

ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト

健康長寿(6)

アウトカム

中間目標(2015年度まで)
 <成果目標(2020年頃)>

主な取組 2014年度 2015年度 2016年度 2017年度 2018年度 2019年度 2020年度

がんに対する革新的な診断・治療等の開発

文部科学省

【次世代がん医療創生研究事業】【健・文12】

※「次世代がん医療創生研究事業」は2015年度で事業が終了する「次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム」の次期プログラムとして2016年度概算要求。

○基礎研究の有望な成果を厳選し、革新的な診断・治療薬に資する日本発の新規化合物等「有望シーズ」の開発を戦略的に推進
 【新規領域の推進】(1有望シーズのプロセス)



【研究成果】

- 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
- 日本発の創薬に資する有望シーズの更なる取得(新規化合物、核酸医薬、抗体医薬等10種)
- 早期診断バイオマーカー及び予後マーカー等、更に5種取得

2015年度までに導出が期待される新規抗がん剤の有望シーズ例 (2011年度から開始)

厚生労働省の連携事業や企業等への導出

- ・多発性骨髄腫の幹細胞の表面分子を標的とした抗体
- ・グリオーマにおけるDNA修飾を標的とする低分子化合物
- ・難治がんをはじめとするがんの増殖環境を破壊する低分子化合物
- ・大腸がんのポリ(ADP-リボシル)化酵素を標的とする低分子化合物
- ・乳がんの転移後増殖環境を破壊する低分子阻害化合物
- ・メラノーマや腎がんにおける貪食細胞-がん細胞相互作用を制御する抗体
- ・慢性骨髄性白血病の幹細胞を標的とする低分子化合物
- ・脳腫瘍におけるがん幹細胞の維持機構を標的とする低分子化合物
- ・胃がん等の固形がんにおける制御性T細胞の免疫抑制を解除する低分子化合物
- ・細胞増殖シグナル経路を標的とする低分子化合物による小細胞肺がんの治療法開発

2015年度までに導出が期待されるマーカー一例 (2011年度から開始)

厚生労働省の連携事業や企業等への導出

- ・肺がんの診断・術後予後予測のためのバイオマーカー
- ・急性白血病の新規標的分子の同定とバイオマーカー
- ・大腸がん、乳がん、膀胱がん、肝細胞がんの早期診断バイオマーカー
- ・DNAメチル化解析による胃がん・大腸がんリスク予測マーカー
- ・肺がん、胃がん、大腸がんの早期診断・再発予測のためのバイオマーカー

※ その他のシーズは順次導出

創薬に資する新規化合物(有望シーズ)を随時連携事業へ導出

厚生労働省

【革新的がん医療実用化研究事業】【健・厚26】

【2015年度まで】

- ・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(2005年の75歳未満の年齢調整死亡率に比べて2015年に20%減少させる)

【2020年頃まで】

- ・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)

ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト

健康長寿(6)

アウトカム

中間目標(2015年度まで)
 <成果目標(2020年頃)>



がんに対する革新的な診断・治療等の開発

【2015年度まで】

- ・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(2005年の75歳未満の年齢調整死亡率に比べて2015年に20%減少させる)

【2020年頃まで】

- ・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)

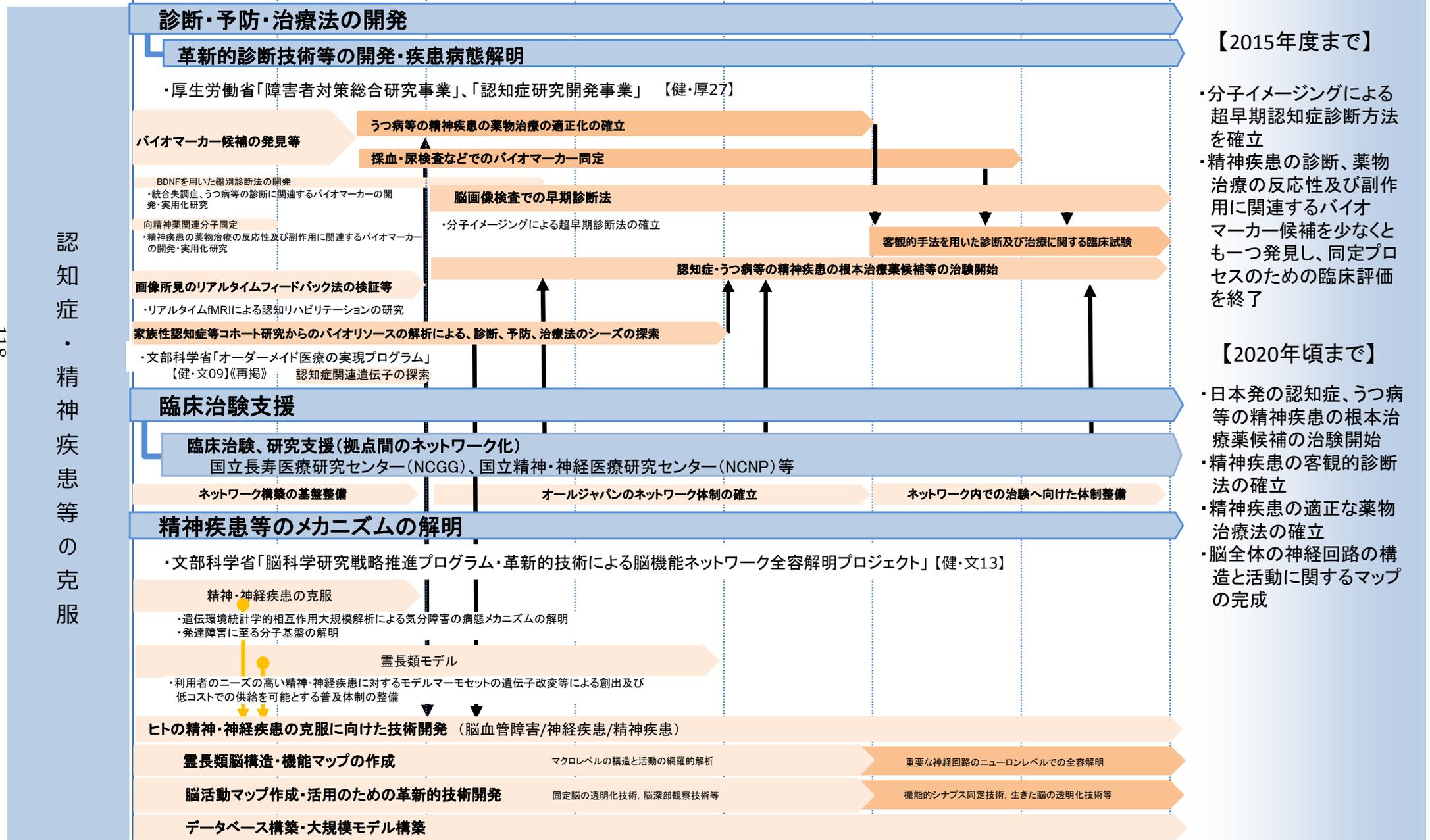
アウトカム

中間目標(2015年度まで)
 <成果目標(2020年頃)>

主な取組

認知症・精神疾患等の克服

118



【2015年度まで】

- 分子イメージングによる超早期認知症診断方法を確立
- 精神疾患の診断、薬物治療の反応性及び副作用に関連するバイオマーカー候補を少なくとも一つ発見し、同定プロセスのための臨床評価を終了

【2020年頃まで】

- 日本発の認知症、うつ病等の精神疾患の根本治療薬候補の治験開始
- 精神疾患の客観的診断法の確立
- 精神疾患の適正な薬物治療法の確立
- 脳全体の神経回路の構造と活動に関するマップの完成

新興・再興感染症制御プロジェクト

健康長寿(8)

主な取組

2014年度

2015年度

2016年度

2017年度

2018年度

2019年度

2020年度

アウトカム
中間目標(2015年度まで)
＜成果目標(2020年頃)＞

・文部科学省

「感染症研究国際展開戦略プログラム(J-GRID)」 ※2014年度は「感染症研究国際ネットワーク推進プログラム(J-GRID)」を実施。【健・文14】
アジア・アフリカに整備した海外研究拠点を活用し、各地で蔓延する感染症の病原体に対する疫学研究、診断治療薬等の基礎的研究を推進し、感染制御に向けた予防や診断治療に資する新しい技術の開発、高度専門人材の育成を図る。また、全国の大学・研究機関との共同研究体制を強化するとともに、海外研究拠点における研究課題の重点化及び研究基盤の強化を推進する。

・厚生労働省

「新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業」【健・厚29】
近年、新たにその存在が確認された感染症(新興感染症)や、既に制圧したかに見えながら再び猛威をふるう可能性がある感染症(再興感染症)が世界的に注目されている。このような新興再興感染症から国民及び世界の人々を守るため、国内の感染症研究機関とJ-GRIDの海外研究拠点が連携して予防・診断・治療法等を確立するための基盤となる研究を推進することで、ワクチン、診断薬、治療薬の開発等を行い、国内外における総合的な感染症対策の強化を図る。

【緊急を要する感染症への対策】

○エボラ出血熱に対する
治療薬、診断薬及びワクチン等の開発

【データベース構築等によるリアルタイムな情報共有体制の整備、及びワクチン等医薬品開発の連携】

○検体収集
調査研究
基盤強化

○ゲノム解析
基盤強化

○データベース登録に係るネットワークシステムの構築
○病原体遺伝情報及び疫学情報の集積

継続的な取組

文科省↑
厚生省↓

・病原体のゲノム解析
・病原体の高感度検出
技術開発

○地方衛生研究所
等の
・検体収集
・検査技術向上

○感染研のデータベース拡充
○国内外のゲノム情報を
国立感染症研究所の
データベースへ統合・解析
・ゲノム解析基盤強化
・ゲノム解析精度向上

○病原体全ゲノム情報及び
疫学情報の集積

継続的な取組

○得られた病原体解析情報を分析し、
薬剤のターゲットを特定

○新たな迅速診断法等
のプロトタイプ作成

実用化試験

継続的な取組

各国へ分析結果のフィードバック

国際的なリスクアセスメント

【健・厚29】(再掲)

○データベース登録に係るネットワークシステムの構築、強化

継続的な取組

【健・厚29】(再掲)

○ワクチン研究開発の促進
(ノロウイルスワクチン、経鼻インフルエンザワクチン)

非臨床試験・臨床試験を実施

【若手研究者の育成】

J-GRID

共同開催

感染研

○J-GRID拠点における
研究受入プログラムの策定
・1機関集中型、複数機関連携型等
○拠点派遣前プログラムの策定

(定期開催)

○各J-GRID拠点における実地研修の実施
○感染研での研修プログラムへの参加
○合同研究報告会の開催 等

○各研修プログラムの
test pilot studyの実施

【健・厚28】

○J-GRIDの若手研究者を国立感染症研究所に受け入れ、技術指導を行う。
○感染研に若手研究者を配置し、J-GRIDの海外拠点等に派遣する等により、連携の深化を図る

継続的な取組

【2015年度まで】

- ーグローバルな病原体・臨床情報の共有体制の確立を基にした
- ・病原体に関する全ゲノムデータベースの構築
- ・生理学的及び臨床的な病態の解明
- ・アジア地域における病原体マップの作成(インフルエンザ・デング熱・下痢症感染症・薬剤耐性菌について、公衆衛生対策能力向上を図るため)

【2020年度まで】

- ー得られた病原体(インフルエンザ・デング熱・下痢症感染症・薬剤耐性菌)の全ゲノムデータベース等を基に、
- ・薬剤ターゲット部位を特定
- ・新たな迅速診断法等を開発・実用化

- ーノロウイルスワクチン及び経鼻インフルエンザワクチンに関する非臨床試験・臨床試験の実施及び薬事承認の申請

新 新
た 興
な ・ 再
迅 興
速 感
診 染
断 症
法 等
の 関
開 する
発