

ライフサイエンスに関する 研究開発課題の事前評価結果（案）

平成 2 7 年 8 月

ライフサイエンス委員会

目 次

○ライフサイエンス委員会 委員名簿	2
-------------------	---

<事前評価結果>

○ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業（新規）の概要	3
-----------------------------	---

○ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業（新規）の事前評価票	5
--------------------------------	---

○次世代がん医療創生研究事業（新規）の概要	8
-----------------------	---

○次世代がん医療創生研究事業（新規）の事前評価票	13
--------------------------	----

科学技術・学術審議会 研究計画・評価分科会
ライフサイエンス委員会 委員名簿

	氏名				所属・職名
主査	永	井	良	三	自治医科大学学長
主査代理	小	幡	裕	一	理化学研究所バイオリソースセンター長
	内	海	英	雄	九州大学先端融合医療イノベーション研究拠点 研究統括者・特任教授
	大	滝	義	博	株式会社バイオフロンティアパートナーズ代表取締役社長
	岡	野	栄	之	慶應義塾大学医学部長
	桐	野	高	明	国立病院機構理事長
	倉	田	の	り	国立遺伝学研究所教授 系統生物研究センター長、生物遺伝資源センター長
	栗	原	美	津枝	株式会社日本政策投資銀行常勤監査役
	小	安	重	夫	理化学研究所理事
	菅	野	純	夫	東京大学大学院新領域創生科学研究科教授
	鈴	木	蘭	美	エーザイ株式会社上席執行役員 グローバルビジネスイノベーションユニット ECLプレジデント
	高	井	義	美	神戸大学大学院医学系研究科特命教授
	高	木	俊	明	テルモ株式会社取締役上席執行役員
	高	木	利	久	東京大学大学院理学系研究科教授
	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		国立がん研究センター研究所長
	長	野	哲	雄	医薬品医療機器総合機構理事
	成	宮	周		京都大学医学研究科特任教授
	山	本	晴	子	国立循環器病研究センター 先端医療・治験推進部長(総長特任補佐兼任)
	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 精神神経医科学教授

ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業

平成28年度要求・要求額 : 調整中(新規)

概要

ゲノム医療実現推進協議会の提言*を踏まえ、ゲノム医療実現を目指し、既存のバイオバンク等を研究基盤・連携のハブとして再構築するとともに、その研究基盤を利活用した目標設定型の先端研究開発を一体的に行う。

*国際的にゲノム科学が急速かつ著しく進展している中、我が国は欧米に先行されており、研究環境の整備及び研究の推進が必要と提言。(平成27年7月15日中間とりまとめ)

AMEDによるゲノム医療の実現に向けた研究開発のPDCAサイクルの実行

目標設定型の先端ゲノム研究開発

●研究プラットフォームを利活用する大規模ゲノム解析を必要とする疾患を対象とした研究等を支援

- ①糖尿病、循環器疾患等、多くの国民が罹患する一般的な疾患研究
- ②疾患予防や治療の最適化に向けた発症予測法等の確立
- ③ファーマコゲノミクス(薬剤投与量最適化、副作用回避等)
- ④革新的基盤技術開発の加速 等

ゲノム研究プラットフォーム利活用システム

●既存のバイオバンク、シーケンサー等を有している研究機関をネットワーク化することにより、オールジャパンのプラットフォームを構築

- ①分譲(試料、情報)、データシェアリングのためのポリシー策定
- ②利活用を意識したヒトゲノム統合DBの構築・運用
- ③バンク、スパコン、シーケンサー等の共用システム(ワンストップセンター等)の構築・運用
- ④産業界の利活用、国際連携

AMEDによるマッチング

研究チーム



研究基盤

- (バイオバンク/コホート)
- ・高性能シーケンサー
 - ・試料保存、提供
 - ・健常人等レファレンスデータ
 - ・バイオインフォマティクス

その他の疾患プロジェクト

データベース

民間企業
(高性能シーケンサー)

連携

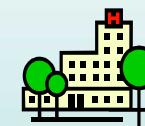
厚生労働省



導出

治験・臨床研究の推進と
ゲノム医療の体制整備

還元



連携

ゲノム研究関連人材育成

バイオインフォマティクス等の人材育成プログラムへの支援

ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業と既存のバイオバンク事業等との関係性

基礎

応用



事前評価票

(平成27年8月現在)

1. 課題名 ゲノム医療実現推進プラットフォーム事業（新規）

2. 開発・事業期間 平成28年度～平成37年度

3. 課題概要

【概要】

近年、様々なゲノム解析技術やそれに伴うゲノム科学が著しく進展しており、遺伝要因等による個人ごとの違いを考慮した医療（予防、診断及び治療）の実現に向けた取組が、世界中で急速に進みつつある。例えば、英国は The 100,000 Genomes Project（2012 年～）、米国は Precision Medicine Initiative（2015 年～）などの取組を開始している。

我が国においては、ゲノム研究に関しては世界的にみて他国と遜色ない実績を挙げている一方、ゲノム情報等の実利用に向けた取組については出遅れている状況にある。

このような国内外の状況に鑑み、本年7月のゲノム医療実現推進協議会（以下「協議会」という。）で、ゲノム医療実現に向け、既存のコホート・バイオバンク等のリソースを最大限に活用しつつ、効果的・効率的な研究の推進や研究環境の整備を行うことが我が国の急務であるとの提言がなされた。

本事業は、この協議会の提言を踏まえ、ゲノム医療実現を目指し、既存のバイオバンク等を研究基盤・連携のハブとして再構築するとともに、その研究基盤を利活用した目標設定型の先端研究開発を一体的に行うものである。また、実施に当たっては、健康・医療戦略推進本部が定めた各省連携プロジェクト「疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト」の一部として、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）の下、文部科学省、厚生労働省の関係事業とも連携しながら進めていく。

【実施内容】

①ゲノム研究プラットフォーム利活用システムの構築、②プラットフォームを利活用した先端ゲノム研究開発の実施、③ゲノム研究に必要な人材の育成を実施する。

①については、既存のバイオバンク、シーケンサーを有している研究機関をネットワーク化することにより、オールジャパンのプラットフォームを構築する。その際、AMEDにおいて、データシェアリング等のポリシー策定、生体試料、情報の分譲や機器共用のワンストップセンターの構築・運用を行うことで、基盤の利活用を推進する。また、ヒトゲノム統合データベースを構築・運用し、②の研究開発で得られたデータ等について一元的に収集・保存・提供する。

②については、糖尿病や循環器疾患等の一般的な疾患の研究、疾患予防や治療の最適化に向けた発症予防法の確立、ファーマコゲノミクスによる薬剤の副作用や薬効の予測、標準ゲノムパネルの開発などの革新的基盤技術開発等、具体的な目標を設定し、公募で選定された研究チームが研究開発を実施する。また、全国のコホートや医療機関の試料を用いたゲノム解析研究も行い、既存のコホートやバイオバンクの活用も図る。

③については、バイオインフォマティシャンや遺伝統計家等を育成する大学院レベルのプログラムを支援する。

4. 各観点からの評価
(1) 必要性 ○「健康・医療戦略」（平成 26 年 7 月 22 日 閣議決定）や「医療分野研究開発推進計画」（平成 26 年 7 月 22 日 健康・医療推進本部決定）にゲノム医療の実現に向けた取組が掲げられ、これらの施策方針に基づいた各省連携プロジェクト（健康・医療戦略推進本部決定）の一つとして「疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト」を定めるなど、政府としてもゲノム医療の実現を重要なものとして位置づけ、関係府省で連携しながら目指してきたところ。 ○さらに、ゲノム医療を実現するための取組を強化するため、平成 27 年 1 月には健康・医療戦略推進会議の下にゲノム医療実現推進協議会が設置された。7 月には協議会の中間取りまとめにおいて、ゲノム情報等の臨床現場への実利用に向けた研究の推進や研究環境の整備、関係する人材育成等について取り組むことの必要性が提言された。 評価項目：政策的意義（政府方針等に基づいたものか） 評価基準：健康・医療戦略や医療分野研究開発推進計画等の政府方針に合致しているか
(2) 有効性 ○本事業は、医療現場への実利用に資することを目的として必要なエビデンスを蓄積するものであり、こうしたエビデンスを基に新たな診断薬や治療薬が開発されるなど、直接的・間接的波及効果が期待できる。 ○近年、世界的な動向として、ゲノムコホートなどを通じた多因子疾患に対するゲノム研究も推進しつつ、ゲノム情報等のデータシェアリングの取組及び研究基盤の整備等が実施されている。本事業の実施はこうした国際動向とも合致するものであり、有効性が期待できる。 ○個人ごとに治療法を最適化できるため、医療費削減効果と適切な医療が期待できる（乳がん治療薬ハーセプチンの場合、診断コスト約 100 ドルに対し医療費が約 28,000 ドル削減されとの試算がある※）。 ※第 4 回ゲノム医療実現推進協議会 資料 2「ゲノム医療に関する諸外国の取組について」（厚生労働省作成） 評価項目：新しい知の創出への貢献 評価基準：見込まれる直接的・間接的波及効果
(3) 効率性 ○AMED が既存のバイオバンク等の研究基盤と個別研究のマッチングを図ることにより、既存の研究基盤が有効に利活用され、オールジャパン体制により多くの共同研究が促進される。 ○各研究チームには共同研究者としてデータベース構築の専門家が参画するなど、ヒトゲノム統合データベースへのデータのデポジットを効率的に行う。 ○事業全体の運営に当たっては、AMED において国際動向等の調査研究を実施し、さらなる研究開発推進に向けた戦略策定への提言を行うこととする。また、AMED が主体となって

運営に関する評価、指導及び助言を受ける体制を整備し、研究開発のPDCAサイクルを実行する。個々の具体的な研究課題に対する進捗管理に当たっては、AMEDのPD/PS/PO制度の下、統括的に管理する。

○また、産業界との連携のための供用基盤を強化し、産業界の利活用も推進する。

評価項目：手段やアプローチの妥当性

評価基準：適切な計画・実施体制がとられているか

5. 総合評価

以上、各観点に照らして評価を総合的に踏まえると、本事業を実施することは妥当であるといえる。なお、中間評価については事業開始から3年目以降、事後評価については事業終了後に実施することとする。

次世代がん医療創生研究事業

平成28年度要求・要望額 : 調整中（新規）

概要

ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトの一環として、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して、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の導出を目指す。

次世代がん医療の創生に向けた研究のコンセプト

近年、各種解析技術の飛躍的な発展により、従来では得られなかった精緻かつ大量のエビデンスに基づいた画期的な治療法・診断法の開発が可能となってきた。また、これまでの取組で個々の研究が進展し、出口戦略を明確に意識した研究開発が進んできた。これらのことから、以下の3つのアプローチにより、研究を推進する。

基礎研究（研究者の自由な発想に基づく研究）

アプローチ

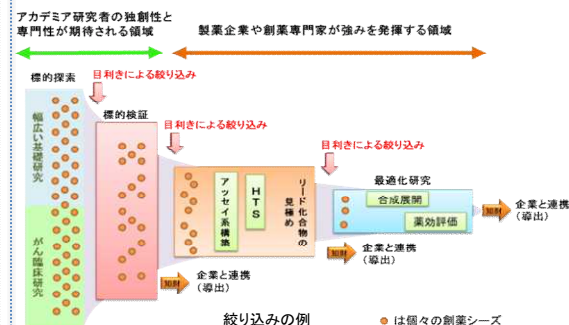
- （1）先端技術を駆使することで、ヒトのがんの生物学的特性の解明を通じ、**がん研究の質的飛躍**を図る。
- （2）臨床研究者を含む研究プラットフォームを構築し、**次世代の治療法を創生**する。
- （3）異分野先端技術を融合し、**がん治療や診断・予防法のパラダイム転換**を目指す。

主な研究テーマ

- 患者に優しい高感度・高精度ながん診断法に資する研究
- がんの発症・進展・再発に対する革新的な創薬に資する研究
- がん細胞の不均一性等に対応した難治性がんの治療法に資する研究
- 免疫療法を基軸とした個別化医療の確立に資する研究
- 様々な副作用症状の緩和等に資する支持療法に関する研究
- 異分野先端技術の融合による革新的な創薬システムの研究
- 併用療法など新しい集学的治療法に資する研究

入口から出口までの戦略的な研究

各段階において厳格に目利き・見極めを行い段階ごとにシーズを絞り込む。※



※研究の進捗が良好であり明確な成果が期待できる研究課題を厳選（例えば、当初の研究課題の3分の1程度）（「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」より抜粋）

非臨床研究等（革新的がん医療実用化研究事業・企業等）

AMED（創薬支援戦略部・他事業等）

がん対策に係る関係法令等

がん対策基本法

平成18年6月 法律第98号

第9条 政府は、がん対策の総合的かつ計画的な推進を図るため、**がん対策の推進に関する基本的な計画を策定しなければならない。**

健康・医療戦略推進法

平成26年5月 法律第48号

第17条 政府は、基本理念にのっとり、前章に定める基本的施策を踏まえ、**健康・医療戦略を定めるものとする。**

第18条 健康・医療戦略推進本部は、政府が講ずべき医療分野の研究開発並びにその環境の整備及び成果の普及に関する施策の集中的かつ計画的な推進を図るため、**健康・医療戦略に即して、医療分野研究開発等施策の推進に関する計画（以下この条、次条及び第21条第2号において「医療分野研究開発推進計画」という。）を作成するものとする。**

健康・医療戦略

平成26年7月 閣議決定

政府が講ずべき医療分野の研究開発並びにその環境の整備及び成果の普及に関する施策の集中的かつ計画的な推進を図るため、**健康・医療戦略に即して、医療分野研究開発等施策の推進に関する計画である推進計画を作成する。**本計画においては、再生医療やがんといった、重点的・戦略的に推進すべき領域などを定める。

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

「医療分野研究開発推進計画」は、政府が講ずべき医療分野の研究開発並びにその環境の整備及び成果の普及に関する施策の集中的かつ計画的な推進を図るため、内閣総理大臣を本部長とする健康・医療戦略推進本部が、健康・医療戦略推進法第18条に基づき、健康・医療戦略に即して策定する計画である。

(略)
実施に当たっては、**個々のプロジェクトごとに成果目標(KPI)を設定し、その達成に向けて個々の研究開発の開始・方針の転換等について権限と裁量をPDIに付与し、(略)、今後はこのKPIに基づき取組を進めることとする。**

がん対策推進基本計画

平成24年6月 閣議決定

国は、「第3次対がん10か年戦略が平成25(2013)年度に終了することから、2年以内に、国内外のがん研究の推進状況を俯瞰し、がん研究の課題を克服し、企画立案の段階から、基礎研究、臨床研究、公衆衛生学的研究、政策研究等のがん研究分野に対して**関係省庁が連携して戦略的かつ一体的に推進するため、今後のあるべき方向性と具体的な研究事項等を明示する新たな総合的ながん研究戦略を策定することを目標とする。**

がん研究10か年戦略

平成26年3月 文科大臣・厚労大臣・経産大臣確認

推進に当たっては、健康・医療戦略推進本部において進めている**医療分野の研究開発に関する方針に基づき、取り組むこととする。**

ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト

平成25年8月 健康・医療戦略推進本部決定

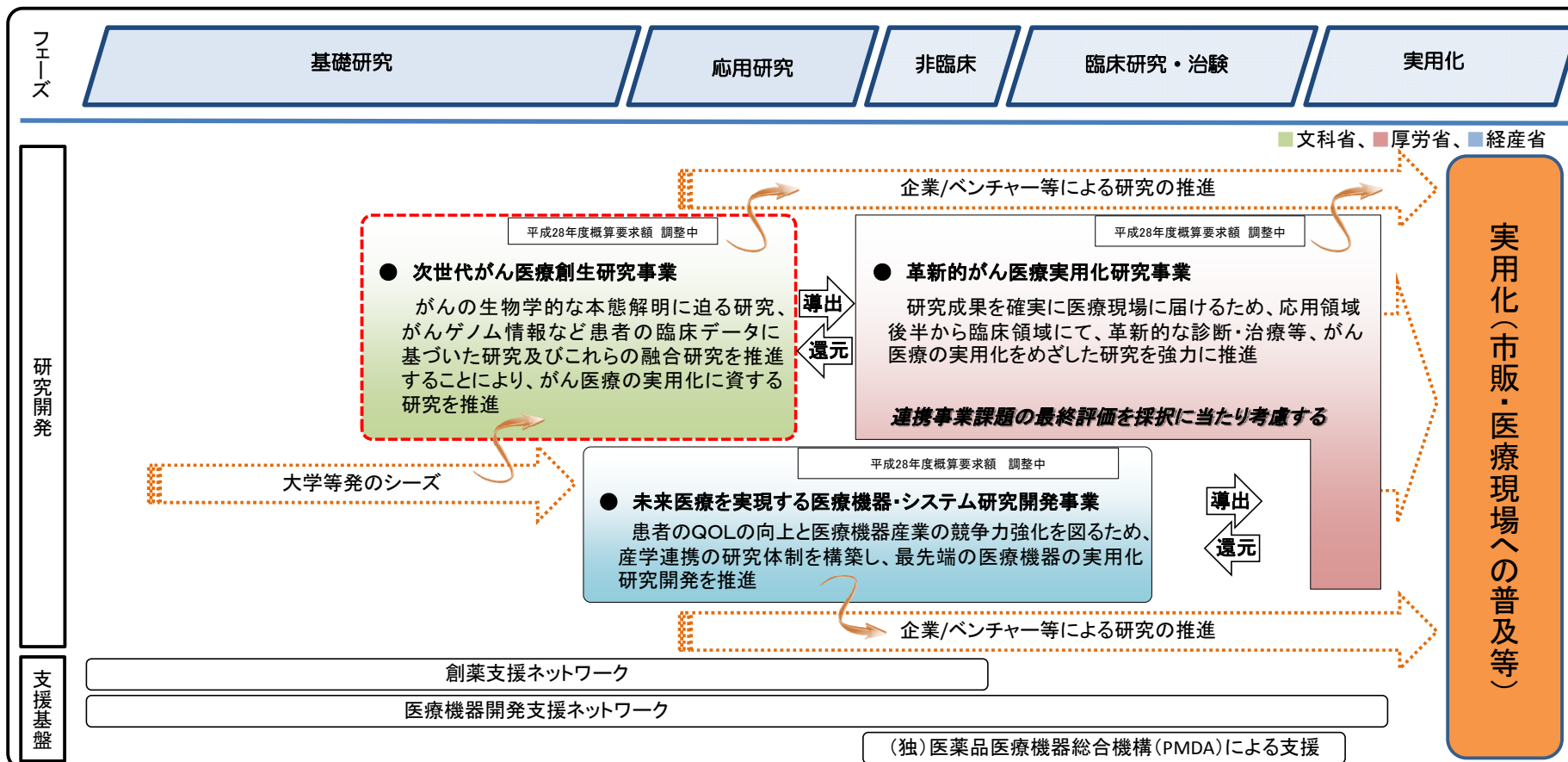
基礎研究の有望な成果を厳選し、実用化に向けた医薬品・医療機器を開発する研究を推進し、臨床研究等へ導出する。また、臨床研究で得られた臨床データ等を基礎研究等に還元し、医薬品・医療機器開発をはじめとするがん医療の実用化を「**がん研究10か年戦略**」に基づいて加速する。

がん対策加速化プラン
平成27年6月 がんサミット
内閣総理大臣指示によりがん対策を加速するための新たなプランを策定し、取組の一層の強化を図る。

6. ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
平成28年度要求・要望額 調整中

基礎研究の有望な成果を厳選し、実用化に向けた医薬品・医療機器を開発する研究を推進し、臨床研究等へ導出する。また、臨床研究で得られた臨床データ等を基礎研究等に還元し、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「がん研究10か年戦略」に基づいて加速する。



【2015年度までの達成目標】

- 新規抗がん剤の有望シーズを10種取得
- 早期診断バイオマーカー及び免疫治療予測マーカーを5種取得
- がんによる死亡率を20%減少(平成17年の75歳未満の年齢調整死亡率に比べて平成27年に20%減少させる)

【2020年頃までの達成目標】

- 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
- 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6種類以上の治験への導出
- 小児がん、希少がん等の治療薬に関して1種類以上の薬事承認・効能追加
- いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消
- 小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立(3件以上のガイドラインを作成)

切れ目のない支援の実施例 ④

4. ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト

(1) 連携開始前の状況：

文部科学大臣及び厚生労働大臣が確認した「第3次対がん10か年総合戦略」(平成15年7月)に基づき、両省の連携の下、次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム及び革新的な予防・診断・治療法等の開発を推進したが、更なる一体的な推進が必要であるという指摘もあった。

(2) 連携プロジェクトにおける対応：

文部科学大臣、厚生労働大臣及び経済産業大臣が確認した「がん研究10か年戦略」(平成26年3月)に基づき、関係省庁が一体的に研究開発を推進するため、関係省庁における事業の評価委員会等において委員の兼任を図るとともに、研究課題の公募に際しては関係省庁の成果として導出された課題について優先的に採択することとし、切れ目のない研究支援ができる体制を整備した。その結果、文部科学省事業で進捗が良好な課題について、当初の事業終了時期を待たずに厚生労働省事業に導出する等、研究開発を加速することができた。

(3) 具体的事例：

文部科学省「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」及び経済産業省「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」の中で進捗が良好な下記研究課題について、厚生労働省「革新的がん医療実用化研究事業」に導出し、切れ目のない研究支援を実施することができた。

- ・文部科学省「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」(当初の事業終了時期を待たずに厚生労働省事業に導出)
 1. 膠芽腫への有効性が示唆される薬剤を開発し、非臨床試験に導出した。
 2. がんの増悪をきたすマクロファージの浸潤に関わる分子「フロント」を阻害する薬剤を開発し、非臨床試験に導出した。
 3. 慢性骨髄性白血病のがん幹細胞を標的とした根治薬の実用化を目指した非臨床試験を実施し、医師主導治療に導出した。
 4. RET融合遺伝子陽性肺癌に対するアレクチニブの有効性を非臨床試験で証明し、臨床応用に導出した。
- ・経済産業省「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」
 1. 次世代型PET装置(フレキシブルPET)とがん特性識別型分子プローブの実用化を目指した非臨床試験を実施し、臨床試験に導出した。

6. ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト①

平成27年4月17日開催健康・医療戦略推進専門調査会(第八回) 配布資料(一部抜粋)

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月関係3大臣確認)を踏まえ、関係省の所管する研究関連事業の連携の下、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。

【各省連携プロジェクト】

基礎研究の有望な成果を厳選し、実用化に向けた医薬品、医療機器を開発する研究を推進し、臨床研究及び治験へ導出する。また、臨床研究及び治験で得られた臨床データ等を基礎研究等に還元し、医薬品、医療機器の開発をはじめとするがん医療の実用化を加速する。

【達成目標】

【2015年度までの達成目標】

- ・新規抗がん剤の有望シーズを10種取得
- ・早期診断バイオマーカー及び免疫治療予測マーカーを5種取得
- ・がんによる死亡率を20%減少(平成17年の75歳未満の年齢調整死亡率に比べて平成27年に20%減少させる)

【2020年頃までの達成目標】

- ・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
- ・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6種類以上の治験への導出
- ・小児がん、希少がん等の治療薬に関して1種類以上の薬事承認・効能追加
- ・いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消
- ・小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立(3件以上のガイドラインを作成)

【平成26年度の主な成果】

1. 膠芽腫への有効性が示唆される薬剤を開発し、非臨床試験に導出した。
2. がんの増悪をきたすマクロファージの浸潤に関わる分子「フロント」を阻害する薬剤を開発し、非臨床試験に導出した。
3. 慢性骨髄性白血病のがん幹細胞を標的とした根治薬の実用化を目指した非臨床試験を実施し、医師主導治験に導出した。
4. RET融合遺伝子陽性肺癌に対するアレクチニブの有効性を非臨床試験で証明し、臨床応用に導出した。
5. 次世代型PET装置(フレキシブルPET)とがん特性識別型分子プローブの実用化を目指した非臨床試験を実施し、臨床試験に導出した。
6. 文部科学省「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」及び経済産業省「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」の中で進捗が良好な研究課題について、厚生労働省「革新的がん医療実用化研究事業」に導出し、切れ目のない研究支援を実施することができた。

事前評価票

(平成27年8月現在)

6. 課題名 次世代がん医療創生研究事業（新規）

7. 開発・事業期間 平成28年度～平成33年度

8. 課題概要

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。現在、生涯のうち約2人に1人ががんに罹患し、約3人に1人ががんにより死亡しており、近い将来には、日本人の約半数ががんにより死亡するとの予測もある。このような中、我が国では昭和59年に「対がん10カ年総合戦略」を策定し、以降10年ごとに戦略を策定し、関係省庁においてこれらに基づいたがん対策を実施してきた。しかし、がんは依然として国民の生命及び健康にとって重大な課題となっていることから、平成19年に「がん対策基本法」が施行され、同法に基づき、がん対策の総合的かつ計画的な推進を図るため「がん対策推進基本計画」が同年に閣議決定されている。

文部科学省では、これまでがん研究の強化を図るため、平成23年度から5年計画で次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム（以下「次世代がんプログラム」）を実施している。これと並行して、先端的医療技術や革新的医薬品・医療機器の創出に向け、政府一体となった戦略的取組を進めるため、平成26年に「健康・医療戦略推進法」が施行され、同法に基づき「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」が同年に策定されている。同計画において、がん研究については、健康・医療戦略推進本部の下で各省連携プロジェクトの一つである「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」として推進され、次世代がんプログラムは、同プロジェクトを構成する取組の一つとして位置付けられている。

今回新規に計画している次世代がん医療創生研究事業は、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、「がん対策推進基本計画」の全体目標の達成を目指すこととし、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して、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の導出を目標とする。具体的には、近年の各種解析技術の飛躍的な発展により、従来では得られなかった精緻かつ大量のエビデンスに基づいた画期的な治療法・診断法の開発が可能となってきたことに加え、これまでの次世代がんプログラムの取組により個々の研究が進展し、出口戦略を明確に意識した研究開発が進んできたことから、後述の3つのアプローチにより、患者に優しい高感度・高精度ながん診断法に資する研究、難治性がんの治療法に資する研究及び革新的な創薬システムの研究等を推進する。

9. 各観点からの評価

(1) 必要性

これまでのがん研究の成果として、がんに係る効果的な診断薬や治療薬等の開発が進められてきた。しかし、依然として、早期発見が困難ながんや、早期に治療しても再発する難治性のがんが存在するなど、がんの根治に向けて更なる研究の推進が必要である。

また、国際的な観点においても、中国や韓国等のアジア諸国の急速な追い上げにより、基礎生命科学分野での我が国の相対的な国際的競争力の低下が課題となっている。例えば、企業における医薬品開発については、抗体医薬品などのバイオ医薬品分野において、国内企業が開発が諸外国に比べて遅れているなど、国際競争力の更なる強化が急務である。

さらに、文部科学省の事業は、「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」の一環として、厚生労働省の「革新的がん医療実用化研究事業」（以下「厚労省事業」）との連携の下に進められてきており、今後も、基礎研究における有望な成果の臨床研究等への導出や、臨床研究で得られた臨床データ等の基礎研究等への還元により、がん医療の実用化に向けて更に取組を加速していくことが重要である。

以上のことから、次世代がんプログラム終了後も、「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」において「がん研究10か年戦略」に基づくがん研究事業を継続的に進めていくことが必要である。

なお、その際、新しい領域を切り開くイノベーターとして若手研究者に期待し、その研究を支援していくとともに、がん研究に対する国民の理解促進やがん患者及び社会との協働を一層進め、がん患者の声を可視化して今後の研究につなげていくことにも留意が必要である。

評価項目：政策的意義（関係法令等に基づいたものか。）

評価基準：がん対策基本法、がん対策推進基本計画及びがん研究10か年戦略並びに健康・医療戦略推進法、健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画等の関係法令や政府方針に合致しているか。

(2) 有効性

「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」において関係省庁の連携体制が構築されており、事業の評価委員会等において委員の兼任を図るとともに、厚労省事業における公募に際しては、次世代がんプログラムの成果として導出された課題について優先的に採択することとしているなど、切れ目のない研究支援ができる体制が整備されている。その結果、平成26年度には、次世代がんプログラムにおいて進捗が良好である4課題（膠芽腫への有効性が示唆される薬剤等）が事業の終了時期を待たずに厚労省事業に導出されるなど、連携による成果が上がっている。

また、次世代がんプログラムのこれまでの取組によって、個々の研究に進展がみられたことに加え、研究支援基盤等の活動が有効に機能したことにより、「医療分野研究開発推進計画」において定められた2015年度までの達成目標である「新規抗がん剤の有望シーズを10種取得」、「早期診断バイオマーカー及び免疫治療予測マーカーを5種取得」が達成可能の見込みであるとともに、学術論文や学会等での成果発表や知的財産の取得も活発に行われている。

さらに、近年、科学技術の進歩が各種解析技術の飛躍的な発展をもたらしており、先端技術を駆使したがんの本態解明を通じて、従来では得られなかった精緻かつ大量のエビデンスに基づいた画期的な治療法・診断法の開発が可能となってきたことから、本事業では、

「(i) 先端技術を駆使することで、ヒトのがんの生物学的特性の解明を通じ、がん研究の質的飛躍を図る」

「(ii) 臨床研究者を含む研究プラットフォームを構築し、次世代の治療法を創生する」

「(iii) 異分野先端技術を融合し、がん治療や診断・予防法のパラダイム転換を目指す」の3つのアプローチにより、次世代のがん医療の創生に向けた研究を推進することとしている。

以上のことから、「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」として構築された連携体制の下で、これまでの次世代がんプログラムにおける研究の進展を踏まえ、新たな考え方の下で事業を実施することにより、次世代のがん医療の創生に向けて国際的にも質の高いがん研究が一層推進されることが期待される。

評価項目：研究の質の向上への貢献

評価基準：事業を推進することによって得られる成果や効果等が、がん研究の質的向上や次世代のがん医療の創生に有効に貢献するか。

(3) 効率性

より効率的・効果的な創薬研究を推進するためには、アカデミアと製薬企業等が役割分担を明確にし、それぞれの強みを生かして連携していくことが重要である。

本事業では、アカデミアによる研究の独創性と専門性が期待される標的探索研究を推進するとともに、創薬専門家の関与の下、標的検証の過程を重視し、研究の各段階で厳格に目利き・見極めを行い、段階ごとにシーズを絞り込むこととするなど、入口から出口に至るまで戦略的に研究を推進することとしている。

また、日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）による統括的な管理の下でこれまでの次世代がんプログラムのノウハウを活かしつつ、事業の進捗管理を行うこととしている。この際、AMEDにおかれている創薬支援戦略部や知的財産部等のリソースを積極的に活用するとともに、ゲノム研究等の他の研究事業とも連携を図ることとしている。

なお、独創的な発想や技術を有するがん領域以外の研究者に対しても、本事業への積極的な参画を促すような配慮が必要である。

以上のことより、より効率的・効果的な研究が期待できる。

評価項目：計画・実施体制の妥当性

評価基準：目的の達成に向けて、効率的・効果的な研究が推進できる計画・実施体制が構築されているか。

10. 総合評価

日本人の最大の死亡原因であるがんの研究は非常に重要な分野であり、健康・医療戦略推進法、健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画等の関係法令や政府方針等に基づき、継続して取り組む必要がある。

AMEDの下で、これまでの厚生労働省との間の連携体制や、次世代がんプログラム

においての研究の進展等を踏まえ、最近の科学技術の進歩による新たな考え方によって事業を推進することにより、がん研究の質的な飛躍を図ることなどが期待できる。

事業の取組にあたっては、新たな体制の下でがんの生物学的解明に迫る研究も積極的に進め、次世代のがん医療の創生に向けて、国際的にみても質の高いがん研究を一層推進することが必要である。

なお、中間評価については事業開始から３年目以降、事後評価については事業終了後に実施することとする。