

ライフサイエンスに関する 研究開発課題の中間評価結果

令和元年 8 月

科学技術・学術審議会

研究計画・評価分科会

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 委員名簿

(敬称略、50音順)

後藤 由季子	東京大学大学院薬学系研究科教授
○小安 重夫	理化学研究所理事
城石 俊彦	理化学研究所バイオリソース研究センター長
菅野 純夫	東京医科歯科大学難治疾患研究所非常勤講師
鈴木 蘭美	ヤンセンファーマ株式会社メディカルアフェアーズ本部長
高木 利久	富山国際大学教授
高橋 良輔	京都大学大学院医学研究科教授
谷岡 寛子	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
知野 恵子	読売新聞東京本社編集局記者
坪田 一男	慶應義塾大学医学部教授
豊島 陽子	東京大学大学院総合文化研究科教授
※◎永井 良三	自治医科大学長
※中釜 齊	国立がん研究センター理事長
長野 哲雄	東京大学名誉教授
奈良 由美子	放送大学教養学部教授
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／社長執行役員
※深見 希代子	東京薬科大学生命科学部教授
宮田 敏男	東北大学大学院医学系研究科教授
山本 晴子	国立循環器病研究センター臨床研究管理部長・理事長特任補佐
※山本 雅之	東北大学東北メディカル・メガバンク機構長

◎：主査 ○：主査代理

令和元年6月現在

※は利害関係者のため審議には加わらない。

次世代がん医療創生研究事業

令和元年度予算額 : 3,651百万円
 (前年度予算額 : 3,550百万円)



背景・課題

我が国の死亡原因の1位であるがんの新たな治療法の開発は課題であり、健康・医療戦略(平成26年7月閣議決定)及び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、がんの本態解明に係る基礎研究から実用化に向けた研究の推進が掲げられている。

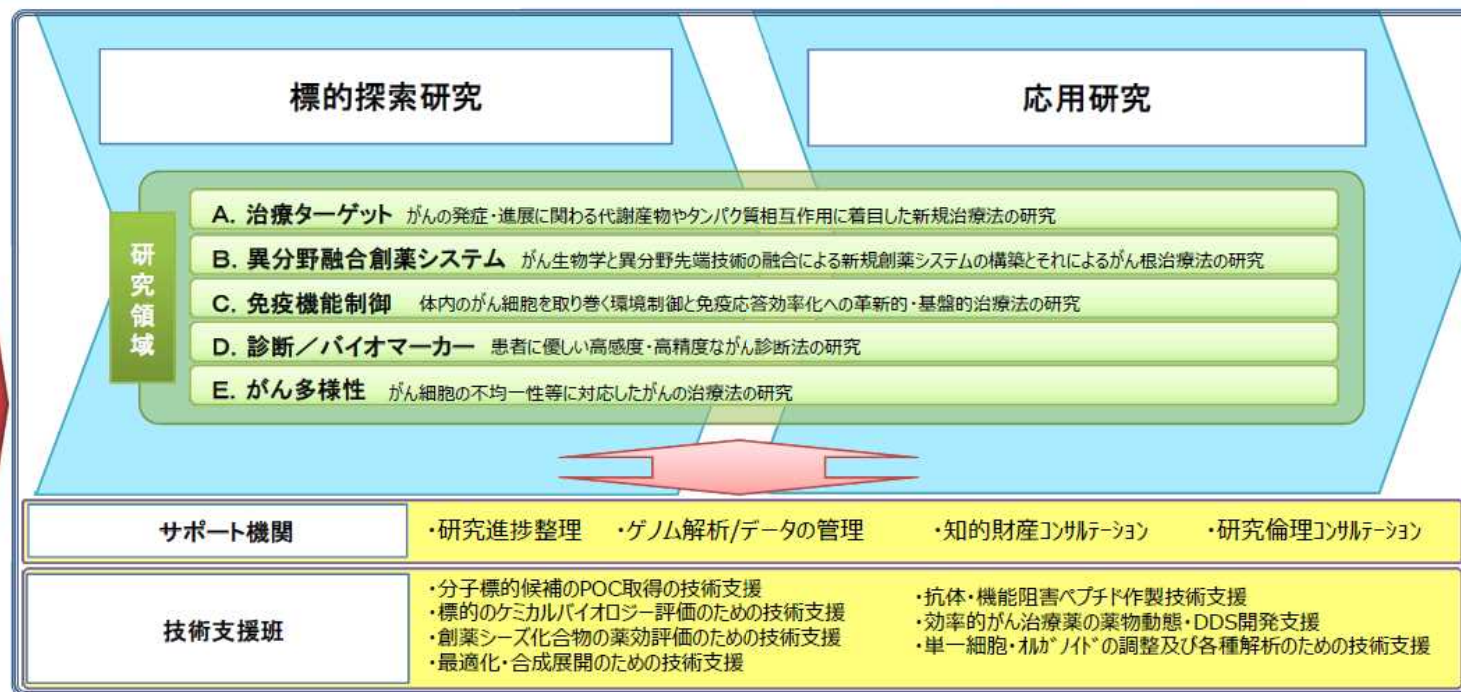
事業概要

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。

【事業スキーム】



基礎研究(研究者の自由な発想に基づく研究)



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)

予算の総額

(百万円)

	平成28年度	平成29年度	平成30年度
当初予算	3,973	3,835	3,550
調整費 ^{※1}	1,090	919	585
合計	5,063	4,754	4,135

※1 「医療分野の研究開発関連調整費に関する配分方針」（平成26年6月10日健康・医療戦略推進本部決定）に基づき、内閣府に計上した「科学技術イノベーション創造推進費」の一部を医療分野の研究開発に充当。

実施課題一覧

平成 28 年度採択課題(サポート機関・技術支援班)

研究開発課題名	研究機関	研究開発代表者名
次世代がん医療創生研究事業のサポート機関運営	がん研究会	富田 章弘
次世代がん医療創生研究における先進技術支援	がん研究会	野田 哲生

平成 28 年度採択課題(標的探索)

研究領域	研究開発課題名	研究機関	研究開発代表者名
A	がん関連 RNA 結合タンパク質複合体を標的とした革新的治療法の開発	東京都健康長寿医療センター	井上 聡
	がんのアミノ酸代謝特性を標的とした治療法の開発	大阪大学	金井 好克
	膜タンパク質 CKAP4 を標的とする新規抗がん剤の開発と評価	大阪大学	菊池 章
	乳がんのがん幹細胞様細胞の維持機構を標的とした革新的治療法の開発	金沢大学	後藤 典子
	TGF- β シグナル制御因子 CD109 を標的とした抗体治療薬の開発研究	名古屋大学	高橋 雅英
	細胞老化制御因子を標的としたがん治療法・予防法の開発	東京大学	中西 真
	M 期染色体動態異常を標的とした新規がん治療法の開発	がん研究会	広田 亨
B	抗体医薬の治療効果を飛躍的に高める足場ナノ粒子の開発	大阪大学	黒田 俊一
	転移性進行がんの診断と治療を可能にする革新的がん細胞ターゲティングシステムの開発	東京大学	児玉 龍彦
	がんの転移をターゲットとした新しい治療法の開発	岡山大学	阪口 政清
	乳がん細胞の抗がん剤耐性、転移、再発に関する Long noncoding RNA の探索	国立がん研究センター	山本 雄介
	がん生物学とウイルス学の融合による抗がんウイルス創薬システムの開発	東京大学	藤堂 具紀
	マスターモジュレーターとしての CUL3 システムを標的とした血管新生制御法の開発とがん治療応用	愛媛大学	東山 繁樹
	質量顕微鏡を駆使した難治がん間質関連抗体・抗がん剤複合体の開発	理化学研究所	眞鍋 史乃
C	Bach2 を標的とするヘムによる腫瘍免疫活性化戦略の開発	東北大学	五十嵐 和彦
	がん細胞の遺伝子変異を認識する腫瘍浸潤リンパ球の TCR レパトアと認識抗原解析に基づく効果予測法の確立と、同定 TCR による革新的な個別がん免疫療法の開発	長崎大学	池田 裕明
	TGF- β シグナル伝達阻害機構を応用した腫瘍免疫活性化法の開発	東京大学	江幡 正悟
	腫瘍随伴マクロファージ(TAM) 前駆細胞及び TAM に共通の分子標的探索	東京医科歯科大学	梶木 俊聡
	成人 T 細胞白血病細胞のアジュバント特性に基づく新規免疫療法の開発	東京医科歯科大学	神奈木 真理
	2 型 TNF 受容体シグナルを標的とした制御性 T 細胞制御薬の探索	医薬基盤・健康・栄養研究所	角田 慎一
	個別化 T 細胞受容体遺伝子導入 T 細胞療法の臨床応用を目指す独創的かつ革新的ながん抗原および T 細胞受容体スクリーニング法の開発	国立がん研究センター	中面 哲也

	新規がん抗原長鎖ペプチドを併用する複合がん免疫療法の開発	熊本大学	西村 泰治
D	マイクロ RNA メチル化を検出する革新的がんバイオマーカーの創出	大阪大学	西田 尚弘
	新規大腸がん特異抗体付加イムノビーズによる大腸がん自動診断法の開発	国立がん研究センター	松村 保広
	細胞接着分子 CADM1 による小細胞肺がん等の診断マーカー確立と治療を目指した研究	東京大学	村上 善則
	ペプチド特異的 T 細胞の迅速かつ高感度検出法「T-ISAAC 法」の開発	富山大学	小林 栄治
	血中循環腫瘍細胞を用いた肺がん薬物療法における効果予測バイオマーカーの開発とその診断技術の確立	和歌山県立医科大学	山本 信之
E	胃癌における癌細胞と免疫細胞の統合ゲノミクス	東京医科歯科大学	石川 俊平
	がんの特性を制御するマイクロ RNA の探索と核酸抗がん薬 DDS の開発	東京医科歯科大学	稲澤 譲治
	ポリコームヒストン修飾を標的とした新規エピジェネティック治療法の開発	千葉大学	岩間 厚志
	がん微小環境エピゲノム攪乱により異常産生される分泌因子を標的とした治療開発	国立がん研究センター	牛島 俊和
	肝胆膵がんの治療抵抗性獲得機序の解明と治療開発	東京医科歯科大学	田中 真二
	網羅的免疫ゲノム解析によるがんのゲノム不均一性と免疫環境の理解	理化学研究所	中川 英刀
	ゲノム解析による骨軟部腫瘍の多様性の解明と治療標的・バイオマーカーの探索	東京大学	松田 浩一
	神経膠腫(グリオーマ)の治療抵抗性に関連した不均一性獲得機構の解明とそれに対応する治療戦略の構築	熊本大学	武笠 晃丈

平成 28 年度採択課題(標的探索:若手育成枠)

研究領域	研究開発課題名	研究機関	研究開発代表者名
A	プロテインノックダウン法の特性を活かした新しいがん分子標的薬の開発	国立医薬品食品衛生研究所	大岡 伸通
	shRNA スクリーニングライブラリーを用いた新規分子標的治療薬の探索および最適併用療法の確立	東京大学	高阪 真路
	がん幹細胞の代謝ストレス耐性機構を標的とした治療法の開発	宮崎大学	齋藤 祐介
	グリオーマ幹細胞の代謝特性を標的とした新しい治療法の開発	慶應義塾大学	サンペトラ オルテア
	Wnt シグナル伝達に特異的な動的オリゴマーを標的とするがん治療法の開発	群馬大学	寺脇 慎一
B	低 pH がん微小環境のネットワーク撃滅を実現する標的分子群の同定と治療法の開発	東京大学	大澤 毅
	がん特異的メカニカル環境におけるペリオスチンを標的とした創薬技術開発	理化学研究所	喜井 勲
	分子イメージングによる治療抵抗性腫瘍の薬物動態とがん微小環境研究	国立がん研究センター	林 光博
	脳転移がん細胞の休眠維持・破綻機構の解明と新規治療法の開発	金沢医科大学	平田 英周
	腹腔内転移を伴う難治性膵がんを制御する細胞特性追撃型放射免疫療法の開発	量子科学技術研究開発機構	吉井 幸恵
C	IgSF 分子群の網羅的スクリーニングによる新規免疫チェックポイント分子及びそのリガンドの同定	東京大学	伊東 剛
	次世代ゲノム編集技術を用いた次世代がん免疫細胞	千葉大学	大内 靖夫

	療法の開発		
	日本人の HLA に至適化したネオアンチゲンの迅速同定法の開発	富山大学	小澤 龍彦
	CD8 陽性 T 細胞活性化特性に基づくがん免疫療法効果予測法の確立	国立がん研究センター	前田 優香
D	血中反復配列 RNA の高感度測定による癌の早期診断と囲い込み法の開発	東京大学	岸川 孝弘
	新規デバイスによる膵臓がん血液中遊離 DNA の異常メチル化の検出を応用した高感度診断法の確立	名古屋大学	新城 恵子
	胃がんの高感度検出を可能にする PET 用小分子化抗体プローブの開発	放射線医学総合研究所	藤原 健太郎
	骨髄異形成症候群造血幹細胞移植症例におけるゲノム解析に基づいた革新的予後予測モデルの構築	京都大学	吉里 哲一
E	がん特異的融合タンパク質の安定化機構を標的とした新規抗がん薬の開発	国立医薬品食品衛生研究所	柴田 識人
	マウスモデルを用いた消化器がん脳腫瘍の悪性化に関わる遺伝子の同定と機能評価	金沢大学	武田 はるな
	神経・血管内皮ネットワークによる胃癌制御機構の網羅的解析と治療応用	東京大学	早河 翼
	成人 B 細胞性急性リンパ性白血病における融合遺伝子の情報に基づく分子生物学的な理解と新しい治療戦略の考案	国立病院機構名古屋医療センター	安田 貴彦

平成 28 年度採択課題(応用研究:チーム型)

研究領域	研究開発課題名	研究機関	研究開発代表者名
B	DDS 技術を基盤とした革新的がん治療法の開発	東京工業大学	西山 伸宏
	異分野先端技術融合による薬剤抵抗性を標的とした革新的複合治療戦略の開発	京都大学	山田 泰広
	イメージング活用創薬の視点からの異分野技術融合によるシームレスな薬効評価システムの構築と実施	理化学研究所	渡邊 恭良
C	がん細胞および免疫応答解析に基づくがん免疫療法効果予測診断法の確立	国立がん研究センター	西川 博嘉
E	ヒト上皮性腫瘍の発生・進展機構の解明と新規治療標的の同定	東京大学	油谷 浩幸
	大規模シーケンス解析に基づく、造血器腫瘍のゲノム、エピゲノムにおける、空間的・時間的多様性の研究	京都大学	小川 誠司
	NGS 技術を駆使した遺伝学的解析による家族性乳がんの原因遺伝子同定と標準化医療構築	昭和大学	中村 清吾

平成 28 年度採択課題(応用研究:ユニット型)

研究領域	研究開発課題名	研究機関	研究開発代表者名
A	がん幹細胞を標的とした分子標的薬の創製	東京大学	秋山 徹
	染色体ヒストンシャペロンを標的としたストレス反応制御による抗腫瘍剤の開発	京都大学	石川 冬木
	ケミカルバイオロジーを基盤としたがん代謝制御薬剤の開発	理化学研究所	長田 裕之
	ヒストンアセチル化酵素複合体を標的とした新規治療薬の開発	国立がん研究センター	北林 一生
	がん細胞の分化制御に関わるエピゲノムを標的とした革新的治療法の開発	名古屋大学	近藤 豊
	がん細胞特異的に作用するオートファジー細胞死誘導化合物を用いた創薬開発	東京医科歯科大学	清水 重臣

	血小板活性化因子(PAF)シグナル遮断による神経因性がん疼痛克服:新規カテゴリー鎮痛薬開発提案	国立国際医療研究センター	進藤 英雄
	癌抑制遺伝子を標的とする癌治療法の開発	神戸大学	鈴木 聡
	テロメア制御因子を標的とした革新的がん治療法の開発	がん研究会	清宮 啓之
	ネクチン関連分子と増殖因子受容体/インテグリンの相互作用を標的としたがん治療法	神戸大学	高井 義美
	肺腺がんの生存シグナル維持機構に対する革新的分子標的薬の開発	名古屋大学	高橋 隆
	転写因子 KLF5 の蛋白間相互作用阻害により癌細胞を選択的に抑制する新しい大腸癌治療薬の開発	自治医科大学	永井 良三
	FOXK1 による CCL2 発現調節機構を標的としたがん治療法の開発	九州大学	中山 敬一
	代謝シグナルによる未分化性制御機構を標的とした新規がん治療法の開発	金沢大学	平尾 敦
	TERT-RdRP 阻害剤によるがん治療法の開発	国立がん研究センター	増富 健吉
	抗がん剤・放射線治療抵抗性がんを標的とした NRF2 阻害剤の開発	東北大学	山本 雅之
B	がん微小環境を制御する Ras 標的蛋白質 PLC ϵ の選択的阻害剤の開発	神戸大学	片岡 徹
	がん—間質相互作用を利用した新規抗がん剤の開発基礎研究	微生物化学研究会	川田 学
	がんによって巧妙に教育された体内環境を一斉に修正し得るがん根治治療法の研究開発	国立がん研究センター	工藤 千恵
	残存病変・転移・再発巣を掃討する腫瘍高度集積性 PDC(peptide drug conjugate)の開発	新潟大学	近藤 英作
	がん細胞・がん間質細胞特異的な酸素センシング機構を標的としたがん微小環境標的薬剤の開発	東京大学	坂本 毅治
	がん多階層フェノタイプの理解に基づいた先端的創薬システムの開発	慶應義塾大学	佐藤 俊朗
	D-型ペプチドによる血液—脳腫瘍関門突破と脳腫瘍治療	産業総合研究所	福田 道子
	腫瘍増殖・血行性転移を促進する血小板凝集促進分子ポドプラニン/Aggrus を標的にした新治療法の開発	がん研究会	藤田 直也
	深部・転移がんへの Radio-induced photodynamic (RIPD) - Theranostics を実現する 89Zr 標識・抗体担持生分解性キャリアの開発	岡山大学	松浦 栄次
	新規遊走シグナル制御分子群を標的とした抗がん剤の開発	東京大学	松島 綱治
C	多様ながん種に適応可能な腫瘍環境標的型免疫賦活化療法の開発	大阪大学	青枝 大貴
	免疫チェックポイント阻害剤反応性を考慮したがん免疫微小環境とそれを反映する血液因子の解析による免疫制御分子の同定と制御法の開発	慶應義塾大学	河上 裕
	制御性 T 細胞を標的とした新規がん免疫療法の開発	大阪大学	坂口 志文
	免疫抑制性樹状細胞に発現する新規免疫チェックポイント分子の機能的同定とこれを標的としたがん免疫治療法の開発	宮崎大学	佐藤 克明
	免疫抑制に対する制御能を有する CAR-T 細胞を利用したがん治療法の研究	山口大学	玉田 耕治
	がん幹細胞とニッチに特異的な標的分子群の同定と免疫治療への応用	札幌医科大学	鳥越 俊彦
	抗 PD-1 抗体不応性がん患者に有効な併用治療薬の開発	京都大学	本庶 佑
	免疫抑制性受容体 TIGIT 阻害活性を有する小分子化合物の開発研究	京都大学	松岡 雅雄

	貪食細胞—がん細胞相互作用を制御する新たながん免疫療法の開発	神戸大学	的崎 尚
D	大腸がんに対する抗 EGFR 抗体薬の効果を予測する新規バイオマーカー・DNA メチル化状態診断キットの開発	東北大学	石岡 千加史
	Down 症の急性巨核芽球性白血病発症を予測する革新的バイオマーカーの開発	弘前大学	伊藤 悦朗
	新規マーカーによる悪性中皮腫の精密・早期診断の開発	神奈川県立がんセンター	今井 浩三
	切除組織培養分泌エクソソームの網羅的解析によるがん早期診断薬開発	がん研究会	植田 幸嗣
	新規カルボキシペプチダーゼ蛍光プローブライブラリーの構築と臨床検体への適用による新がん診断技術の創製	東京大学	浦野 泰照
	がん特異的エクソソームの捕捉による新規体液診断の実用化研究	国立がん研究センター	落谷 孝広
	革新的 PET プローブ分子 18FBPA の効率的合成法の開発とがん特異的集積能の検証評価	大阪府立大学	切畑 光統
	超高感度尿中微量蛋白質解析技術を用いた肺癌と膵臓癌の新規早期診断マーカー開発研究	宮崎大学	中里 雅光
	腫瘍特異的アミノ酸トランスポーターを標的としたがん炎症を差別化する新規 PET イメージング技術の開発	理化学研究所	野崎 聡
	分子標的薬投与, 抗がん剤投与, 胸部外科手術, 放射線治療が原因で発症する致死性びまん性肺胞障害の原因探求と肺障害予測法, 予防法開発	自治医科大学	萩原 弘一
	腸内細菌を指標とした大腸がんの早期診断方法の開発	がん研究会	原 英二
	タンパク質・ペプチド修飾解析による早期がん・リスク疾患診断のための血液バイオマーカーの開発	国立がん研究センター	本田 一文
	タンパク質発現シグネチャーに基づいた個別化治療を実現する肺がん化学療法感受性予測と易罹患性予測検査法の確立	名古屋大学	柳澤 聖
E	全てのヒト骨髄系腫瘍に共通するがん幹細胞の不均一性獲得・維持メカニズム解明と治療標的分子探索	九州大学	赤司 浩一
	胃癌発生に重要なエピゲノム異常を標的とする配列選択的小分子の開発	千葉大学	金田 篤志
	微小環境多様性に連動する難治がんの分子遺伝学的多様性創成機構の解明と新たながん治療法・予測医療技術の開発	国立がん研究センター	柴田 龍弘
	腫瘍血管正常化によりがん悪性を抑制する治療法の開発	大阪大学	高倉 伸幸
	分子プロファイリングを基盤とした小児期から AYA 世代に発症する難治がんの新規治療法の開発	東京大学	滝田 順子
	血液がんにおける腫瘍細胞と微小環境との相互作用の分子メカニズムに基づく治療標的の標準化	筑波大学	千葉 滋
	酸化ストレス抵抗性を促進するアミノ酸輸送および代謝経路を標的としたがん幹細胞制御治療法の開発	慶應義塾大学	永野 修
	ピロリ菌感染微小環境が誘導する発がんシグナルとその遮断による胃がんの制圧	東京大学	畠山 昌則
	ゲノム・エピゲノム統合解析による再発／転移性乳がんの創薬標的の同定	東京医科歯科大学	三木 義男
	MAPK シグナル抑制が誘導するフィードバック機構の不均一性解明と制御に基づく KRAS/BRAF 変異腫瘍に対する新規治療開発	金沢大学	矢野 聖二

平成 29 年度採択課題(標的探索:難治性がん・希少がん枠)

研究領域	研究開発課題名	研究機関	研究開発代表者名
A	希少がんである神経内分泌腫瘍の新しい診断法・治療法の開発	国立がん研究センター	大木 理恵子
	細胞分裂期キナーゼ阻害にもとづく難治性神経芽腫の新規治療法開発	名古屋大学	門松 健治
	新規疾患モデルを活用した難治性造血器腫瘍の病態解明と治療法の開発	東京大学	黒川 峰夫
	融合遺伝子陽性骨軟部肉腫の発症と悪性化機構の解明	がん研究会	中村 卓郎
B	プライマリ肝癌オルガノイド 創薬プラットフォームの開発	横浜市立大学	関根 圭輔
	階層性を標的とした新規膵がん治療法の開発	京都大学	妹尾 浩
	口腔がんの悪性化機構の解明とそのメカニズムに基づく新規治療標的探索研究	東京医科歯科大学	渡部 徹郎
C	HTLV-1 遺伝子オンオフによる成人 T 細胞白血病の生体内維持機構の解明と治療戦略	京都大学	安永 純一郎
D	次世代の診断・治療・予防法の創生をめざした膵がん特異的リポ RNA の新規探索と応用	東京大学	大塚 基之
	絨毛性希少がん胎盤部トロホプラスト腫瘍(PSTT)の有効な診断及び治療法の開発	金沢大学	藤原 浩
E	難治性若年発症婦人科がんの発症リスクに関わる胚細胞系列変異の同定とその機能評価系の構築	国立がん研究センター	白石 航也
	悪性中皮腫のゲノム異常と代謝・細胞特性の包括的理解による新規分子標的の同定	愛知県がんセンター	関戸 好孝
	統合的ゲノム解析による消化器神経内分泌がんの本態解明	大阪大学	谷内田 真一

平成 30 年度採択課題(標的探索)

研究領域	研究開発課題名	研究機関	研究開発代表者名
A	アミノ酸輸送体を標的としたがんの代謝制御による新規治療法の研究開発	大阪大学	金井 好克
	難治性がんを対象とした新規抗体医薬品の開発研究	大阪大学	菊池 章
	肺神経内分泌腫瘍の代謝特性を標的とした新規治療	宮城県立がんセンター	田沼 延公
	Dnmt1 と Dual モノユビキチン化タンパク質との結合を標的とした新たな DNA 低メチル化誘導薬物の開発	東京大学	中西 真
	急性骨髄性白血病に対する新規分化誘導療法の開発	九州大学	前田 高宏
B	放射錯体化学と DDS 先端技術の融合による革新的 RI 内用療法 / radio-theranostics の創出	国立がん研究センター	梅田 泉
	がん抑制因子活性化を利用した治療耐性獲得乳がんに対する新規治療法開発	徳島大学	片桐 豊雅
	がん生物学とウイルス学の融合による抗がんウイルス創薬システムの開発	東京大学	藤堂 具紀
	細胞競合を応用した前がん病変部に対する新規診断法・予防的治療法の開発	北海道大学	藤田 恭之
	リプログラミング技術を用いた腫瘍内多様性に対応する骨髄異形成症候群と急性骨髄性白血病の新規治療法の開発	京都大学	吉田 善紀
C	がん細胞の遺伝子変異を認識する腫瘍浸潤リンパ球の TCR レパトアと認識抗原解析に基づく効果予測法の確立と、同定 TCR による革新的な個別がん免疫療法の開発	長崎大学	池田 裕明

	がん関連線維芽細胞の多様性の機序解明とその改変にもとづく腫瘍免疫制御法の開発	名古屋大学	榎本 篤
	ヒト単球系細胞及び腫瘍関連マクロファージを標的とした抗腫瘍 ADC 開発	東京医科歯科大学	梶木 俊聡
	プロテオゲノミクスによる lncRNA がん抗原を標的とした革新的免疫治療の開発	札幌医科大学	金関 貴幸
	免疫細胞動態・分化・代謝制御による抗腫瘍免疫微小環境の最適化	大阪大学	熊ノ郷 淳
D	再バリデーション成功マーカーを用いた進行食道扁平上皮がんの化学放射線療法への抵抗性予測診断システムの開発	国立がん研究センター	牛島 俊和
	高リスク ER 陽性乳がんの内分泌療法耐性機序解明に基づく診断法と薬物療法の開発	聖マリアンナ医科大学	太田 智彦
	子宮体がんリンパ節転移予測診断マーカーを用いた術中迅速検査技術の開発 ～がんと向き合う女性に優しい個別化医療を目指して～	順天堂大学	寺尾 泰久
	免疫チェックポイント阻害薬使用による免疫関連副作用予測システムの開発	東北大学	藤村 卓
	がん酸化還元代謝をバイオマーカーとする治療効果の早期画像診断法の開発	岐阜大学	松尾 政之
E	液性免疫に焦点を当てた胃癌ゲノミクスの多様性解明と介入法探索	東京医科歯科大学	石川 俊平
	早期がん及びリスク依存がんの統合解析による肺癌がん多様性の理解と重点化治療戦略の策定	国立がん研究センター	河野 隆志
	トランスポゾンを用いたがん悪性化に関与するドライバー遺伝子の同定と機能検証	金沢大学	武田 はるな
	網羅的免疫ゲノム解析によるがん免疫環境の理解と免疫ゲノム治療標的の探索	理化学研究所	中川 英刀
	ゲノム解析による骨軟部腫瘍の多様性の解明と治療標的・バイオマーカーの探索	東京大学	松田 浩一

平成 30 年度採択課題(標的探索:若手研究者優先枠)

研究領域	研究開発課題名	研究機関	研究開発代表者名
A	難治性がんに特異的に発現する IAP のユビキチンリガーゼ活性を利用した革新的治療薬の開発	国立医薬品食品衛生研究所	大岡 伸通
	ミトコンドリア 1 炭素代謝経路を標的とした乳がんの革新的治療法の開発	金沢大学	後藤 典子
	スプライシング因子変異による骨髄異形成症候群のクローン進化メカニズムの解明に基づく新規治療法の開発	京都大学	昆 彩奈
	微小環境変化に起因する脳腫瘍幹細胞の代謝不均一性が生む治療抵抗性の打破	慶應義塾大学	サンペトラ オルテア
	細胞内タンパク質輸送ブロッカー M-COPA をリードとする分子標的薬の開発	東京理科大学	椎名 勇
	細胞内アミノ酸代謝特性を標的とした新規がん治療戦略の開発	国立がん研究センター	服部 鮎奈
	クロマチンリモデリング因子 BRG1 を標的とした新規膵がん治療法の開発	京都大学	福田 晃久
	tRNA エピトランスクリプトーム創薬で実現するがん幹細胞標的型抗がん剤の開発	岡山大学	藤村 篤史
	がん悪性化を担う RNA 制御メカニズムの包括的解明と革新的創薬	東京都健康長寿医療センター	井上 聡
B	癌細胞の代謝・細胞生存システムを標的とするマイクロ RNA を用いた核酸医薬に関する研究開発	東京医科歯科大学	井上 純
	アルファ線放出核種アスタチン-211 結合抗体を用い	国立がん研究センター	高島 大輝

	た放射免疫療法の開発		
	変異 SPOP システムを標的とした新規前立腺がん治療薬の開発	愛媛大学	東山 繁樹
	がん微小環境模倣デバイスによるがん転移の統合的理解と転移抑制法の開発	東京大学	松永 行子
	DDS・分子イメージング・抗体工学を駆使した革新的 Bispecific antibody の開発	国立がん研究センター	安永 正浩
C	網羅的相互作用解析技術を用いた新規免疫チェックポイント分子の同定とその阻害抗体の開発	東京大学	伊東 剛
	がん治療のためのリンパ球チップを用いたT細胞受容体様抗体の革新的単離法の開発	富山大学	小澤 龍彦
	B細胞リンパ腫における PD-L2 の生物学的役割と発現制御機構の解明	国立がん研究センター	片岡 圭亮
	CD69 分子を標的とした新規のがん免疫療法の開発	千葉大学	木村 元子
	T細胞受容体認識エピトープによる腫瘍浸潤 Tリンパ球の次世代解析方法の開発	国立がん研究センター	富樫 庸介
	HVJ-E 活性化腫瘍浸潤リンパ球による新規養子免疫療法開発	大阪大学	二村 圭祐
	アドレナリン依存性内皮細胞 Immunogenic reprogramming による腫瘍免疫制御機構と治療応用	東京大学	早河 翼
	様々ながん抗原を標的とし長期生存能を持つ T細胞による新たな個別化免疫細胞療法の開発	慶應義塾大学	吉川 聡明
	D	酸化による DNA メチル基転移酵素活性抑制を特異的に阻止する世界初の化合物を用いた最新バイオマーカー開発とがん治療戦略構築	岡山大学
がん不均一性を個体レベルでモデル化したハイスループットスクリーニング系による肝がん分子標的薬効果予測バイオマーカー探索と耐性化機構の解明		大阪大学	小玉 尚宏
芽球形形質細胞様樹状細胞の新規治療法およびバイオマーカー開発: 稀少疾患への臨床・病理・基礎医学による統合的アプローチ		がん研究会	坂本 佳奈
DNA 障害型抗がん剤の革新的な効果予測バイオマーカー-SLFN11 の応用研究		慶應義塾大学	村井 純子
急性骨髄性白血病におけるセルフフリーDNA を用いた骨髄移植後再発予測とクローン進化動態の解明		東京大学	横山 和明
E	単一細胞解析による中枢神経系胚細胞腫の不均一性の解明と新規治療開発への応用	国立がん研究センター	市村 幸一
	白血病細胞-骨髄腫瘍血管を巡る負のスパイラルを断ち切る治療標的の同定	大阪大学	木戸屋 浩康
	新規検出アルゴリズムとロングリードシーケンスを併用した非古典的構造異常の全がん解析	国立がん研究センター	白石 友一
	ナノポア型長鎖シーケンサーを駆使したがんゲノム異常における新規概念の創出および患者層別化手法の開発	東京大学	鈴木 絢子
	難治性がんサブタイプの免疫環境多様性に対応した特異的免疫治療システムの開発	東京医科歯科大学	田中 真二
	肺癌オルガノイドライブラリーを用いた precision medicine の確立と新規治療標的の同定	慶應義塾大学	安田 浩之

中間評価票

(令和元年 6 月現在)

1. 課題名 次世代がん医療創生研究事業

2. 研究開発計画との関係

施策目標：健康・医療・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を着実に実施する。

本課題が関係するアウトカム指標：次世代がん医療創生研究事業採択課題のうち、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）

3. 評価結果

(1) 課題の進捗状況

○事業の概要

本事業は、画期的ながん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いる。このため、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おり、具体的には次の研究領域を設定して、「標的探索研究」から「応用研究」までの研究開発を支援している。

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）

○運営体制と評価

本事業では、領域毎にPOを配置することにより、採択した研究課題のきめ細かい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いる。

サポート機関は、全研究課題の進捗管理、医薬品開発に必須である知的財産確保のための先行技術調査、個人情報保護法改正に伴う人を対象とする研究に関する倫理指針等の改正への対応に関する助言、企業への導出促進、若手研究者への支援などの取組を行っている。

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、「創薬ツール創出」、「POC取得・薬効評価」、「製剤開発促進」の3つの技術面で研究者を支援している。

これらの取組の結果、「進捗状況と評価」で示すとおり、所期の目標の達成に向けて着実に進捗しており、本事業の運営体制は適切と評価する。

○進捗状況と評価

これまでに計53件の特許が出願されているとともに、企業への導出数が計9件、厚生労働省の革新的がん医療実用化研究事業（革新がん事業）への導出数が計8件となっており、実用化へ向けた進捗が見られる。

標的探索研究については、特に最新の知見に基づいた研究シーズを幅広く採択する点が重要であり、その時々必要性を踏まえたテーマで新規公募を行うことにより、着実に進捗していると考えられる。また、平成30年度には、以降3年間で企業や革新がん事業に導出可能と見込まれる11課題を応用研究へ移行したところである。

応用研究については、平成28年度に採択した65課題に対し、採択から3年度目にステージゲート評価を行い、55課題が継続すべきと評価された。また、革新がん事業への導出については、平成30年度にPOが特に優れた進捗を示し、実用化の可能性が高い課題を推薦し、その課題の研究者からの応募を受けて革新がん事業の事前評価委員会が評価するという新たな試みを実施し、3課題が革新がん事業へ導出された。

本事業は、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の数を15種以上創出することを所期の目標としている。企業向けの導出件数と革新がん事業への導出件数を合わせると15種となって目標を達成しており、本事業は適切に進捗していると評価できる。

(2) 各観点の再評価

<必要性>

評価項目

科学的・技術的・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

- 科学的・技術的・社会的・経済的意義はあるか。
- 国費を用いた研究開発としての意義はあるか。

がん対策については、「がん対策基本法」「がん対策推進基本計画」や、「がん研究10か年戦略」が策定されるなど、国の重要な政策として位置づけられている。本事業は、これらの方針を踏まえ、画期的ながんの治療法や診断法の実用化に向けた研究を加速することで、創薬ターゲットの減少や開発コストの急騰により製薬企業が手を出しづらくなりつつある挑戦的な創薬等シーズの創出を、大学等の研究機関（アカデミア）から行うことを目指している。

また、がんに対する画期的な治療法や診断法の実用化に向けては、科学研究費助成事業等を活用した基礎研究と開発研究のギャップを埋めるシーズ探索を毎年継続的に実施していく必要性が認められる。その上で、新たに発掘、育成したシーズのうち実用化に向けて優位性の高い有望なものを企業等へ早期に導出することが必要である。このため、本事業においては、シーズ探索を目的とした「標的探索研究」、及びシーズを企業等に導出すべく育成するための「応用研究」の2つの研究タイプを実施していく必要がある。

本事業では通常の公募では採択が十分でない課題等についても幅広く支援を行うため、必要に応じて希少がん・難治性がん等のテーマを設定して公募を行っているが、これらのテーマについては5つの研究領域に横断する関係の中で整合性が取られており、現在の研究領域の設定は適切なものとなっていると考えられる。

以上のことから、研究タイプ及び研究領域の設定の内容を含め、本事業の「必要性」は高いと評価できる。

<有効性>

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、研究開発の効果や波及効果

評価基準

- 新しい知の創出への貢献が果たされているか。
- 研究開発の質の向上への貢献が果たされているか。
- 実用化・事業化や社会実装に至る全段階を通じた取組がなされているか。
- 人材の養成等がなされているか。
- 研究開発の効果や波及効果はあるか。

本事業の各領域において、新たな視点による研究が進行中であり、これまでの研究成果

は、他事業への導出、国際的な論文発表、臨床治験への進展など、実用化に向けたより具体的な段階へと進捗している。これに並行して、技術支援班による助言・技術支援や、サポート機関による研究指針順守等の講習、サポート機関とAMEDによる研究課題の進捗管理が実施され、研究遂行に際し、必要な取組がなされていると評価できる。また、人材育成に関しては、若手を対象とした公募研究の実施や研究者に対する技術支援・講習会が実施されており、これらが総合的に研究成果につながっていると考えられる。

以上のことから、本事業の「有効性」は高いと評価できる。

<効率性>

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

- 計画・実施体制は妥当であるか。
- 目標・達成管理の向上方策は妥当であるか。
- 研究開発の手段やアプローチは妥当であるか。

本事業では、研究開発の手段やアプローチについて、レベルの高い基礎研究に裏打ちされた標的検証を実施し、標的の妥当性を確認すること（ターゲットバリデーション）を研究開発の方針として推進し、医薬品につながるシーズを創出し、実用化にできる限り最短ルートとなるよう配慮された推進が見られた。このことが研究を推進する上で効率性を高めることにつながっている。

また、サポート機関とAMEDが連携して課題の進捗管理を行う一方、必要に応じて、技術支援班による専門的解析の相談とサポート機関による倫理面でのサポートを行ってきた。また、早期に企業への導出を図るため、企業向け成果報告会を実施したが、競合他社の前では研究者と話がしづらいという意見が企業から出されたことから、企業向けリーフレットを作成・配布する方法に改善した。

個別研究課題に対する実用化等への取組については、個別に研究課題を評価することで対応している。具体的には、標的探索研究から応用研究へはステージアップ評価を行い、積極的に応用ステージへの移行を促した。また、応用研究では、ステージゲート評価として、特に継続することが適当であると評価される課題に限り引き続いて支援を行い、該当しない課題は支援を終了した。さらに、本事業から革新がん事業への導出を実施した。いずれも、個別研究課題の導出・新陳代謝の観点から効率的に行われた取組といえる。

以上のことから、本事業の「効率性」は高いと評価できる。

(3) 科学技術基本計画等への貢献状況

本事業は、第5期科学技術基本計画に基づく研究開発計画で示されているとおり、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（累積）をアウトカム指標として用い、15種以上創出することを所期の目標とし、その目標を達成している。このことから、本事業は、科学技

術基本計画で求められている、がんの克服に向けた研究開発の着実な推進に貢献しているといえる。

(4) 今後の研究開発の方向性

本課題は「継続」、「中止」、「方向転換」する（いずれかに丸をつける）。

理由：これまでの事業運営、進捗状況、「必要性」、「有効性」、「効率性」については、上記で示したとおり、高く評価できるため、これらを総合的に勘案し、本事業は「継続」すべきと評価できる。

一方で、本事業の今後の事業運営に当たり、以下の点に留意が必要である。

- 毎年度研究課題の新規公募を着実に実施し、継続的に研究シーズの発掘、研究の推進を図る必要があること。
- 本事業の研究課題を革新がん事業に導出した際の課題を分析し、今後の事業運用に生かしていくべきであること。
- 企業の知的財産部門との意見交換などを行いながら、特許出願に関して研究者へ効率的なコンサルテーションを進めること。
- より効果的に企業が採択課題に関心を持つような取組（企業へ出向いて説明を行うなど）を進める必要があること。
- 技術支援については、個々の研究課題の進展状況に応じて新技術を組み入れ、研究者が効率よく研究が進められる必要があること。
- 科学研究費助成事業による支援からがん医療の実用化に資する研究を推進する本事業による支援に移行を促すことによる研究の幅の拡大や、難治性がん、特に各領域に研究課題が散らばっている膵臓がんの研究者が議論する場の設置にも留意が必要であること。
- 人材育成の面では、より多くの課題の採択を行うための工夫や支援期間の適切な設定など、若手研究者にとってより魅力的な事業運営とする必要があること。

(5) その他