

がん研究の推進の在り方に関する
検討会報告書
(案)

令和 3 年〇月

がん研究の推進の在り方に関する検討会

目次

1. はじめに	3
2. がん研究推進の現況	4
2.1. 我が国におけるがん対策の現況	4
2.2. がん研究に関する政府方針	5
2.2.1. がん研究 10 か年戦略	5
2.2.2. 健康・医療戦略	6
2.3. 文部科学省におけるがん研究推進の状況	6
2.4. AMED 事業におけるがん研究推進の状況	7
3. 次世代がん医療創生研究事業の取組の成果と課題	8
3.1. 事業の概要	8
3.2. 主な成果と課題	9
4. 今後のがん研究推進の在り方について	11
4.1. 推進すべき研究について	11
4.1.1. 次期事業の目的・役割	11
4.1.2. 推進すべき研究領域・研究フェーズ	11
4.1.2.1. 分野融合的な研究の推進	14
4.1.2.2. 戦略的に取り組むべき研究の推進	15
4.1.3. 次期事業の目標	15
4.2. 研究推進のための取組について	16
4.2.1. 次世代の PI となる研究人材の発掘・育成	16
4.2.2. 専門的支援体制の整備	17
4.2.3. PS/PO 等による推進体制	17
4.2.4. 企業や他事業との連携	18
5. おわりに	19

1. はじめに

文部科学省では、「がん対策推進基本計画」（平成 24 年 6 月閣議決定）に基づく「がん研究 10 か年戦略」（平成 26 年 3 月文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣確認）及び「健康・医療戦略」（平成 26 年 7 月閣議決定）を踏まえてがんの基礎的研究を推進しており、平成 28 年度より「次世代がん医療創生研究事業」（以下、「P-CREATE」という。）を国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、「AMED」という。）において開始した。

P-CREATE は AMED が進める「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」（以下、「JCRP」という。）を構成する取組の 1 つとして、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の 3 省の連携強化を図りながら、基礎から実用化までの一体的な研究の推進に貢献してきた。

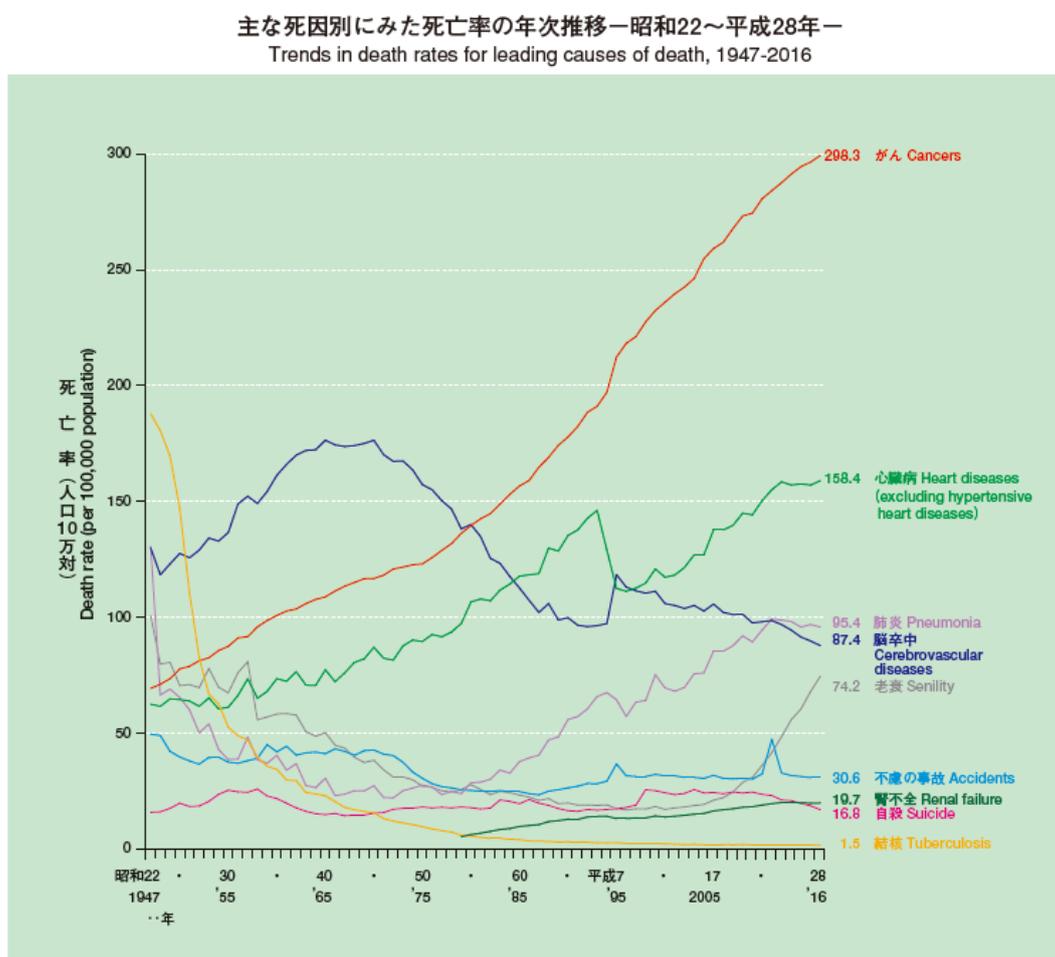
現在は第 2 期「健康・医療戦略」（令和 2 年 3 月閣議決定）の「医薬品プロジェクト」に位置付けられ、各省事業と連携しながら事業が実施されている。本事業が、令和 3 年度で終了することから、令和 3 年 2 月より「がん研究の推進の在り方に関する検討会」において次年度以降の文部科学省におけるがん研究の推進の在り方についての検討を開始した。

本検討会においては、現事業のこれまでの取組に対する評価を行うとともに、計〇回の検討を行い、本報告書はその結果を取りまとめたものである。

2. がん研究推進の現況

2.1. 我が国におけるがん対策の現況

我が国のがんによる死亡者数は戦後一貫して増加傾向にあり、がんは日本人の最大の死亡原因となっている。生涯のうちに、日本人の約2人に1人がんに罹患すると推計されている。世界でも毎年約880万人が死亡しており、過去10年間で死亡原因第2位となっている。

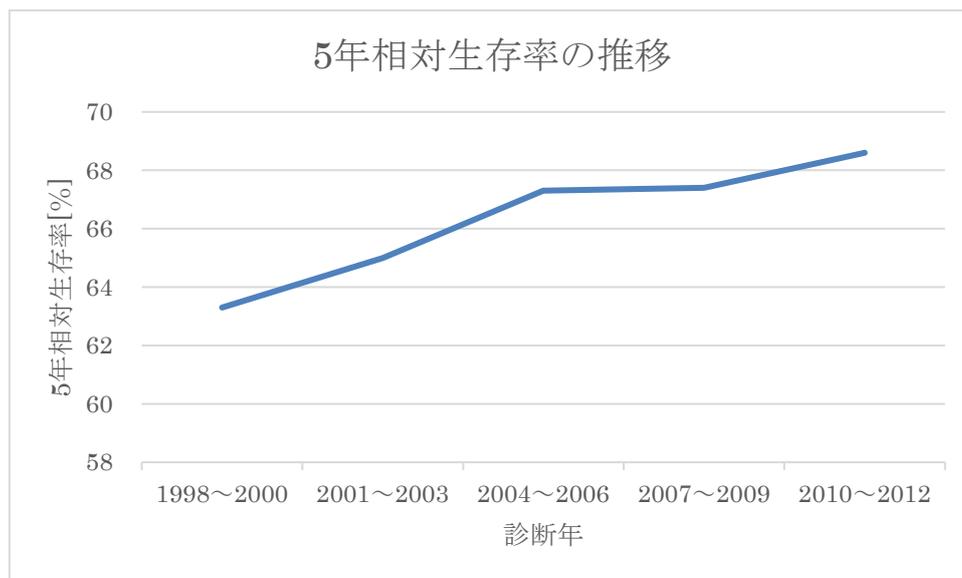


(厚生労働省「平成30年 我が国の人口動態」より)

我が国におけるがん対策は、「がん対策基本法」(平成18年法律第98号)に基づく「がん対策推進基本計画」及び「健康・医療戦略推進法」(平成26年法律第48号)に基づく「健康・医療戦略」等を踏まえ推進されている。また、がん

対策の基礎となるがん研究に関しては、昭和 59 年度より 10 年単位で戦略的に進められ、平成 26 年度からは「がん研究 10 か年戦略」に基づき総合的かつ計画的な推進に取り組んでいる。

これまでのがん研究の成果等による治療法・診断法等の進歩とその普及によって、がん患者全体の 5 年相対生存率は 70% 近くまで向上してきているものの、依然として我が国においては重大な問題である。



(全がん協生存率調査の結果をもとに作成)

2.2. がん研究に関する政府方針

2.2.1. がん研究 10 か年戦略

現在、我が国におけるがん研究は、第 2 期の「がん対策推進基本計画」（平成 24 年 6 月閣議決定）に基づき策定された「がん研究 10 か年戦略」（平成 26 年 3 月文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣確認）を踏まえ推進されている。

令和元年度には第 3 期の「がん対策推進基本計画」（平成 30 年 3 月閣議決定）及び戦略の規定に基づく中間評価と見直しが行われ、「「がん研究 10 か年戦略」の推進に関する報告書（中間評価）」（平成 31 年 4 月今後のがん研究のあり方に関する有識者会議決定）が策定された。

中間評価においては、我が国のがん研究に関する現在の課題が整理されると

ともに、「がん研究 10 か年戦略」の後半期間に取り組むべき研究の方向性を 8 つの柱ごとに整理し、複数の柱に関わる事項に関しては新たに「横断的事項」としてまとめられた。

2.2.2. 健康・医療戦略

平成 26 年 5 月に「健康・医療戦略推進法」が施行され、政府が講ずべき健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出に関する施策を総合的かつ計画的に推進するため、第 1 期の「健康・医療戦略」（平成 26 年 7 月閣議決定）が策定された。「健康・医療戦略」に基づき策定される「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）においては、各省の関連する研究開発プログラムを統合的に連携し 1 つのプロジェクトとして一体的な運用を図るため、9 つの「各省連携プロジェクト」が設定された。がん研究についても、本態解明等に係る基礎研究から実用化に向けた研究まで一体的に推進するため、JCRP として位置付けられ推進された。

また、平成 27 年 4 月には「国立研究開発法人日本医療研究開発機構法」（平成 26 年法律第 49 号）に基づき AMED が設立され、従来、厚生労働省、文部科学省及び経済産業省が各省それぞれに運用していた医療分野の研究開発予算を一元化して管理・運用するとともに、プログラムディレクター等の配置による研究開発マネジメント体制を整備するなど、基礎から実用化まで一貫した研究開発を推進する体制が構築された。

令和 2 年度に開始された第 2 期の「健康・医療戦略」では、各省連携プロジェクトがモダリティ等を軸とした 6 つの統合プロジェクトとして再編され、疾患研究は統合プロジェクトを横断する形で、がんを始めとした各疾患のコーディネーターによる柔軟なマネジメントができるように推進された。

P-CREATE は新たな統合プロジェクトのうち、「医薬品プロジェクト」に位置付けられるとともに、がん領域として疾患コーディネーターの下で推進されている。

2.3. 文部科学省におけるがん研究推進の状況

文部科学省では、がん研究の強化を図るために平成 23 年度より開始した「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」（以下、「P-DIRECT」とい

う。)における成果等を踏まえ、「がん研究に係るプログラムの今後の在り方に関する検討会」報告書を平成27年7月に取りまとめた。

報告書では、P-DIRECTの推進を通じて、がん研究者の間での創薬プロセスへの理解が深まり、「出口（治療薬や診断法の開発等を通じた次世代がん医療の確立）」を意識して研究に取り組む姿勢が定着し、研究者が社会への説明責任を果たせるような研究を目指すようになってきたという点を高く評価するとともに、引き続き、同プログラムの長所や成果を生かしつつ、JCRPの目標をしっかりと追及したプログラムの実施を期待するとされたことを踏まえ、平成28年度より6年間の計画でP-CREATEをAMEDにおいて開始した。

2.4. AMED 事業におけるがん研究推進の状況

前述のとおり、P-CREATEは令和2年度からの第2期の「健康・医療戦略」に基づく「医薬品プロジェクト」に位置付けられた。

「医薬品プロジェクト」では医療現場のニーズに応える医薬品の実用化を推進するため、創薬標的の探索から臨床研究に至るまで、モダリティの特徴や性質を考慮した研究開発を推進しており、がん分野については、P-CREATEと厚生労働省の「革新的がん医療実用化研究事業」（以下、「革新がん事業」という。）が中心となって、実用化のための研究開発が進められている。

また本プロジェクトでは、創薬等のライフサイエンス研究に資する高度な技術や施設等を共有する先端研究基盤を整備・強化する「創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業（BINDS）」やアカデミアシーズを三法人（理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所、産業技術総合研究所）等による支援により企業に導出する「創薬支援推進事業」等の事業において基盤的支援も行っており、これらの事業が重層的に創薬シーズを支援することにより、効率的に実用化に向けた研究開発が進められている。

更に、第2期からはがん疾患領域に関連した研究開発として、P-CERATE、革新がん事業の他に経済産業省の「医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業」や総務省の「8K等高精度映像データ利活用研究事業」及び「高度遠隔医療ネットワーク研究事業」とともに、疾患コーディネーターによる柔軟なマネジメントが行われている。

3. 次世代がん医療創生研究事業の取組の成果と課題

3.1. 事業の概要

P-CREATE は、画期的な治療法や診断法の実用化に向けて研究を加速し、早期段階で製薬企業等へ導出することを目的とし、平成 28 年度に開始した事業である。本事業では、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推進するため、次の 5 つの研究領域を設定し、標的探索研究から応用研究までの研究開発を支援してきた。

- 研究領域 A：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（治療ターゲット）
- 研究領域 B：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（異分野融合創薬システム）
- 研究領域 C：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（免疫機能制御）
- 研究領域 D：患者に優しい高感度・高精度ながん診断法の研究（診断／バイオマーカー）
- 研究領域 E：がん細胞の不均一性等に対応した難治性がんの治療法の研究（がん多様性）

事業全体を統括するプログラムスーパーバイザー（以下、「PS」という。）の下、領域ごとにプログラムオフィサー（以下、「PO」という。）を配置することにより、採択した研究課題のきめ細かな進捗管理や必要な指導・助言を行うとともに、サポート機関、技術支援班による重層的な研究支援が行われてきた。

具体的には、サポート機関が「研究者専用ページ」ウェブサイトを構築して情報の収集や閲覧を行える環境を整備し、全課題の研究開発の進捗状況を把握するとともに、AMED や PO と連携しながら進捗管理を行っている。また、医薬品開発の知的財産確保に必須となる特許調査機能を整備し、必要に応じて各課題に関する先行技術調査を実施するほか、研究倫理に関する研修や助言等も行っている。

技術支援班は、創薬に関する専門知識・技術を有する研究者・機関を結集し

たチームを作り、希望する研究課題に対して、「創薬ツール創出」（分子標的に候補に特異的に作用するケミカルプローブの取得や評価系の構築など）、「POC取得・薬効評価」（分子標的候補や創薬シーズ化合物の創薬コンセプトの妥当性についての細胞・動物・ヒト検体レベルでの検証）及び「製剤開発促進」（PETイメージングによるヒト・動物における薬剤の組織分布の評価やDDSの開発など）の技術的な支援を実施してきた。

また、AMEDにおいては、PSPO会議（年6回程度）や研究代表者会議（年1回程度）、評価委員会（事前・中間・事後）などの各種会議を開催するとともに、AMEDが支援する最新のがん研究を紹介する「市民向けシンポジウム」や企業のニーズ探索と導出のチャンス을最大化することを目的とした「企業向け成果報告会」を実施してきた。

3.2. 主な成果と課題

P-CREATEでは、前事業の実績を参考に、新規分子標的薬剤及び新規治療法に資する有望シーズ、早期診断・個別改良予測バイオマーカー及び新規免疫関連有効分子の数を15種以上創出し、企業及び革新がん事業へ導出することを所期の目標としたが、令和2年8月時点で、企業25種、革新がん事業17種（計42種）と目標値を大幅に超え、更にその他のAMED事業にも11種を導出している。

本事業においては、P-DIRECTの長所と成果を生かし、AMED、PS/PO、サポート機関及び技術支援班が連携し、個々の研究課題のマイルストーンに沿った進捗管理、知的財産戦略や研究倫理に関する支援、実用化に向けたコンサルテーションなど、出口へ着実に進めるための様々な仕組みや体制を整備し、発展させてきた。このことにより、当初の想定よりも多くの創薬シーズを導出することが可能となった。なお、特許出願数は、令和2年3月現在で186件である。

また、P-CREATEで実施している専門的支援では、技術的サポートに加え、創薬のプロセスなどに習熟した専門家による高度な助言・指導も行っており、着実な成果の創出はもちろんのこと、研究者の育成にも繋がっている。技術基盤（アプローチやモダリティ）は日進月歩であることを踏まえ、今後も継続的に強化・高度化しながら推進することが重要であり、ゲノムデータベース、バイオリソース、AI、スーパーコンピュータといった既存の研究基盤との連携が更に進むことが望まれる。

本事業の課題としては、P-CREATE に採択されること自体が研究キャリアのステップアップに繋がっているものの、事業の予算的な制約により狭き門となっている点が指摘されている。若手や研究環境が恵まれない研究者の研究提案が必ずしも採択されるレベルに達しなくても、新規性に富んだ光る提案もあり、そこに存在するイノベーティブな発想を育てる機会を与えるような新たな仕組みが必要である。また、AMED の他の事業との連携をさらに密接にし、がん研究で得られた成果を他の研究分野と広く共有するとともに、異分野との融合の更なる促進が望まれる。

4. 今後のがん研究推進の在り方について

4.1. 推進すべき研究について

4.1.1. 次期事業の目的・役割

「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」では、健康長寿社会の実現を目指して、医療分野の研究開発における基礎的な研究開発から実用化のための研究開発まで一貫した研究開発の推進及びその成果の円滑な実用化により世界最高水準の医療を提供することを基本理念としている。P-CREATEは、第2期の「健康・医療戦略」に基づく「医薬品プロジェクト」において、医薬品実用化開発研究の初期フェーズに位置付けられ、企業や他事業との連携の下、がんの画期的な治療法や診断法の実用化に貢献してきた。

また、「がん研究10か年戦略」の中間評価においては、P-CREATEが中心となって実施してきたシーズ探索について、「今後も、引き続き有望なシーズを見出し、着実に育て、実用化まで切れ目のない支援をしていくべきである」と、その必要性が指摘された。

このため、次期事業においても、引き続き「健康・健康医療戦略」及び「がん研究10か年戦略」に貢献するために、P-CREATEで成果を上げてきた様々な取組を強化・推進しつつ、次世代がん医療の創生に向けて出口を意識した国際的にも質の高い基礎的研究を支援し、着実に企業や他事業への導出を進め、臨床現場を大きく変革するような、新たな医薬品等の早期社会実装に繋げることが望まれる。また、新しいコンセプトに基づく多様な創薬シーズの継続的な発掘・育成を通じて、がん研究領域のみならず他分野からの研究者の参入を促し、研究者層の拡大と人材の育成に寄与することが求められる。

4.1.2. 推進すべき研究領域・研究フェーズ

P-CREATEでは、科学研究費助成事業等を活用したアカデミア等の研究者の自由な発想による基礎研究と実用化に向けた開発研究を繋ぐ研究フェーズを支援する研究事業として、次の5つの研究領域を設定し成果を創出してきた。

平成28年度から令和2年度の5年間での各領域におけるAMED他事業及び企業への導出数はそれぞれ、領域Aで5種及び3種、領域Bで7種及び4種、領域Cで4種及び7種、領域Dで7種及び10種、領域Eで5種及び1

種（令和2年8月時点）となっており、今後更に増加する見込みである。

このように、現行の各領域において着実に成果を創出してきており、その必要性は高いといえる。

○各領域の必要性

【研究領域 A：治療ターゲット】

がんゲノム医療実現に向けた取組が進められる中で、がんの本態解明に関わる研究の進捗が期待される。原因となる新たな遺伝子が特定されたとしても、それが創薬標的とならない場合もあり、高度な基礎研究によりゲノムから細胞形質への連携の中に新たな標的を見出し、それを制御する戦略の整備が必要である。本領域はその端緒となる創薬標的としての妥当性の検証と治療薬の創出に向けたシーズの発掘を担っており、本領域の必要性は高い。

【研究領域 B：異分野融合創薬システム】

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が進められた。特に「異分野先端技術の融合」からの「がん根治療法」創生が重要で、「異分野」の本質的な特徴は「研究多様性」にある。また、がん組織を細胞社会としてとらえて、がん細胞と間質反応や免疫反応などの宿主反応のネットワークの理解を進めて、微小環境を標的とした新しい治療開発を進める点も特徴的であり、本領域の必要性は高い。

【研究領域 C：免疫機能制御】

オプジーボ（抗 PD-1 抗体）の創出により、がんの免疫療法は、手術療法・放射線療法・化学療法・分子標的療法に続く治療法として確立し、今後さらに精力的に研究開発が行われていくであろうと考えられる領域である。がん研究・がん医療における科学的・医学的・技術的側面がますます期待され、社会的・経済的な期待も年々大きくなってきている。実際、CAR-T や Treg 細胞制御などの新しい治療法も有望視されている。今後も質の高い基礎免疫学から新たながん治療法を創出していくことは重要である。また、ヒトの免疫系の多様性に起因する治療効果の不均一性から、分子標的療法と同様にバイオマーカーに基づく精密な治療戦略を構築することも必要である。自己免疫疾患や感染症の治療薬としての展開も考えられ、本領域の必要性は高い。

【研究領域 D：診断／バイオマーカー】

従来腫瘍マーカーは血清・血漿のタンパク質や糖鎖等に限られていたが、本領域では、遺伝子変異はもちろんのこと、反復配列 RNA、メチル化 DNA、メチル化されたマイクロ RNA、セルフリーDNA 等の遊離核酸、ペプチド（タンパク質断片）、酵素、代謝物などの生体分子、さらにはエクソソームや血中循環腫瘍細胞、腸内細菌などを用いた新しい診断法の研究開発が進んでおり、社会的な期待は大きい。また、これらの解析方法が応用されることで様々な基礎研究が推進され、我が国の研究力向上に貢献することも期待される。さらに、我が国のアカデミアが見出した診断シーズを体外診断用医薬品や画像診断用の放射線医薬品として実用化できれば、治療成績の向上をもたらすのみならず、我が国の医療関連産業における輸入超過の状況を改善する経済的効果も期待できる。したがって、本領域の必要性は高い。

【研究領域 E：がん多様性】

旧来の殺細胞薬としての抗がん薬の次に登場したのは、発がん原因分子を選択的に抑制する分子標的治療薬であり、現在のがん治療の主流といえる。しかし、ほとんどの分子標的治療薬が加療中に薬剤耐性を生じるため、このような薬剤耐性をもたらさない治療法の開発が急務となっている。がんの薬剤耐性獲得の最も大きな理由は、がんのクローン多様性及びそれを支える微小環境にある。これに関わるがんの生物学を解明し、知的財産を確保し、新たな治療法を開発することは、我が国のがん医療産業にとって必須の課題といえる。本領域では、先進的なバイオインフォマティクスと大規模ながんゲノム解析の統合が行われており、さらには解析する検体もマルチサンプリング（時間的・空間的）するなど、国際的優位性が高い課題が多い。がんの多様性を解明する極めて先進的な領域であり、本領域の必要性は高い。

また、国立研究開発法人科学技術振興機構・研究開発戦略センター（CRDS）が、国内外の社会や科学技術イノベーションの動向及びそれらに関する政策動向を把握・俯瞰・分析し、今後のあるべき方向性を展望することを目的としてとりまとめる「（研究開発の俯瞰報告書）ライフサイエンス・臨床医学分野（2021年）」（以下、「CRDS 俯瞰報告書 2021」という。）では、既存の治療法や薬剤で満たされない医療ニーズ、いわゆるアンメット・メディカル・ニーズ（Unmet Medical Needs）として、当面の大きな課題である感染症、生活習慣病、がん、精神・神経疾患、ロコモティブシンドロームの現状と課題についてまとめている。

がんについては、

- ・ 遺伝子解析技術の進展により、分子標的薬が高い有効性を発揮し、積極

的な開発が世界中で進められていること、

- ・ 「免疫チェックポイント阻害薬」の研究も加速しており、免疫の働きを担う免疫細胞を増強して、がん細胞を排除することを目指したがん免疫治療法は第4のがん治療とも言われ、実用化が進んでいること、
- ・ 現在、「細胞医薬」とも呼ぶべき新規医療技術の登場も世界的に大きく注目を集めている。CAR-Tの改良や新たな細胞治療法も開発が期待されていること、
- ・ 「がんゲノム医療」においては、ゲノム異常を標的として開発されてきた分子標的薬が実用フェーズに入っている。多数の臨床サンプルを解析することで、がんのもつ体細胞変異のカタログが作成され、それらを活用してがんの分子標的医薬の適用例の選別などが試みられていること、
- ・ がん予防はがん治療（特に進行がん治療）に比べて圧倒的に費用対効果が優れていることから、日本を除くほとんどの諸外国で、がん予防に資するワクチン研究も推進されており、昨今導入され注目されている免疫チェックポイント薬などと併用する複合療法の臨床試験も活発になってきていること、

などが挙げられている。

このような国内外のがん医療を取り巻く動向や P-CREATE の実績も踏まえ、今後も現行の研究領域を維持しつつ、創薬モダリティの多様化などに応じて柔軟に対応できるようにすることが望ましい。例えば、複合免疫療法に関する研究では免疫分野だけでなく代謝やゲノムといった分野も深く関わっているため、領域横断的な支援が必要となってくる。

また、診断やバイオマーカーに関する研究については、メカニズムの解明が治療薬の開発に繋がる可能性もあるため、統計学的な解析に加え、生物学的、病理学的、薬理学的な観点等からの基礎的な理解の深化に資する研究も支援することが重要である。

4.1.2.1. 分野融合的な研究の推進

「CRDS 俯瞰報告書 2021」では、「医薬品の研究開発においては、化学、生物学、薬学、工学、情報科学、臨床、規制科学など幅広い分野の研究者が協働することが必要」「こうした分野融合の場として、様々な学会や研究会がその機能を果たしているが、さらに一歩進んで分野連携型のプロジェクト研究を進めていくための環境整備や支援が必要」であることが指摘されている。医薬品

や化合物の構造、生理活性情報など膨大なデータが入手可能となったこととビッグデータ技術やAIの発展により、データサイエンスを活用した創薬プロセスの変革が進んでいることも踏まえ、次期事業においては、臨床医や情報学等の多様な専門性を有する研究者の協働による分野融合的な研究についても推進するとともに、必要な体制を整備する必要がある。

4.1.2.2. 戦略的に取り組むべき研究の推進

「がん研究10か年戦略」の推進に関する報告書（中間評価）において、戦略の後半期間に取り組むべき研究の方向性が示されたが、P-CREATEで十分に対応しきれていない分野があるため、次期事業においても、引き続き戦略目標の達成に向けて取り組む必要がある。

例えば、希少がん・難治性がんに関する研究については、平成29年度にそれらのがんに特化した枠による公募を実施したものの、P-CREATEのこれまでの全ての採択課題に通じてがん種は限定的であり（膠芽腫、小児白血病、すい臓がんなど）、多種多様な希少がん・難治性がんの支援に至っていない。

また、がんゲノム医療に係る研究については、令和元年12月に厚生労働省において「全ゲノム解析等実行計画」が策定され、罹患数の多いがん・難治性がん、希少がん（小児がんを含む）等を対象に先行解析が進められており、先行解析後には、解析の結果や国内外の研究動向等を踏まえて、本格解析の内容が検討される予定である。文部科学省においては、厚生労働省と連携し、全ゲノム解析結果を用いた創薬シーズの探索等の研究を推進すべきである。

この他にも細胞治療における、iPSや遺伝子改変技術を活用した新たな免疫療法の開発など、挑戦的なテーマも取り組む必要がある。

このように、次期事業においては、研究者の自由な発想に基づく基礎研究に加えて、政策的なニーズや国内外における研究の発展に応じて戦略的に取り組むべき研究についても積極的に推進する必要がある。

4.1.3. 次期事業の目標

P-CREATEでは、新規分子標的薬剤及び新規治療法に資する有望シーズ、早期診断・個別改良予測バイオマーカー及び新規免疫関連有効分子を創出し、企業や他事業へ導出することを所期の目標として実施してきた。本事業において、P-DIRECTの流れを汲むとともに、各課題を出口へ着実に進めるための様々な仕

組みや体制を整備・強化したことが、効率的な成果の創出に繋がっている。

次期事業においても、これらの仕組みや体制を更に強化・発展させ、企業や他事業への導出を進めることを所期の目標としつつ、支援終了後も他事業や企業における開発状況についてフォローアップを行うなど、中長期的な成果についても把握するように努めるべきである。

4.2. 研究推進のための取組について

4.2.1. 次世代のPIとなる研究人材の発掘・育成

P-CREATE では、公募において若手育成枠を設定し次世代の Principal Investigator (PI) となることが期待される研究者を積極的に採択してきたほか、研究チームに大学院生が参加し最新の研究に触れることで研究者の育成に寄与してきた。

採択された研究者に対しては、我が国のがん研究をけん引する研究者でもあるPS/POと技術支援班の協働により、基礎研究者の実用化に向けた意識付けがなされるとともに、サイエンスと実用化の両面で専門的な技術的助言等が行われており、がん創薬研究の人材育成や研究開発の質の向上にも貢献した。更に、チーム型の研究において異分野との融合や臨床との連携が進み、がん基礎研究以外の分野の研究者の参入が促され、研究者層の拡大にも貢献した。

また、「がん研究10か年戦略」の推進に関する報告書（中間評価）においても、「継続的ながん研究を発展し、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」であることが指摘されている。

このため、次期事業においては、若手や他分野からの研究者を取り込み育成する方策が必要であり、若手等に特化した公募枠や育成のためのコンサルテーション機能などの強化が期待される。また、研究者間の交流を促進し、コミュニティの活性化と研究者間の協働が進み、国際競争に打ち勝つ革新的な研究開発が推進されることが望まれる。なお、研究者の育成に当たっては、次なるPIとなる研究人材への支援に偏りすぎず、PI経験の浅い研究者にも配慮されるよう留意が必要である。

4.2.2. 専門的支援体制の整備

次世代のがん医療につながる革新的な成果を創出するためには、若手や幅広い分野の研究者をがん研究領域に取り込み、積極的に育成することが重要である。しかし、若手や他分野から参入する研究者については、研究環境が十分に整っていない場合もあるため、円滑に研究を遂行するための手厚い支援が必要となってくる。

P-CREATE においては、研究者に対する専門的支援体制を整備し、PS/PO の指導等の下、各研究開発課題の推進に必要な専門的技術の支援を行ってきた。具体的には、分子標的の妥当性検証やケミカルバイオロジー評価、シーズ化合物の最適化・合成展開や薬効評価等の薬剤開発研究の支援を行うことができる技術・手法を有するとともに、DDS 開発、遺伝子解析・プロテオーム解析・メタボローム解析等を希望する研究開発課題に対するコンサルティング支援を実施してきたおり、研究者の成果の創出に大きく貢献してきた。

次期事業においても、研究環境に左右されずに高い質の研究を遂行するために、高度な技術による支援を継続するとともに、技術の進展に伴い支援の内容も適切にアップデートされることが重要である。

更に、技術的な支援に加え、臨床現場との接点がない、小児がんや希少がんのような患者が少ない（専門医療機関に集中している）などの理由で検体へのアクセスが困難な場合に、検体の提供や臨床とのマッチングを行うような支援があることが望ましい。

また、企業導出を目指した研究開発を進めるためには、知的財産戦略に関する支援が重要となる。医薬品開発において特許による知的財産の保護、他者の特許を侵害しないことが重要であるため、研究開発の早期段階で競合相手の状況を探索・外観する丁寧な特許調査を実施する必要がある。一方で、企業側からみると、特許権の残存期間や権利範囲も重視するため、導出利便性の高い特許を支援することが必要である。なお、そのような支援を実施するには、AMED の「AMED ぷらっと」（シーズ・ニーズマッチングシステム）やアカデミアの ARO（Academic Research Organization）などの活用も含め検討する必要がある。

4.2.3. PS/PO 等による推進体制

P-CREATE では、PS が事業全体の運営を行うとともに、研究領域ごとに配置された PO が研究代表者会議や「研究者専用ページ」を活用して、研究開発

課題のきめ細かな進捗管理や研究開発者に対する必要な指導・助言を行っている。また、定期的な PS/PO 会議を開催して事業全体の進捗に関する情報共有・意見交換、公募テーマに関する領域横断的な議論が行うなど、PS/PO が一体となって事業運営を行ってきたことにより、事業全体の活性化が図られている。次期事業においても、引き続き、優れた学識経験や高い見識を有する PS/PO による推進体制が構築されることが望まれる。

なお、次期事業における研究の進捗管理については、PS/PO や課題評価委員などの創薬プロセスなどに習熟した専門家による目利きを強化することも重要である。具体的には、標的検証に入る段階、標的検証を終え HTS に進む段階、リード化合物を取得して最適化研究に進む段階など、各段階において、創薬標的としての妥当性について創薬専門家の参画の下に適切に目利き・見極めを行い、次のステップに進むべきシーズを絞り込むことが期待される。

4.2.4. 企業や他事業との連携

P-CREATE においては、標的分子同定やターゲット・バリデーションを行う研究に加え、革新がん事業等において実施する前臨床研究、臨床研究へつなげるための応用研究フェーズも支援している。基礎的なフェーズから臨床フェーズへつないでいくことは容易ではないため、事業内の専門的技術支援に加え、BINDS や創薬支援推進事業など AMED の他事業等も活用しながら進めていくことが望ましい。

また、健康・医療戦略推進会議のもとに設置された医薬品開発協議会においても、依然としてアカデミアと企業のシーズに関する捉え方にギャップあることが指摘されたことを受け、AMED の医薬品プロジェクトにおいて、製薬業界の協力のもと、AMED 支援課題の実用化促進を図るための新たな取組として、企業視点からの有望シーズの目利き機能と進むべき創薬プロセスのガイド役を担う「AMED アカデミア医薬品シーズ開発推進会議 (AMED-FLuX)」が設置された。AMED-FLuX では、AMED 支援課題のうち、開発早期の具体的なシーズを対象に、アカデミアと企業有識者が実用化の観点から有望なシーズ開発に求められること、実施すべき研究開発内容などについて意見交換が行われる。次期事業においては、AMED-FLuX を活用することにより、アカデミアと企業の距離を縮め、シーズの実用化を促すことが期待される。

5. おわりに