

次世代がん研究シーズ戦略育成プログラム

研究課題の公募について

平成23年8月1日

文部科学省研究振興局研究振興戦略官付

次世代がん研究戦略推進プロジェクト

平成23年度予算額:36億

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巻し、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、隣がん・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

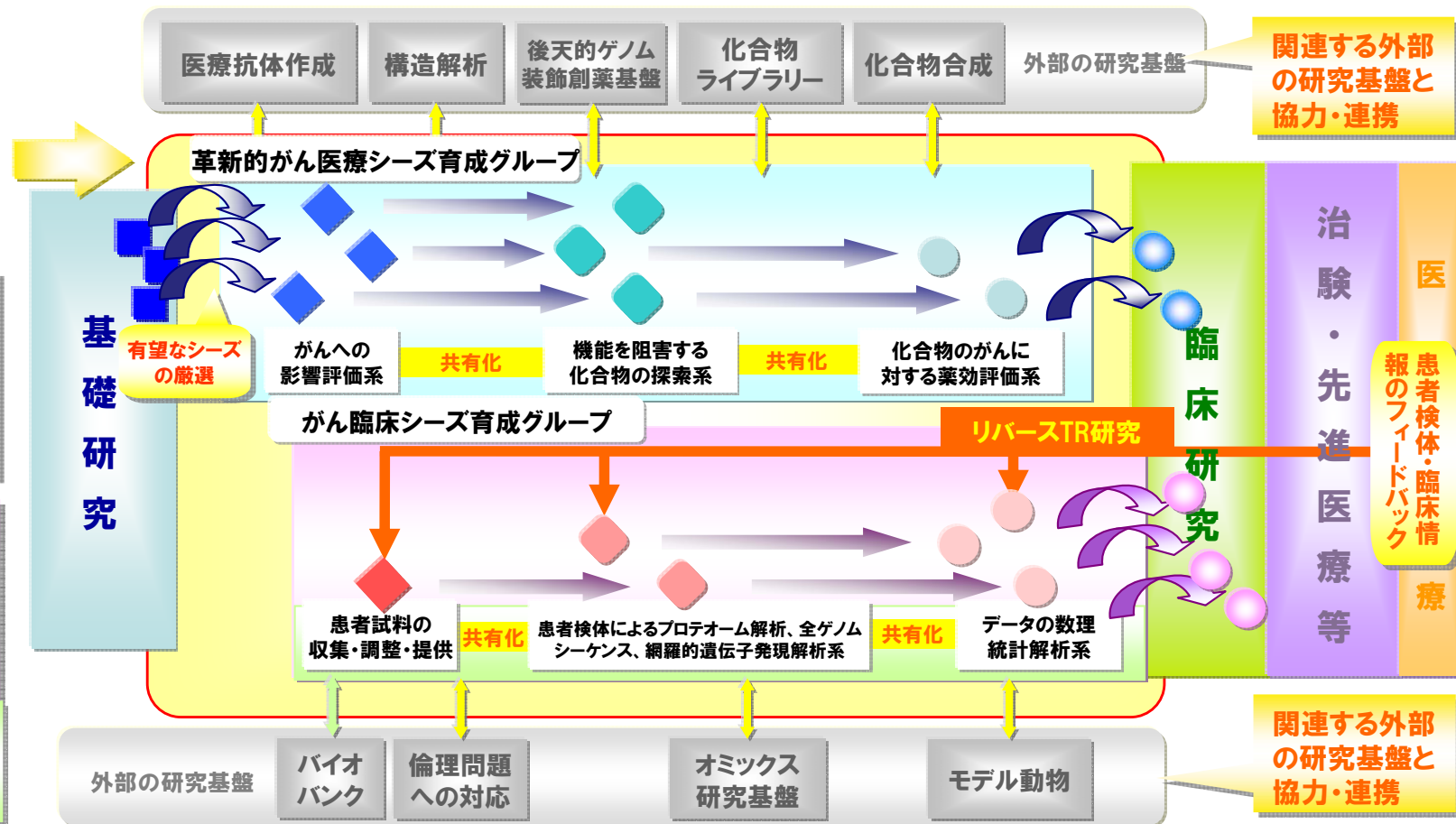
概要・実施体制

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



平成23年度 科学技術重要施策アクション・プラン

総合科学技術会議

基本的考え方

- 新成長戦略の重要課題であるグリーン及びライフの2大イノベーションの中で、特に具体的な実現目標が明確で、達成時に大きい課題に重点化して推進

推進方針

- がんの治癒率向上のため、以下の方針を進める
- 早期診断のため、バイオマーカーの探索、診断機器の開発(新規技術の研究・開発、既存機器の感度向上)及びこれらを統合した早期診断技術開発を推進
- 治療のため、がんの特性解明による新規標的の探索(増殖阻害、分化制御、転移防止、細胞死等)、治療薬の研究・開発(低分子、抗体医薬等)、治療用の機器(放射線、低侵襲性の機器等)の開発を推進
- 新規に開発した医療機器、医薬品の実用化を加速し、併せて関連産業の国際競争力の強化

<http://www8.cao.go.jp/cstp/budget/action.html>

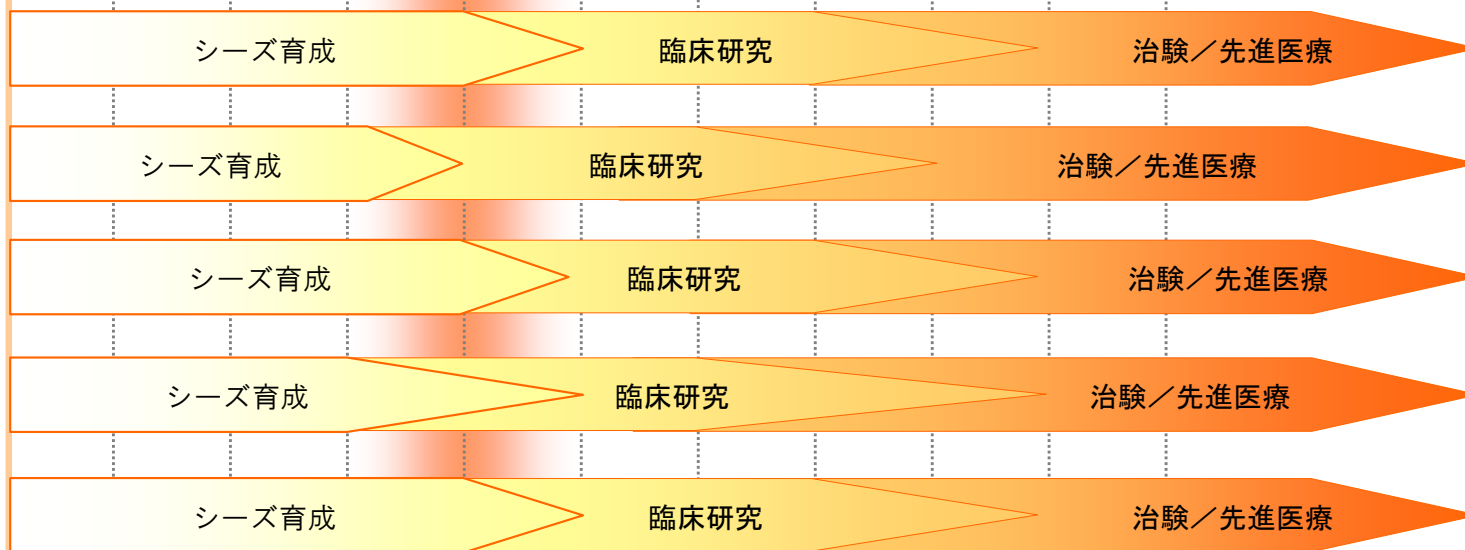
次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム 研究ロードマップ

H23 H24 H25 H26 H27 H28 H29 H30 H31 H32 H33~

前臨床レベルでの有効性の確認

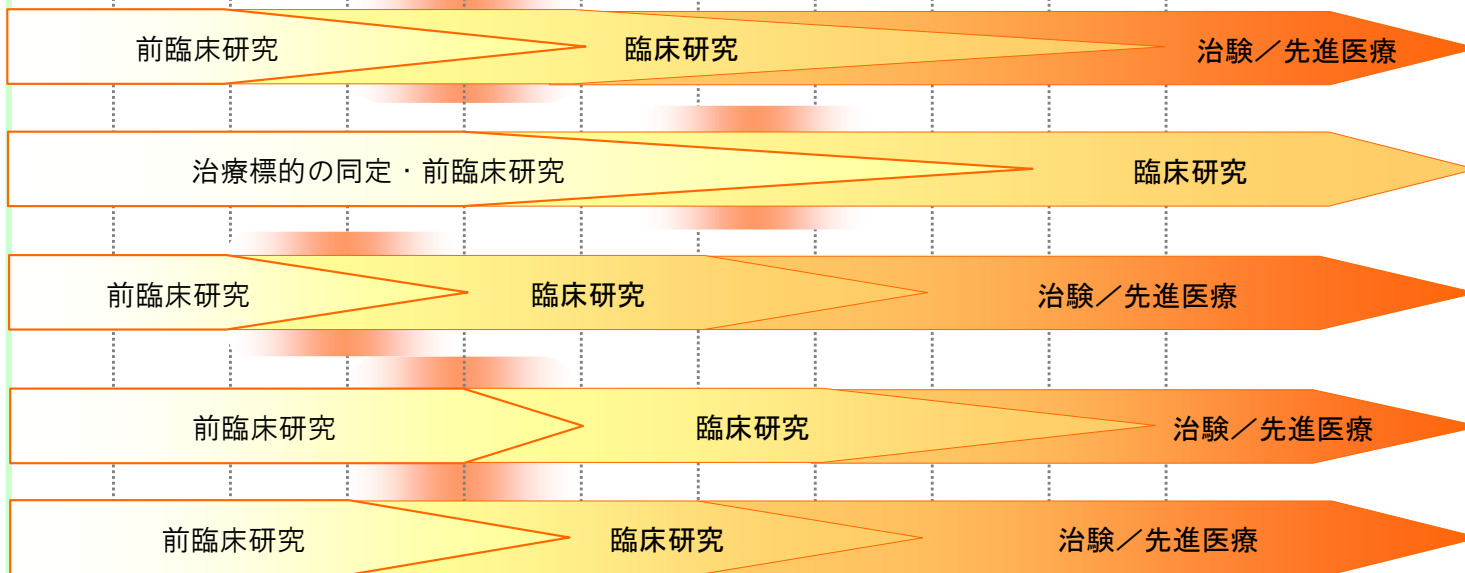
革新的がん医療シーズ育成グループ

- (1) がん幹細胞を標的とした根治療法の実現
- (2) がん微小環境を標的とした革新的治療法の実現
- (3) がん染色体・分裂期チェックポイントを標的とした治療法の確立
- (4) がんエピゲノム異常を標的とした治療・診断法の開発
- (5) がん関連遺伝子産物の転写後発現調節を標的とした治療法の開発



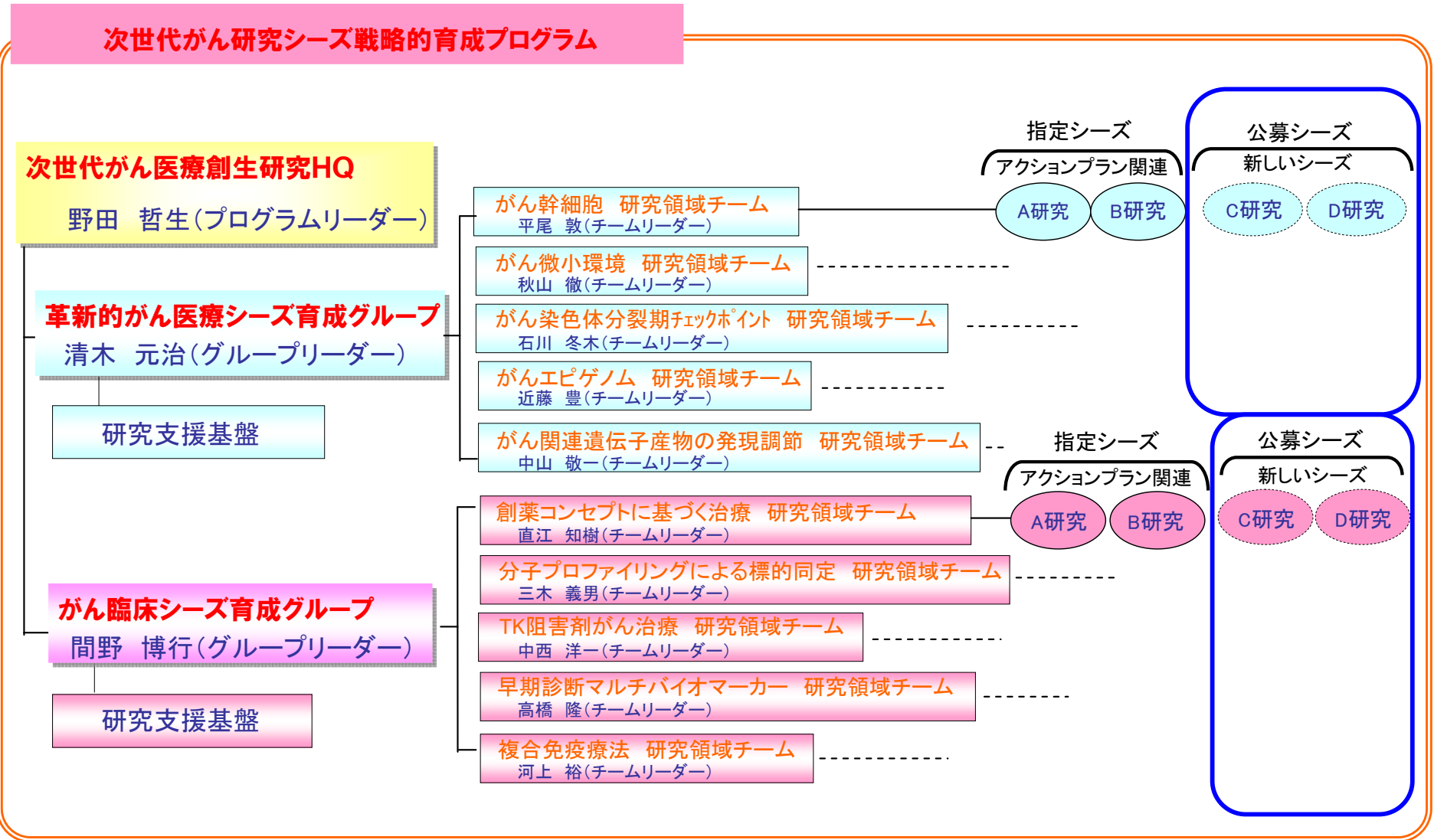
がん臨床シーズ育成グループ

- (1) 創薬コンセプトに基づく戦略的治療デザインの確立
- (2) 分子プロファイリングによる新規標的の同定を通じた難治がん治療法開発
- (3) チロシンキナーゼ (TK) 阻害剤による有効ながん治療の実用化
- (4) 早期診断マルチバイオマーカー開発
- (5) 効果的な複合免疫療法の開発



次
世
代
が
ん
医
療
の
実
現

次世代がん研究戦略推進プロジェクト 実施体制



研究支援基盤について

○ グループ内に構築される研究支援基盤の支援を受けながら研究開発を推進

1. 革新的がん医療シーズ支援基盤

- ・ 分子標的候補のPOC取得や化合物ライブラリーを用いた阻害剤探索等の技術支援
- ・ 知的所有権の確保や、導出を目指した企業との話し合いに関する支援(予定)

2. がん臨床シーズ支援基盤

- ・ 患者由来試料の全エクソンシーケンス解析を基軸とするゲノム・エピゲノム解析
- ・ 臨床情報も併せた情報解析の技術的支援

公募のお知らせ

本プログラムにより育成を希望するシーズを持つ研究機関の提案を公募します。

採択された研究機関は、いずれかの研究領域チームに所属し、指定シーズ担当者とともにチームで担当シーズの開発研究を行います。

革新的医療シーズ

- 1) がん幹細胞
- 2) がん微小環境
- 3) がん染色体・分裂期チェックポイント
- 4) がんエピゲノム
- 5) がん関連遺伝子産物の発現調節

臨床医療シーズ

- 1) 創薬コンセプトに基づく治療
- 2) 分子プロファイリングによる
難治がんの標的同定
- 3) TK阻害がん治療
- 4) 早期診断マルチバイオマーカー
- 5) 複合免疫療法

各チームに関する情報(公募要領)は、文部科学省ウェブサイト及びJSTウェブサイトに掲載予定

公募研究課題の要件について 1.

- 支援基盤、研究者ネットワークを活用することで、シーズの研究開発が飛躍的に加速される研究課題
- プログラム終了までに新規分子標的薬、バイオマーカー、統合的がん治療等の候補を得ることが目標
- プログラムリーダー、グループリーダー、チームリーダー等のマネジメント(助言、進捗管理等)を随時受ける。
- 指定シーズ研究(分子標的、バイオマーカー等)とは、重複しないものを優先
- アクションプランにおける難治がん(肺がん、膵がん、肝がん)及び日本に特徴的ながん(胃がん、胆道がん等)を優先

公募課題の要件について 2.

1. 革新的がん医療シーズ

- がんの基礎研究から得られる、独創的かつ優位性の高い分子標的を有し、これらの萌芽的シーズを標的として革新的な創薬を推進する計画を持つ研究者の提案。
(この観点から、既に企業と共同研究契約等に基づき行っている研究については、公募の対象としない)
- 指定シーズよりは実現性においてチャレンジングな萌芽的なシーズである。例えば、独創的なハイスループットの機能評価系の確立に焦点を当てた研究も含む。

2. がん臨床シーズ

- 臨床情報の蓄積があり、ゲノム解析の可能な患者由来サンプルを保有する臨床試験グループあるいは個人の研究者からの提案を募集する。
- 临床上における特定の疑問に答えることのできるサンプル。例えば
 - ・ 臨床試験に随伴して採取された、特定の治療法に対する反応性の明確なサンプルを有するもの
 - ・ 原発と再発が対になったサンプルを有するもの
 - ・ こうしたサンプルを用いた解析結果を検定することが可能な新たなコホートでサンプルを収集できるもの

採択について

1. 革新的がん医療シーズ育成

- 各研究領域で5－8課題程度を目安として、合計30程度の課題
- 平成23年度における各課題の研究費の配分額は500－1300万円(上限)

2. がん臨床シーズ育成

- 各研究領域で2－5課題程度を目安として、合計10-15程度の課題
- 平成23年度における各課題の研究費の配分額は500-2500万円(上限)

開始3年目(平成25年度)に外部評価を実施し、顕著な進捗の見られた課題については延長(最長5年、平成27年度まで)もあり得る。

スケジュールについて

8月中旬頃 公募開始(予定)



9月中旬頃 公募締め切り(予定)



10月中旬頃 採択課題決定(予定)

研究費の形態について

1. 文部科学省と研究機関間の「委託契約」

- 応募の際には、機関としての応募が必要
(複数の機関のコンソーシアムで応募する場合には、参画する機関それぞれの役割、費用を明らかにする必要)
- 文科省と各参画研究機関の間でそれぞれ委託契約を締結

2. 各年度毎に委託契約を締結

- 複数年度の研究計画であっても、各年度毎に委託契約を締結
- 各年度終了後に成果報告書を提出し、技術面・経理面から額の確定検査を実施し、事業計画に対する達成度合いをチェックすることにより、支払い金額が確定

ありがとうございました。

<http://www.jst.go.jp/>

<http://www.mext.go.jp/>