

がん研究の推進の在り方に関する
検討会報告書

令和3年7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	7
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	9
3.1. 事業の概要	9
3.2. 主な成果と課題	10
4. 今後のがん研究推進の在り方について	12
4.1. 推進すべき研究について	12
4.1.1. 次期事業の目的・役割	12
4.1.2. 推進すべき研究領域・研究フェーズ	12
4.1.2.1. 分野融合的な研究の推進	15
4.1.2.2. 戦略的に取り組むべき研究の推進	16
4.1.3. 次期事業の目標	16
4.2. 研究推進のための取組について	17
4.2.1. PS/PO 等による推進体制	17
4.2.2. 専門的支援体制の整備	17
4.2.3. 次世代の PI となる研究人材の発掘・育成	18
4.2.4. 企業や他事業との連携	19
5. おわりに	20

1. はじめに

文部科学省では、「がん対策推進基本計画」¹（平成24年6月閣議決定）に基づく「がん研究10か年戦略」²（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」³（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、厚生労働省及び経済産業省の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6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。

¹ <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000183313.html>

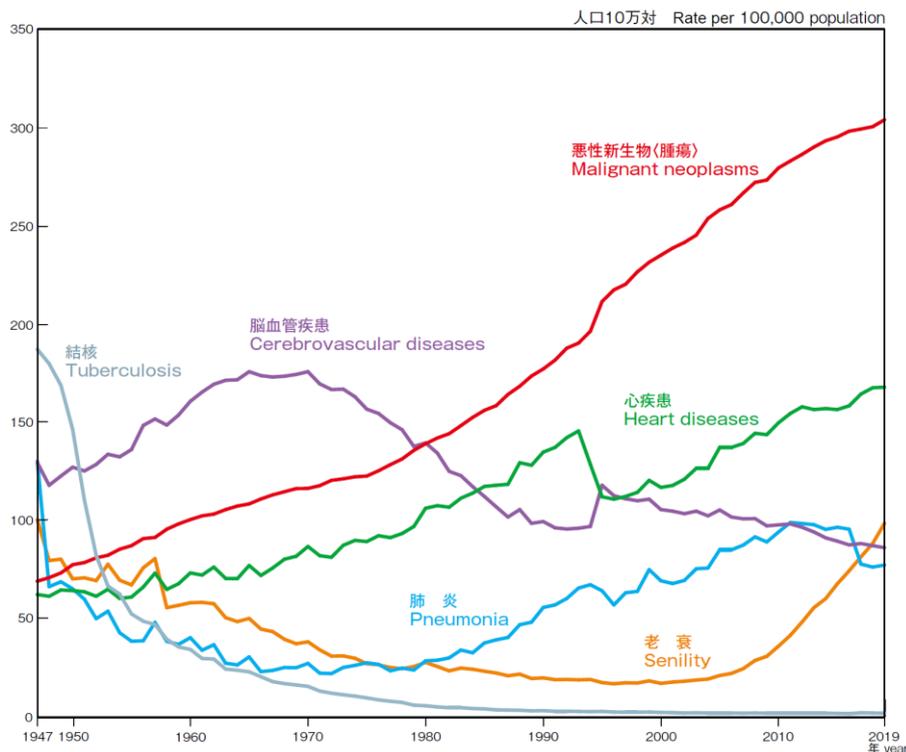
² <https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000042871.html>

³ <https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryousenryaku/>

2. がん研究推進の現況

2.1. 我が国におけるがんの現況

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（図1）。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。



主要死因別死亡率年次推移（図1）

（公益財団法人がん研究振興財団「がんの統計2021」⁴）

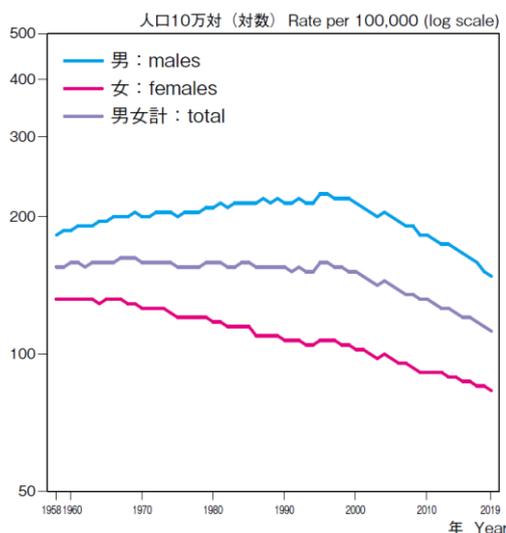
我が国におけるがん対策は、「がん対策基本法」⁵（平成18年法律第98号）に基づく「がん対策推進基本計画」及び「健康・医療戦略推進法」⁶（平成26年

⁴ https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/brochure/backnumber/2021_jp.html

⁵ https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=418AC1000000098_20161216_428AC0000000107

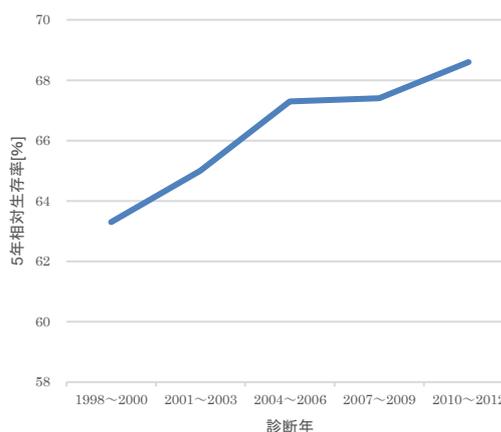
⁶ <https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=426AC0000000048>

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。



がんの年齢調整死亡率年次推移 (図 2)

(公益財団法人がん研究振興財団「がんの統計 2021」)



5年相対生存率推移 (図 3)

(全がん協生存率調査⁷の結果をもとに作成)

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り、がんの年齢調整死亡率は男女ともに 1990 年代後半から減少傾向であり (図 2)、また、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 (図 3)、依然としてがんは我が国の国民の生命及び健康にとって重大な問題となっている。

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

⁷ <https://www.zengankyo.ncc.go.jp/etc/>

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)」⁸(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)(以下「がん研究 10 か年戦略の中間評価」という。)が策定された。これを受け、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」⁹(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」¹⁰(平成 26 年法律第 49 号)に基づき AMED が設立された。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。

さらに、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

⁸ https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000147227_00001.html

⁹ <https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/senryaku/>

¹⁰ <https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=426AC0000000049>

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¹¹を平成 27 年 7 月に取りまとめた。

本報告書において、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。このことを踏まえ、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いる。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

¹¹ https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1596_13.pdf

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いる。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。

さらに、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-CREATE と、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て、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、PS/PO 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を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。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。一方で、未だに治療法の開発や予後の改善が十分でないがんも多く、今後も継続して本態解明を含む基礎的研究を推進する必要がある。

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者にとって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の中には、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ものもあり、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も必要であろう。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・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るとともに、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、5つの研究領域を設定し成果を創出してきた。

また、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企業及びAMED他事業への導出数は、以下の表で示すようになっており、今後更に増加

する見込みである。

(表) 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 (令和 2 年 8 月時点)

研究領域	企業	AMED 他事業
研究領域 A : 治療ターゲット	3 種	5 種
研究領域 B : 異分野融合創薬システム	4 種	7 種
研究領域 C : 免疫機能制御	7 種	4 種
研究領域 D : 診断／バイオマーカー	10 種	7 種
研究領域 E : がん多様性	1 種	5 種

このように、事業全体として企業や他事業への導出数が伸びてきていることの背景には、アプローチの異なる 5 つの領域を設定しがん研究を推進することにより、成果を着実に創出してきたことがある。今後も継続して成果を創出するために、現行の各領域を維持・発展させる必要がある。各領域の具体的な必要性については以下に述べる。

○各領域の必要性

【研究領域 A : 治療ターゲット】

各種解析技術の飛躍的な進歩により、分子標的薬等の新たな医療シーズの開発が加速した。一方で、がんの発生・進展・転移の原因となる新たな遺伝子変異等が同定されてもそれらが治療のための創薬標的とならない場合や、治療反応性が個体間で異なることも分かってきた。がん細胞における分子の構造及び機能異常と表現型とを繋ぐ新たな標的候補を見出し、生物学的特性の理解に基づいて、これらを制御する治療薬開発の新規戦略や評価系の構築が求められる。本領域はその端緒となる創薬候補分子の標的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、例えば、薬物送達 (DDS) 技術と薬剤、中性子線とホウ素薬剤との組合せ (BNCT)、更には光免疫 (PIT) のような異分野複合技術応用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「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とのネットワークの理解を進めて、がん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】

免疫チェックポイント阻害剤の創出により、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と考えられる。CAR-T などの細胞療法も新しい治療法も有望視されており、今後も質の高い基礎免疫学に基づく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、ヒトの免疫系やがん細胞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戦略への展開も考えられ、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、様々な遊離核酸、タンパク質断片などのペプチド、酵素、代謝物などの生体分子、更にはエクソソームや血中循環腫瘍細胞、腸内細菌などの新たなバイオマーカーの開発が進められており、今後も更に発展することが期待されている。また、アカデミアが見出した診断シーズについて生物学的解明を進めることが、新たな創薬標的の同定を通じて、医薬品の開発に繋がることも期待され、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、発がん原因分子等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治療抵抗性を生じるため、このような治療抵抗性を克服する治療法の開発が急務となっている。がんの治療抵抗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。本領域では、その解析手法の先進性やサンプリングの多様性の点で、国際的優位性が高い課題を支援しており、がんの多様性を解明する極めて先進的な領域である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の「(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)¹² (以下「CRDS 俯瞰報告書 2021」という。) では、がんの国内外における現状についてまとめている。例えば、分子標的薬の開発や新たな免疫療法の実用化が進んでいること、細胞医療が世界的に大きく注目を集めており、CAR-T の改良や新たな細胞療法が開発が期待されていること、更にはがんゲノム医療の臨床応用が急速に進展していることなどが最近の動きとして挙げられている。

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」で、「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、情報学等の多様な専門性を有する研究者との協働や臨床医の積極的参画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。

¹² 「研究開発の俯瞰報告書」は、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もの。主要な研究開発領域ごとに国内外の動向や主要国間の国際比較を記載しているほか、主要国の科学技術政策立案体制、科学技術基本政策、研究開発投資戦略等についても記載している。
<https://www.jst.go.jp/crds/report/report02/CRDS-FY2020-FR-04.html>

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 年度にこれらのがんの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を通じても対象となったがん種は限定的であり、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」¹³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、先行解析終了後には、解析の結果や国内外の研究動向等を踏まえて、本格解析の方針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 iPS 細胞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、がんの本態解明等の基礎的研究から見出された新たなシーズを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、支援終了後も企業や他事業における開発状

¹³ https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_08564.html

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. 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われてきた。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、一体となって事業運営を行うことにより事業全体の活性化を図ることが望まれる。

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。

4.2.2. 専門的支援体制の整備

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ており、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。なお、専門的支援の実施に当たっては、ガイドンス等により創薬プロセスと専門的支援の内容を早期に共有し、円滑に研究を遂行できるようにする必要がある。

さらに、技術的な支援に加え、臨床現場との接点がない等の理由で検体へのアクセスが困難な研究者のために、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。

加えて、次世代のがん医療につながる革新的な成果を継続的に創出するためには、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も重要である。特に、若手や他分野から参入する研究者など、研究環境が十分に整っていない研究者については、円滑に研究を遂行するための専門的な支援が必要となってくる。

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の状況を探索・概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、導出戦略の立てやす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際には、AMED のシーズ・ニーズマッチングシステム（AMED ぷらっと）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. 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、基礎研究者に対して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。さらに、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、がん基礎的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 か年戦略の中間評価においても、「継続的にがん研究を発展し、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の設定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、PIを目指す若手研究人材への支援に加え、独立したPIとしての経験が浅い研究者にも配慮することが必要である。

4.2.4. 企業や他事業との連携

P-CREATE が位置付けられた医薬品プロジェクトには、BINDS や創薬支援推進事業など様々な創薬フェーズを支援する事業があり、P-CREATE で見出された創薬シーズについても、それらの事業や他のAMED事業を活用することにより、効率的に実用化に向けた研究開発を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、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。このことを受け、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。次期事業においては、これらの新たな取組を活用し、企業ニーズにも即した研究が実施されることにより実用化が促進されるとともに、企業のシーズに関する考え方を基礎的研究に取り入れることにより、がんの本態解明等の研究が深化することを期待する。

5. おわりに

本検討会では、これまでの事業の評価と併せて、今後、文部科学省においてがんの基礎的研究をどのように推進すべきか、実際の研究現場における課題や国内外におけるがんの研究開発の動向も踏まえ、多面的な議論を重ねてきた。

文部科学省は、長年に渡りがんの基礎的研究を推進してきており、多くの目覚ましい成果を創出することにより、我が国のがん医療の進展に大きく貢献してきた。しかし、依然としてその本態が解明されていないがんも残っており、また有効な診断・治療法が実用化に至っていないがんも少なくないため、引き続き文部科学省においてがんの基礎的研究を推進する意義は大きい。

この取りまとめでは、現事業が我が国のがん研究で重要な役割を果たしてきたことを踏まえ、今後の研究推進の在り方として、推進すべき研究や研究推進のための取組についての方向性を示してきた。

本検討会としては、基礎的研究により真理の探究や原理の解明等が進み、新たな価値を創出するまでには長い時間を要するが、全てのイノベーションの源泉は基礎的研究であり、その源泉を枯渇させてはならないということを改めて強調したい。これまでも基礎研究者の地道な努力の積み重ねにより、がん医療分野における多くのブレークスルーを生んできており、国費により基礎的研究を推進することの社会的な意義は高い。基礎研究者もまた、そのような支援を受けて行う研究としての意義と社会に対する説明責任を強く意識する必要がある、引き続き科学的真理の探究に邁進するとともに、がん患者やその家族の『希望』となる成果の創出に貢献することを期待する。

本報告書で取りまとめた内容を踏まえ、文部科学省においては、次の事業を的確に設計していただくとともに、事業目的の達成のため着実に遂行できる予算の確保に努めていただきたい。また、事業の実施機関であるAMEDには、本報告書を踏まえて適切な運営に努めていただき、目指す成果が確実に得られるように一層努力いただきたい。

本報告書が、今後のがん研究を一層発展していく端緒となることを願っている。

2 文科振第 3 1 3 号
令和 3 年 1 月 4 日
文部科学省研究振興局

がん研究の推進の在り方に関する検討会設置要綱

1. 設置の目的

がん研究について、これまで実施している事業の評価を行うとともに、がん研究の現状と今後の課題を整理し、令和 4 年度以降のがん研究の推進の在り方を検討するため、外部の有識者による「がん研究の推進の在り方に関する検討会」（以下「検討会」という。）を設置する。

2. 検討事項

- (1) がん研究の現状を踏まえた課題に関すること
- (2) 事業の評価に関すること
- (3) がん研究の推進の在り方に関すること

3. 委員の任命

- (1) 委員は、有識者から文部科学省研究振興局長が任命する。
- (2) 委員の任期は、委嘱した日から令和 4 年 3 月末日までとする。

4. 検討会の運営

- (1) 検討会に主査を置き、検討会に属する委員のうちから文部科学省研究振興局長が指名する者が、これに当たる。
- (2) 主査は、検討会の事務を掌理する。
- (3) 主査は、検討会の会議を召集する。
- (4) 主査は、検討会の会議の議長となり、議事を整理する。
- (5) 主査は、必要に応じて当該検討会の委員のうちから主査代理を指名することができる。主査代理は、主査に事故等があるときは、その職務を代理する。
- (6) 検討会は、委員の過半数が出席しなければ開会することができない。
- (7) 主査が必要と認めるときは、委員以外の関係者の出席を求め、検討会に参加させることができる。
- (8) 主査が必要と認めるときは、委員は、Web 会議システム（映像と音声の送受信により会議に出席する委員等の間で同時かつ双方向に対話を行うことができる会議システムをいう。以下同じ。）を利用して会議に出席する

ことができる。

- (9) Web 会議システムの利用において、映像のみならず音声を送受信できなくなった場合、当該 Web 会議システムを利用して出席した委員等は、音声を送受信できなくなった時刻から会議を退席したものとみなす。

5. 設置期間

検討会の設置が決定された日から令和 4 年 3 月末日までとする。

6. 情報公開

- (1) 検討会は原則公開とし、会議終了後に議事録等を公表することとする。
(2) 当事者又は第三者の利益を害する可能性のある議事等、非公開とすることが適当と主査が判断する議事については、全部又は一部を非公開とすることができる。その際、非公開とされた部分の議事録等は非公表とし、議事要旨を会議終了後に公表するものとする。

7. 守秘義務

委員及び主査が必要と認めて出席した委員以外の者は、検討会において知り得た情報について他に漏らしてはならない。

8. 庶務

検討会の庶務は、文部科学省研究振興局研究振興戦略官付において処理する。

9. 雑則

本要綱に定めるもののほか、検討会の議事の手続きその他検討会の運営に関し必要な事項は、主査が検討会に諮って定める。

(別紙)

がん研究の推進の在り方に関する検討会委員一覧

- | | |
|---------|------------------------------|
| 青木 裕子 | 東京生化学研究会 CHAAO事業 顧問 |
| ○ 島 礼 | 宮城県立がんセンター研究所 研究所長 |
| 西川 博嘉 | 国立がん研究センター先端医療開発センター 免疫TR分野長 |
| 中釜 斉 | 国立がん研究センター 理事長 |
| 中山 啓子 | 東北大学大学院医学系研究科 教授 |
| 野田 哲生 | がん研究会がん研究所 所長 |
| 古矢 修一 | 岡山大学中性子医療研究センター 総括副センター長 |
| 堀田 知光 | 国立がん研究センター 名誉総長 |
| ◎ 宮園 浩平 | 東京大学大学院医学系研究科 教授 |

◎ : 主査

○ : 主査代理

がん研究の推進の在り方に関する検討会の開催経過

第1回 令和3年2月9日（火）

- ・ 検討会の進め方について
- ・ 次世代がん医療創生研究事業事後評価について

第2回 令和3年3月5日（金）

- ・ 次世代がん医療創生研究事業事後評価について
- ・ がん研究の推進の在り方について

第3回 令和3年3月23日（火）

- ・ がん研究の推進の在り方について

第4回 令和3年4月23日（金）

- ・ がん研究の推進の在り方について

第5回 令和3年5月11日（火）

- ・ がん研究の推進の在り方について

第6回 令和3年6月3日（金）

- ・ がん研究の推進の在り方について