

AMED シンポジウム抄録集

がんの予防と根治をめざして
AMED 第3期におけるがん研究の取組
——課題と展望——

第84回 日本癌学会学術総会(金沢)

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 (AMED) について

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) は、国が定める「健康・医療戦略」の下、我が国における医療分野の研究開発とその環境整備の中核的な役割を担う資金配分機関 (ファンディング・エージェンシー) として、2015 年に設立されました。設立以降、一貫して、医療分野の研究開発関連予算を集約し、基礎から実用化まで切れ目ない研究開発支援を実施しています。

第3期中長期計画 (対象期間: 2025 ~ 2029 年度) の下では、第2期中長期計画期間に確立したモダリティ (創薬手法や治療手段等) を軸とする仕組みをさらに発展させ、8つの統合プロジェクトにより推進します。また、疾患領域に関連した研究開発についても、引き続き、領域別に統合プロジェクトを横断する形で柔軟なマネジメントを行います。

医療研究開発を基礎から実用化まで一貫して推進し、絶え間なく創薬等シーズが創出されるよう、基礎研究を継続的・安定的に支援するとともに、出口志向を強化して成果の実用化を加速します。全ての統合プロジェクトに共通して、伴走支援の強化、医療 DX や AI 創薬の推進、国際展開に取り組めます。また、基礎研究・応用研究から臨床研究の各段階において、シーズを企業に導出することを含め、社会還元の視点をもって、各府省庁事業間をつなぐ支援の取組を整備し、体制強化にも取り組めます。研究への患者・市民参画など、医療研究開発における「社会共創」の取組も一層推進していきます。

がん領域においては、2000 年以降、基礎研究の成果に基づいた治療標的の同定と分子標的薬や早期診断技術の開発が急速に展開し、がん患者の治癒率向上や生存率延伸に貢献してきました。最近では、複合的抗体医薬や核酸医薬、放射性医薬品、遺伝子治療薬、CAR-T 等の細胞治療薬といったいわゆる新規モダリティ開発における水平分業型の治療薬開発の体制構築も求められています。このようにモダリティの多様化が急速に進むなか、分野横断的なアプローチによる創薬力の強化や国際競争力のある新規モダリティ開発の加速が求められています。国内外の様々な機関との連携を深めるとともに、情報収集・発信にも一層注力し、国際共同研究や人事交流を活性化することで、グローバルな視点で AMED 全体の事業推進と成果の最大化を図りたいと思います。患者さんや医療現場、研究者、産業界等のニーズを十分踏まえながら、世界最高水準の技術を用いた医療の提供、ひいては、健康長寿社会の形成に一層貢献できるよう取り組んでまいります。

2025 年9月吉日
日本医療研究開発機構
理事長 中釜 斉



中釜理事長
2025年(令和7年)4月～

AMED 第3期の運営方針(令和7年7月)

「現場中心主義」を徹底しつつ、以下の取組を通して、研究開発とその環境整備及び人材育成等を牽引・後押しすることにより、健康・医療分野における我が国の研究開発活動の活性化や底上げ、ひいては健康長寿社会の実現に向けて貢献する。

事業間連携の取組の強化

研究開発事業及び課題の間をつなぎ、**切れ目なく連続した支援を可能とする仕組み（ペアリング、マッチング）を構築・導入する**。その際、研究開発の目利きをはじめ出口戦略の立案やそれら実施に向けた案件調整等に取り組むシンクタンクの機能と機動性を向上させた調整費を有効に活用し、研究支援を充実させていく。

研究開発の初期段階からの産学協創・企業導出

上記の研究支援の充実を図りつつ、初期段階からアカデミアと企業が協創して研究開発を進め、**企業の視点による各シーズ・技術への支援等を実施することにより**、最適な開発段階（基礎・応用研究から臨床研究まで）での企業導出を促進する。

社会実装・貢献へつながる成果創出のための基礎研究の充実

研究者の自由な発想と社会的な要請を踏まえた**基礎研究を継続的・安定的に支援**し、また、その基礎研究の成果と先端技術開発との融合を図ることにより、医薬品及び医療機器等の開発の源泉となるイノベーションの種を絶え間なく創出していく。

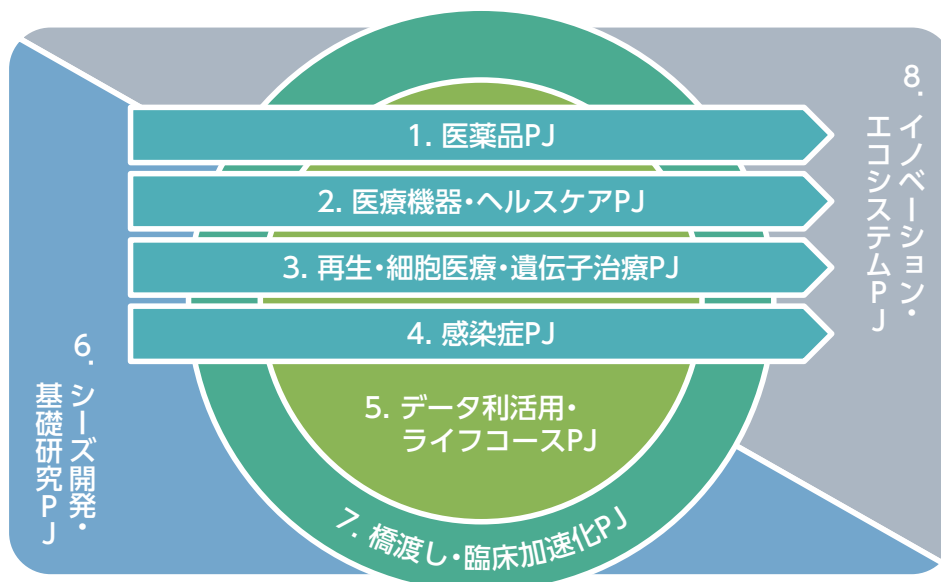
国際展開の推進

国際的に優れた研究成果の創出に向け、**国際共同研究の戦略的・機動的な推進**や海外ニーズを取り込んだ**国際共同治験への参画**により、日本人研究者の国際的なトップサークルへの参入を促進するとともに、次世代の優秀な研究者同士の交流や関係構築の強化をする。また、**国内外の医薬品市場を見据えた創薬エコシステムを構築**する。

医療分野の研究開発のDX

AIをはじめ、生成AIや量子技術等の先端技術を用いた医療分野の効果的・効率的な研究開発を促進する。そうした取組において基盤となるデータベースの構築・整備及び活用を見据えたデータマネジメントに取り組む。

AMED 第3期統合プロジェクト体制



＜疾患領域に関連した研究開発＞

上記の統合PJを横断し、以下の領域を設定。

- がん
- 難病・希少疾患
- ライフコース

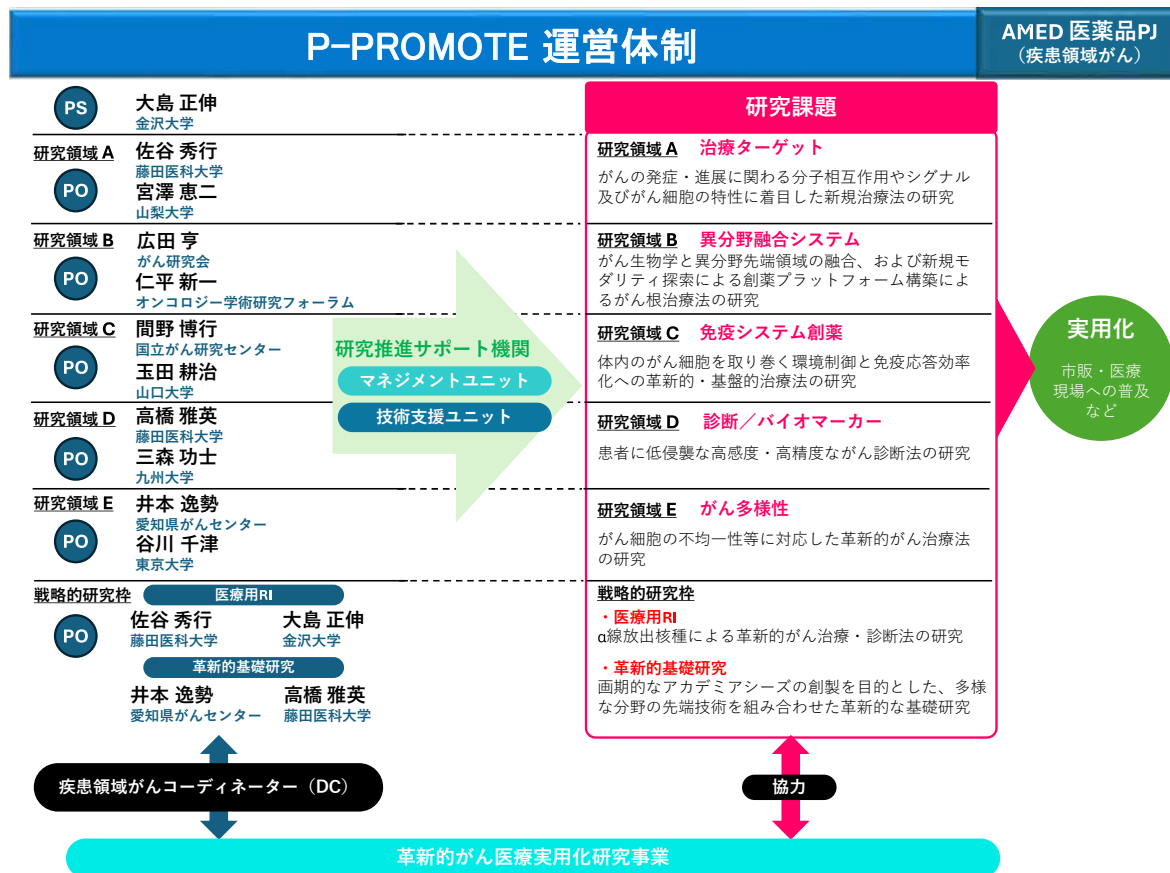
がんの特化したAMED事業の紹介(令和7年9月1日時点)

疾患領域 **がん**

DC

間野 博行 国立がん研究センター 理事長

次世代がん医療加速化研究事業 (P-PROMOTE) : 文部科学省



革新がん事業 事業体制

革新的がん医療実用化研究事業（厚生労働省）			
PS 直江 知樹 名古屋医療 センター 名誉院長	PO 赤堀 真（株）アイクロス 牛島 俊和 星薬科大学 学長 大津 敦 がん研究会 理事・研究本部 本部長 （一社）がん医療創生機構 理事長 国立がん研究センター東病院 名誉院長 佐伯 俊昭 埼玉医科大学国際医療センター 病院長 佐野 武 がん研究会有明病院 病院長 竹内 雅博 三井不動産（株） 参事 田中 純子 広島大学 理事・副学長 永田 靖 中国労災病院 部長 中山 啓子 量子科学技術研究開発機構 理事 古瀬 純司 神奈川県立がんセンター 総長 堀部 敬三 名古屋医療センター 上席研究員 間野 博行 国立がん研究センター 理事長 光富 徹哉 和泉市立総合医療センター 総長 米田 悦啓 阪大微生物研究会 理事長	Field1 がんの予防に関する研究	サポート機関（PRIMO）
	Field2 がんの診断・治療技術開発に関する研究		
	Field3 がんの新規薬剤・治療法の開発に関する研究		
	Field4 がんの標準治療の確立、 ライフステージに応じたがん治療に関する研究		
	Field5 がんの克服を目指した分野横断的な研究		
	がん・難病全ゲノム解析等実行プログラム（厚生労働省）		
	PO 米田 悦啓 阪大微生物研究会 理事長 吉田 輝彦 国立がん研究センター	全ゲノム解析等実行計画の推進にかかる研究（がん領域）	

「がんの予防と根治をめざして AMED 第3期におけるがん研究の取組 ―課題と展望―」

“Aiming for prevention and cure of cancer
– Challenges and prospects for cancer research in AMED's third term”

AMED のがん研究は、2014 年に策定された「がん研究 10 か年戦略」を踏まえ、基礎研究のシーズを臨床研究や実用化につなげ、その成果をいち早く患者さんに届けることを目標に第 1 期のジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト、AMED 第 2 期の疾患領域「がん」での取り組みにより、多くの成果を築いてきました。この間、リキッドバイオプシーによる新たな早期診断マーカーの研究開発やゲノム解析、マルチオミックス解析及び AI 技術を駆使した新規薬剤開発のスピードはめざましく、また医療の進展に伴い患者ニーズの多様化が進み、支持療法・緩和ケアの充実が求められています。

2025 年度からの AMED 第 3 期では、新たな「がん研究 10 か年戦略（第5次）」等を踏まえた、「がんの予防・診断・治療」に関する研究開発の推進が求められています。未だ有効な診断法、治療法が確立されていない難治性がん・希少がん等のアンメットメディカルニーズに資する研究課題を積極的に支援し、引きつづきアカデミア発の創薬の実用化を重視するとともに、がんの予防と根治の実現を目指すことが、AMED がん研究での大きな目標です。これまでの成果や課題を踏まえて、臨床現場で見つかった課題を基礎的な研究に立ち返り、テーマを厳選し、AMED が中心となり積極的に推進すべき課題を取り上げていくことが重要です。

本シンポジウムでは、大きく「がんの予防と根治」及び「革新的がん医療の実現」と題した 2 つのテーマを取り上げ、8 人の演者により、がんの予防と根治を目指す将来展望について議論いただきます。

本シンポジウムを通じて、未だ充足されていない難治性がんや希少がんに対する革新的ながん医療の実現とがんの根治に繋がることを期待します。

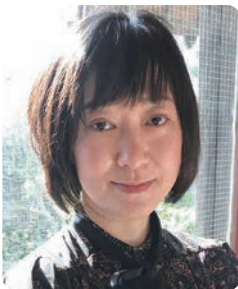


1. 将来の革新的がん医療につなげる新たな研究

座長

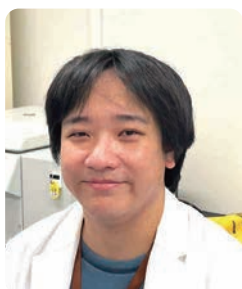


広田 亨
(がん研究会)

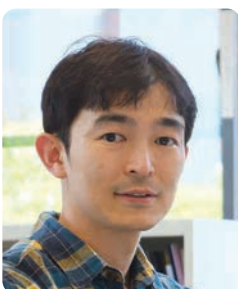


谷川 千津
(東京大学)

演者



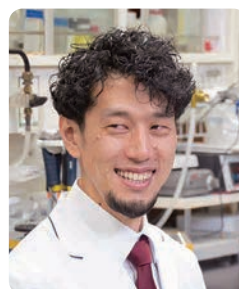
中山 淳
(大阪国際がんセンター)



垣内 伸之
(京都大学)



丸山 玲緒
(がん研究会)



馬場 泰輔
(名古屋大学)

2. がんの予防と根治を目指した研究

座長



古瀬 純司
(神奈川県立がんセンター)



三森 功士
(九州大学病院別府病院)

演者



小川 誠司
(京都大学)



近藤 豊
(名古屋大学)



中山 敬一
(東京科学大学)



本田 一文
(日本医科大学)

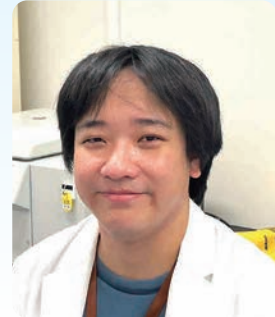
キーワード ▶ がん休眠、休眠誘導薬、再発転移、予防、シグナル伝達

講演タイトル

休眠誘導による再発転移の予防戦略

遠隔転移と転移再発は依然として癌における主な死因の一つであり、そのメカニズムの解明と治療戦略の確立は急務である。特に乳がんでは、遠隔臓器に転移したがん細胞の大部分は休眠状態にあると考えられている。

私たちは、がんの休眠メカニズムの解明と人為的制御戦略を確立するために in vitro Dormant アッセイを開発し、乳がん細胞に休眠を誘導する 10 種類の低分子化合物を同定した。さらに、休眠誘導細胞のオミクス解析より、休眠状態における分子状態の一部を明らかにした。



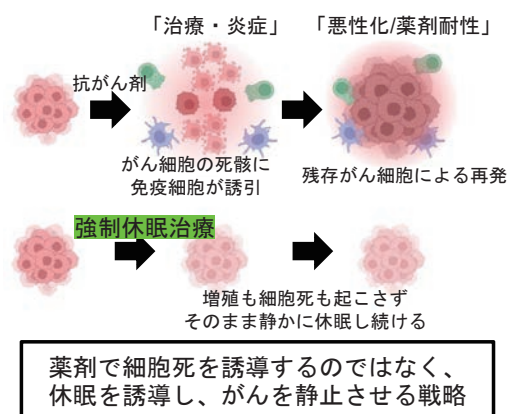
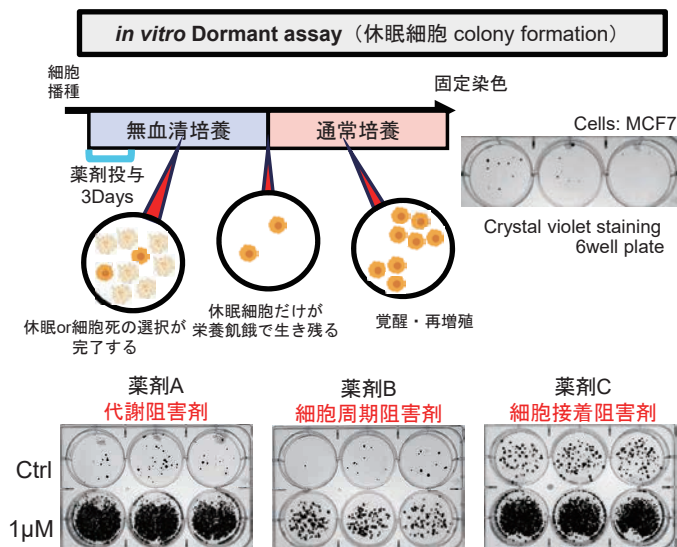
研究開発代表者

中山 淳 大阪国際がんセンター 研究所 腫瘍増殖制御学部 研究員

研究内容

休眠を誘導し、がんを制御する戦略の確立は、寛解期の延長と転移再発の抑制につながる可能性があり、世界的に注目され始めている。

私たちは、血清飢餓を応用した休眠細胞の colony formation assay (in vitro Dormant アッセイ) を開発した。in vitro Dormant アッセイを用いて、乳がんにおける細胞休眠を誘導する 10 種類の低分子化合物を同定した。

Nakayama et al., *unpublished data*

研究を進める上で重視している点

- 休眠を誘導する戦略は、寛解期の延長と転移再発の抑制につながる可能性があり、世界的に注目され始めている。がん細胞を休眠状態へと導入・維持する薬剤の開発は、がんの再発率を低下させ、がんサバイバーの予後を改善する可能性がある。がん細胞の休眠メカニズムを理解し、「がん細胞強制休眠薬の開発」による「がん休眠療法」を確立し、がん細胞と共存する治療戦略を提案したい。
- より早期の臨床応用を目指して、ドラッグ・リポジショニングを前提とした薬剤探索を行っている。同定したいくつかの休眠誘導薬はすでに臨床で抗がん剤として使用されている薬剤であった。

キーワード ▶ 食道がん、体細胞モザイク、ドライバー変異、クローン進化

講演タイトル

発がん起源クローンの制御による 食道がん予防法の探究

食道がんは5年生存率42%と予後不良な疾患である。近年、正常組織においてもがんと共通する遺伝子変異を有するクローンが拡大し、発がんの起源クローンと考えられている。喫煙や飲酒といったがんのリスク因子がこれら遺伝子変異クローンの出現・増殖を促進する分子メカニズムを理解できれば、食道がん予防を目的とした発がん起源クローンの制御が可能となる。本研究では食道がんを予防するため、喫煙・飲酒といった食道がんリスク因子の低減にとどまらず、遺伝子変異クローンの生物学的特性に基づいた発がん起源細胞の制御法の開発を目指す。

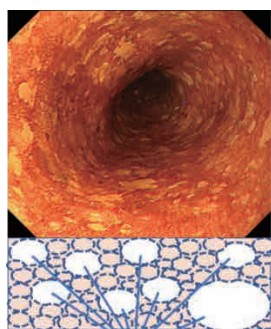
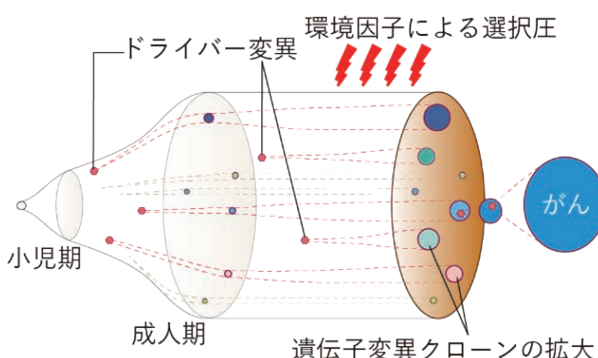


研究開発代表者

垣内 伸之 京都大学 白眉センター 特定准教授

研究内容

がんは単一の正常細胞を起源とした、一連のドライバー変異を獲得したクローン性拡大によって生じる疾患群である。その発がん過程において、環境による遺伝子変異クローンの自然選択が本質的に重要な役割を果たしていることが知られている（右図）。血液、皮膚、食道など様々な臓器において、がんと共通するドライバー遺伝子変異を獲得したクローンが正常組織においてもすでに拡大していることが明らかとなった。これら遺伝子変異クローンの存在もしくは数やサイズはその後の発がんリスクと関連することが判明し、正常組織における遺伝子変異クローンは発がんの起源と考えられている。



がんの起源

○ ルゴール不染帯

食道がんリスクは遺伝因子である ADH1B および ALDH2 遺伝子多型と共に、より強力な環境因子として喫煙・飲酒が知られている。食道のルゴール染色によりあきらかとなるルゴール不染帯は前がん病変と考えられているが、遺伝子変異クローンのルゴール染色性に関して、また、環境要因とゲノム・エピゲノムとの相互作用について詳細は不明であった。本研究では食道がんを予防するため、遺伝子変異クローン・ルゴール不染クローンの生物学的特性に基づいた発がん起源細胞の制御法の開発を目的としている（左図）。

様々なリスク因子を有する被験者のルゴール染色域および不染帯を採取して遺伝子異常を解析したところ、細胞の悪性化の過程で獲得される分子メカニズムが明らかとなってきた。また、飲酒や喫煙といった環境因子は客観的な評価が難しく、遺伝子変異クローンによる組織再構築の程度を客観的に評価する手法（頬粘膜を用いた体細胞モザイクの評価法）の開発にも成功した。

研究を進める上で重視している点

- 正常組織におけるがんドライバー変異クローンの存在や環境因子との関連は明らかになりつつあるが、ドライバー変異クローンの制御法は未開発であり、本研究ではがんの予防やリスク低減への応用を重視している。

キーワード ▶ 腫瘍内不均一性 (ITH)、染色体外 DNA (ecDNA)、治療抵抗性、単一細胞オミクス解析、細胞バーコード

講演タイトル

染色体外DNAの不均等分配がもたらす腫瘍内不均一性の形成機構の解明を目指して

腫瘍内不均一性 (ITH) の形成機構を理解し、それを制御することは、がん研究における重要な課題である。本研究は、ITH を生み出す要因の一つとして染色体外 DNA (ecDNA) の不均等分配に着目し、その意義と分子機構の解明を目指すものである。私たちは、ecDNA コピー数を高精度かつ高出力で定量可能な独自の実験系を構築し、数理的手法も組み合わせることで、さまざまな条件下における ecDNA 分配の動態解析と制御因子の同定に取り組んでいる。今後、ecDNA を介した ITH の形成機構とその制御法を解明することで、ecDNA に着目した新たながん治療戦略の創出につなげたいと考えている。



研究開発代表者

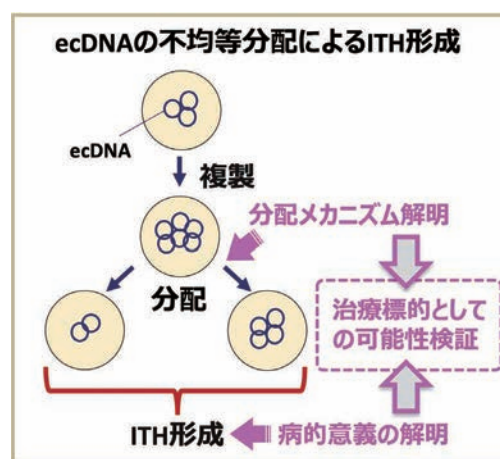
丸山 玲緒 がん研究会 がん研究所 がんエピゲノム研究部 部長

研究内容

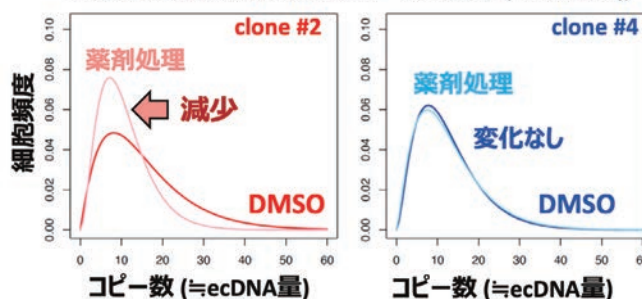
腫瘍内不均一性 (ITH) は治療抵抗性の主要因とされ、その形成機構の解明と制御は、がん研究における重要な課題である。ITH の形成には、ゲノムやエピゲノムの異常、微小環境など複数の因子が関与しており、その全容を解明することは容易ではない。近年、染色体外 DNA (ecDNA) が細胞分裂時に不均等に分配されることから、ITH の形成に寄与し、高悪性度とも関連している可能性が示唆されているが、その実態は依然として不明である。本研究では、ecDNA の不均等分配に着目し、その分子機構と機能的意義を明らかにするとともに、治療標的としての可能性を探る。

まず、ecDNA のコピー数変動とその機能的意義を明らかにするために、①シングルセル DNA 解析、②細胞バーコーディングおよびシングルセルクローニングを統合した独自の実験プラットフォーム IMPACH (Miyata K, et al., 2025, bioRxiv)、③数理的解析手法の三つを組み合わせ、ハイスループットな ecDNA 定量解析基盤を構築した。次に、この基盤を用いて各種条件下で ecDNA コピー数の変動データを取得し、特定の薬剤処理により変動が生じる実験条件を同定した。現在は、この変動の意義と分子機構の解明に向けて解析を進めている。

今後は、ecDNA の分配ダイナミクスを制御する分子の同定と、それらを標的とした ITH 制御の実現を目指す。最終的には、ecDNA を標的とした新たながん治療戦略の創出へと展開することを視野に入れている。



遺伝子Aゲノム領域の推定コピー数の分布 (scDNA-seq)



研究を進める上で重視している点

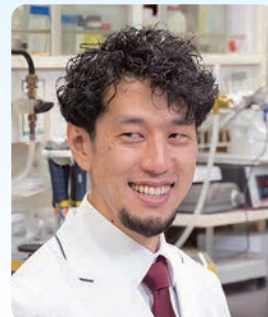
- 将来、より多くの患者さんに役立てる研究となるよう、できる限り普遍的かつ根源的なメカニズムの解明を目指している。そのために、データの頑強性と再現性を重視し、がん種や条件を問わず再現される現象の同定と理解に重点を置いて研究を進めている。

キーワード ▶ 膵癌、悪液質、メタボローム解析、質量分析、AI

講演タイトル

がん悪液質に伴う代謝異常に基づく 早期膵癌・胆道癌診断AIの開発

がんの末期では肝臓・筋肉・脂肪細胞・免疫系の複合的な異常によって全身状態が悪化し、いわゆる悪液質と呼ばれる状態へと進行する。最終的に患者を死に至らしめるこのような全身性の代謝異常は、意外にも早期癌の段階ですでに始まっていることがマウスモデルから明らかとなった。独自開発したAIと尿メタボローム解析により、膵癌・胆道癌に特有の代謝バランス異常を捉え、早期発見を目指す。

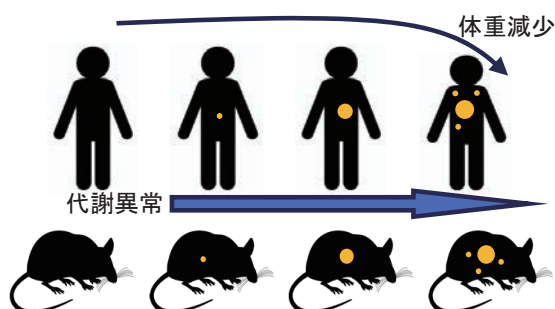


研究開発代表者

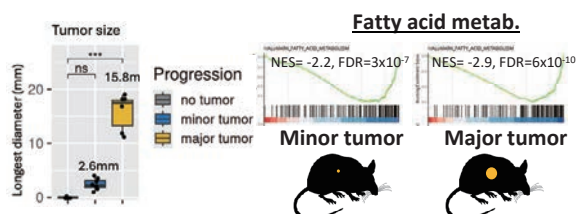
馬場 泰輔 名古屋大学 医学部附属病院 消化器・腫瘍外科 病院助教

研究内容

膵癌・胆道癌患者の多くは診断時にすでに体重減少を伴っている。しかし実際には、体重減少を来す以前から代謝異常が始まっていると考えられている。ではいつから代謝異常が始まるのだろうか。



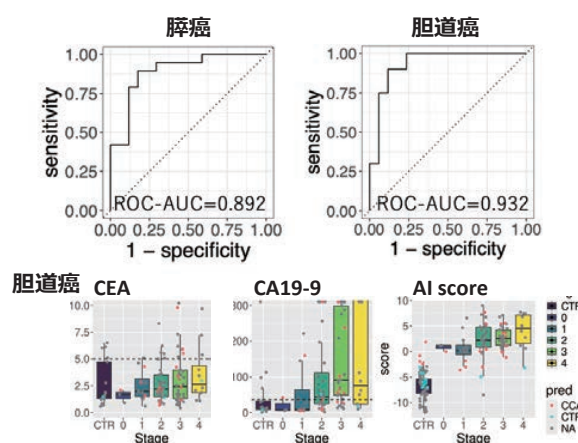
膵発癌マウスモデル（KPC マウスモデル）を使った検証では、体重減少を伴わない2.6mmの微小膵癌でもすでに検出可能な代謝異常が始まっていることが明らかとなった。従って、代謝異常を検出することで早期癌までも診断できる可能性がある。



従来、質量分析を用いた代謝物の網羅解析（メタボローム解析）は、バッチ誤差などの技術的変動の影響が大きく、臨床応用には不向きとされてきた。

我々はこの課題を克服するため、誤差を最小限に抑える独自のアルゴリズムを開発し（特願 PCT/JP2024/010963、PCT/JP2024/030449）、高精度なAI診断モデルの構築に成功した。

本モデルの性能評価は、Training/Validation コホートとは完全に独立した検証用サンプルを用い、サンプルの診断情報（癌または健常）を評価者から隠したシングル盲検設計にて実施した。その結果、モデルは高い診断予測精度を示し、特に早期癌の予測に優れていた。



今後は多施設試験を経て保険収載を目指す予定。

研究を進める上で重視している点

- 実用化を目指す技術が日常診療をどう変化させるのか、臨床上的役割について日々悩んでいます。

キーワード ▶ 細胞モザイク、乳がん、der(1;16)、クローン進化

講演タイトル

体細胞モザイクとがんの起源

近年、加齢や炎症に伴って、がんと同様の遺伝子変異を獲得した多数のクローンによって一見正常に見える様々な臓器・組織がパッチワーク状に再構築されることが、次々と明らかにされ「体細胞モザイク」として注目を集めている。がんでは認められる変異と体細胞モザイクで認められる変異との強い類似性からは、これらの正常組織のクローンが発がんの起源であると推定されるが、正常組織内に存在するこれらのクローンが、最終的に臨床的ながんへと進展するまでの進化的経路については、十分に解明されていない。本研究では、全ゲノムシーケンシング (WGS) および、がんおよび非がんの遺伝的に関連する複数のマイクロダイセクション標本に対する系統解析を組み合わせることで、乳がんが発生してから臨床的に診断されるまでの全過程を明らかにした。



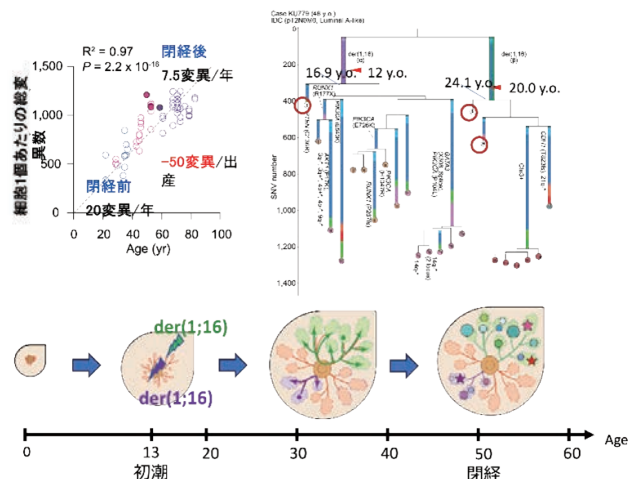
研究開発代表者

小川 誠司 京都大学 大学院医学研究科 腫瘍生物学講座 教授

研究内容

正常乳腺における体細胞モザイクから乳がんへの進化の過程を明らかにする目的で、まず、単一乳腺細胞に由来するオルガノイドの全ゲノム解析により、正常乳腺上皮における変異の蓄積する過程を解析した。その結果、閉経前の乳腺上皮には年間約 19 変異 / ゲノムの割合で変異が蓄積するが、閉経後には 8 変異 / ゲノム / 年と蓄積速度の低下が認められた。また出産回数と変異の間には強い相関がみとめられ、1 出産あたり約 55 個の変異の減少が認められた。このことは、生涯における月経期間や出産回数と乳がんの発症に認められる強い相関をよく説明する。次に、周囲に良性のサテライト病変を認める症例について、がん、正常乳腺、良性病変についてマイクロダイセクションを行い、全ゲノムシーケンス解析により体細胞変異を同定したのち、系統樹解析により、最初の変異の獲得から、がんの発症に至る過程を解析した。

最も早期のがんの祖先クローンは、思春期から 20 代前半の間に最初のドライバー変異を獲得し、30 代前半までに複数の子孫クローンを形成していた。この段階で、全乳がんの約 20% に関与する再発頻度の高い染色体転座である der(1;16) のドライバーとしての役割が強調された。これらの子孫クローンは追加の変異を獲得しつつ独立に進化し、乳房内の広範な領域を占めるようになる。そして、最も新しい祖先クローンの出現から約 10 年後に、それらの子孫クローンから多発的にがんが発生するに至る。本研究は、がんの祖先クローンが予想以上に早期に出現し、かつがん病変と遺伝的に関連する広範なクローンが存在することを示し、乳がんの発生機序に新たな知見を提供するものである。



研究を進める上で重視している点

- 臨床的にがんが診断される時点では、がん細胞集団には著しい多様性が生じており、このことが、がんの治療抵抗性や再発と密接な関連が示唆されている。我々の一連の研究では、がんの初期発症過程を明らかにすることにより、がんの早期診断、早期介入方法の開発に資することを目的としている。

キーワード ▶ 長鎖非翻訳 RNA、核酸医薬、膠芽腫、脾臓がん

講演タイトル

膠芽腫に対する次世代核酸医薬品の創製とその治療応用

近年、がんの発症および進展において長鎖非翻訳 RNA (lncRNA) が重要な役割を果たすことが明らかになりつつある。中でも、非翻訳領域から転写される RNA 群は、これまで機能解析が十分に進んでおらず、治療標的としての活用も限定的であった。我々は、lncRNA の一つである TUG1 が腫瘍細胞の維持や増殖に不可欠であり、その発現抑制ががん細胞死を強力に誘導することを見出した。これらの成果をもとに、TUG1 を標的とする核酸医薬品の開発を進め、現在、臨床試験への導入段階に至っている。



研究開発代表者 **近藤 豊** 名古屋大学 大学院医学系研究科 腫瘍生物学 教授

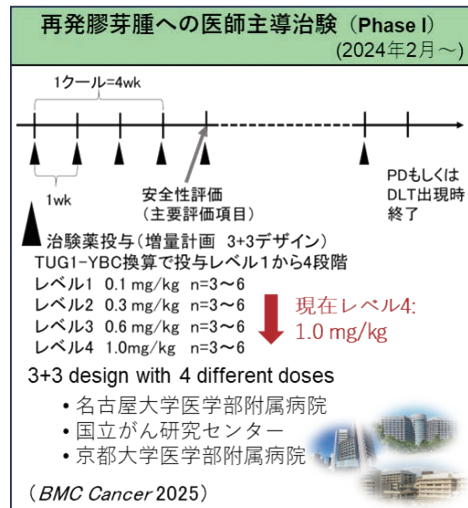
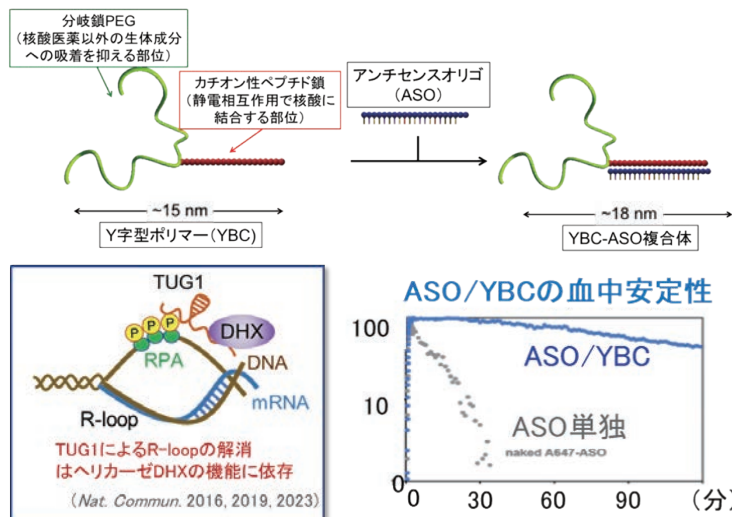
研究内容

研究の背景： 膠芽腫は極めて難治性の悪性脳腫瘍であり、現時点では根本的な治療法が確立されていない。

今回、膠芽腫において高度に発現する lncRNA の一つである TUG1 を治療標的とした新規治療法を開発した。

研究の成果： TUG1 が腫瘍細胞の維持および増殖に不可欠であり、その抑制ががん細胞死を強力に誘導することを見出した。TUG1 を標的とする新規核酸医薬品を開発し、医師主導試験を開始した。

今後の実用化に向けた具体的な取り組み： Phase I 医師主導試験終了後、可能な限り迅速に製薬企業へ導出する。



研究を進める上で重視している点

- 本研究は、難治性がんに対する新たな治療戦略として、日本発の革新的コンセプトに基づく核酸医薬の実用化を目指す。本技術は TUG1 を標的とする治療にとどまらず、他の核酸医薬開発にも応用可能であり、医薬品開発分野における日本の国際競争力の強化に資するほか、医学全体への波及的効果も期待される。

講演タイトル

難治性がんの根絶を目指した研究開発

がんではグルタミンを起点とする窒素流束の変化が生じており、その責任酵素である PPAT は、小細胞肺がんの生存に必須の酵素であることが判明している。そこで PPAT の阻害剤をスクリーニングし、ヒット化合物を構造展開することによって、強力なリード化合物を得ることに成功した。この化合物は、小細胞肺がんのみならず、膵がんに対しても著しい腫瘍抑制効果を示した一方で、毒性はほとんど認められなかった。また膵がんのがん幹細胞を特異的に撲滅するために、膵がん幹細胞に特異的に発現する炭疽菌毒素受容体 II 型 (ANTXR2) に対する光免疫療法も開発中である。



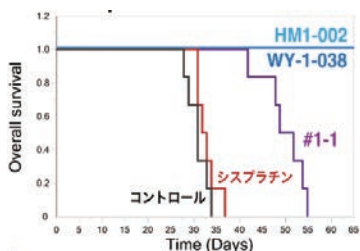
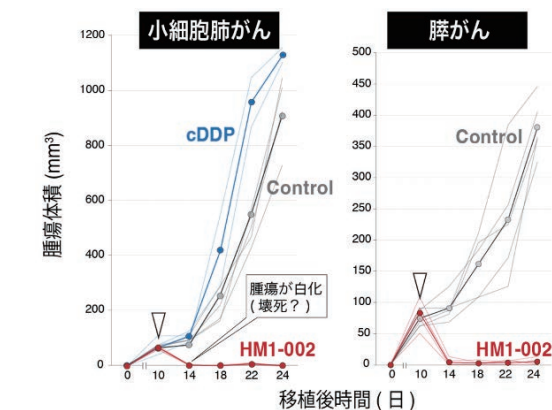
キーワード ▶ 小細胞肺がん、膵がん、がん代謝、PPAT、炭疽菌毒素受容体 II 型 (ANTXR2)

研究開発代表者

中山 敬一 東京科学大学 総合研究院 高等研究府 特別栄誉教授

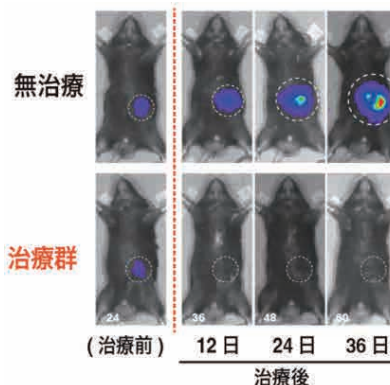
研究内容

1. PPAT 阻害剤 (HM1-002) の薬効

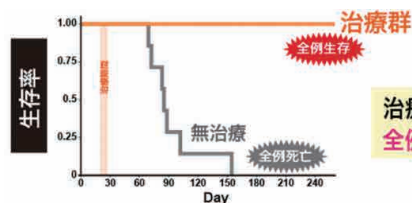


PPAT 阻害剤は小細胞肺がんだけでなく、膵がんにも著効を示す。これはシスプラチン抵抗性のがんに対しても同様の効果を有する。

2. ANTXR2 に対する光免疫療法の薬効



膵がん幹細胞に特異的に発現する炭疽菌毒素受容体 II 型 (ANTXR2) に対する抗体を作成し、IR700 を結合させて近赤外線を照射すると膵がんが消滅する。



マウスゼノグラフトモデルでは治療終了後も 1 年近く再発が起らず、マウスは全例生存した。

研究を進める上で重視している点

- 本研究によって生まれたシーズは、現在非臨床試験を計画中であり、2～3 年以内に臨床試験へ進む予定である。

講演タイトル

キーワード ▶ 膵がん、早期診断、血液バイオマーカー、apolipoprotein A2-isoforms

膵がん早期診断血液バイオマーカーの探索から臨床実装まで

膵がんや膵がん高リスク集団に対する血液バイオマーカーの開発は、アンメットメディカルニーズである。われわれは、膵がんや高リスク集団の血液中でアポリポタンパク質 A2 二量体 (apolipoprotein A2-isoforms : apoA2-i) が特殊な切断異常を受けることを発見し、特異抗体の樹立、ELISA 診断薬キットを開発した。本バイオマーカーは、2023 年には「膵がん診断を補助する腫瘍マーカー」として体外診断用医薬品の承認を受け、2024 年に公的健康保険収載を経て臨床導入された。本シンポジウムでは発見から臨床実装、国際展開について紹介する。



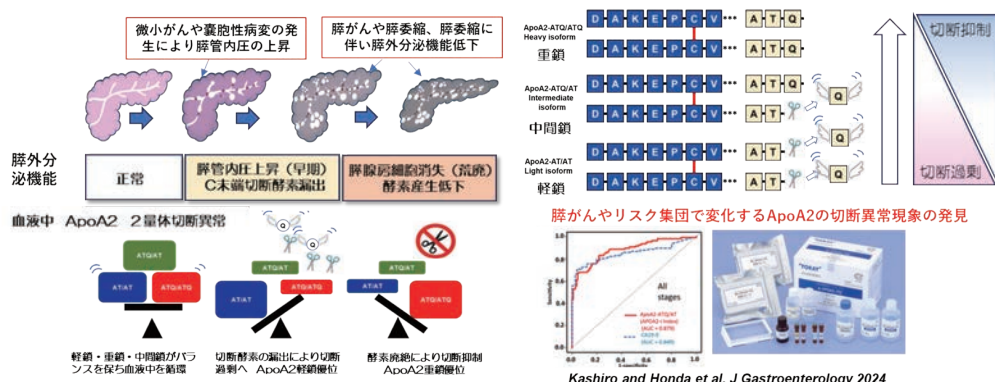
研究開発代表者

本田 一文 日本医科大学 大学院医学研究科 生体機能制御学分野 大学院教授

研究内容

膵がんは難治性の疾患であり、無症候性集団から高リスク者を同定するための血中バイオマーカーの開発は、依然として満たされていない医療ニーズである。われわれはプロテオーム解析により、膵臓がん患者の血液中で apoA2-i の C 末端切断異常を受けることを発見し、膵がん診断のための血液バイオマーカーとしての可能性をこれまでに報告してきた。研究用として apoA2-i を測定する ELISA 試薬を開発し、複数の研究によってその診断学的有用性に関する基礎的なエビデンスを蓄積させてきた。AMED の支援を受け、産学共同研究で日本の品質管理基準に基づいて ELISA を再開発し、2023 年体外診断用医薬品として承認を取得、2024 年に公的健康保険の適用を受けた。CA19-9 と同等性をもつ腫瘍マーカーの保険適用は約 40 年ぶりで、現在、少なくとも 130 を超える医療機関、140 の健診機関に採用され、早期膵がん発見に向けた取り組みが開始されている。

ApoA2-isoforms の発見と産官学連携・一気通貫による体外診断用医薬品薬事承認・保険収載・臨床実装



2023年体外診断用医薬品承認（厚生労働省）・2024年保険収載（中医協）
「膵がん診断を補助する血液腫瘍マーカー」として保険医療に臨床実装

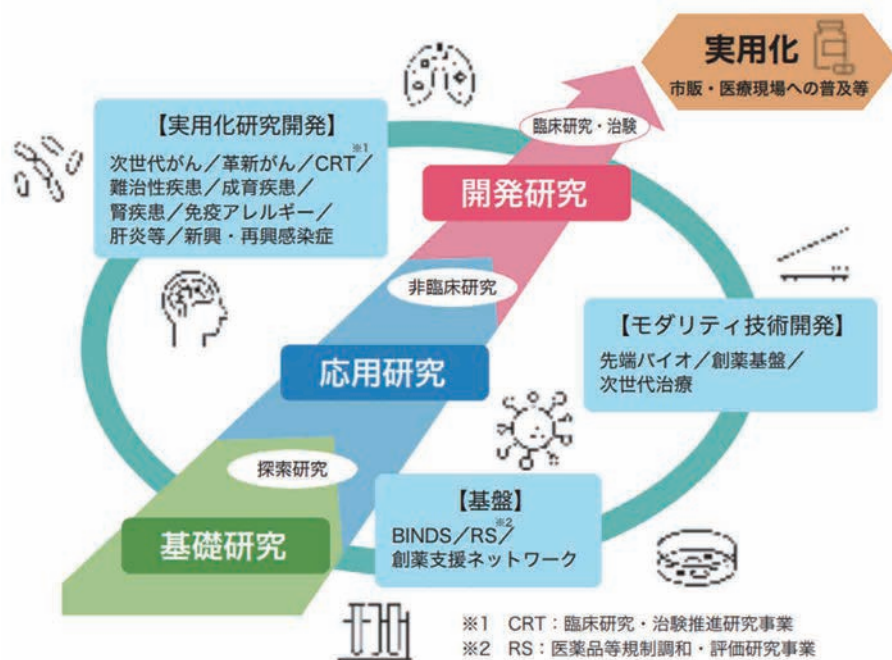
研究を進める上で重視している点

- 膵がんが疑われる集団に対して診断の補助として用いられる腫瘍マーカーの位置づけと、無症候性集団に対して膵がん検診を目的に使用される血液バイオマーカーの利用価値は、まったく異なる。膵がんの診断補助としての腫瘍マーカーの臨床開発は成功している一方で、がん検診におけるバイオマーカーの有用性に関するエビデンスは、いまだ十分とは言えない。今後は、検診対象集団における感度および特異度を明確にし、膵がん検診への導入に向けたエビデンスを積み重ねることで、膵がんによる死亡率の低減に少しでも貢献したいと考えている。

医薬品開発における技術支援

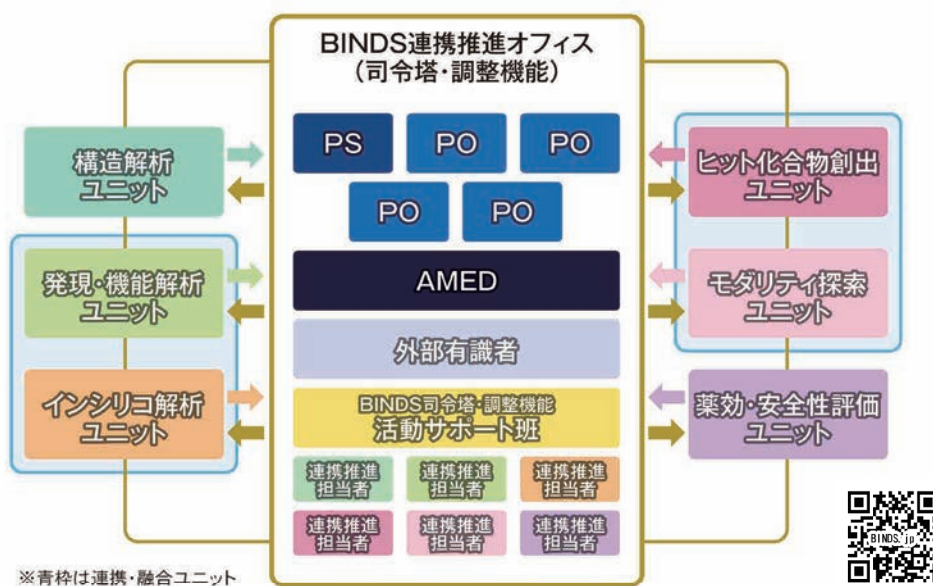
創薬標的の探索から臨床研究まで、モダリティの特性を考慮した研究開発を推進し、医療ニーズに応える医薬品の実用化へ

新規モダリティの創出から、創薬デザイン、最適化、活性評価、品質・有効性・安全性評価法や製造技術等の研究開発まで、モダリティに関する基盤的な研究開発や規制科学を推進しています。また、様々なモダリティに関する技術・知見等を疾患横断的に活用して新薬創出を目指すとともに、アカデミア発の革新的なシーズの実用化を支援しています。さらに、創薬デザイン技術や化合物ライブラリー、解析機器の共用等、創薬研究開発に必要な支援基盤の構築に取り組んでいます。



創薬等先端技術支援基盤プラットフォーム Basis for Supporting Innovative Drug Discovery and Life Science Research

知って 使って 繋がって
飛躍を遂げるあなたの研究

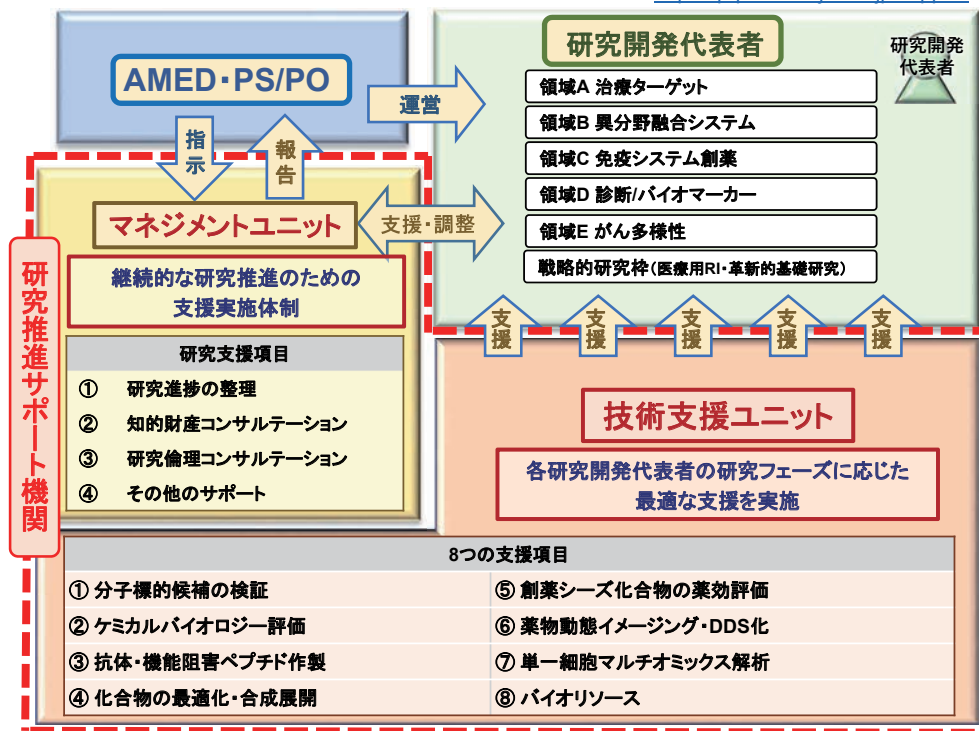


<https://www.binds.jp/>

研究推進サポート機関

次世代がん医療加速化研究事業における事業を機動的かつ円滑に運営するための研究開発支援機能（マネジメントユニット）／専門的技術を提供する技術支援機能（技術支援ユニット）

<https://p-promote.jfcr.or.jp/support>



【参画機関】 がん研究会、理化学研究所、次世代天然物化学技術研究組合、東京大学、和歌山県立医科大学、長崎大学

革新的がん研究支援室

Practical Research for Innovative Cancer Control Management Office

革新的がん研究支援室（PRIMO）は、AMED革新がん事業のサポート機関で、同事業で採択された研究課題の推進のため、技術支援、相談対応等のサービスを提供しています。



PRIMOが提供する支援サービス

<https://portal.jcrp-primo.jp>

技術支援・協力を目的とする共同研究の橋渡し

・技術支援メニュー（各メニューの詳細はポータルサイトをご覧ください。随時更新予定）

- 1) 日本人がん患者由来のJ-PDXライブラリーの活用
- 2) 国立がん研究センターバイオバンクの活用
- 3) 動物モデル作製（ゲノム編集マウス等）
- 4) 免疫ゲノム及び多重免疫染色解析
- 5) ゲノム解析支援
- 6) バイオインフォマティクス・情報解析支援
- 7) 免疫プロファイリング解析
- 8) プロテオミクス解析支援
- 9) 薬物動態解析支援・生細胞イメージング解析支援

実施例：
MOAの解明、
薬効スクリーニング等
のサポート

相談対応（実用化に向けた専門的助言）

- ・基礎実験・rTR： 実験技術、バイオリソース入手
- ・予防・検診： 疫学研究全般
- ・シーズ開発： 早期臨床開発、医師主導治験、企業との連携
- ・医療機器開発： 医療機器開発に係る研究全般
- ・臨床研究： 臨床試験全般
- ・薬事相談： 薬事全般
- ・生物統計： 生物統計全般
- ・研究倫理： 研究倫理指針等の法令対応
- ・知財： AMED実用化推進・知的財産支援課とも連携して、研究成果の実用化を見据えた、知的財産に関する相談対応

実施例： FIH試験に向けた非臨床試験の充足性、PMDA 相談、症例登録促進対策等のコンサルテーション

治療開発マップの作製

- ・32がん種について「がん種別」と「ステージ別」の標準治療、「実施中」や「計画中」の臨床試験をマッピングし、未開発部分や類似課題の重複を可視化
- ・マップ上の枠内をクリックすると、臨床試験登録システム情報の表示機能を搭載

研究立案時の参考になった、等のご意見を
いただいています！



詳細ページ

お気軽にお問い合わせください

primo-gijyutsushien@ml.res.ncc.go.jp

がん関連事業におけるAMED公募実績

令和6年度からの「がん研究 10 か年戦略（第5次）」のもとで実施された公募実績です。

次世代がん医療加速化研究事業（P-PROMOTE）

公募（実績）	提案書類受付・審査スケジュール	
令和6年度1次公募	提案書類受付期間	令和5年12月27日～令和6年1月25日
	審査（書面・ヒアリング審査）期間	令和6年2月上旬～令和6年3月下旬
	研究開始	令和6年5月31日
令和6年度2次公募	提案書類受付期間	令和6年4月19日～令和6年5月30日
	審査（書面・ヒアリング審査）期間	令和6年6月上旬～令和6年6月下旬
	研究開始	令和6年9月20日
令和7年度1次公募	提案書類受付期間	令和6年12月27日～令和7年1月27日
	審査（書面・ヒアリング審査）期間	令和7年2月上旬～令和7年3月下旬
	研究開始	令和7年5月30日
令和7年度2次公募	提案書類受付期間	令和7年4月24日～令和7年5月26日
	審査（書面・ヒアリング審査）期間	令和7年6月上旬～令和7年7月下旬
	研究開始	令和7年9月下旬

項目	公募タイトル	
研究領域 A	(治療ターゲット) がんの発症・進展に関わる分子相互作用やシグナル及びがん細胞の特性に着目した新規治療法の研究	応用研究フェーズ
		探索研究フェーズ
		探索研究フェーズ（次世代 PI 育成枠）
研究領域 B	(異分野融合システム) がん生物学と異分野先端技術の融合をもとに新規モダリティの探索を含む創薬プラットフォームによるがん根治療法の研究	応用研究フェーズ
		探索研究フェーズ
		探索研究フェーズ（次世代 PI 育成枠）
研究領域 C	(免疫システム創薬) がん細胞と免疫担当細胞の多面的相互作用の理解に基づく革新的治療法の研究	応用研究フェーズ
		探索研究フェーズ
		探索研究フェーズ（次世代 PI 育成枠）
研究領域 D	(診断 / バイオマーカー) 患者に低侵襲な高感度・高精度がん診断法の研究	応用研究フェーズ
		探索研究フェーズ
		探索研究フェーズ（次世代 PI 育成枠）
研究領域 E	(がん多様性) がん細胞の不均一性等に対応した革新的がん治療法の研究	応用研究フェーズ
		探索研究フェーズ
		探索研究フェーズ（次世代 PI 育成枠）
戦略的研究枠	(医療用 RI) α線放出核種を用いた新規がん治療・診断法の開発	
	(革新的基礎研究) 画期的なアカデミアシーズの創生を推進するため、多様な分野の先端技術を組み合わせた革新的な基礎研究	

※公募の対象は変わる可能性がありますので、必ず公募要領でご確認ください

革新的がん医療実用化研究事業

公募（実績）	提案書類受付・審査スケジュール	
令和6年度1次公募	提案書類受付期間	令和5年11月1日～令和5年11月28日
	審査（書面・ヒアリング審査）期間	令和5年12月上旬～令和6年2月上旬
	研究開始	令和6年4月1日
令和6年度2次公募	提案書類受付期間	令和6年6月25日～令和6年7月23日
	審査（書面・ヒアリング審査）期間	令和6年7月下旬～令和6年9月中旬
	研究開始	令和6年10月下旬
令和7年度1次公募	提案書類受付期間	令和6年10月31日～令和6年11月27日
	審査（書面・ヒアリング審査）期間	令和6年12月上旬～令和7年2月上旬
	研究開始	令和7年4月1日
令和7年度3次公募#	提案書類受付期間	令和7年6月3日～令和7年7月1日
	審査（書面・ヒアリング審査）期間	令和7年7月上旬～令和7年9月上旬（予定）
	研究開始	令和7年10月中旬（予定）

#令和7年度の2次公募はサポート機関限定で実施しました

Field	公募タイトル
1-1-1	がん予防の実現に資する基盤的研究と標的妥当性の検証
1-1-2	がん予防の実現に資する基盤的研究と標的妥当性の検証【若手育成枠】
1-2	個人の発がんリスクを評価するコホート研究（疫学研究）
1-3	個人の発がんリスクに応じたリスク低減手法またはハイリスク者の新たな先制医療に関する研究
1-4	がん検診への導入をめざした診断技術の開発に関する研究
1-5	がんの予防法や新たな検診手法の実用化をめざした大規模疫学研究
2-1-1	バイオマーカーを用いた診断技術の確立と実用化に関する研究
2-1-2	バイオマーカーを用いた診断技術の確立と実用化に関する研究【若手育成枠】
2-2	がんの診断・治療における新規医療機器開発と実用化に関する研究
2-3-1	新たながん診断情報が得られる先進的な医用イメージング技術の確立に関する研究
2-3-2	新たながん診断情報が得られる先進的な医用イメージング技術の確立に関する研究【若手育成枠】
2-4	放射線治療における新規医療技術の開発・応用に関する実用化研究
3-1	新たながん治療薬（再生医療等製品を除く）の治験（医師主導治験又は企業治験）への移行・導出の準備を完了することを目的とした非臨床試験
3-2	新たながん治療薬（再生医療等製品を除く）の開発・薬事承認を目指した医師主導治験
3-3	既承認薬（再生医療等製品を除く）の適応拡大等によるがん治療薬の開発・薬事承認を目指した医師主導治験
3-4	新たながん治療薬（再生医療等製品）の治験（医師主導治験又は企業治験）への移行・導出の準備を完了することを目的とした非臨床試験
3-5	新たながん治療薬（再生医療等製品）の開発・薬事承認を目指した医師主導治験
3-6	新たながん治療薬（再生医療等製品を除く）及びコンビナオン診断薬の実用化に向けた研究【若手育成枠】
3-7	新たながん治療薬（再生医療等製品）及びコンビナオン診断薬の実用化に向けた研究【若手育成枠】
3-8	臨床上の課題解決に繋がるがんの機序解明と実用化に資する挑戦的研究【若手育成枠】
4-1-1	より有効または、より低侵襲な標準治療確立のための多施設共同臨床試験
4-1-2	高額薬剤の投与法等を検討する多施設共同臨床試験
4-1-3	科学的根拠に基づくがんの支持療法・緩和ケアの開発に関する研究
4-2-1	小児がん・AYA世代のがんの治療率向上と晩期合併症低減の両立を目指した標準治療確立のための臨床試験
4-2-1	小児がん・AYA世代のがんの標準的治療法確立のための臨床試験
4-2-2	小児がん・AYA世代のがんを対象とした支持療法・緩和ケアの標準治療確立のためのプロトコル作成研究
4-2-2	小児がん・AYA世代のがんを対象とした支持療法・緩和ケアの開発に関する前向き臨床研究
4-3	希少がんの標準的治療法確立のための臨床研究
4-4	高齢者のがんに関する臨床研究
4-5	難治性がんの標準治療の開発に関する臨床研究
4-6	小児がん・AYA世代のがん及び希少がんの治療開発に資するレジストリ及びバイオレポジトリ研究
4-7	がん個別化医療の推進に資する臨床試験および基盤構築

*公募の対象は変わる可能性がありますので、必ず公募要領でご確認ください

公募カレンダー

AMED 事業の公募に応募したい方向けに、公募の予定などを早めにわかりやすくお伝えすることを目的に、「公募カレンダー」を作成し、運用を開始しています。

月 2 回を目処に、予定などがわかり次第、事業や内容を追記、更新しています。

またこの「公募カレンダー」をダウンロードし、適宜、各機関、各研究者の皆様が各自のニーズにあった形で編集できるよう、エクセルデータで作成しています。内容の更新等は、Twitter やメルマガ等でも発信していきますので、ぜひ、各種情報発信のフォローや登録も、どうぞよろしくお願いいたします。

<https://www.amed.go.jp/news/topics/20231006.html>

公募カレンダー

作成/更新日：2025年8月25日

公募予定は、概算要求をベースとして、作成/更新日時点で想定される概略スケジュールであり、予算成立等の状況により、公募期間、公募有無等は、大きく変更となる可能性もございます。

最新の状況、公募内容の詳細はAMEDホームページ「公募予定」、「公募情報」を、定期的にご確認ください【本公募カレンダーは、原則、月 2 程度（各月の第1週、第3週）の更新予定です】。

＜問い合わせ先＞

・公募カレンダー全般に関する事項：研究開発戦略推進部 [\[kaihatukikaku@amed.go.jp\]](mailto:kaihatukikaku@amed.go.jp)

・AMED事業の公募の相談：AMED Research Compass (AReC)

・個別事業に関する事項：各事業の問い合わせ先

・実用化・知的財産支援：AMEDの各種取組

※ 青字+下線の箇所にはリンクが貼ってあります

AMED事業 令和6/7年度公募カレンダー

令和6年度 公募予定 公募期間（確定） 採択情報（リンク付） 令和7年度 公募予定 公募期間（確定）

事業名 (五十音順/関連へのリンク付)	備考 (「公募開始」「公募中」の表示には公募ページへのリンクあり)	プロジェクト										疾患領域 さくら		開発フェーズ		直近の公募予定の開始月	令和6年					令和7年				
		創薬・医療機器・再生医療 先端医療・先端技術 先端																								

日本医療研究開発機構（AMED）

<https://www.amed.go.jp/>



次世代がん医療加速化研究事業（P-PROMOTE）

Web <https://www.amed.go.jp/program/list/11/01/007.html>

E-mail jisedaigan@amed.go.jp



革新的がん医療実用化研究事業

Web <https://www.amed.go.jp/program/list/15/01/010.html>

E-mail kakushingan@amed.go.jp



国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

Japan Agency for Medical Research and Development

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル