

【施策目標 10-1】

次世代がん研究戦略推進プロジェクト（拡充）

平成26年度要求額：9,529百万円

※「国の研究開発評価に関する大綱的指針」等に基づき、科学技術・学術審議会等において評価が行われているため、当該評価をもって事前評価書に代えることとする。

● 主管課（課長名）

研究振興局 研究振興戦略官付（課長：阿蘇隆之）

● 関係局課（課長名）

● 審議会等名称

科学技術・学術審議会 研究計画・評価分科会

● 審議会等メンバー

別添参照

● 目標

・ 達成目標

革新的がん医療技術に関する研究などを通じ、先端的医療の実現に資する知見の蓄積、技術の開発、またそれに必要な環境が整備される。

・ 成果指標（アウトカム）

次世代がん研究戦略プロジェクト採択課題のうち、前臨床もしくは臨床研究段階へ移行した有望なシーズ数
（23年度実績：0件/目標：27年度・39件）

ライフサイエンス委員会委員

氏名	所属・職名
主査 永井 良三	自治医科大学学長
飯島 貞代	株式会社三菱ケミカルホールディングス ヘルスケアソリューション室三菱化学フェロー
小幡 裕一	理化学研究所バイオリソースセンター長
甲斐 知恵子	東京大学医科学研究所教授
鎌谷 直之	株式会社スタージェン会長
桐野 高明	独立行政法人国立病院機構理事長
小安 重夫	独立行政法人理化学研究所 統合生命医科学センター センター長代行
笹井 芳樹	理化学研究所発生・再生科学総合研究センター グループディレクター
末松 誠	慶應義塾大学医学部長
高井 義美	神戸大学大学院医学系研究科教授
高木 俊明	テルモ株式会社 取締役上席執行役員 品質保証部・安全情報管理部・環境推進室管掌
高木 利久	東京大学大学院新領域創成科学研究科教授
知野 恵子	読売新聞東京本社編集局編集委員
月田 早智子	大阪大学大学院 生命機能研究科/医学系研究科 教授
中釜 齊	独立行政法人国立がん研究センター研究所長
長洲 毅志	エーザイ株式会社理事・CINO 付担当部長
長野 哲雄	東京大学薬学部教授
成宮 周	京都大学医学研究科教授
山本 雅之	東北大学東北メディカル・メガバンク機構長
山脇 成人	広島大学大学院医歯薬保健学研究院 精神神経医科教授

(平成 25 年 8 月現在)

事前評価票

(平成 25 年 8 月現在)

1. 課題名 次世代がん研究戦略推進プロジェクト (拡充)
2. 開発・事業期間 平成 23 年度～平成 27 年度
3. 課題概要 本事業では、次世代のがん医療の確立に向けて、革新的な基礎研究の成果を厳選し、診断・治療薬の実用化開発につながる有望な化合物等の探索研究を推進している。 具体的には、①プログラムのマネジメントを行う強力な司令塔機能の構築、②効率的かつ速やかにシーズを育成するため、基礎段階に近いシーズを育成する「革新的がん医療シーズ育成グループ」と、臨床段階において臨床情報や患者由来のサンプルの解析により得られた情報基盤を活用した基礎研究を行う「がん臨床シーズ育成グループ」の結成、③これらのシーズ育成グループ内に、各 5 つの研究領域チームを設定、④シーズの育成を支援する研究支援基盤の整備・共有化、などを実施し、公募等により各研究領域チームの下に個別研究課題をおいて推進している。 次年度から、これまで育成してきた候補薬剤に対する DDS (ドラックデリバリーシステム) などの創薬基盤技術の研究開発をはじめ、がん研究とは異分野の再生医療技術や分子イメージング技術などの先端技術を融合した研究開発に着手する。また、各グループにおいて、将来リーダーとなる若手研究者の育成を行う。
4. 各観点からの評価
(1) 必要性 これまで「第 3 次対がん 10 か年総合戦略」や「がん対策推進基本計画」に基づき、がん研究を推進してきたが、現状として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、結果として国民医療費が増大している、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、①の状況がさらに悪化しつつある、③中国、シンガポールにおいても年々研究投資が増加しており、我が国を凌駕するような勢いがある、等の状況にある。これまで我が国における質の高いがん研究を維持し、国際競争力を向上させるため、「がん対策推進基本計画」において、「がんの特性の理解とそれに基づく革新的がん診断・治療法の創出に向け、先端的生命科学をはじめとする優良な医療シーズを生み出すがんの基礎研究への支援を一層強化するとともに、その基礎研究で得られた成果を臨床試験等へつなげるための橋渡し研究などへの支援の拡充を図る。」こととされている。 また、「健康・医療戦略」(平成 25 年 6 月 14 日関係大臣申合せ)において、「5 年以

内に日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けて10種類以上の治験への導出を図る」ことが明記されているほか、がんに関する新たな診断・治療法や医薬品等の開発研究等を担う、高度な研究能力を有する医療人材の育成・確保が求められている。さらに、「日本再興戦略」（平成25年6月14日閣議決定）においてもがん等の克服に必要な我が国初の優れた革新的医療技術の核となる医薬品等を世界に先駆けて開発することとされており、シーズの導出を一層加速させる必要がある。

こうしたことを踏まえ、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の3省にて協働して設置した、今後のがん研究のあり方に関する有識者会議において、平成25年8月に取りまとめられた「今後のがん研究のあり方について」の報告書では、新規薬剤開発において、現在直面しているドラッグ・ラグ（開発ラグ）解消に向けた研究開発、異分野の知識や技術の積極的な導入、及び幅広い分野から次代を担う若手研究者を積極的に育成する必要性について指摘を受けているところである。

（2）有効性

今回の拡充により、ライフサイエンスにとどまらない広範な基礎生命科学分野の研究をさらに推進する取り組みであり、国際競争力の向上に資するとともに、がん対策推進基本計画、日本再興戦略や健康・医療戦略の実現などに大きく貢献することが期待できる。医療技術の実用化までの研究開発に要する期間を考慮すれば、このような取組は継続して実施されることが重要であり、そのためには、がん医療の発展に資する成果を上げたか否かについて、厳格な評価を実施し、改善を図っていくことが必要である。

（3）効率性

本事業の実施に当たっては、

- ①研究方針の決定に際し、様々なステークホルダーの参画を得ることにより、真に必要とされる研究領域を設定
- ②設定された研究領域について、指定・公募により有望なシーズを有する基礎及び臨床の研究者から構成される真にポテンシャルの高いシーズ育成チームを構成
- ③複数のシーズ育成チームに共通して必要となる研究支援機能（阻害剤探索、プロテオーム解析等）を開かれた研究支援基盤として整備・共有化、及び基盤充実による研究の進展
- ④既存の研究基盤と連携し、有効に活用として、効果的かつ効率的に研究目的を遂行させるための研究推進体制を構築してきたところである。加えて、このプロジェクトで育成されたシーズの企業への導出に向けて、産学連携支援企業とも提携し支援し強化しているところである。今後とも、このような取組について、十分な配慮を行うことを期待する。

以上のような効果的かつ効率的な研究推進の仕組みを導入することにより、「健

康・医療戦略」に掲げられている日本発の革新的ながん治療薬の創出が期待できる。さらに、革新的な研究開発を推進することにより、日本再興戦略に掲げられている世界最先端の医療等が受けられる社会の実現に資することができる。

(中間評価結果を踏まえた見直し)

事業開始から3年目にあたる平成25年度には、プロジェクト全体及び個別の研究について中間評価を実施したところであり、その評価結果を踏まえ、各研究の次年度以降の研究費の適正化や中止措置なども含めてその在り方を検討し、効率的かつ重点的な事業の実施を図ることが重要である。

5. 総合評価

がん分野の研究においては、エピゲノム等の研究が進捗しているところであり、それらの研究成果を応用につなげるために、より基礎研究を充実させることは重要である。さらに、若手研究者の育成、創薬支援技術と先端融合技術も合わせて本プロジェクトを発展させることについては、妥当である。

なお、中間評価結果を踏まえた見直しについては、適切な資源配分も含めて厳格に行うとともに、新規課題の公募に当たっては、審査委員として他分野の専門家を含めるなど、より公平性・透明性の確保に努め、選考することが必要である。

次世代がん研究戦略推進プロジェクト（第1期：平成23年度～27年度）

平成25年度予算額：3,629百万円

【国際動向】

日本の優れた基礎研究の成果が医薬品の実用化につながらないため、日本発のがんの治療薬が上市されず
欧米企業の医薬品が世界市場を席巻

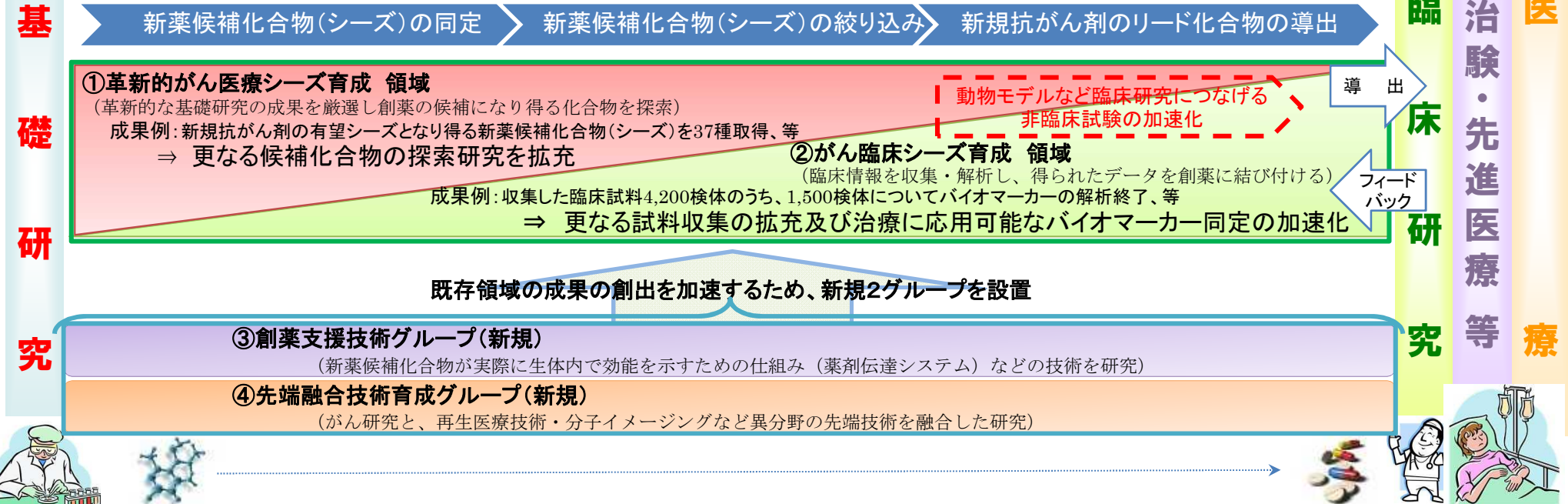
H23	H24	H25
3,600	3,636	3,629

【課題】

基礎研究で得られた成果を実用化に結び付くための応用研究へ推進することが弱い。

【主な取組】

肺がんや血液がん等難治がんの特性を踏まえた創薬の開発など、**次世代のがん医療の確立に向け、革新的な基礎研究の成果を厳選**し、診断・治療薬の治験等に利用可能な化合物等の研究を推進するため、既設領域の充実を図るとともにそのための支援技術等を育成し、**シーズの育成を加速させる**。また、次代を担う若手研究者の育成を強化する。



【2015年度までの達成目標】

- 新規抗がん剤のリード化合物を10種取得
※ リード化合物：最終的な医薬品を導き出す(リードする)化合物
- 早期診断バイオマーカー及び免疫治療予測マーカー5種取得

【2020年頃までの達成目標】(厚生労働省と連携)

- 5年以内に日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けた10種類以上の治験への導出
- 早期診断マーカーを用いた革新的な診断システムの実用化
- 小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた5種類以上の治験への導出