



疾患領域がんにおける 研究開発マネジメント ～がん研究10か年戦略に基づく～

疾患（がん）Disease Coordinator
堀田 知光
令和6年3月5日

がん研究10か年戦略

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、患者・社会と協働した研究を総合的かつ計画的に推進することにより、がんの根治、がんの予防、がんとの共生をより一層実現し、「基本計画」の全体目標を達成することを旨とする。

平成26年3月31日
文部科学大臣
厚生労働大臣
経済産業大臣

具体的研究事項（8つの柱）

- (1) がんの本態解明に関する研究
- (2) アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究
- (3) 患者に優しい新規医療技術開発に関する研究
- (4) 新たな標準治療を創るための研究
- (5) ライフステージやがんの特性に着目した重点研究領域
 - ① 小児がんに関する研究
 - ② 高齢者のがんに関する研究
 - ③ 難治性がんに関する研究
 - ④ 希少がん等に関する研究
- (6) がんの予防法や早期発見手法に関する研究
- (7) 充実したサバイバーシップを実現する社会の構築を目指した研究
- (8) がん対策の効果的な推進と評価に関する研究

横断的事項

- (9) 各柱にまたがる「横断的事項」
 - ① シーズ探索
 - ② がんゲノム医療に係る研究
 - ③ 免疫療法に係る研究
 - ④ リキッドバイオプシーに係る研究
 - ⑤ AI等新たな科学技術
 - ⑥ 基盤整備等
「データベース」
「細胞株やサンプルの利用」
「患者参画に係る取り組み」
「患者報告アウトカム
(Patient Reported Outcome)」
「がん研究を担う人材の育成」

※このうち (1) ~ (6) をAMEDで推進

※中間評価(2019年)時に追加

AMEDがん研究（がんの研究開発課題を持つ事業）

フェーズ

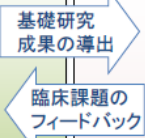


■文科省、■厚労省、■経産省、■総務省

疾患領域 がん

● **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



● **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
- 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

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

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、遺伝子治療等や、がんゲノム医療、個別化医療等に関する研究

ゲノム・データ基盤：予算額44億円



ムーンショット型研究開発事業

目標7：2040年までに、主要な疾患を予防・克服し100歳まで健康不安なく人生を楽しむためのサステナブルな医療・介護システムを実現

● **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** 予算40億円の内数

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

● **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）** 予算額3億円

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

1. 医薬品PJ
2. 医療機器・ヘルスケアPJ
3. 再生・細胞医療・遺伝子治療PJ
4. ゲノム・データ基盤PJ

実用化（市販・医療現場への普及等）

革新的医療技術創出拠点（文科科学省：橋渡し研究支援拠点、厚生労働省：臨床研究中核病院）

TR/ARO機能を活用したアカデミアシーズの研究開発の推進

● **橋渡し研究プログラム**

臨床研究等の実施に係る体制の整備及び人材育成

連携・協力

● 臨床研究開発推進事業（医療技術実用化総合促進事業）

● 研究開発推進ネットワーク事業

● 臨床研究・治験推進研究事業

研究基盤の整備（91.3億円）

文科科学省：アカデミアシーズの育成・実用化に向けた支援
厚生労働省：医師主導治験等の臨床研究の支援
経済産業省：実証研究基盤の構築

他のPJにおける認知症研究と連携

サービス・製品等の創出に資する実証フィールドの整備

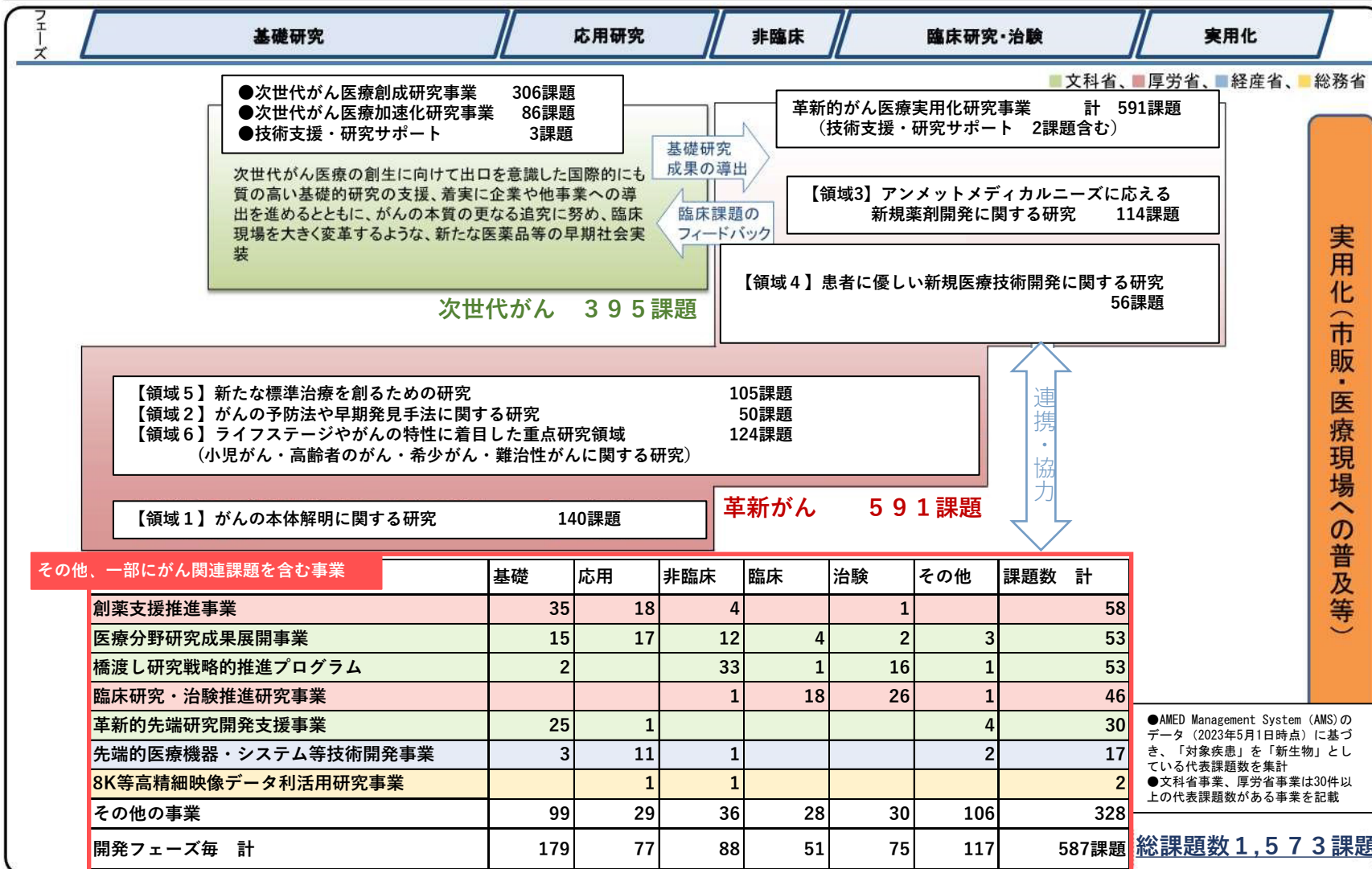
● 予防・健康づくりの社会実装に向けた研究開発基盤整備事業

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）

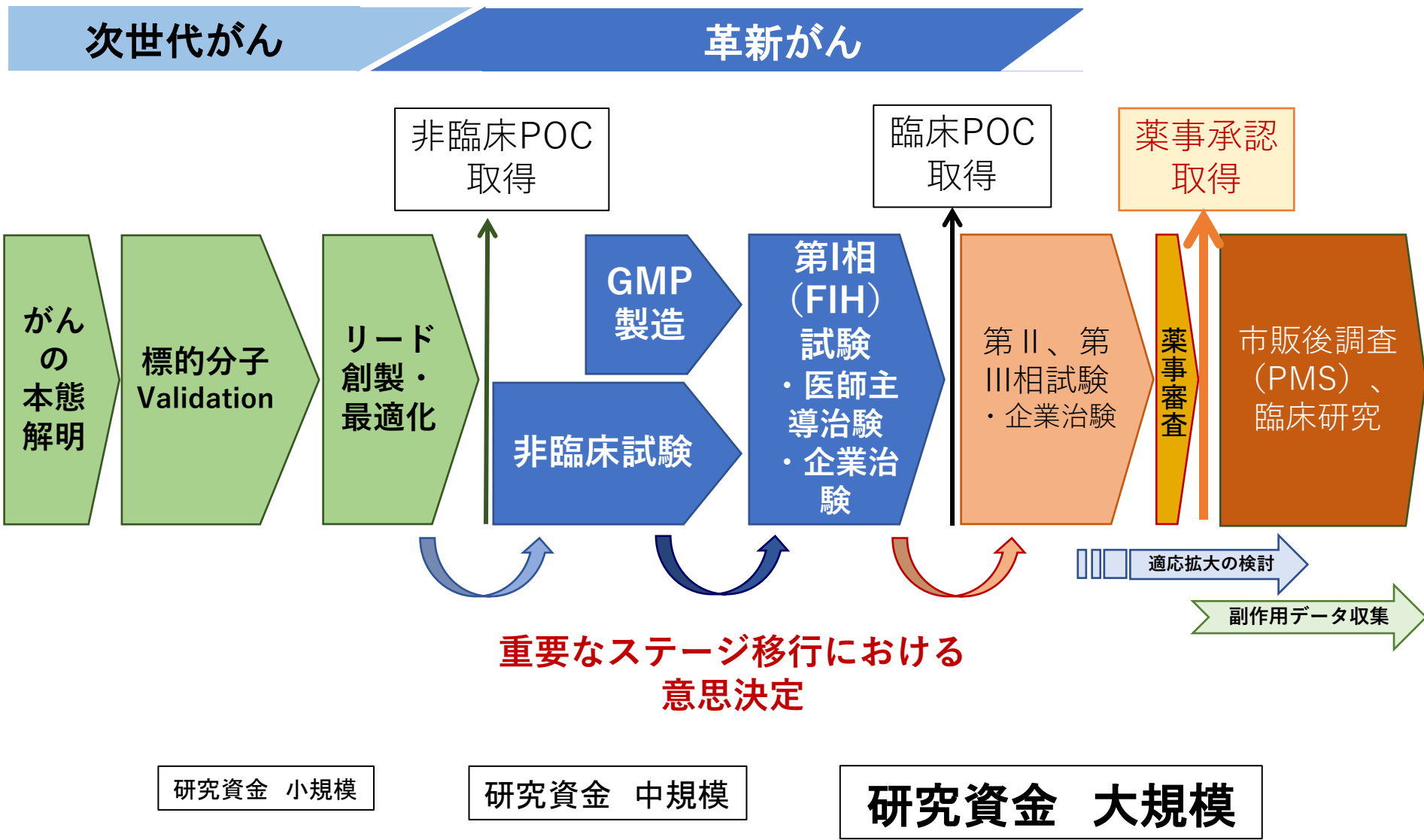
2015年度-2022年度
新規採択課題数

- 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をはじめとする新しい治療法の開発 等



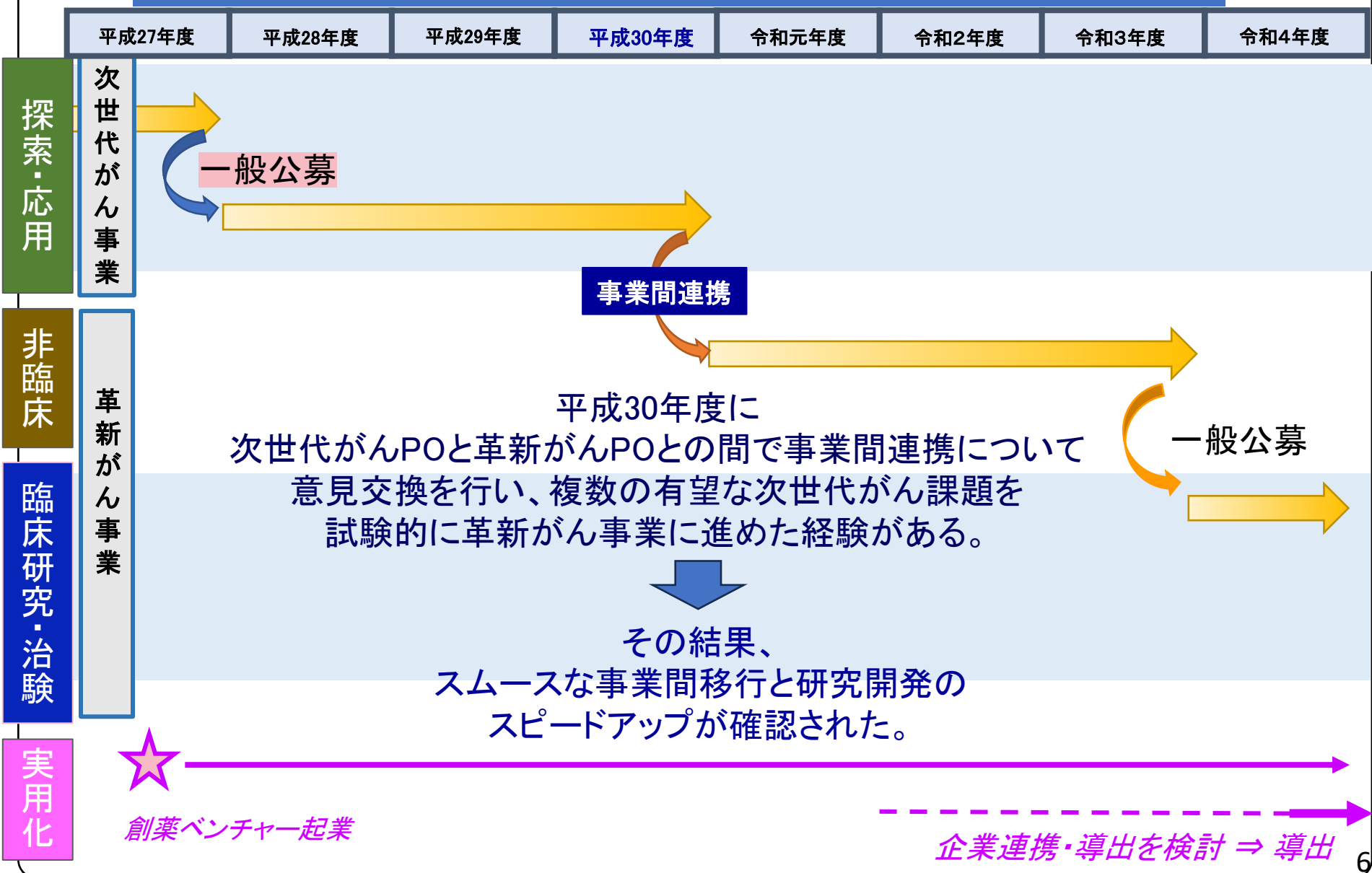
創薬研究開発のプロセス & 実用化のロードマップ

薬事承認までの早期開発のプロセス



事業間での研究開発のつながり（一つの事例）

能動的な事業間連携による研究開発マネジメント事例



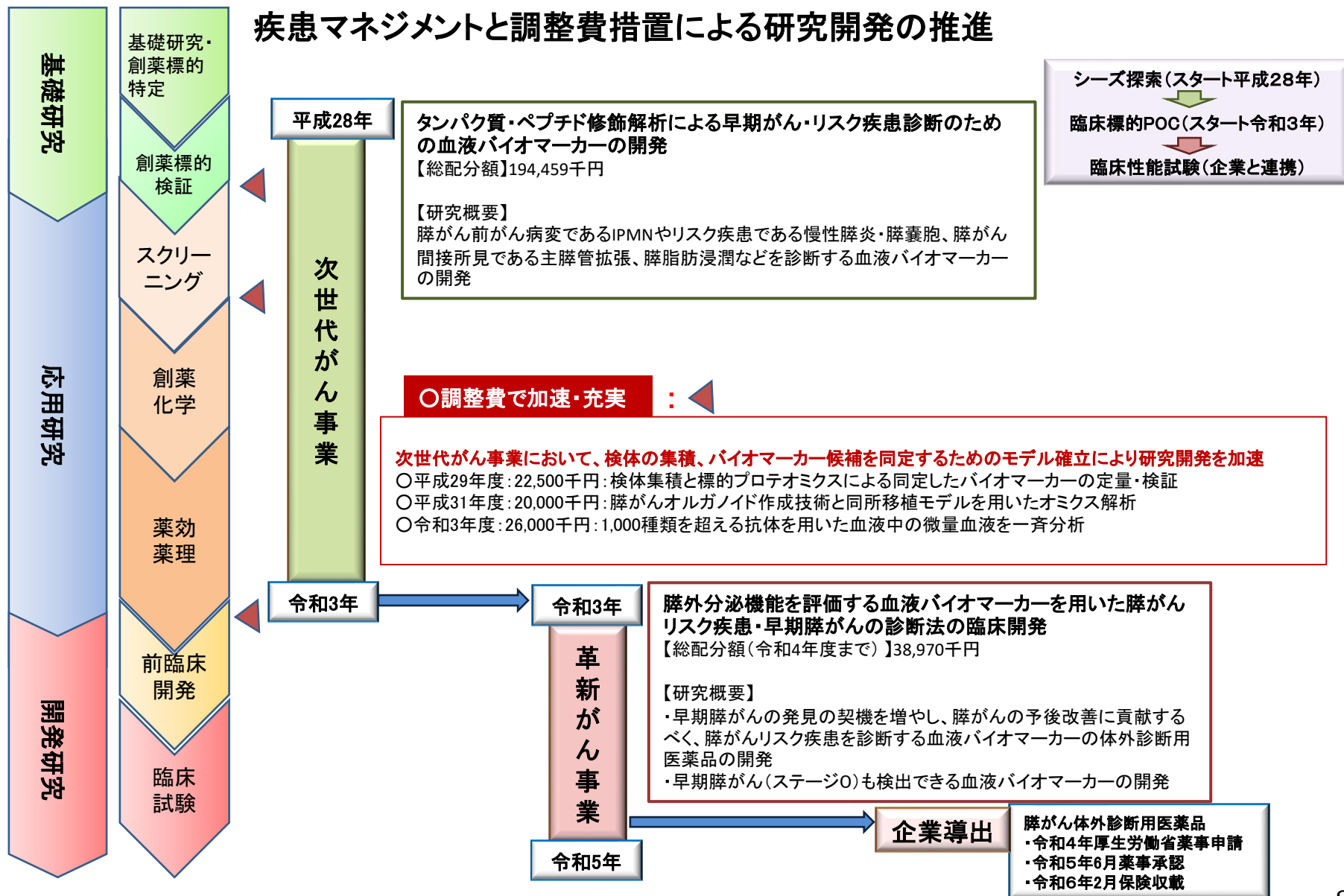
膵がん研究開発における成果・導出とAMED支援事例

☆シーズ発掘から実用化に
 複数のAMED支援事業を経ることで成果(企業導出等)につながった事例

マトリックスNo.	研究開発タグ	モダリティ	支援開始事業	AMED支援開始年度	後継事業	後継事業開始年度	現在のフェーズ	研究課題名	研究課題名2
①	治療薬	低分子	次世代がん	2016	臨床研究・治験推進	2020	臨床・治験 (PI)	・がん特異的アミノ+Q15:Q20酸輸送体を標的とした新規治療薬の研究開発	・膵がん患者を対象とした、新規LAT1阻害剤の安全性と有効性を探索する医師主導臨床治験
②	治療薬	低分子	革新的先端研究開発支援事業	2016	臨床研究・治験推進	2021	臨床・治験 (P II)	・がん-間質におけるメカノバイオロジー機構の解明 ・膵がんのがん関連繊維芽細胞多様性の理解に基づく間質標的治療法の開発	・国産既存薬の新効能による膵がんの間質初期化治療法の開発と第I/II相医師主導治験の実施
③	治療薬	ADC	創薬基盤	2016	革新がん	2021	非臨床	・新規癌抗原 Glypican-1 に対する抗体医薬品の奏功性を予測するコンパニオン診断薬の開発	・癌と間質を標的とした抗体薬物複合体による膵臓癌の革新的治療法の創出を目指した研究
④	診断薬	血中変異タンパク	次世代がん	2016	革新がん	2021	実用化	・タンパク質・ペプチド修飾解析による早期がん・リスク疾患診断のための血液バイオマーカーの開発	・膵外分泌機能を評価する血液バイオマーカーを用いた膵がんリスク疾患・早期膵がんの診断法の臨床開発
⑤	診断薬	血中変異タンパク	次世代がん	2019	橋渡し研究	2021	臨床・治験 (PI)	・新規糖鎖マーカーを用いた膵がん診断技術の開発	・早期膵がんをも検出する新規リキッドバイオプシー:膵がん患者血液中の糖タンパク質マーカーを検出する新規レクチン-抗体サンドイッチアッセイ
⑥	診断薬	RI/PET	次世代がん	2016	臨床研究・治験推進	2022	臨床・治験 (PI)	・放射性抗体医薬による革新的早期膵がん診断法の開発:製剤化・マウス毒性試験	・膵がん早期発見・精密治療方針決定を実現する新規放射性抗体医薬を用いた超音波内視鏡ガイド投与による革新的PET画像診断の第I相医師主導治験
⑦	治療薬	核酸医薬	革新がん	2015	次世代がん	2016	非臨床	PRDM14を標的とする革新的核酸治療による難治性がん克服のための実用化に関する臨床研究	

膵がん早期診断薬の開発

疾患マネジメントと調整費措置による研究開発の推進



がん研究10か年戦略（第5次）について

がん研究10か年戦略（第5次）の概要

令和5年12月25日大臣確認（内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省）

戦略目標

がん患者を含む全ての国民と協働した研究を総合的かつ計画的に推進することにより、「がん予防」、「がん医療」及び「がんとの共生」の各分野のより一層の充実を実現し、がん対策推進基本計画の全体目標（「誰一人取り残さないがん対策を推進し、全ての国民とがんの克服を目指す」）を達成することを目指す。

今後のあるべき方向性

今後のがん対策の方向性を踏まえ、社会実装を意識したがん研究の取組を進めていく。がん研究全体として、長期的視点を持って研究成果を産み出すために、省庁連携のみならず、産官学が連携し、がん患者を含む全ての国民とともに、基礎研究、臨床研究、政策研究のそれぞれを戦略的かつ一体的に推進していく。

今後推進すべきがん研究・開発（具体的研究事項）

（1）「がんの予防」に関する研究

- （1-1）新たなリスク要因の同定やリスク層別化に基づく1次予防の推進
- （1-2）高リスク層の同定や新たな早期発見手法の活用による2次予防の推進

（2）「がんの診断・治療」に関する研究

- （2-1）個別化医療を更に推進する診断技術の開発
- （2-2）新規薬剤・治療法の開発
- （2-3）多様な患者ニーズに応じた新たな標準治療の確立

（3）「がんとの共生」に資する研究

- （3-1）誰もがアクセス可能な相談支援・情報提供
- （3-2）充実したサバイバーシップの実現

（4）ライフステージやがんの特性に着目した研究

- （4-1）希少がん及び難治性がん
- （4-2）小児がん及びAYA世代のがん
- （4-3）高齢者のがん

（5）がんの予防、がんの診断・治療の開発、がんとの共生を促進するための分野横断的な研究

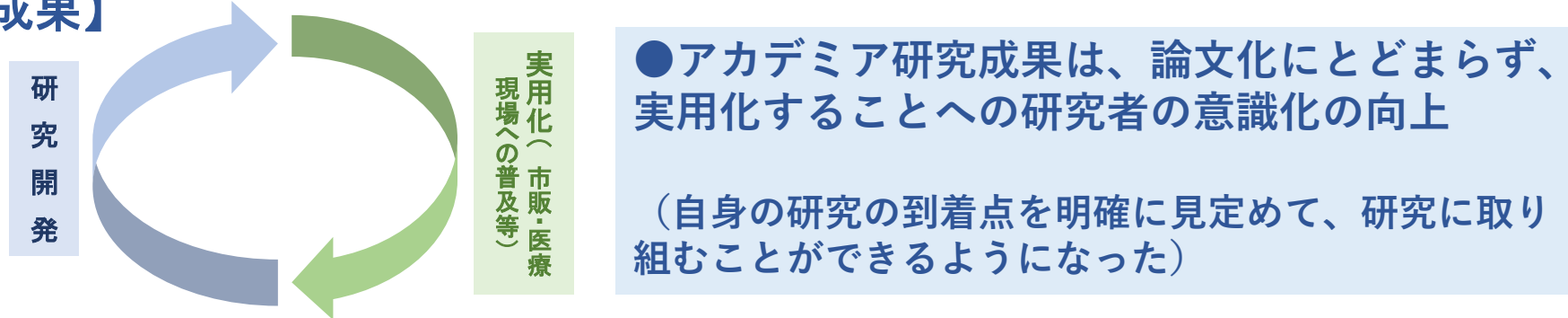
- （5-1）がんの本態解明
- （5-2）シーズ探索・育成
- （5-3）バイオバンク・データベースの整備、連携強化及び利活用促進
- （5-4）先端的な科学技術の活用や異分野融合
- （5-5）政策的な課題の把握と解決

研究の効果的な推進のための環境整備

- ✓ **国際連携** 国際共同臨床試験の環境整備、海外データベースとの連携とその活用等
- ✓ **人材育成** 幅広い分野の知識を身に付けたがん研究に関わる人材の育成、若手・女性研究者や博士号取得者の活躍の場の拡大等
- ✓ **患者・市民参画** 他疾患や他領域の視点も広く交えた主体的な参画の推進等

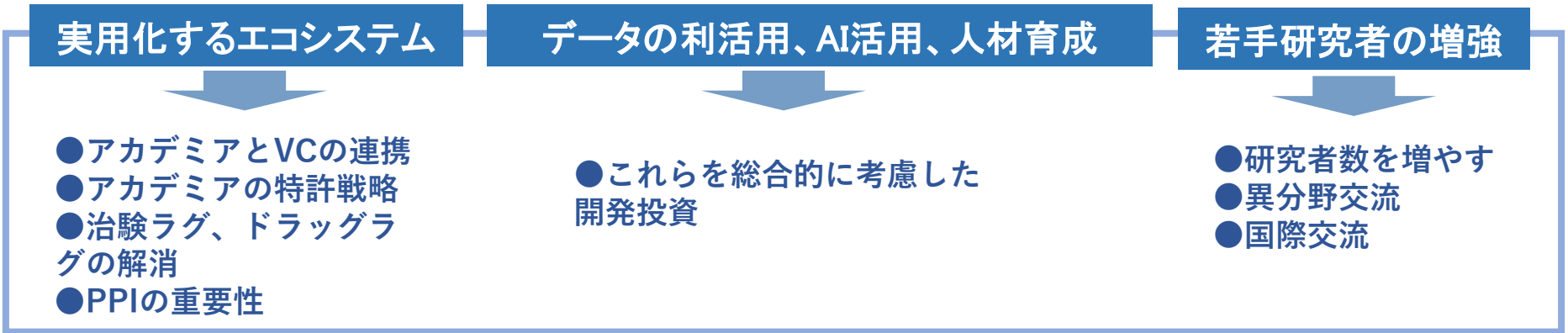
これまでの成果と課題を踏まえて

【成果】



【現状と課題、今後に向けて】

研究開発には、長期間の支援が必要。また、以下のような個別の課題がある



がんの本態に基づく最適医療の開発と各個人の満足度の高い個別化医療の実現