

事業名	<p>次世代がん医療加速化研究事業（新規）</p> <p style="text-align: right;">令和4年度要求額：3,867百万円 （研究事業総額：未定） 研究事業期間：令和4年度～令和10年度</p>
------------	---

※研究開発事業に関する評価については、科学技術・学術審議会等において、「国の研究開発評価に関する大綱的指針」等を踏まえ、事前評価が行われているため、当該評価をもって政策評価の事前評価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（高木秀人）

【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 ライフサイエンス委員会

【審議会等メンバー】

別紙参照

【目標・指標】

○達成目標

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研究を支援し、がんの本態解明等の基礎的研究から見出される新たなシーズを企業や他事業へ導出する。

○成果指標（アウトカム）

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・個別化治療予測バイオマーカー及び新規免疫関連有効分子の数（累積）

○活動指標（アウトプット）

なし

【費用対効果】

投入する予定の国費に対して、上記アウトカムの結果が見込まれることから、投入額よりも大きな成果が期待される。

なお、事業の実施に当たっては、事業の効率的・効果的な運営にも努めるものとする。

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④

令和 3 年 8 月

ライフサイエンス委員会

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（第11期）委員名簿

（敬称略、50音順）

有田 正規	国立遺伝学研究所教授
岡田 随象	大阪大学大学院医学系研究科遺伝統計学教授
加藤 忠史	順天堂大学精神医学教授
金倉 謙	一般社団法人住友病院院長
金田 安史	大阪大学理事・副学長
鎌谷 洋一郎	東京大学大学院新領域創成科学研究科教授
上村 みどり	帝人ファーマ株式会社生物医学総合研究所 上席研究員
木下 賢吾	東北大学大学院情報科学研究科教授 東北大学東北メディカル・メガバンク機構副機構長
熊ノ郷 淳	大阪大学大学院医学系研究科呼吸器・免疫アレルギー内科学教授
倉根 一郎	国立感染症研究所名誉所員
古関 明彦	理化学研究所 生命医科学研究センター副センター長
後藤 由季子	東京大学大学院薬学系研究科教授
鹿野 真弓	東京理科大学薬学部薬学科教授
鈴木 蘭美	フェアリングファーマ株式会社取締役 CEO
武部 貴則	東京医科歯科大学医学部統合研究機構教授
谷岡 寛子	一般社団法人日本医療機器産業連合会臨床評価委員会委員長、 京セラ株式会社メディカル事業部薬事臨床開発部責任者
辻 篤子	中部大学特任教授
豊島 陽子	東京大学大学院総合文化研究科特任研究員
中釜 斉	国立がん研究センター理事長
中村 幸夫	理化学研究所バイオリソース研究センター細胞材料開発室室長
○ 西田 栄介	理化学研究所生命機能科学研究センター長
畠 賢一郎	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング代表取締役
◎ 宮園 浩平	東京大学大学院医学系研究科教授
宮田 敏男	東北大学大学院医学系研究科教授
山本 晴子	医薬品医療機器総合機構医務管理監 理事長特任補佐

◎：主査 ○：主査代理

令和3年5月現在

次世代がん医療加速化研究事業（仮称）の概要

1. 課題実施期間及び評価時期

令和4年度～令和10年度

中間評価 令和6年度、事後評価 令和10年度（予定）

2. 研究開発概要・目的

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研究を支援し、がんの本態解明等の基礎的研究から見出される新たなシーズを企業や他事業へ導出する。

3. 予算（概算要求予定額）の総額

年度	R4(初年度)
概算要求予定額	調整中

4. その他

AMEDの「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、厚生労働省の「革新的がん医療実用化研究事業」と連携して、実用化のための研究開発が進められている。

事前評価票

(令和3年8月現在)

1. 課題名	次世代がん医療加速化研究事業（仮称）
2. 開発・事業期間	令和4年度～令和10年度
3. 課題概要	<p>(1) 上位施策（例えば研究開発計画又はその他の戦略・計画）との関係 施策目標：健康・ライフサイエンスに関する課題への対応 大目標（概要）：健康・医療戦略推進本部の下、健康・医療戦略及び医療分野研究開発推進計画に基づき、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）を中心に、オールジャパンでの医薬品創出・医療機器開発、革新的医療技術創出拠点の整備、再生医療やゲノム医療など世界最先端の医療の実現、がん、精神・神経疾患、新興・再興感染症や難病の克服に向けた研究開発などを着実に推進する。 中目標（概要）：「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」等に基づき、疾病領域ごとの取組：がん、精神・神経疾患、感染症等の疾患克服に向けた研究開発等を推進する。 重点的に推進すべき研究開発の取組（概要）：「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」等に基づき、がん、精神・神経疾患、感染症等の疾患克服に向けた研究開発等を着実に実施する。 本課題が関係するアウトカム指標：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・個別化治療予測バイオマーカー及び新規免疫関連有効分子の数（累積）</p> <p>※アウトカム指標の達成状況（令和2年8月時点） 平成28年度：0種、平成29年度：5種、平成30年度：13種、 令和元年度：12種、令和2年度：23種</p> <p>(2) 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。生涯のうちに、日本人の約2人に1人が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。</p> <p>本事業は、「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」（平成30年3月閣議決定）、「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」（令和2年3月閣議決定）及びがん研究の推進のために昭和59年度より10年単位で戦略的に進められている「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）等に基づく我が国のがん対策に貢献するため実施される。</p>

具体的には、「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。）や「次世代がん医療創生研究事業」（以下「P-CREATE」という。）における成果等を受け継ぎ、個々の研究課題のマイルストーンに沿った進捗管理、実用化に向けたコンサルテーションなど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更に強化・発展させ、がんの本態解明等の基礎的研究から見出される新たな創薬シーズを企業や他事業への導出することを所期の目標とする。

その際には、がんの本質の更なる追究に努め、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、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期待される。

4. 各観点からの評価

（1）必要性

「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が基本理念となっている。その中で、医薬品開発を目指す「医薬品プロジェクト」は6つの統合プロジェクトの一角を担い、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行うこととされている。こうした中、P-CREATE は、「医薬品プロジェクト」におけるがん研究の初期フェーズに位置付けられ、画期的な治療法や診断法の実用化に貢献してきた。特に、統合プロジェクト横断的に対応できる体制の下で、「がんの生物学的本態解明に迫る研究開発や、患者のがんゲノム情報等の臨床データに基づいた研究開発」等の基礎的な研究に立脚した創薬シーズの導出において、重要な役割を果たしている。本事業は、P-CREATE の成果を受け継ぐとともに、引き続き「医薬品プロジェクト」の推進に向け必要不可欠である。

一方、P-CREATE は「がん対策基本法」に基づく「がん対策推進基本計画」や「がん研究10か年戦略」を踏まえ、創薬シーズの導出を目指し推進されてきた。これに対し、「がん研究10か年戦略」の中間評価は、今後も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、とその必要性を指摘している。

以上の通り、本事業を通じて、引き続き、「健康・医療戦略」及び「がん研究10か年戦略」等に貢献するため、P-CREATE で成果を上げてきた様々な取組を強化・推進しつつ、次世代がん医療に向けた、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ていく必要がある。

以上より、本事業は政策的に意義があり、必要性は高いと評価できる。

評価項目：

科学的・技術的意義、社会的・経済的意義、国費を用いた研究開発としての意義

評価基準：

画期的な治療法や診断法の実用化に向け、アカデミア等の有望シーズの導出につながられたか。

(2) 有効性

P-CREATE では、アカデミア等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事業として、我が国のがん研究をけん引する研究者でもあるPS/P0 と技術支援班の協働により、基礎研究者に対して実用化に向けた意識付けや、サイエンスと実用化の両面で専門的な技術的助言等を実施してきた。また、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。）の評価委員会等において委員の兼任を図るとともに、革新がん事業における公募に際しては、P-CREATE 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。

これらの出口へ着実に進めるための仕組みや体制により、5つの研究領域の全てで成果を創出してきた。具体的には、平成28年度から令和2年度の5年間の各領域における企業及びAMED他事業への導出数はそれぞれ、領域Aで3種及び5種、領域Bで4種及び7種、領域Cで7種及び4種、領域Dで10種及び7種、領域Eで1種及び5種（令和2年8月時点）であり、今後更に増加する見込みである。

本事業においても、P-CREATE の効率的・効果的な成果創出につなげる仕組みや体制を更に強化・発展させることで、継続して有効な成果を創出するとともに、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することが期待される。令和3年度にAMEDの医薬品プロジェクトにおいて、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）」の取組が開始され、本事業でも積極的に活用されることが想定される。こうした取組により、実用化の促進はもとより、企業のシーズに関する考え方が基礎的研究に取り入れられることで、我が国のがん研究の深化や質の向上に貢献することが期待される。

以上より、本事業はがん対策に貢献する新たな知の創出や今後のがん研究を担う新たな人材の育成に貢献できることが期待されることから、有効性は高いと評価できる。

評価項目：

新しい知の創出への貢献、研究開発の質の向上への貢献、実用化・事業化や社会実装に至る全段階を通じた取組、人材の養成

評価基準：

- がん研究領域における研究開発の質の向上や人材育成に資する仕組みや体制を構築できたか。
- 有望シーズの着実な実用化に向けた支援の強化を実現できたか。

(3) 効率性

P-CREATE では、有用性の高いがん治療薬や早期診断法の開発に繋がるシーズを取得することを目的とした「標的探索研究タイプ」と、実用化に向けた企業導出や非臨床試験、それに続く臨床への応用など、次のステージに研究開発を進めることを目的とした「応用研究タイプ」を実施している。

本事業においては、標的探索研究から応用研究まで一貫した支援を実施することにより、研究成果をより円滑に実用化に結びつけるとともに、標的探索研究から応用研究に進む際には、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で、効果的な研究推進が図られると期待される。

また、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/P0 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うとともに、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ており、研究者の成果の創出に大きく貢献してきた。本事業においても、研究環境に左右されずに高い質の研究を遂行するため、技術の進展に伴い支援の内容を適切にアップデートしつつ、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・指導を行うことにより、効率的かつ着実な成果創出が期待される。

以上より、計画・実施体制や目標・達成管理の向上方策、研究開発の手段やアプローチが妥当であることから、本事業の効率性は高いと評価できる。

評価項目：

計画・実施体制の妥当性、目標・達成管理の向上方策の妥当性、研究開発の手段やアプローチの妥当性

評価基準：

目利き・見極めの判断や専門家による高度な助言・指導により、効率的・効果的な事業運営や課題管理が行われたか。

5. 総合評価

(1) 評価概要

以上、各視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考えられる。

なお、中間評価については「がん研究 10 か年戦略」の改定に合わせ事業開始から 3 年目を目途に実施し、事後評価については事業終了年度に実施することとする。

(2) 科学技術・イノベーション基本計画等への貢献見込み

「科学技術・イノベーション基本計画」では、疾患メカニズムの解明や新たな診断・治療方法の開発等が進展していくことが見込まれており、「健康・医療戦略」等に基づき、医療分野の基礎から実用化まで一貫した研究開発を一体的に推進することが求められている。本事業は、「健康・医療戦略」における「がんの生物学的本態解明に迫る研究開発や、患者のがんゲノム情報等の臨床データに基づいた研究開発」等に貢献するものである。

(3) その他
特になし