

第4期 がん研究10か年戦略における  
「がんの予防法や早期発見手法に関する研究」  
のあり方について

がん研究会がん研究所

野田 哲生

## 第3期 がん研究10か年戦略

### 4. 具体的研究事項

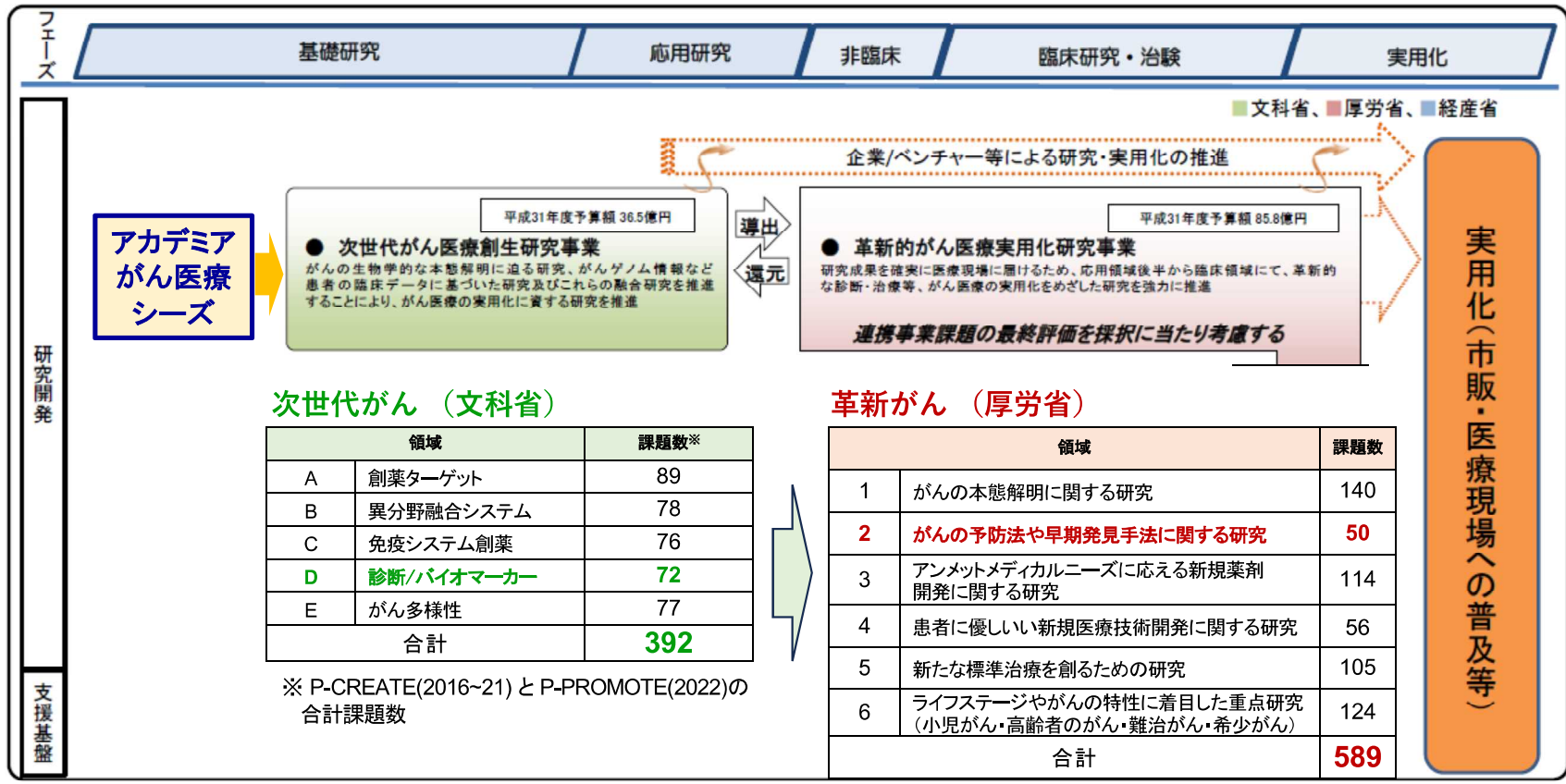
- (1) がんの本態解明に関する研究
- (2) アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究
- (3) 患者に優しい新規医療技術開発に関する研究
- (4) 新たな標準治療を創るための研究
- (5) ライフステージやがんの特性に着目した重点研究領域
  - ① 小児がんに関する研究
  - ② 高齢者のがんに関する研究
  - ③ 難治性がんに関する研究
  - ④ 希少がん等に関する研究
- (6) がんの予防法や早期発見手法に関する研究**
- (7) 充実したサバイバーシップを実現する社会の構築をめざした研究
- (8) がん対策の効果的な推進と評価に関する研究

# がん研究10ヵ年戦略の後半における「がん領域研究」

## ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト 2015 - 2019

### 疾患領域に関連した研究開発(がん) 2020 -

「がん研究10ヵ年戦略」に基づいて、基礎研究の有望な成果を厳選し臨床研究等へ導出することや、臨床研究で得られた臨床データ等を基礎研究等に還元することで、医薬品・医療機器開発をはじめとするがん医療の実用化を加速する。



現行、第3期の～

平成26年3月31日 3大臣合意

## がん研究10か年戦略の概要 (文部科学省、厚生労働省、経済産業省)

### 「根治・予防・共生 ～患者・社会と協働するがん研究～」

#### 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<br>(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<br>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<br>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<br>・がん患者とその家族のニーズに応じた<br>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

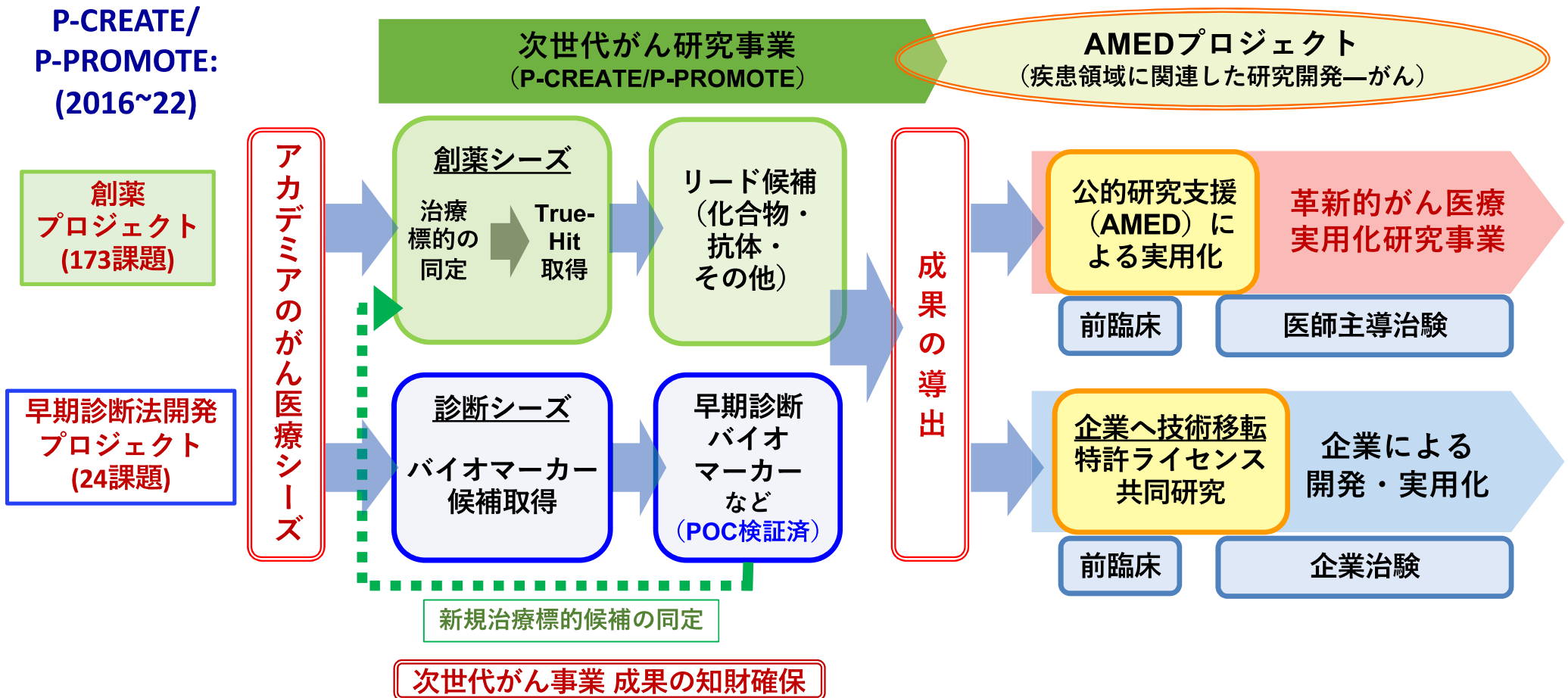
- |  |   |
|--|---|
| (1) がんの本態解明に関する研究<br>(2) アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発<br>に関する研究<br>(3) 患者に優しい新規医療技術開発に関する研究<br>(4) 新たな標準治療を創るための研究<br>(5) ライフステージやがんの特性に着目した重点研究領域<br>1) 小児がん 2) 高齢者のがん<br>3) 難治性がん 4) 希少がん等 に関する研究 | (6) がんの予防法や早期発見手法に関する研究<br>(7) 充実したサバイバーシップを実現する<br>社会の構築をめざした研究<br>(8) がん対策の効果的な推進と評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

出典 (第73回がん対策推進協議会(資料3)より)  
<https://www.mhlw.go.jp/content/10901000/000526092.pdf>

第3期がん研究10か年戦略推進中(2015～2022年度)  
 AMEDにより支援された次世代がん/革新がん事業の  
 研究プロジェクト数と研究領域

	次世代がん事業 (文科省/AMED)	革新がん事業 (厚労省/AMED)
予防	2	35
診断	78	75
-- 早期診断法	(25/78)	(25/75)
-- マーカー開発	(23/25)	(11/25)
治療	34	329
創薬	173	63
その他	105	87
全課題数	392	589

# 次世代がん事業の研究成果導出イメージ



## 第3期がん研究10か年戦略推進中(2015~2022年度)

### AMEDにより支援された研究プロジェクト数と研究領域

次世代がん事業の早期診断法開発プロジェクトの殆どは「診断マーカー開発プロジェクト」であり、そのいくつかは順調に育成され、革新がん事業のステージに進んでいる。

早期診断法開発の研究シーズ = 早期診断マーカー

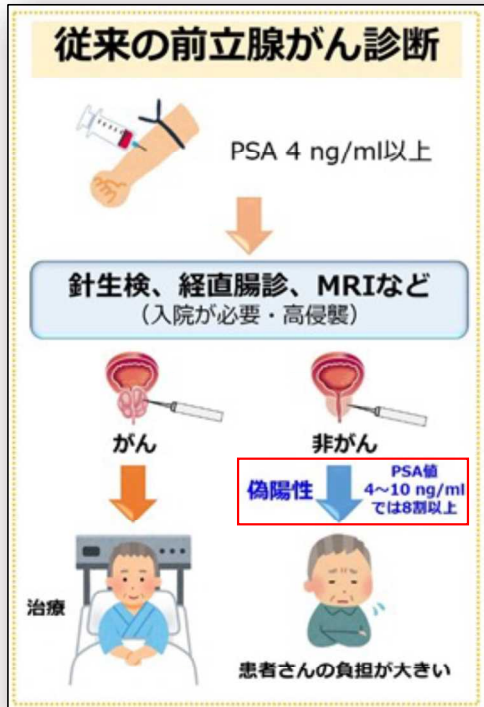
	次世代がん事業 (文科省/AMED)	革新がん事業 (厚労省/AMED)
予防	2	35
診断	78	75
ー 早期診断法 ー マーカー開発	(25/78) (24/25)	(25/75) (11/25)
治療	34	329
創薬	173	63
その他	105	87
全課題数	392	589

革新がん事業  
25課題の内訳

マーカー 11  
検診 13  
その他 1

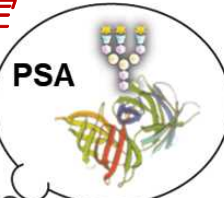
# 前立腺癌高特異度二次検査マーカー “PSA G-Index”

がん研究会 CPMセンター  
植田 幸嗣 プロジェクトリーダー



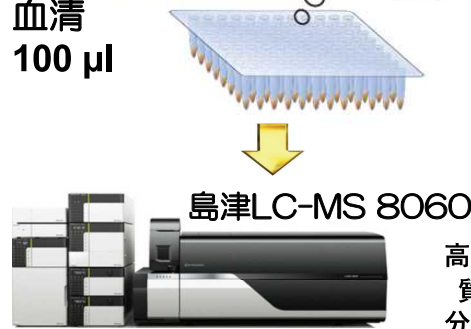
がん細胞由来のPSAに  
特異的な糖鎖の同定

マルチシアリル  
LacdiNAc



PSA  
4-10 ng/ml

血清  
100 μl



高感度  
質量  
分析機

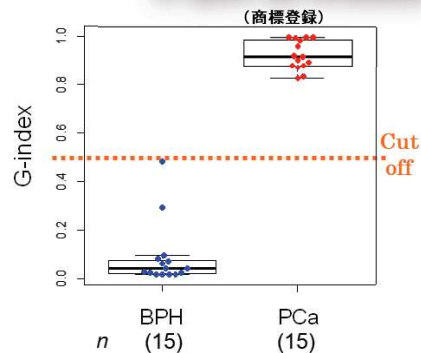
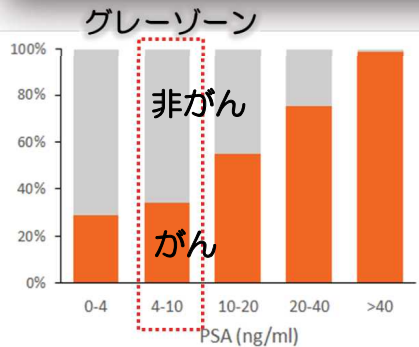
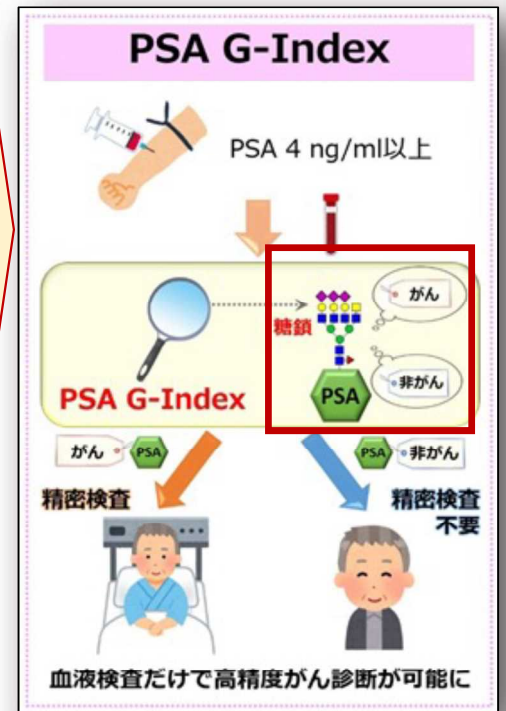
PSA G-Index

AMED  
革新がん  
事業(2022~)

臨床試験  
(臨床性能  
試験)を  
実施中

(LSI  
メディエンス社  
との共同研究)

体外診断薬



試験セット

感度: 100%

特異度: 100%

*Anal. Chem.* 2019 (91)3, 2247

特許7062063号、他



# 近年の診断マーカー開発に資する革新的解析技術の創出

→ ごく微量の臨床検体からの網羅的なバイオマーカー探索や、ゲノム情報と統合したマルチオミクス研究が急速に進展している

次期戦略を考えるには？

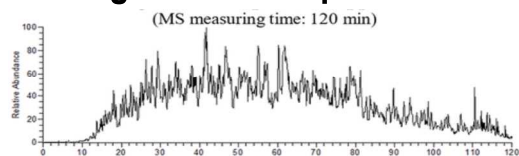
→ 今後、多数の有望なマーカー候補(シーズ)の同定が期待される

→ 早期診断バイオマーカーの育成・開発パイプライン強化が急務

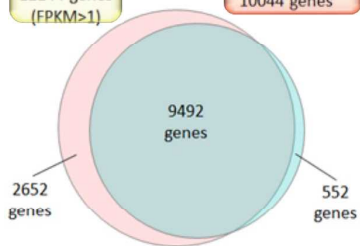
## 質量分析システム



### Single-shot 10K proteomics



mRNAs 12144 genes (FPKM>1)  
Proteins 10044 genes

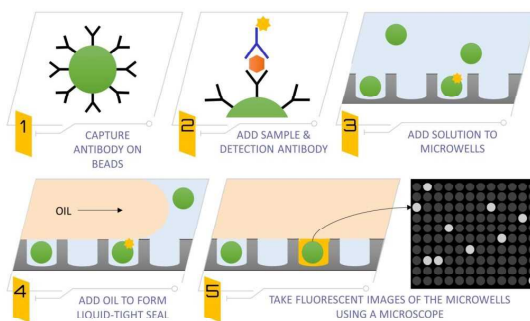


1分析で1万タンパク質以上を検出、定量可能

## Simoa

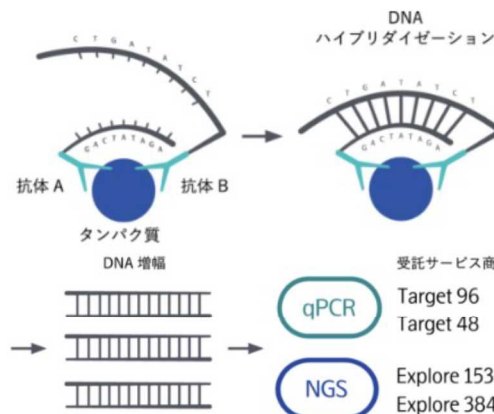


### Single Molecule Array (Simoa)



従来ELISAの1000倍以上の感度を持つ全自動測定可能なデジタルELISA

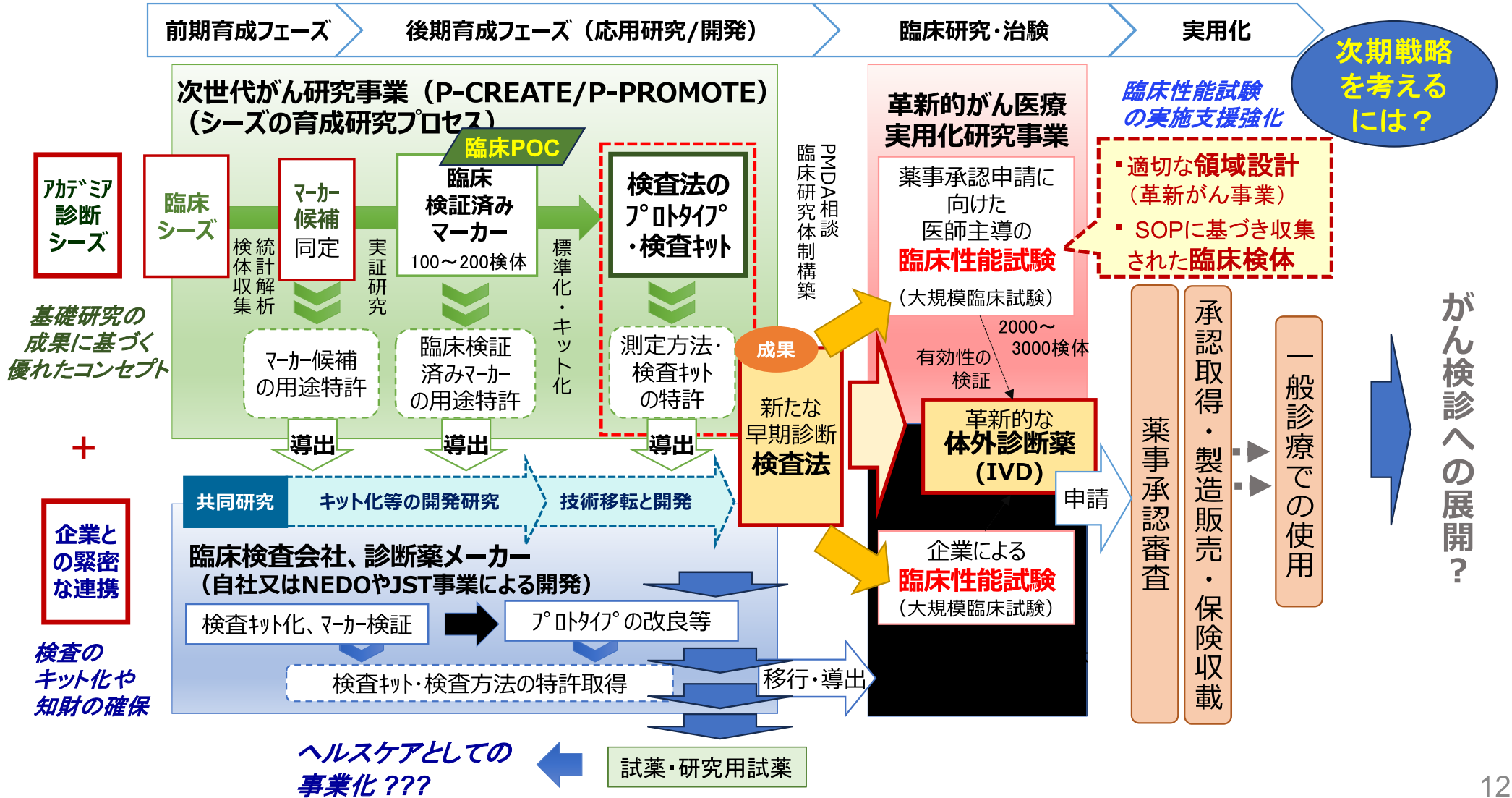
## 質量分析システム



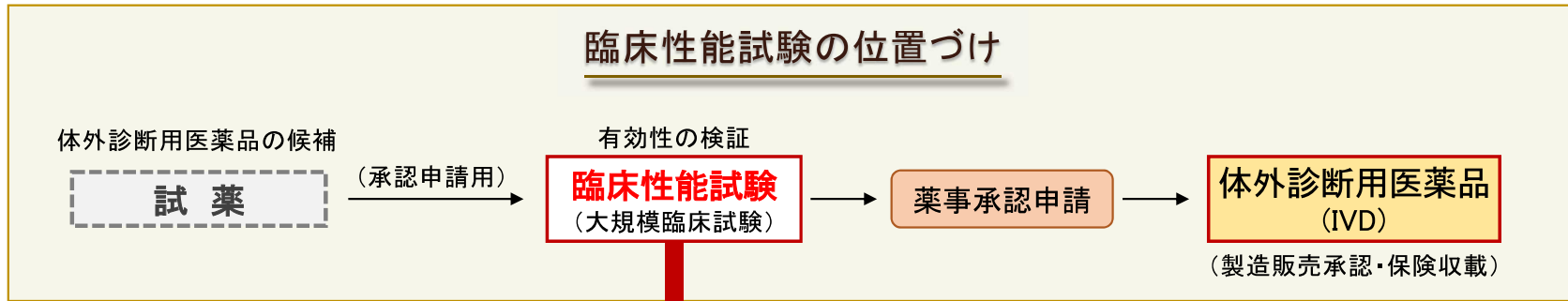
### Proximity Extension Assay

タンパク質の発現値をリアルタイムPCRや次世代シーケンサーによってリードアウトする革新的な技術。

# 早期診断バイオマーカーの育成と導出



## 臨床性能試験(大規模臨床試験)



**臨床性能試験** 試薬の性能を健常者および患者検体(血液・唾液・尿・便など)を用いて確認する試験

- 体外診断用医薬品として製造・販売するために必要
- 質の担保された、多数の患者検体(2000~3000)を用いて、実施する必要がある
- 製造販売承認に向け、品質が保証された試薬・キットを用いての性能試験である
- 臨床性能試験の計画においては、試験の目的、対象とする母集団、症例数、評価項目、臨床的有用性を説明するための達成基準等の設定が重要
- 保険診療の中で使用されるためには、保険適用の手続きが必要

# 膵がん診断を補助する血液バイオマーカーApoA2-i 体外診断薬承認

本田 一文 教授

日本医科大学/国立がん研究センター

膵外分泌機能の変化を鋭敏に捉えて膵がんを診断する血液バイオマーカー

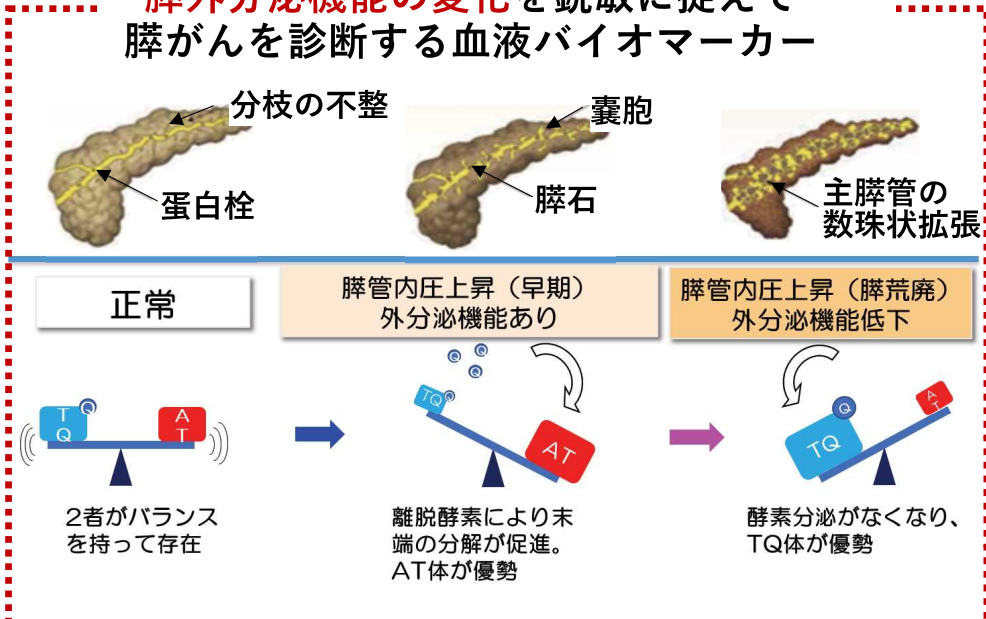
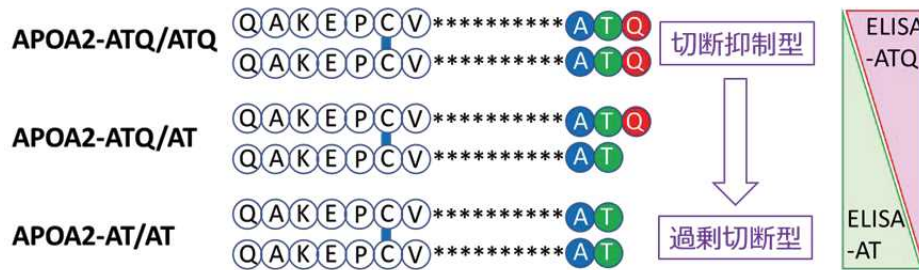


図5：APOA2アイソフォームの一次構造

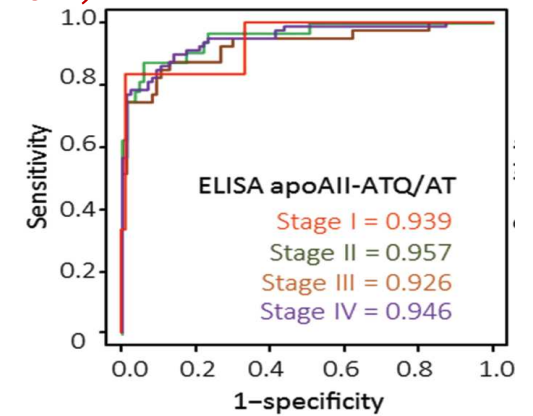


Honda K et.al. Biomark Med 10(2016)を改変

- 国内多施設共同研究による基礎診断性能・POC取得  
(次世代がん事業, 2016~)



東レによるELISAキット化



- QMS省令体制による診断キット作製  
(次世代がん事業, 2019)

- 同診断キットによる臨床性能試験実施  
(革新がん事業 領域4-1, 2019~)

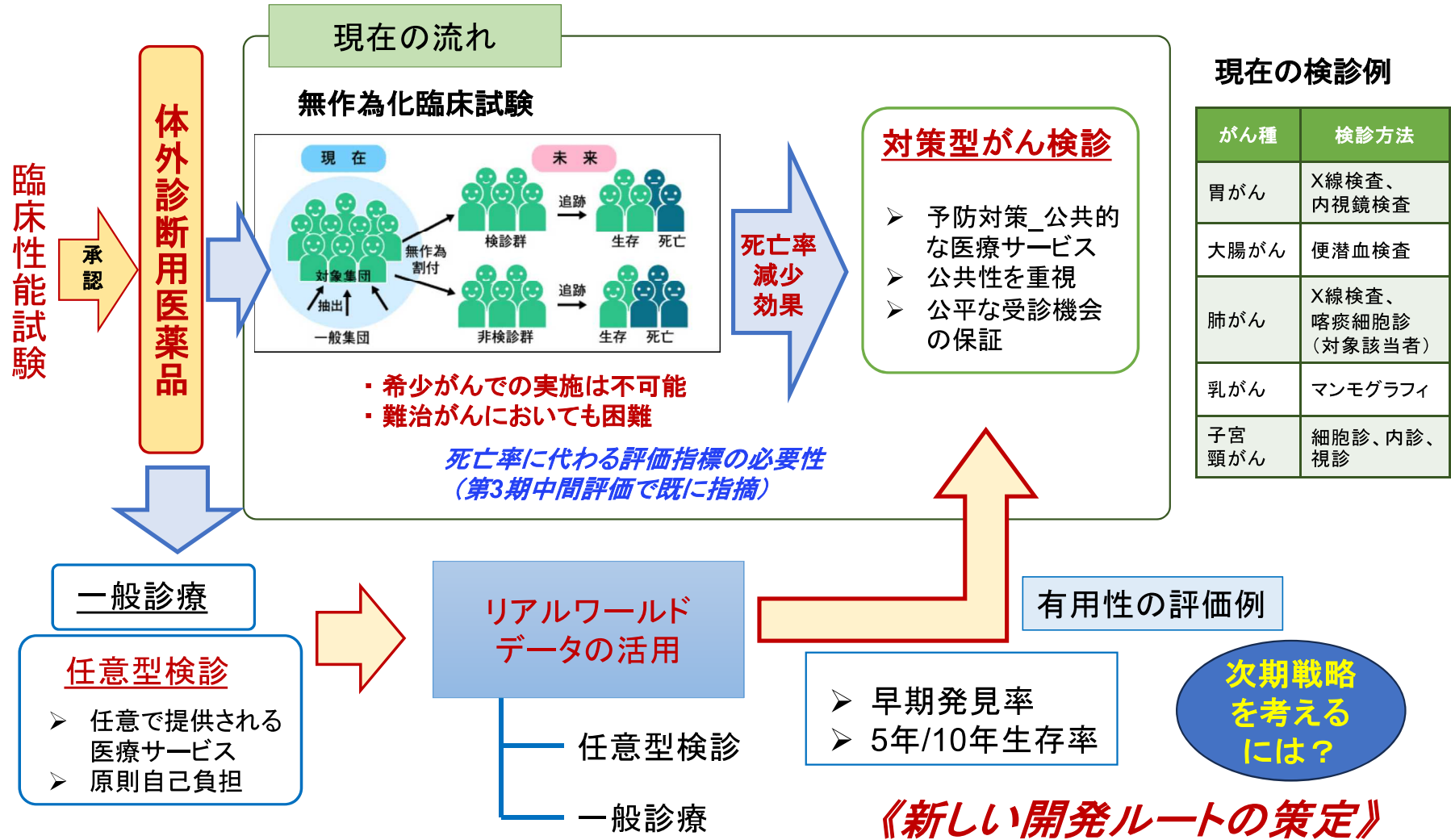
2023年6月8日厚労省 体外診断用医薬品承認



プレスリリース

膵がんの診断を補助する体外診断用医薬品「東レAPOA2-iTQ」の国内製造販売承認について

# 有効な体外診断用医薬品のがん検診への展開



\* (6) がんの予防法や早期発見手法に関する研究

第3期がん研究10か年戦略\*推進時 (2015~22年)の  
次世代がんと革新がん事業

--- がんの予防法に関する研究 ---

	次世代がん事業	革新がん事業
予防	2	35
診断	78	75
-- 早期診断	(25/78)	(25/75)
-- マーカー開発	(23/25)	(11/25)
治療	34	329
創薬	173	63
その他	105	87
全課題数	392	589

革新がん事業  
がん予防研究の  
全35プロジェクト

- 発がんリスク評価 14  
(内 新規リスク 4)
- 発がんリスク低減 8
- ワクチン 4
- その他 9

-ゲノム情報を取り入れた  
発がんリスク評価研究が  
増えている

-新規発がんリスク  
(探索・同定・評価)の  
研究開発は不十分である

次期10か年戦略では、次世代がん・革新がんが  
連携しての発がん予防研究の推進が必要である

次期戦略  
を考える  
には？ 16

次期がん研究10か年戦略において

## 「がんの予防法や早期発見手法に関する研究」

をより効果的に推進するために

1. 今後、アカデミアから、より多くの有望ながん**早期診断シーズ**が創出されると期待され、その**育成パイプラインの強化**が必須である。
2. 特に、現在、そのパイプラインにおいてボトルネックとなっている**臨床性能試験の実施に対する強力な支援**が必要である。
3. そのためには、企業との緊密な連携を組んだ**診断マーカー開発プロジェクト**に対して、**質の担保された多数のサンプル提供を可能とする支援体制を構築**することが重要である。
4. 体外診断薬として**承認された早期診断バイオマーカー**に対しては、その任意型検診への取り込みを積極的に推奨するとともに、その任意型検診のデータ(リアルタイムデータ)の蓄積と評価によって、さらに**対策型検診への展開を進める**ことが、特に難治がんや希少がん対策においては、効率的ではないか？
5. 「**がん予防研究**」の推進に当たっては、次世代がん事業と革新がん事業が連携し、**新規発がんリスクの探索・同定・評価**を推進すべきである。