

## 次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム

### プログラム概要

プログラムリーダー(PL)  
野田 哲生 (がん研究会)

# 文部科学省 ライフサイエンス委員会 がん研究戦略作業部会

## 平成21年10月

がん研究のさらなる強化を図り、これを総合的・戦略的に推進するための今後の方策を検討するために設置される。

## 平成21年11月 ～ 22年6月

計10回に亘って、各方面の有識者のヒアリングを行い、文部科学省の支援による、今後の日本のがん研究推進の方策に関し、審議を行う。

## 平成22年3月

文科省科研費特定領域研究「がん」が終了がん研究者への支援を、新学術領域研究の一部として、平成23年以降も継続

## 平成22年7月

「がん研究の現状と今後のあり方について」の答申を行なう。

- (1) 文科省として早急に取り組むべきがん研究。
- (2) 中長期的な観点からの我が国全体のがん研究の抜本的な強化に向けた方策。

委員 (◎：主査、○主査代理)

上田 龍三	名古屋市病院局 局長
江角 浩安	国立がんセンター東病院 院長
◎ 垣添 忠生	国立がんセンター 名誉総長
田島 和雄	愛知県がんセンター研究所 所長
谷口 維紹	東京大学大学院医学系研究科 教授
月田 早智子	大阪大学大学院生命機能研究科 教授
中村 祐輔	東京大学医科学研究所 教授
西川 伸一	理研 発生・再生研究センター副センター長
野田 哲生	(財) 癌研究会癌研究所 理事・所長
垣生 園子	順天堂大学医学部 客員教授
廣橋 説雄	国立がんセンター 総長
深見 希代子	東京薬科大学生命科学部 教授
宮園 浩平	東京大学大学院医学系研究科 教授
○ 門田 守人	大阪大学 理事・副学長
若林 敬二	国立がんセンター研究所 所長

(敬称略、五十音順)

# がん研究の抜本的な強化に向けた中長期観点からの目標(I)

## ■文部科学省が取り組むべき課題

- イノベーティブなシーズを発掘するための基礎研究を充実させ、国際競争力を維持・向上させる。
- 基礎から応用までシームレスに研究を実施できる仕組みを構築する。
- TR基盤を構築し、TRや臨床研究を実施するための体制を更に充実させる。
- 臨床情報や患者由来の検体解析により得られる情報を基盤とした基礎研究を更に発展させる。

## ■求められる新たな仕組みと方策

- 日本の優れたがん基礎研究のシーズを、製薬・医療機器企業に受け渡すことのできるレベルまでに、効率的、かつ速やかに育て上げる新たな研究システム。
- 基礎段階に近い萌芽的シーズを育成するシステム。
- 既に臨床情報の蓄積があり、臨床段階に近いシーズを育成するシステム。

# がん研究の抜本的な強化に向けた中長期観点からの目標(II)

## ■必要となる研究基盤

- **基礎研究シーズ**: がん治療・予防の新規分子標的の有用性評価の機能を持ち、創薬に向けて化合物ライブラリーを用いた阻害剤探索、医薬抗体作製等の機能を有し、当該シーズのPOCの取得を推進することが可能な研究基盤。
- **臨床シーズ**: 個別化医療確立に向け、研究者ネットワークによる患者由来試料のゲノム解析などの網羅的解析と、これに臨床情報を併せた情報解析を推進し、さらに、バイオマテリアルの保存・提供を行うことが可能な基盤。

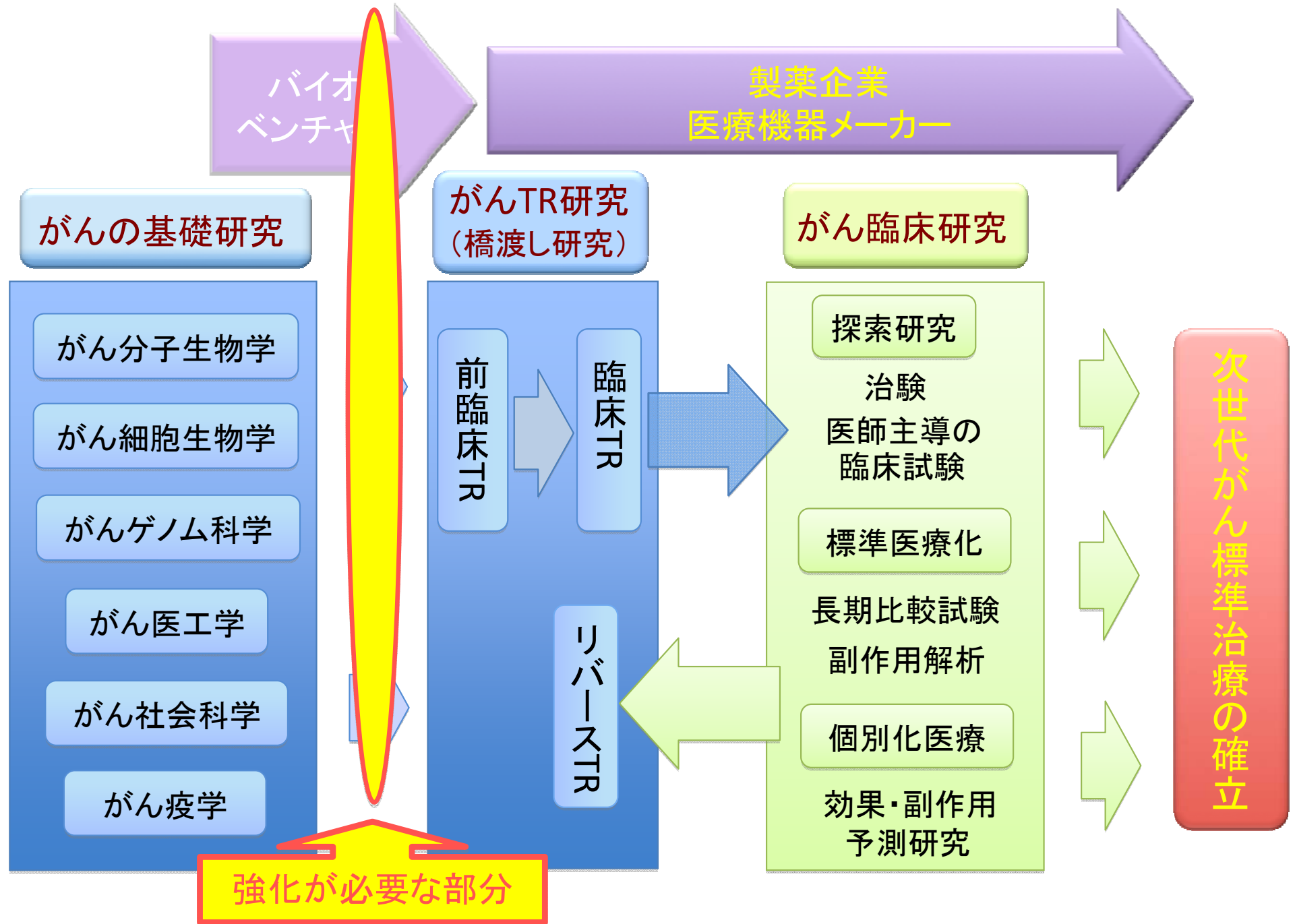
## ■人材の育成と参画

- 他分野の優秀な研究者や若手研究者をがん研究に惹きつける求心力のある組織を立ち上げ、研究者キャリアパスの各フェーズに対応できるシームレスな人材育成体制を構築し、がん研究者の人材育成を継続的に行っていく必要がある。

## ■国際協力

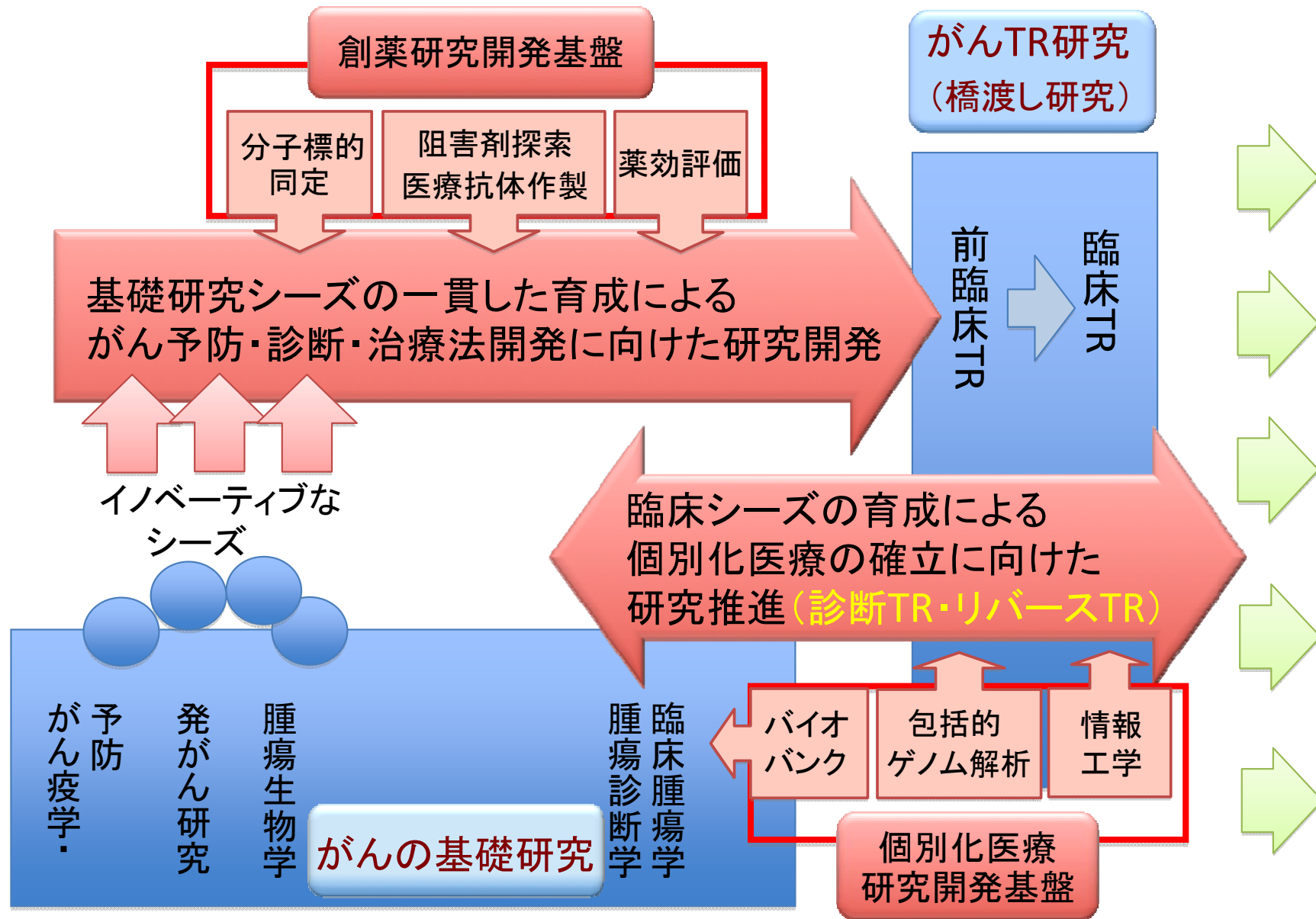
- 科学技術外交の観点から、がん研究について我が国の先端的な知見による国際協力、国力に見合ったさらなる貢献が求められている。

# 次世代がん医療創生に向けた研究開発の流れ



# 文部科学省によるがん研究支援体制強化の必要性

文部科学省 ライフサイエンス委員会  
がん研究戦略作業部会  
「がん研究の現状と今後のあり方について」



朱色で表示される部分は、基礎研究シーズ・臨床シーズを育て上げるために、今後、必要となる研究推進システムと研究基盤

# 新成長戦略 ---「元気な日本」復活のシナリオ---

(平成22年6月18日閣議決定)



ライフ・イノベーション  
(健康)



グリーン・イノベーション  
(環境)



アジア



観光



ライフ・イノベーションによる健康大国戦略  
-- アクションプラン(平成23年度概算要求) --

提案



総合科学技術会議によるヒアリング  
パブリックコメントの募集



平成23年度  
予算化

次世代がん研究戦略推進プロジェクト  
(文部科学省)

# 次世代がん研究戦略推進プロジェクト

平成23年度予算案: 36億円  
【新規】

## 背景・課題

- がんは日本国民の最大の死亡原因。現在では3人に1人、近い将来国民の半数が、がんにより死亡すると予測。
- 国内の基礎的がん研究の優れた成果が、バイオベンチャーの不在等により、次世代がん医療の開発に生かされないため、①日本発の医薬品が上市されず欧米企業の医薬品が世界市場を席卷し、②日米の基礎研究に対する公的投資の格差が拡大しており、研究開発の失速、研究人材の散逸、国際競争力の低下、がん克服に向けた展望の途絶などが懸念。

## 対応

- 限られた資源を社会的なニーズの高い、膵がん・肺がん・肝がんをはじめとする難治がんを集約し、世界をリードする研究領域・研究者へ戦略的に重点配分
- 革新的な基礎研究の成果(有望シーズ)を厳選、戦略的に育成し、臨床研究へと研究を加速。

## 目標

簡便、高精度かつ非侵襲な早期診断法の開発  
再発・転移を抑える画期的な治療法の開発  
革新的ながん根治療法の開発

次世代がん医療の実現

## 概要・実施体制

**次世代がん医療創生研究HQ**

- ・研究方針の決定
- ・プログラム全体のマネジメント
- ・国内外のがん研究動向調査
- ・ステークホルダーを含めた会議の開催
- ・各チームが共有する研究支援基盤の整備等を実施

**革新的がん医療シーズ育成グループ**

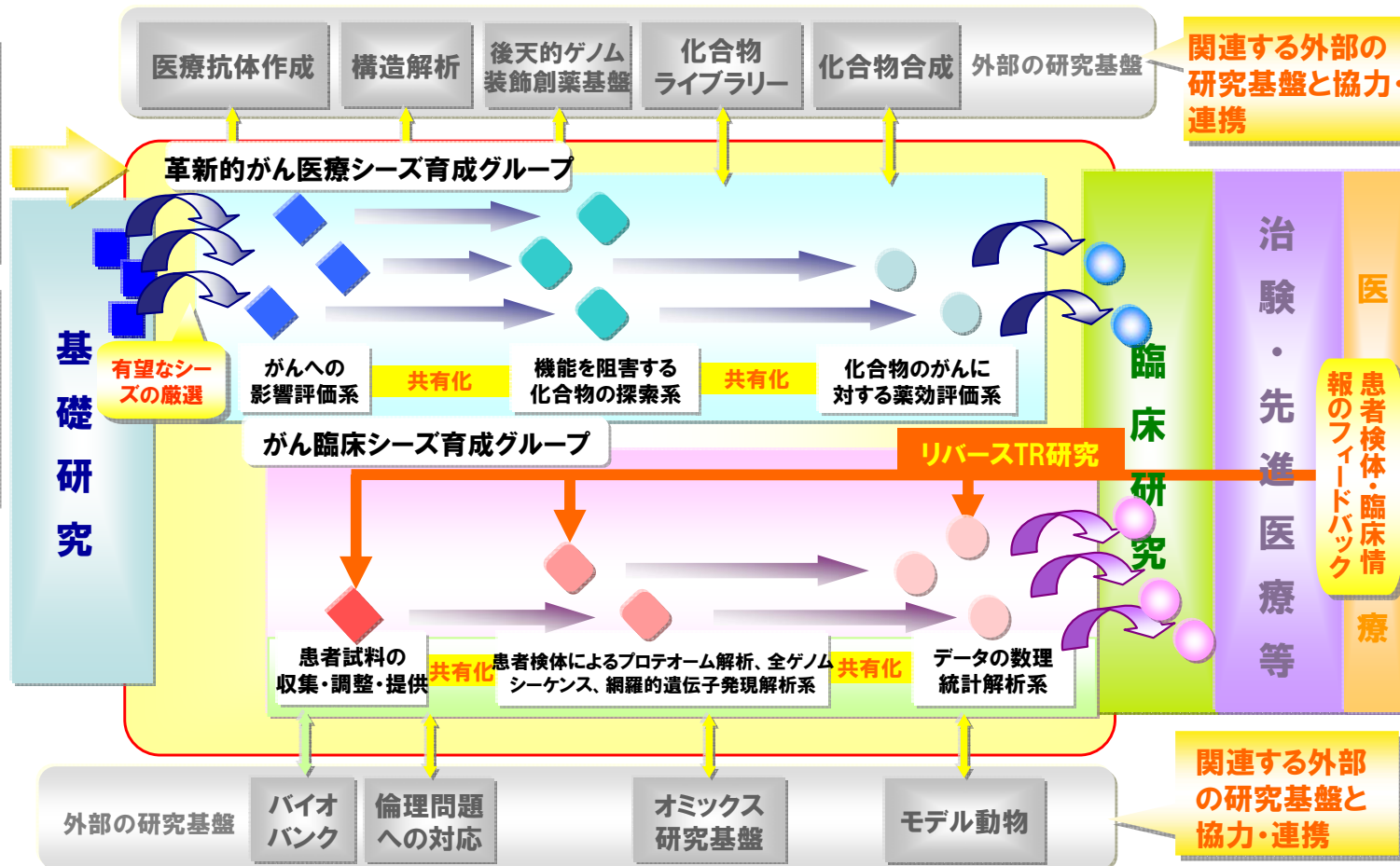
ex. 革新的な新規分子標的  
→ 分子標的としての有用性の確認、これに対する阻害剤等の化合物の探索、実験動物の機能解析系における検証等の一連のプロセスを一体的に推進する複数のチームを結成

**がん臨床シーズ育成グループ**

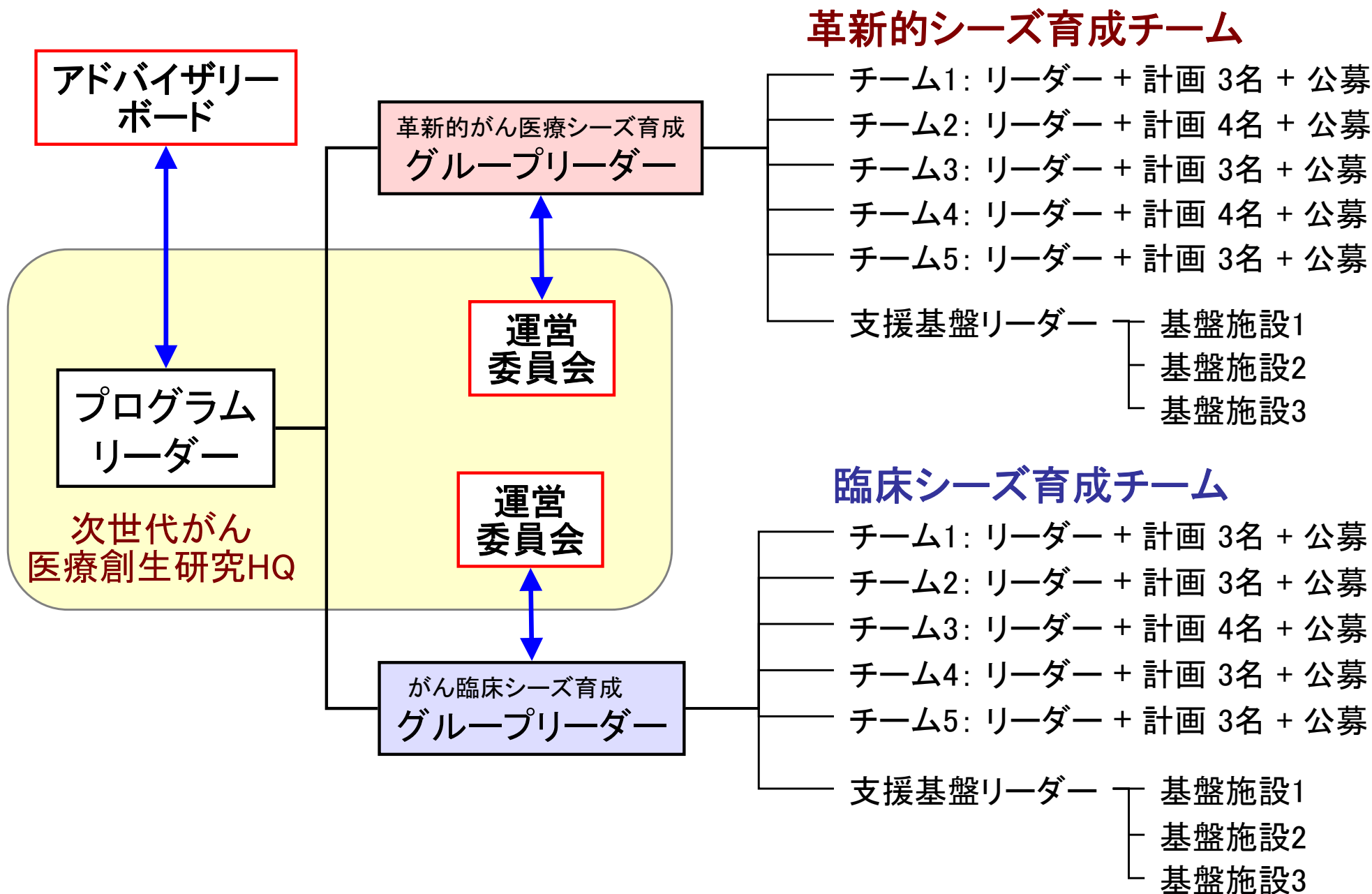
ex. 新規バイオマーカー  
→ ヒトがん発生・進展の分子機構に対する深い洞察に基づき設定される幾つかの研究テーマの下に、国内の臨床研究者を結集した複数のチームが、リバースTR研究を推進

**がん薬物療法の個別適正化プログラム**

ファーマコゲノミクスの成果の臨床応用に向けた取組を推進

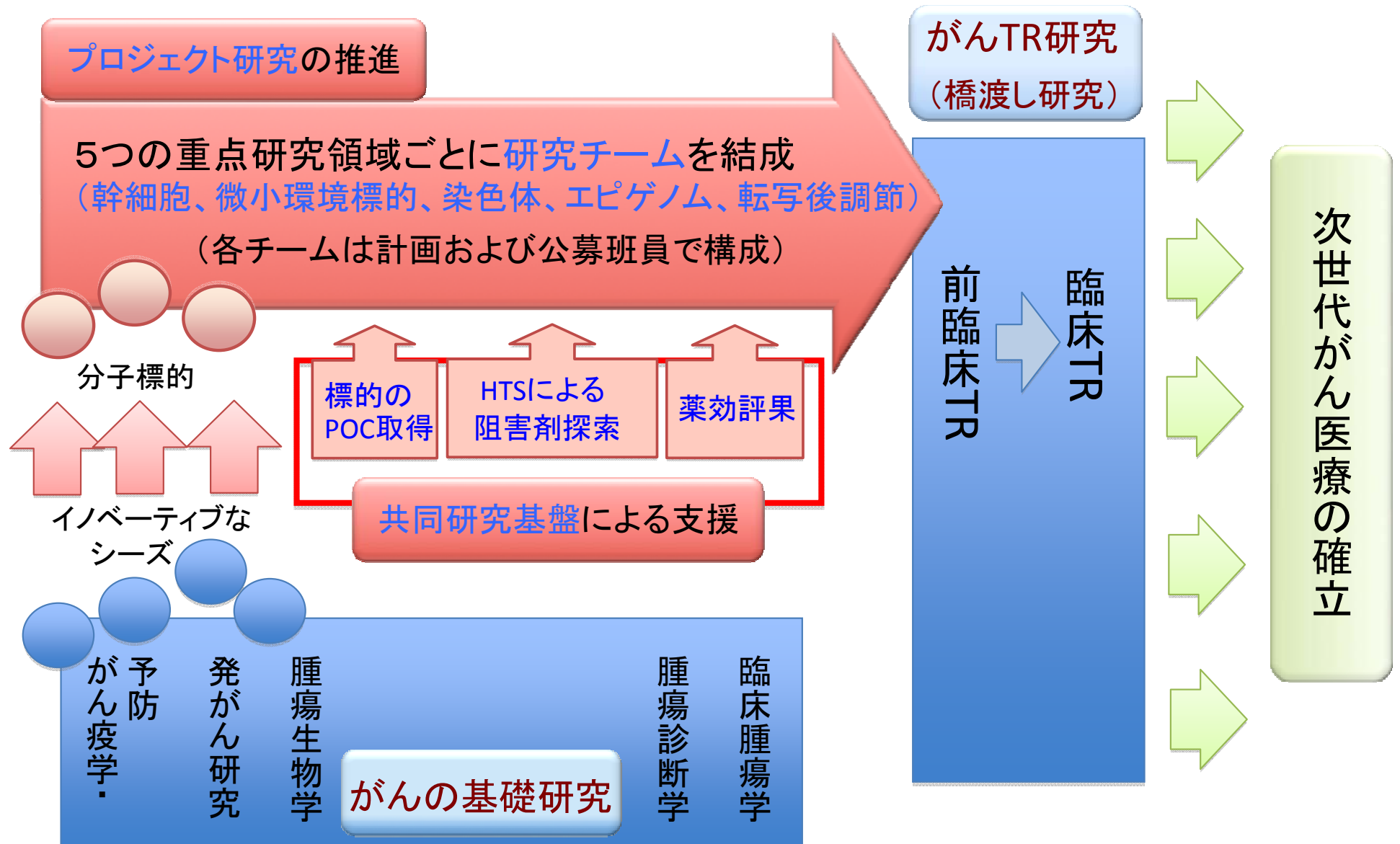


次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラムの実施体制

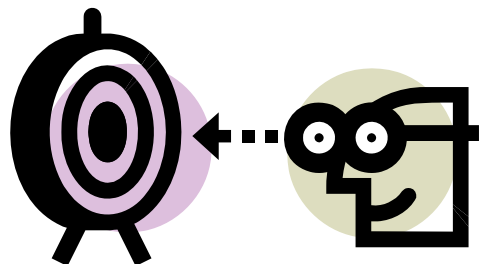


# 「革新的がん医療シーズ育成」の推進体制

萌芽的シーズの一貫した育成による  
がん予防・診断・治療法の開発



各研究者の見出した  
標的候補



# 革新的がん医療シーズ育成グループの 支援基盤と折衝機能

## 共同研究基盤

### 標的分子のPOC

基本アプローチはノックダウン

- ✓ 細胞
- ✓ ゼノグラフト

si / sh / inducible-sh

動物レベルの  
POC取得

HTSによる  
阻害剤スクリーニング

シード/リード  
化合物



HTS装置とケミカルライブラリー

### リードの探索・同定

開発パートナーへの  
受渡し支援委員会(案)

リード最適化支援  
抗体作製支援  
企業折衝支援

### リードの 薬効評価とPOC

導出

- ・TR研究拠点
- ・企業

リード  
化合物

- ✓ 独創的な標的
- ✓ 薬効有
- ✓ POC取得済み
- ✓ 評価系有

リード  
最適化

- ・メディシナル  
ケミストリー
- ・構造に基づく  
インシリコ解析
- ...

開発候補品

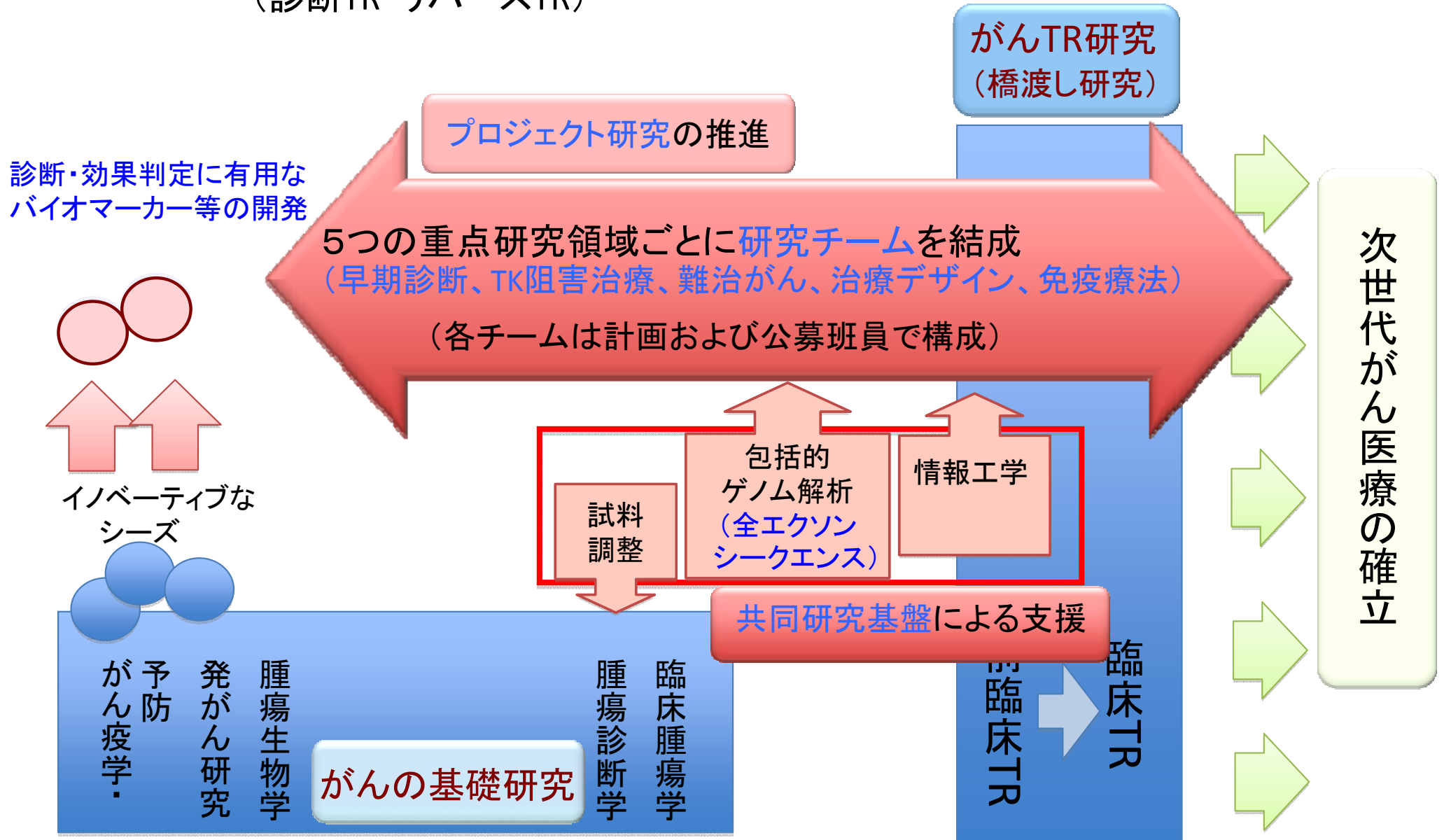
開発研究

- ・前臨床試験
- ・臨床試験

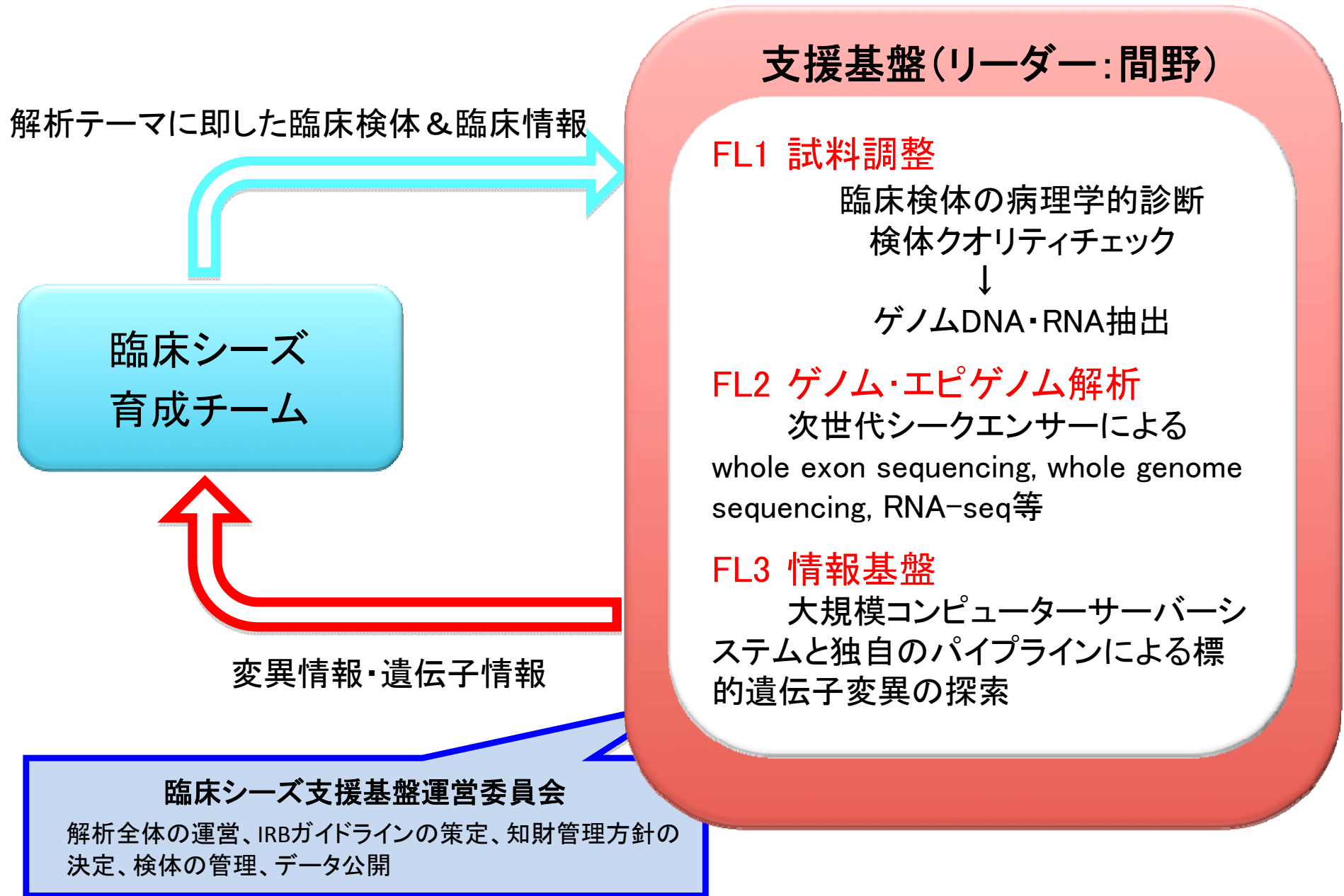
# 「がん臨床シーズ育成」の推進体制

次世代がん研究

診断シーズ・臨床シーズの  
育成による個別化医療の確立  
(診断TR・リバーズTR)



# 臨床シーズ支援基盤



# 次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム

