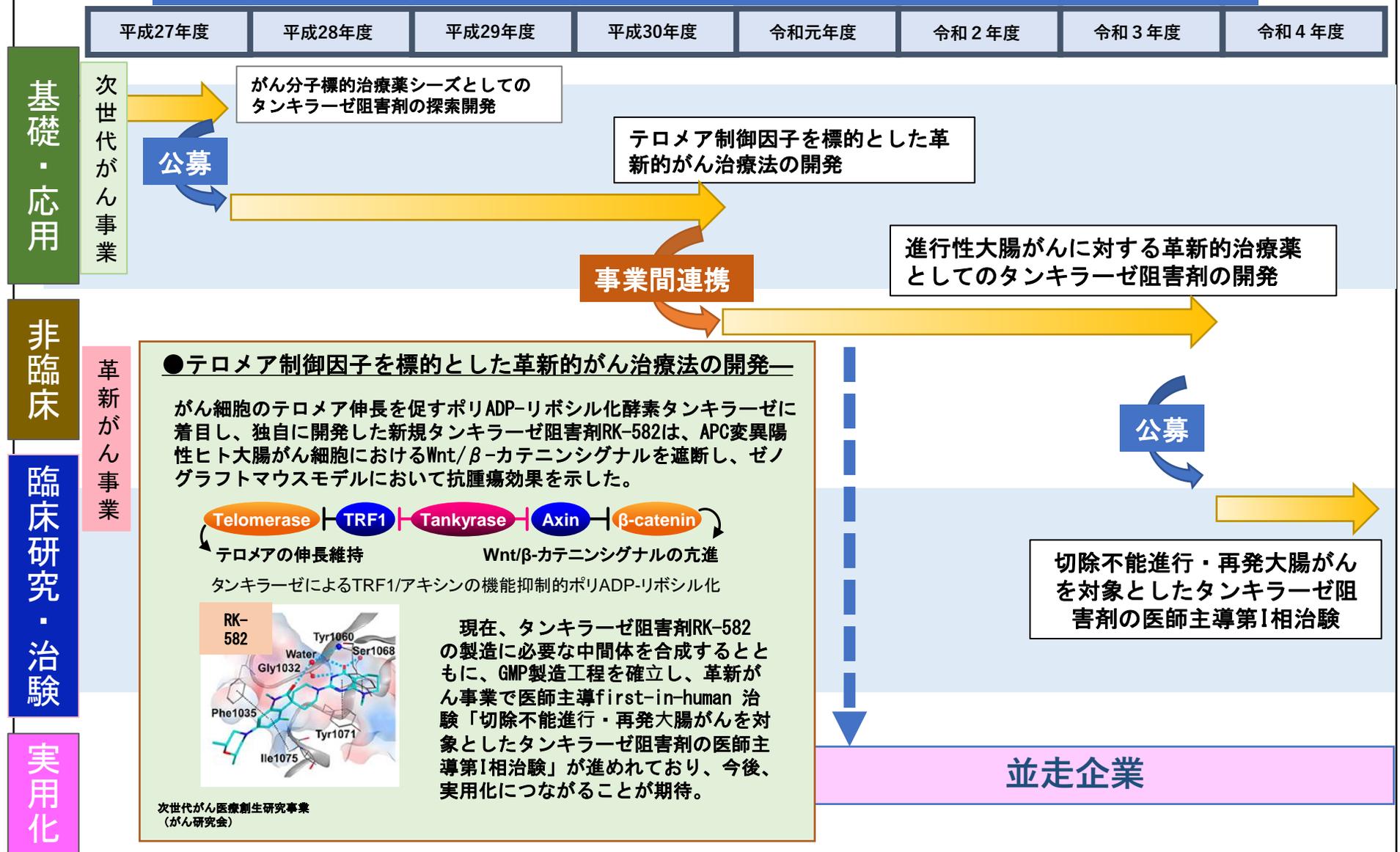
ケース① 膵がん治療薬（低分子薬）の開発



企業 パイプライン	OKY-034 (経口投与)	LAT1	膵臓がん	低分子	日本	PI	PII/III
--------------	-------------------	------	------	-----	----	----	---------

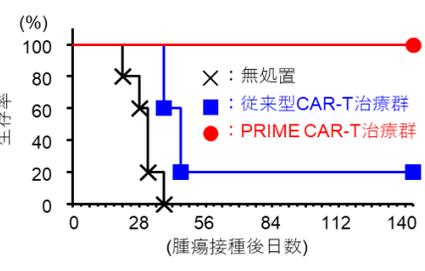
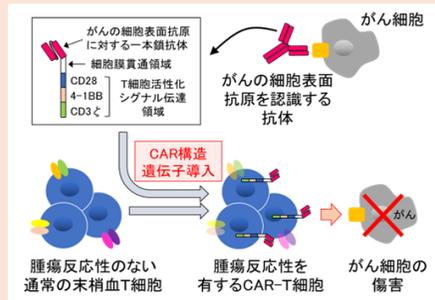
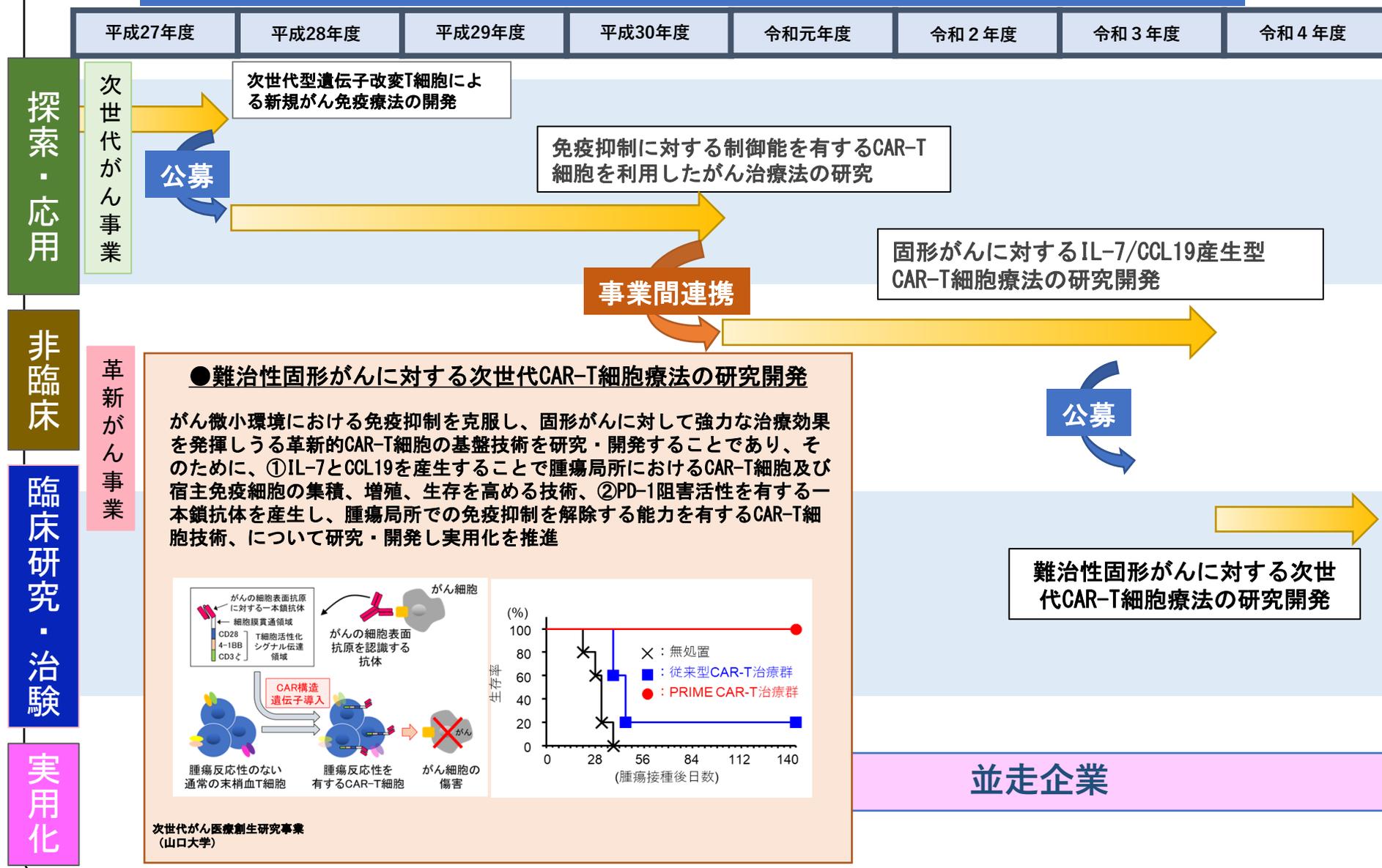
AMEDにおけるがん研究（事業内・事業間での研究開発のつながり）

能動的な事業間連携による研究開発マネジメント事例（1）低分子治療薬



AMEDにおけるがん研究（事業内・事業間での研究開発のつながり）

能動的な事業間連携による研究開発マネジメント事例（2）CAR-T療法

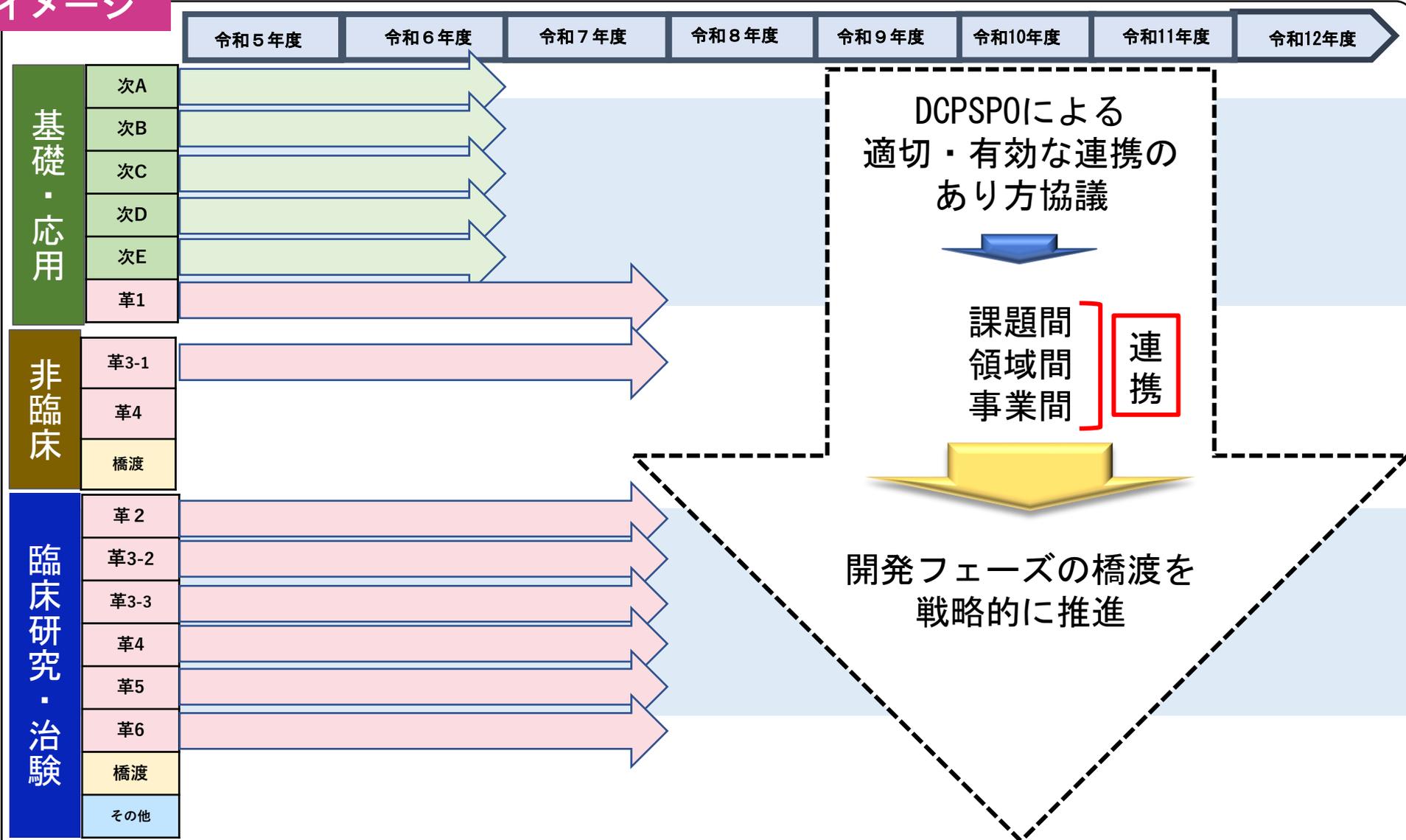


次世代がん医療創生研究事業 (山口大学)

(3) 今後に向けて

能動的な事業間連携で実用化を目指すには？

イメージ



企業と併走し実用化促進/学会と連携しガイドライン化推進