

施策目標 9-1	次世代がん医療創生研究事業（新規）	平成 28 年度要求額：5,667 百万円
行政事業レビューシート番号新 27-0025		

※「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（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・指標】

○達成目標

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。

○成果指標（アウトカム）

新たな診断・治療のシーズ数、企業及び革新的がん医療実用化研究事業等に導出した課題数

○活動指標（アウトプット）

論文発表数

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IT・ITx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

事前評価票

(平成27年8月現在)

1. 課題名 次世代がん医療創生研究事業（新規）

2. 開発・事業期間 平成28年度～平成33年度

3. 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、生涯のうち約二人に一人ががんに罹患し、約三人に一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、後述の三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。

4. 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、国内企業の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」の三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生かしつつ、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。

5. 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。

事業の取組に当たっては、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、国際的に見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。

次世代がん医療創生研究事業

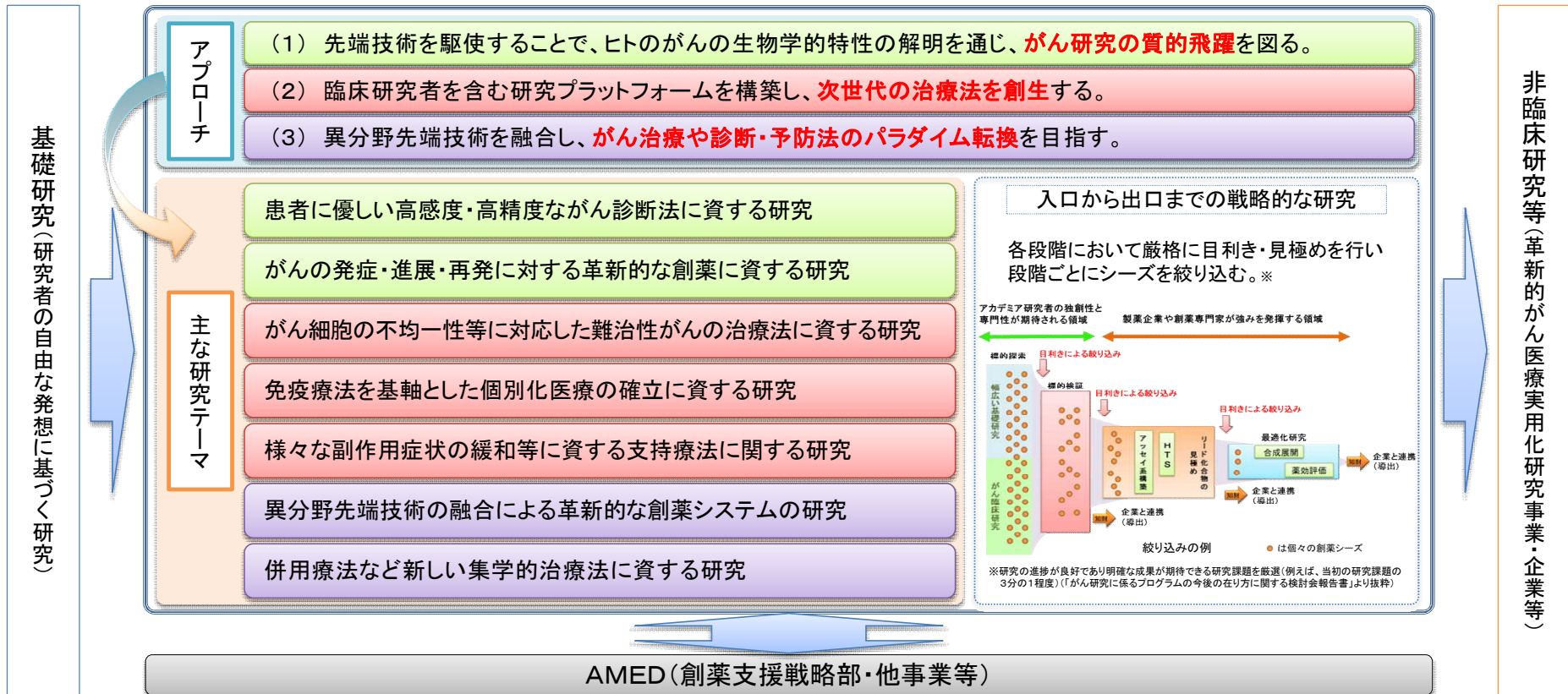
平成28年度要求・要望額 : 調整中(新規)

概要

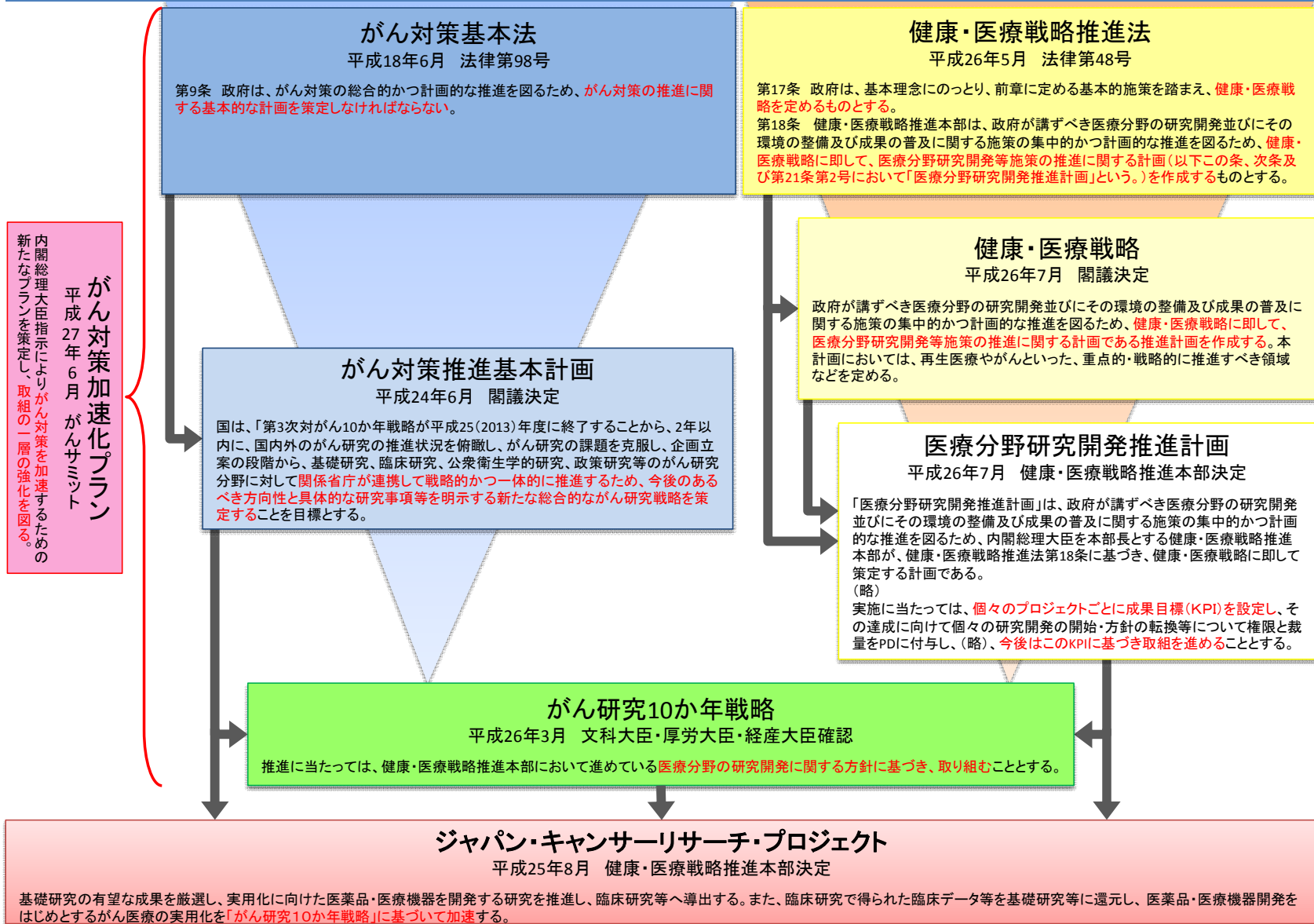
ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトの一環として、がんの生物学的な本態解明に迫る研究、がんゲノム情報など患者の臨床データに基づいた研究及びこれらの融合研究を推進して、画期的な治療法や診断法の実用化に向けて研究を加速し、早期段階で製薬企業等への導出を目指す。

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。



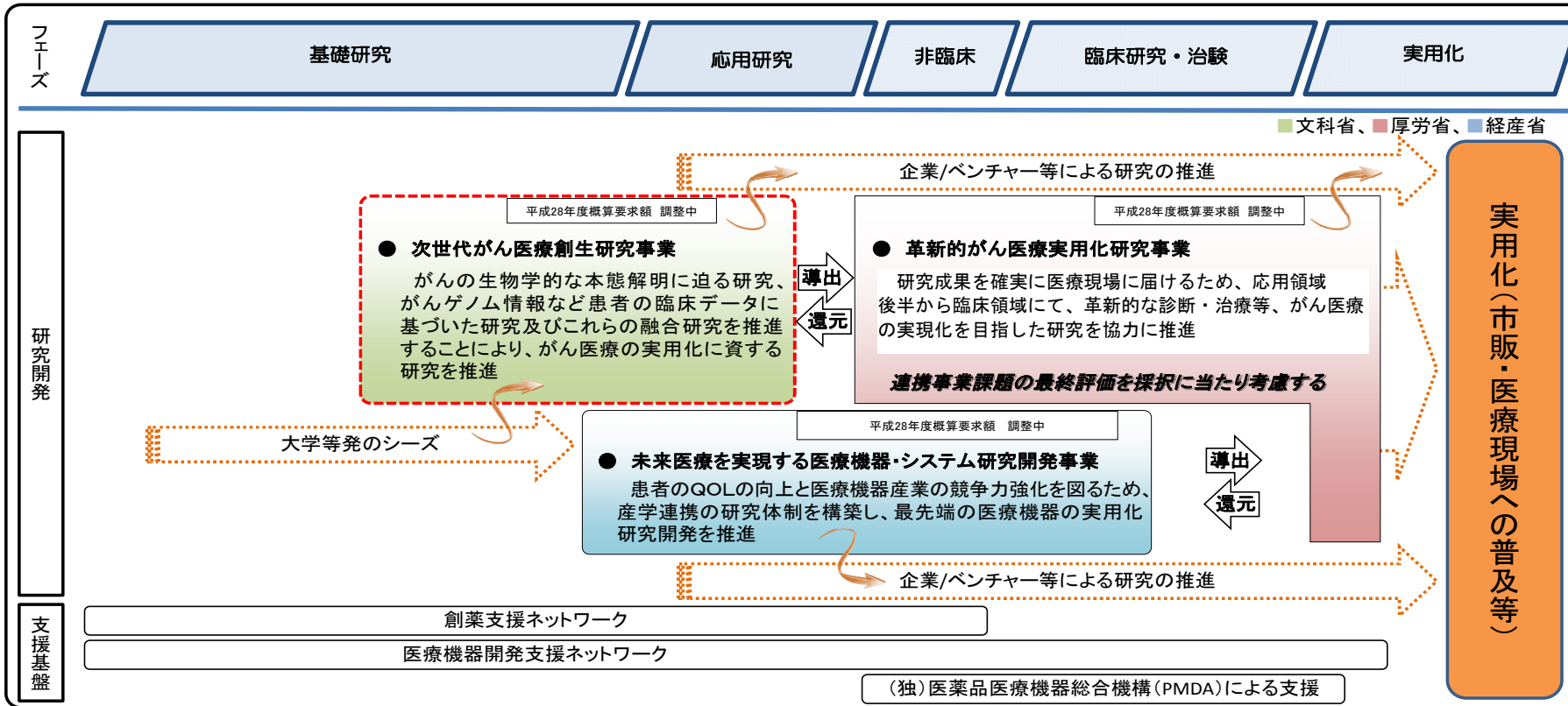
がん対策に係る関係法令等



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)