

「がん研究10か年戦略」に係る 文部科学省における取組

令和5年4月12日
研究振興局

「がん研究10か年戦略」に係る文部科学省における取組（全体像）

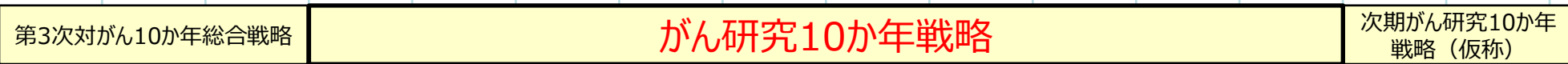
2012

2016

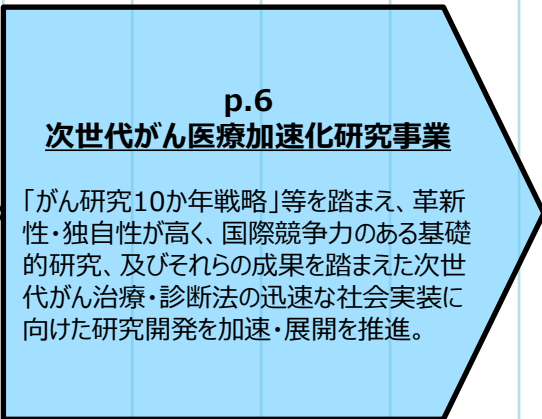
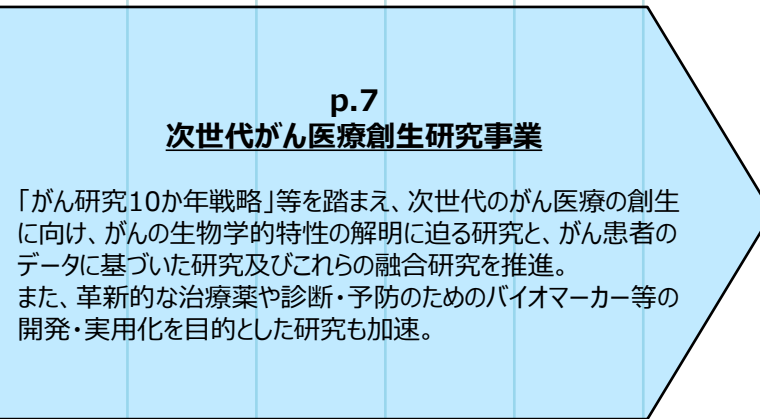
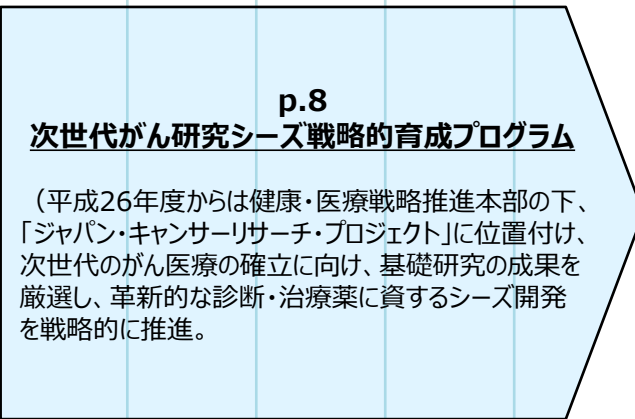
2020

現在
▼

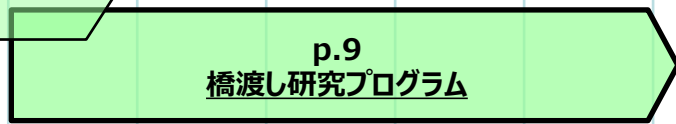
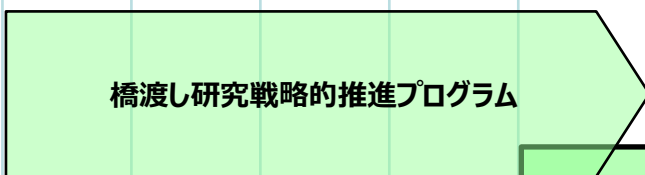
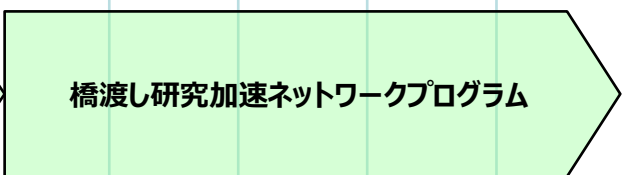
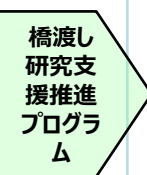
2024～



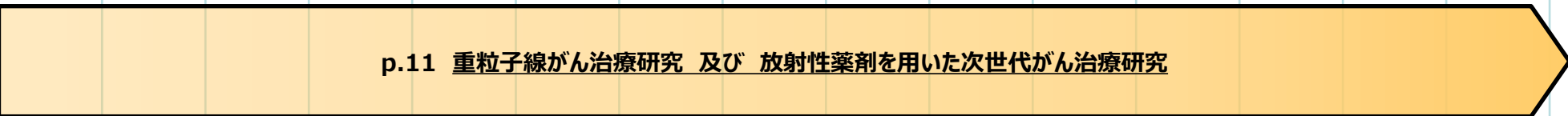
医薬品実用化



研究基盤



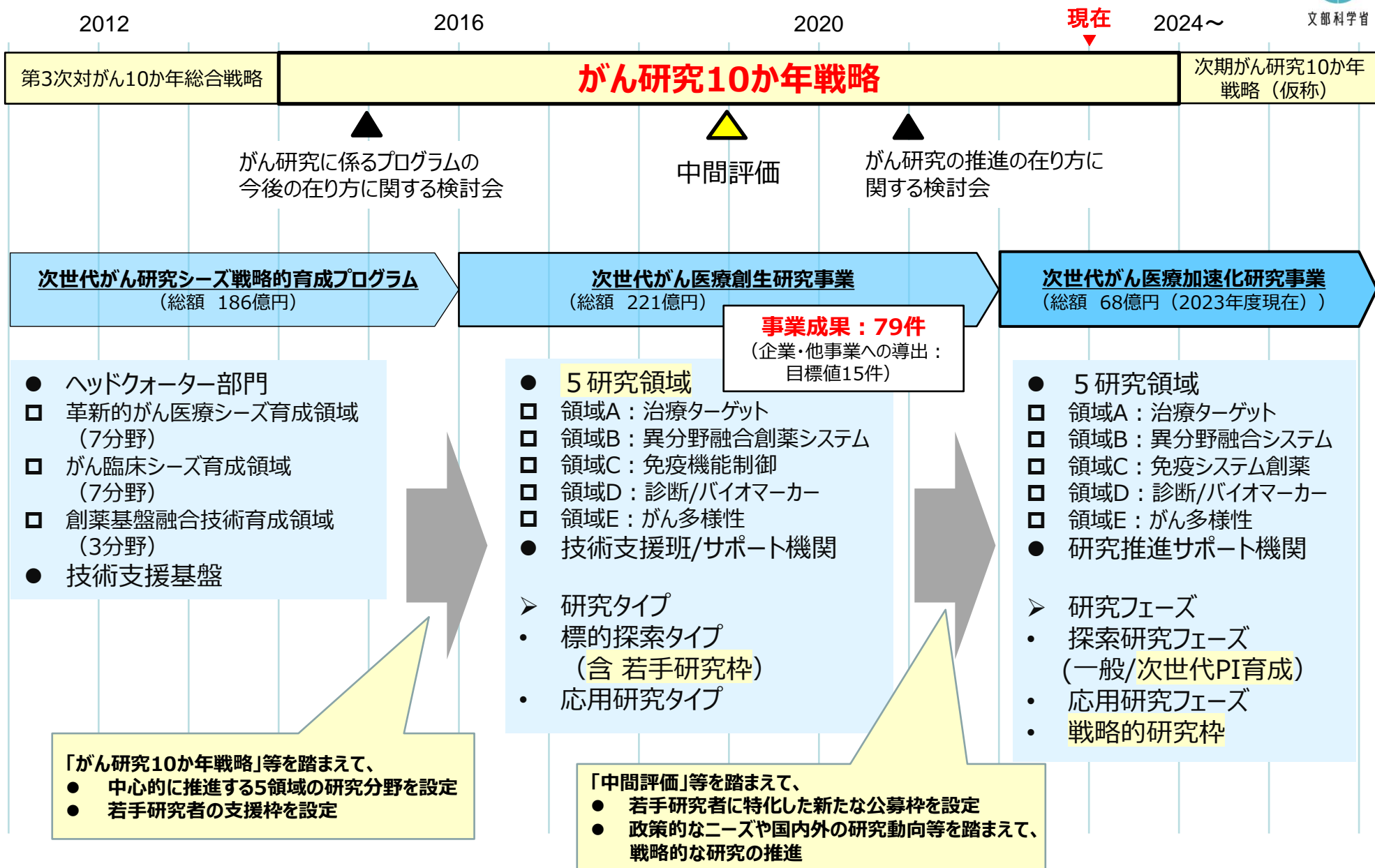
Q
S
T
の
取
組



次世代がん事業における「がん研究10か年戦略」等を踏まえた対応



文部科学省

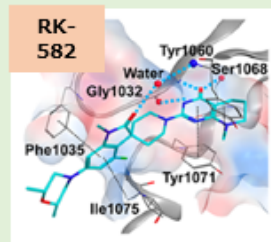


●テロメア制御因子を標的とした革新的がん治療法の開発

がん細胞のテロメア伸長を促すポリADP-リボシル化酵素タンキラーゼに着目し、独自に開発した新規タンキラーゼ阻害剤RK-582は、APC変異陽性ヒト大腸がん細胞におけるWnt/ β -カテニンシグナルを遮断し、ゼノグラフトマウスモデルにおいて抗腫瘍効果を示した。



タンキラーゼによるTRF1/アキシンの機能抑制的ポリADP-リボシル化



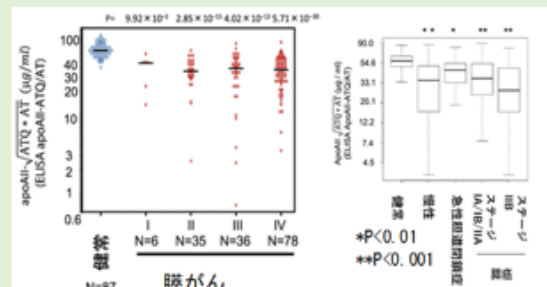
現在、タンキラーゼ阻害剤RK-582の製造に必要な中間体を合成するとともに、GMP製造工程を確立し、革新がん事業で医師主導first-in-human 試験「切除不能進行・再発大腸がんを対象としたタンキラーゼ阻害剤の医師主導第I相試験」が進められており、今後、実用化につながる事が期待。

次世代がん医療創生研究事業
(がん研究会)

●膵がん患者血液中で変化するタンパク質濃度を測定する体外診断用医薬品の製造販売承認申請

「次世代がん医療創生研究事業」と「革新的がん医療実用化研究事業」連携

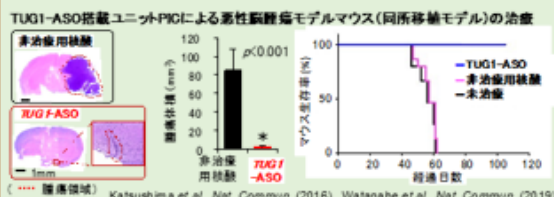
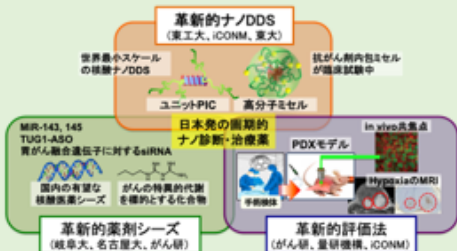
東レ株式会社、日本医科大学、国立がん研究センターの共同研究を支援「血液中のAPOA2アイソフォーム濃度を測定する酵素免疫測定法 (ELISA) キット」を体外診断用医薬品として厚生労働省へ製造販売承認申請 (令和4年6月に東レ株式会社)



次世代がん医療創生研究事業
(国立がん研究センター/日本医科大学)

●「DDS技術を基盤とした革新的がん治療法の開発

がんの根治を目指した新たな技術融合による治療法確立を目標に、ナノDDSチーム、薬剤チーム、評価系チームの3つの研究チームを構築し、DDSを基盤とする創薬プラットフォームの実用化を目指した研究開発を行った。



次世代がん医療創生研究事業
(東京工業大学)

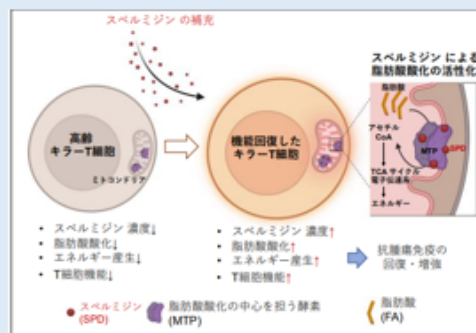
世界最小スケールのユニットPIC型核酸送達システムによる核酸医薬の創薬プラットフォームを構築した。

① siRNA搭載ユニットPICの第I相試験を開始した。

② 長鎖非翻訳RNAの一つであるTUG1に対するアンチセンス核酸(ASO)を搭載したユニットPICの、革新がん事業での非臨床試験及び膵がん患者を対象とした医師主導・第I相試験が開始された。

●スベルミジンはT細胞の脂肪酸酸化を直接活性化し老化による抗腫瘍免疫の低下を回復させる

—スベルミジンによる脂肪酸酸化活性化機構の解明—



「抗老化作用があるスベルミジン (SPD) 量は生体内において老化により低下する。」

➡本研究で老化により免疫力が低下するメカニズムの一面を明らかにすることが期待される。

➡この老化という根源的な発見がヒトの健康促進、がん治療に生かすことが出来る。

SPD は、加齢に伴う免疫異常の予防や改善を行うだけでなく、PD-1 阻害療法に反応しないがん治療戦略の開発にも応用する可能性がある。がん免疫だけでなく自己免疫疾患等の炎症性疾患の機序解明・治療法開発に資する成果。

次世代がん医療創生研究事業
(京都大学)

がん研究10か年戦略 (平成26年3月31日)

戦略目標

我が国の死亡原因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目指す。

「基本計画」の全体目標【平成19年度からの10年目標】

(1) 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)	(2) すべてのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上	(3) がんになっても安心して暮らせる社会の構築
---	--	---------------------------------

今後のあるべき方向性

- 産官学が一体となり、「がんの本態解明研究」と「実用化をめざしたがん研究」が一体的かつ融合的につながった疾患研究として推進
- 臨床現場から新たな課題や国民のニーズを抽出し研究へと還元する、循環型の研究開発
- 研究成果等の国民への積極的な公開による、国民ががん研究に参加しやすい環境の整備と、がん研究に関する教育・普及啓発
- 研究推進における利益相反マネジメント体制の整備

【研究開発において重視する観点】

・がんの根治をめざした治療 ・がん患者とその家族のニーズに応じた苦痛の軽減	・がんの予防と早期発見	・がんとの共生
--	-------------	---------

具体的研究事項

(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 2) 高齢者のがん 3) 難治性がん 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めざした研究 (8) がん対策の効果的な推進と評価に関する研究
--	--

・がん研究を継続的に推進していくため、研究者の育成等にも取り組む。

がん研究10か年戦略 (中間評価) (平成31年4月25日)

- 「第3期がん対策推進基本計画」（平成30年3月9日 閣議決定）
>「がん研究10か年戦略」は、本基本計画を踏まえ、中間評価や内容を見直すこととしており、国は、現状のニーズや我が国に求められる研究について、有識者の意見を参考にしつつ見直す。
 - 「がん研究10か年戦略の進捗評価に関する研究」（代表研究者 国立がん研究センター 藤原康弘）を基にした「今後のがん研究のあり方に関する有識者会議」（座長 国立がん研究センター理事長 中釜齊）の議論を踏まえ、平成31年4月にがん研究10か年戦略の中間評価を行った。
- ↓
- がん研究全体として、概ね順調に進捗している。
 - 10か年戦略の枠組みである8つの柱（具体的研究事項）については維持し、第3期がん対策推進基本計画で「取り組むべき施策」への対応を含め、各柱毎に現状の課題と後半期間で取り組むべき研究の方向性をまとめた。
 - また、シーズの探索的研究、ゲノム医療や免疫療法などの新たな治療法に係る研究といった各柱にまたがる研究については、「横断的事項」としてまとめた。

8つの柱（具体的研究事項）

- (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
(小児がん・高齢者のがん・希少がん・難治性がんに関する研究)
- (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めざした研究
- (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

シーズ探索、ゲノム医療、免疫療法、リキッドバイオプシー、AI等の新たな科学技術の利活用、基盤整備など

（9）各柱にまたがる「横断的事項」について

①「シーズ探索」について
がん治療のシーズ探索については、AMED 次世代がん医療創生事業が中心となり、がんゲノム医療、難治性がん・希少がんの克服、免疫療法の確立等に向け、主に、「がんの発症・進展に関わる代謝産物やタンパク質相互作用に着目した新規治療法の研究」、「がん生物学と異分野先端技術の融合による新規創薬システムの構築とそれによるがん根治療法の研究」、「体内のがん細胞を取り巻く環境制御と免疫応答効率化への革新的・基盤的治療法の研究」、「患者に優しい高感度・高精度ながん診断法の研究」、「がん細胞の不均一性等に対応したがんの治療法の研究」の5つの観点からシーズ探索の研究を支援してきた。この

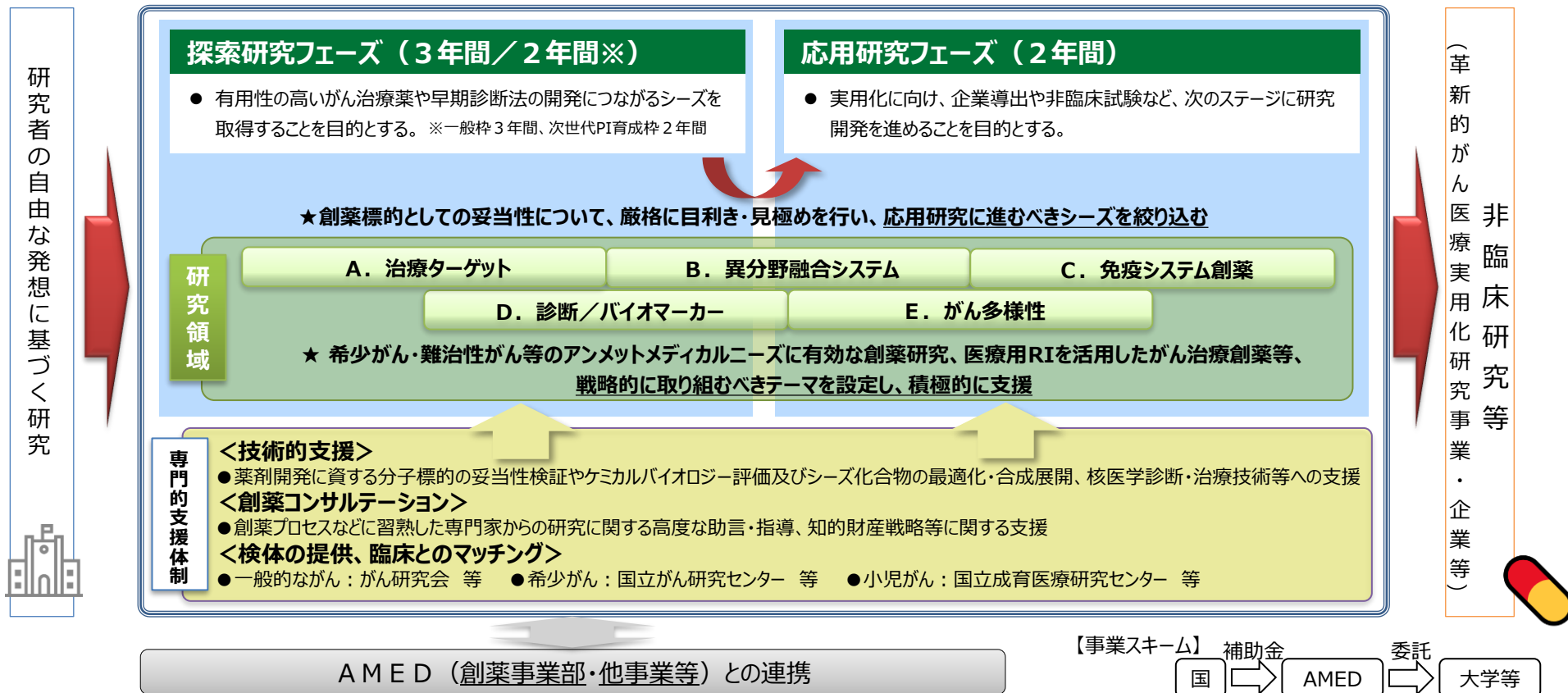
【がん研究を担う人材の育成について】

継続的にがん研究を発展し、国民により良いがん医療を提供するためには、幅広い分野の柔軟な発想を持った若手の人材をがん研究領域に取り込み、積極的に育成することが必要である。がん領域においては、継続して、若手研究者育成に力を入れてきたが、時代とともに研究者育成に必要な支援も変化することを踏まえ、再度そのあり方を検討する必要がある。

背景・課題 / 事業内容

(事業期間：令和4年度～令和10年度)

- 「健康・医療戦略」、「がん研究10か年戦略」等を踏まえ、がん患者のゲノム情報等の臨床データを活用した研究開発による新規創薬シーズの探索や、希少がん、難治性がん等を対象とした戦略的研究の推進、有望な基礎研究を応用研究以降のフェーズに引き上げ、加速化させるための専門的支援体制の整備・充実を通して、企業・AMED他事業への確実かつ迅速な成果導出と、臨床現場を大きく変革するような新たながん治療・診断医薬品等の早期社会実装を目指す。
- 「医療用等ラジオアイソトープ製造・利用推進アクションプラン」（令和4年5月原子力委員会決定）及び「骨太方針2022」を踏まえ、令和5年度は、医療用RIを活用したがん治療創薬や核医学診断・治療に向けた技術開発、アンメットメディカルニーズ等に基づく戦略的研究開発への支援を推進・強化する。



背景・課題

我が国の死亡原因の1位であるがんの新たな治療法・診断法の開発は課題であり、健康・医療戦略(平成26年7月閣議決定)及び医療分野研究開発推進計画(平成26年7月健康・医療戦略推進本部決定)において、がんの本態解明に係る基礎研究から実用化に向けた研究の推進が掲げられている。

事業概要

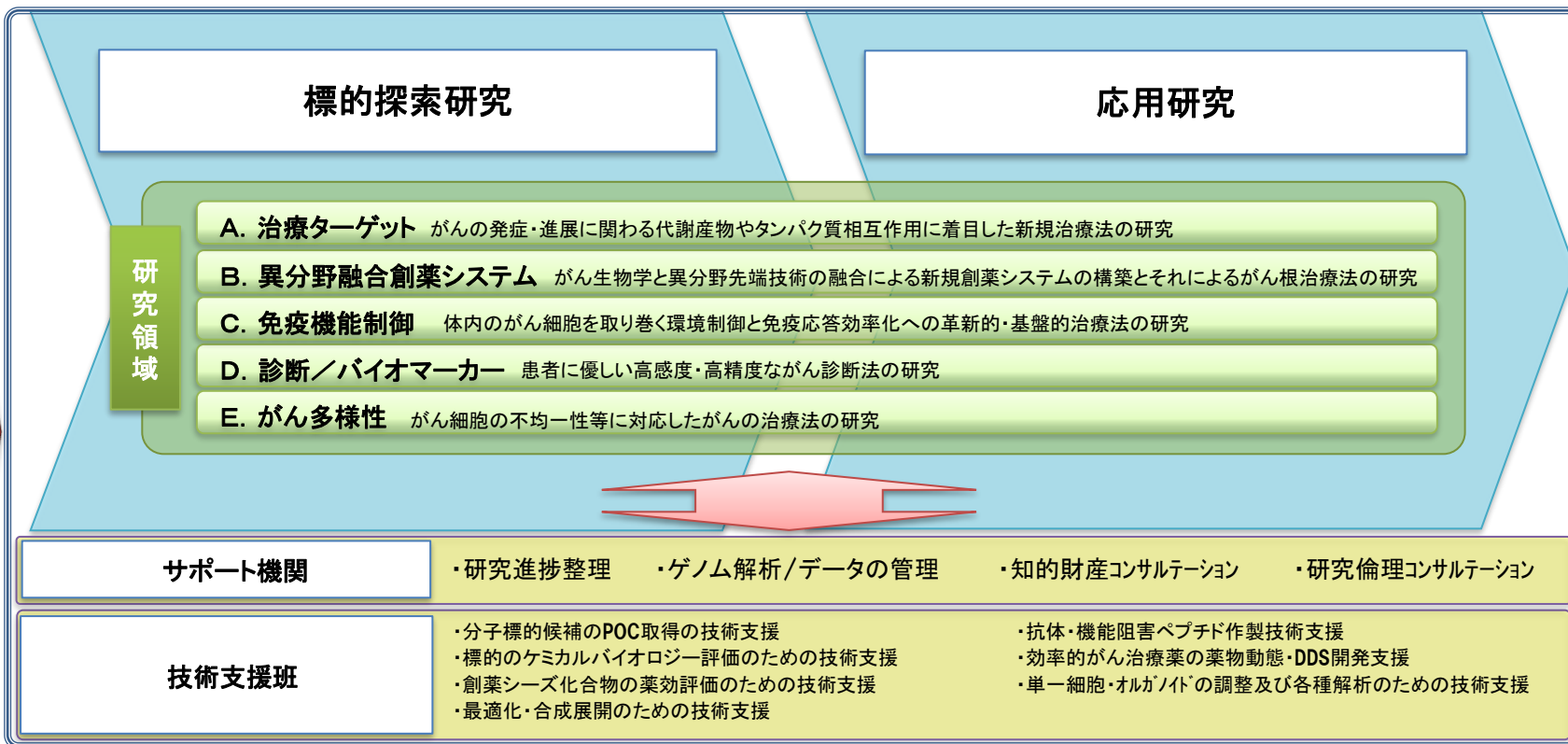
がんの生物学的な本態解明に迫る研究、がんゲノム情報など患者の臨床データに基づいた研究及びこれらの融合研究を加速し、画期的な治療法や診断法の実用化に向けて、早期段階で製薬企業等への導出を目指す。

【事業スキーム】



基礎研究(研究者の自由な発想に基づく研究)

非臨床研究等(革新的がん医療実用化研究事業・企業等)



AMED(創薬支援戦略部・他事業等)

概要

次世代のがん医療の確立に向けて、基礎研究の有望な成果を厳選し、日本発の革新的な診断・治療薬に資する新規化合物等の「有望シーズ」の開発を戦略的に推進する。

背景・必要性・期待される効果

- がんは**日本国民の最大の死亡原因**。現在では3人に1人、近い将来には国民の2人に1人が、がんにより死亡すると予測されている。
- 基礎研究で得られた成果を創薬にまで結びつけるための研究を推進**することにより、日本発の革新的ながん治療薬の創出が期待される。

実施体制・施策内容

「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」における省庁間の研究関連事業との有機的連携による一体的推進のもと、基礎研究の有望な成果から日本発の革新的な診断・治療薬に資する新規化合物等「有望シーズ」の戦略的開発を推進。平成27年度は、リード化合物等の開発シーズの革新的医療実用化研究事業（厚生労働省）や企業等への確実な導出に向け、**創薬支援ネットワークの本部機能を担う創薬支援戦略室の助言を得て、非臨床試験への導出に向けた最適化研究を強力に推進する。**

新薬候補化合物(有望シーズ)同定 → 新薬候補化合物(有望シーズ)絞り込み → 新規医薬品のリード化合物等※の取得 → 新規医薬品のリード化合物等の導出 → 非臨床試験 治験

平成27年度までの達成目標

- 新規抗がん剤の有望シーズを10種取得
- 早期診断バイオマーカー及び免疫治療予測マーカーを5種取得

のうち

※ 新規抗がん剤の有望シーズ、早期診断バイオマーカー及び免疫治療予測マーカー等

平成26年度までに

- 新規抗がん剤の有望シーズを4種取得
- 早期診断バイオマーカーを2種取得

創薬支援戦略室

創薬支援ネットワークの本部機能
 出口・知財戦略の策定・
 助言機能等の活用

① 革新的がん医療シーズ育成 領域

革新的な基礎研究の成果を厳選し創薬候補化合物を探索・同定
 成果例：新規抗がん剤の有望シーズとなり得る新薬候補化合物を39種取得 等

7分野

- 1.がん幹細胞
- 2.がん微小環境
- 3.がん染色分型制御ポイント
- 4.がんエピゲノム
- 5.がん関連遺伝子産物の転写後調節
- 6.免疫機構
- 7.転写機能

② がん臨床シーズ育成 領域

臨床情報の収集・解析と獲得データの創薬応用
 成果例：臨床試料4,200検体の収集、1,500検体におけるバイオマーカーを解析 等

7分野

- 1.戦略的治療デザイン
- 2.難治がん
- 3.チロシンキナーゼ阻害剤
- 4.マルチバイオマーカー
- 5.複合免疫療法
- 6.家族性がん
- 7.希少がん・小児がん

③ 創薬基盤融合技術育成 領域

新薬候補化合物が生体内で効能を示すための仕組み（DDS：薬剤伝達システム）や分子イメージング技術の研究開発などの先端技術とがん研究を融合した研究開発

3分野

- 1.DDS技術
- 2.分子イメージング技術
- 3.iPS/アニマルモデル

最適化研究によりシーズの導出を加速

- ・合成化学
- ・結晶構造解析
- ・薬効薬理試験
- ・物質特許の取得 等

導出を加速

企業／革新的がん医療実用化研究事業

共通の研究支援基盤による研究の効率化

研究支援基盤

- ・細胞・動物レベルで理論を検証
- ・リード化合物合成への基盤的支援
- ・化合物の薬効の有無を細胞レベルで評価
- ・患者検体の収集・調整・提供



- ・患者検体の遺伝子配列の解析
- ・遺伝子変異の探索
- ・DDS 技術による医薬開発支援
- ・分子イメージング技術による薬物動態研究支援

基
礎
研
究

有望な成果を厳選

背景・課題

(事業期間：令和3年度～)

- 健康・医療戦略（令和2年3月閣議決定）等に基づき、アカデミア等の優れた基礎研究の成果を臨床研究・実用化へ効率的に橋渡しができる体制を構築。文部科学大臣の認定による機関（橋渡し研究支援機関）※を活用し、機関内外のシーズの積極的支援、厚生労働省の臨床研究中核病院とともに緊密に連携し、産学連携の強化を通じて革新的な医薬品・医療機器等の創出に貢献。
 - ※橋渡し研究支援機関とは、大学等の優れた基礎研究の成果を革新的な医薬品・医療機器等として実用化する橋渡し研究を支援するため、大学等が有する橋渡し研究支援機能のうち、一定の要件を満たす機能を有する機関
- 特に、企業へ導出や実用化の可能性が高い研究課題について、効率的に企業に移転するため、基礎・応用研究から非臨床研究、更には臨床研究・治験にシームレスに繋ぎ、実用化を加速するための支援を引き続き推進。

橋渡し研究支援機関の認定

基礎研究

シーズA

特許取得等を目指す課題を橋渡し研究支援機関が主体となって発掘・育成
(橋渡し研究支援機関のシーズの目利き)

橋渡し研究支援機関
(11機関程度)
1機関80百万円程度

応用研究

preF

非臨床POC取得に必要な試験パッケージの策定を目指す課題
(新規18課題程度)
1課題13百万円程度

非臨床研究

シーズF

企業との連携推進を義務化し、企業からのコミットメントを求め、実用化の加速のための産学協働でPOC取得を目指す課題
(新規4課題程度) 1課題90百万円程度

シーズB

非臨床POC取得を目指す課題
(新規3課題程度)
1課題70百万円程度

臨床研究・治験

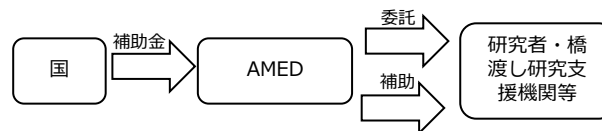
シーズC

臨床POC取得を目指す課題
(新規4課題程度)
1課題最大100百万円程度

異分野融合型研究開発推進支援事業

非医療分野の技術移転と医療応用のための人材育成を実施する課題
橋渡し研究支援機関（5機関程度）
1機関50百万円程度

【事業スキーム】



現在の橋渡し研究支援機関



橋渡し研究支援事業 ～代表的な事業成果～

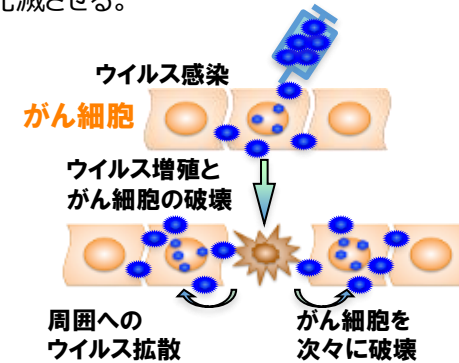
がんのウイルス療法（開発名「G47Δ」）

研究代表者：東京大学 藤堂 具紀
 開発企業：第一三共株式会社
 支援拠点：東京大学
 支援期間：2009年～
 支援内容：橋渡し事業研究費（2009～）
 拠点は試験に参加する被験者問合せの窓口業務、データマネジメント業務、ウイルス製剤製造設備の維持、データセンター・統計解析業務、モニタリング等の支援を担当。

成果：
 2015年5月 膠芽腫に対する第II相医師主導治験開始
 2016年2月 先駆け審査指定制度の対象品目に指定
 2016年7月 企業へのライセンスアウト
 2017年7月 希少疾病用製品の指定
 2018年 悪性胸膜中皮腫に対する臨床研究開始
 2018年7月 膠芽腫に対する第II相医師主導治験の中間解析において、高い有効性を確認（有効中止）
 2020年12月 悪性神経膠腫に対して薬事承認申請

R3.6悪性神経膠腫について製造販売承認取得（販売名「デリタクト注」）

概要：
 がん細胞のみで増殖して細胞を破壊するウイルスによって、がん細胞を死滅させる。



- 膠芽腫：脳腫瘍の一種。最も悪性度が高い。
- 悪性胸膜中皮腫：肺を包む胸膜から発生する悪性腫瘍。

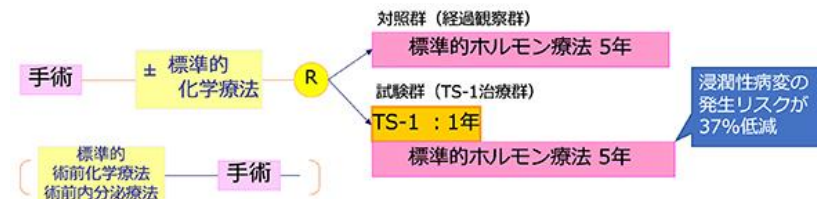
経口抗がん剤「ティーエスワン®」ホルモン受容体陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法の適応追加承認を取得

研究代表者：京都大学 戸井雅和
 開発企業：大鵬薬品工業株式会社
 支援拠点：京都大学
 支援期間：2011年～
 支援内容：拠点は、リエゾン、開発・薬事戦略、スタディマネジメント、モニタリング、症例登録、データマネジメント、統計解析、CRC、治験機器管理について支援を行った。

成果：
 2022年11月 承認取得

概要：
 医師主導臨床試験である「エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するTS-1術後療法」の結果より、TS-1と内分泌療法の併用は、再発中間リスク以上のエストロゲン受容体陽性かつHER2陰性の原発性乳がん患者さんに対し、臨床的に意義のある浸潤性疾患のない生存期間（Invasive Disease Free Survival：iDFS）の延長を認めた。

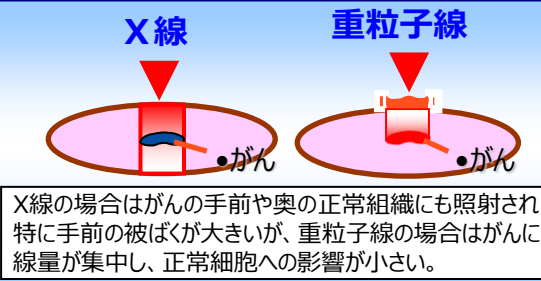
対象：ER陽性かつHER2陰性の原発性乳癌(再発リスク中間以上)



重粒子線がん治療研究について

重粒子線がん治療とは

加速器で高速に加速した重粒子線（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、また短期間で治療を行うことができる。



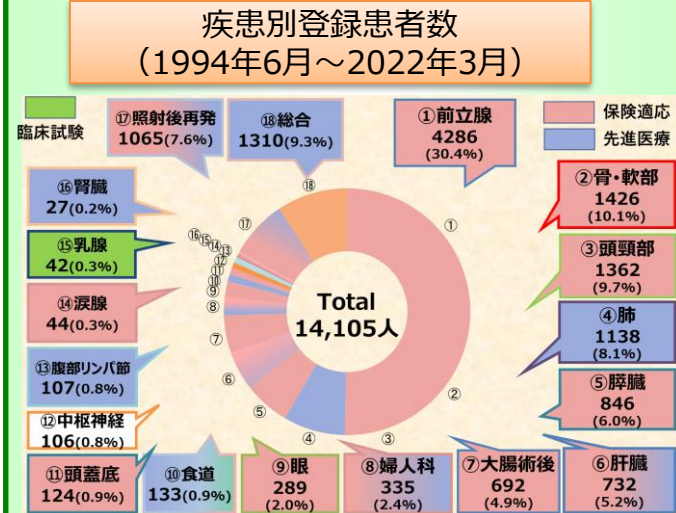
重粒子線がん治療の特徴

- 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。
 - ・治療成績は手術に匹敵する。
- 短期間で治療ができる
 - ・肺がんは1回照射、肝がんは2回照射と短期間で通院でも治療が可能。
- 術後も生活の質を維持できる
 - ・手術や他の放射線治療と比べても治療後に高いQOL（生活の質）が得られる。

研究開発の概要 重粒子線がん治療の普及や治療成績の更なる向上や短期化に向けた臨床研究、小型・高性能な次世代治療装置（量子メス）の開発、標準化に関する研究開発等を推進している。

2003年10月に厚労省より高度先進医療（2006年10月より先進医療）、2016年に骨軟部腫瘍が保険収載、2018年に頭頸部腫瘍、前立腺がん、2022年に局所進行性膵がん、肝細胞がん（≥4cm）、肝内胆管がん、大腸がん術後局所再発、子宮頸部腺がん、と保険対象が拡大

QST病院の部位別治療実績



仙骨の脊索腫 重粒子線治療では、手術不能例に対しても手術に匹敵する高い生存率が得られている。

施設名	例数	治療法	5年生存率
アメリカがん登録(SEER)	47	X線単独	10%
アメリカがん登録(SEER)	150	手術	82%
北京大学病院	115	手術	81%
アメリカMGH	73	手術+X線・陽子線	60%
日本多施設(切除不能例)	219	重粒子線単独	84%

前立腺がん 重粒子線治療は、他の放射線治療と比べ、副作用が少なく、高リスク症例でも治療成績が良好

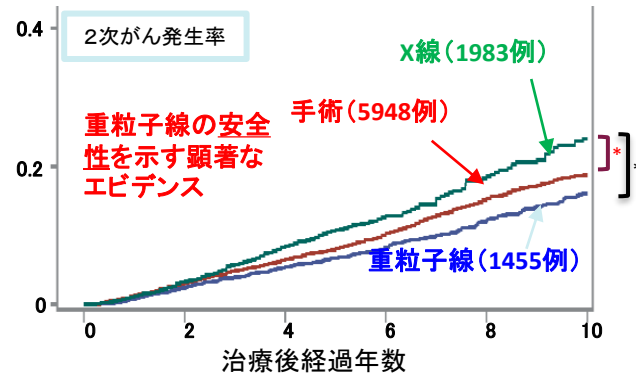
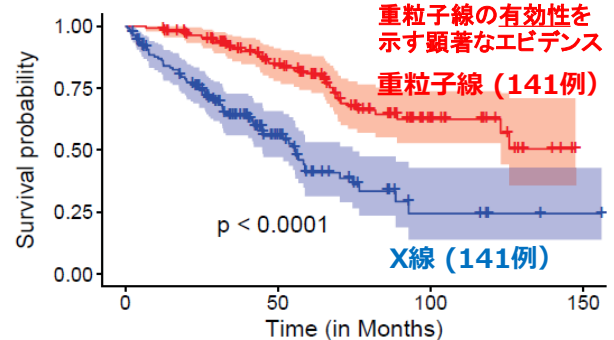
Int J Urol 2021

The Lancet Oncology 2019 (IF 36.4)
大阪国際がんセンターとの共同研究

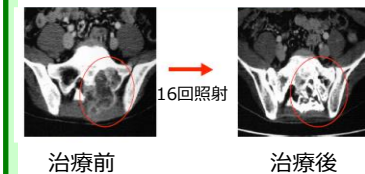
重粒子線治療後ではX線治療後に比べて2次がんの発生率は有意に少ないことが証明された。

JAMA Netw Open. 2022 (IF 8.5) Mayo Clinicとの共同研究

重粒子線治療がX線治療より生存率で勝ることを明らかにした。



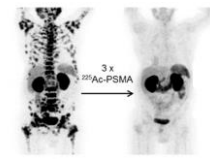
骨肉腫の治療例



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も、重粒子線治療により徐々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。

放射性薬剤を用いた次世代がん治療研究

内用療法：体内に投与した放射性物質（アイソトープ・放射性同位体・RI）を用いた放射線治療で、核医学治療、内照射療法、**標的アイソトープ治療**（Targeted Radioisotope Therapy ; TRT）とも言う



J Nucl Med. 2016 (ドイツ・ハイデルベルク大)

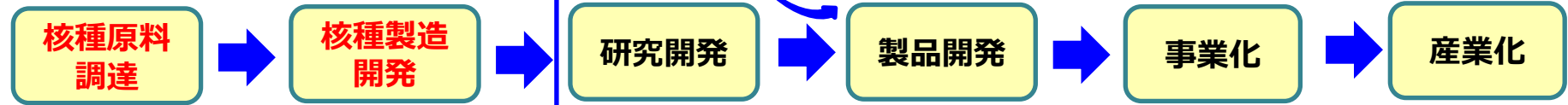
末期の全身転移の前立腺がん患者が治癒

RI医薬品での課題：

※国産のRI医薬品の薬事承認もこれまで実績が無。治験も一部に留まる

海外製品輸入
※輸入RI製剤へ依存大

一般医薬品でも課題



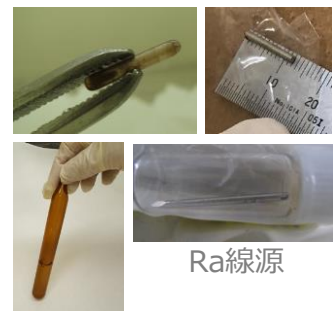
魔の川

死の谷

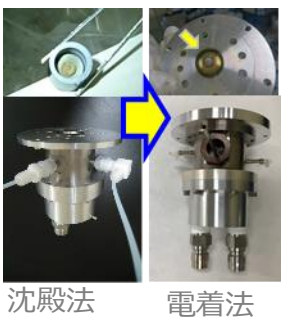
ダーウィンの海

【成果例】

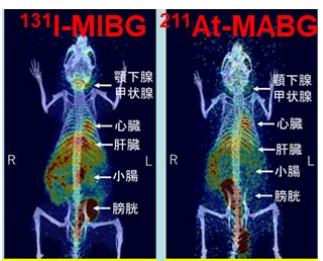
医療廃棄物(ラジウム針)からの ^{226}Ra の回収技術開発



^{226}Ra ターゲットの調製・照射技術の開発



マウスでのRI分布のイメージング実験



RI薬剤合成装置の開発



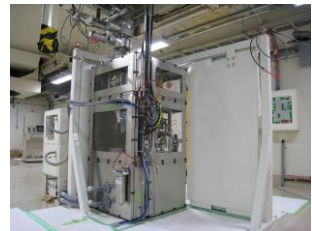
治験薬GMP製造



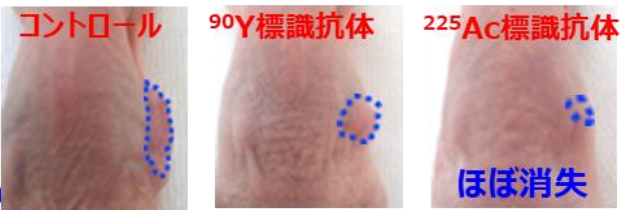
製薬ベンチャー起業

2022年 QSTベンチャーの設立

金属ターゲットの効率的な照射を行う垂直照射法システム開発



マウスでの α 線・ β 線の治療効果の比較



標的アイソトープ治療用のトレーラーハウス型RI施設の開発・実用化

