

## 「がんの早期診断、治療」のInnovation創出施策

- がんの早期診断、治療技術の確立を目指し、個別施策のPortfolio化により選別・統合化を図り、目的・目標達成を期待できる施策群を、最重点および重点施策(S相当)として位置付ける
- 平成23年度は「雛型にふさわしい施策」のみ先行的に特定
- Portfolioに挙がる個別施策は、国内外の研究進捗を反映して毎年見直すこととし、全体目標の変更要否も確認する(特に要素技術の急速な進展は、全体進捗に大きな効果をもたらすことから、積極的に入れ替えを実施)
- 2020年までに研究進捗の予測が立ちにくい基礎・基盤研究は、イノベーション創出とは別の「プラットフォーム研究」として実施する
- 最重点、重点施策の目標達成に不可欠な人材育成、拠点形成、制度改革などの基盤整備は、当該施策の中に織り込むこととする
- S3、C3施策(革新性)は真に「革新的」なものを厳選

# がんの早期診断技術PORTFOLIO(分類例示用)

先進性

- ①2020年までに実用化(著効がん(2種類までを特定))
- ②国際的先進性(分子IMG/機器/その他)

施策番号	対象がん	方法
経産-S2	大腸、胃	機器

- ①2020年での達成状況(著効がん(3種類までを特定))
- ②革新性(分子IMG/機器/その他)

施策番号	対象がん	革新性
文科-S3	肝臓	

S2	S3
S1	S4

加速

- ①2020年までに実用化(著効がん(1種類を特定))
- ②臨床フェーズ加速(分子IMG/機器/その他)

施策番号	加速効果	対象がん	方法
厚労-S1	2020⇒17	膵臓	分子IMG

(対象外)



施策番号 ○○-S1	施策名		
	著効がん1種類	事業期間	総事業費
臨床の加速可能性の説明			
1) 実用化(2020年までに)に向けての現在の状況 <ul style="list-style-type: none"> <li>・既存技術との比較で成果の活用による効果の優位差(具体的に)</li> <li>・実用化を到達点としたときの現在の達成度</li> </ul> 2) 臨床フェーズの加速 <ul style="list-style-type: none"> <li>・加速できる根拠</li> <li>・加速できる条件</li> <li>・加速することによって得られる効果(定量的に)</li> </ul> 3) 実用化までの主要マイルストーン(乗り越えるべき主要課題と時期)                 4) 本技術の実用化を予定している事業主体(製薬企業、機器企業、民間、大学病院など具体的に)                 5) 相補・相乗施策: 目標達成の確度をより高めるための他施策: 有 ・ 無(有の場合、関連施策名・担当府省)                 6) 特記事項			

施策番号 ○○-S2	施策名		
	著効がん2種類	事業期間	総事業費
国際的先進性の説明			
1) 実用化(2020年までに)に向けての現在の状況 ・既存技術との比較で成果の活用による効果の優位差(具体的に) ・実用化を到達点としたときの現在の達成度 2) 国際的先進性の要点 ・先進性の具体的な根拠(特に想定成果による効果の大きさに関して) ・出願済み・取得済み国際特許 3) 実用化までの主要マイルストーン(乗り越えるべき主要課題と時期) 4) 相補・相乗施策: 目標達成の確度をより高めるための他施策: 有 ・ 無(有の場合、関連施策名・担当府省) 5) 特記事項			

施策番号 ○○-S3	施策名		
	著効がん3種類	事業期間	総事業費
革新性の説明			
1) 実用化想定時期(20○○) 2) 革新性の要点 ・革新性の具体的な説明 (「革新性」を有する根拠) (既存技術との比較で成果の活用による効果の優位差(具体的に)) ・出願済み・取得済み国際特許 3) 2020年での達成状況(これまでの研究実績を踏まえ、実用化まで見通した具体的な達成状況) 4) 2020年までの主要マイルストーン(乗り越えるべき主要課題と時期) 5) 相補・相乗施策: 目標達成の確度をより高めるための他施策: 有 ・ 無(有の場合、関連施策名・担当府省) 6) 特記事項			

## がんの早期診断技術のPortfolio作成にあたっての考え方

- 個別施策の選別・統合に当たって、以下を基本指針とする
  - \* 患者数が多くかつ早期診断が困難で現時点で不十分ながん（具体的には、肺がん、肝臓がんなど）
  - \* 既存技術との比較で技術の適用効果の優位差の大きさ
  - \* 特に就労年齢層に有効な効果をもたらすこと
  - \* 「革新性」該当技術は、明確に「革新的」なもののみを厳選
- 厳選された個別施策群を統合化した上で、以下を勘案し、最重点施策、あるいは重点施策として位置付ける
  - \* 実現可能性
  - \* 効果の大きさ（特に政府の掲げた数値目標達成への貢献度と既存技術に比較しての効果の大きさ）
  - \* 事業費総額

# がんの治療技術PORTFOLIO(分類例示用)

先進性

- ①2020年までに実用化(著効がん(2種類))
- ②国際的先進性(分子IMG/機器/その他)

施策番号	対象がん	方法
経産-S2	大腸、胃	機器

- ①2020年での達成状況(著効がん(3種類))
- ②革新性(分子IMG/機器/その他)

施策番号	対象がん	革新性
文科-S3	肝臓	

C2	C3
C1	C4

加速

- ①2020年までに実用化(著効がん(1種類))
- ②臨床フェーズ加速(分子IMG/機器/その他)

施策番号	加速効果	対象がん	方法
厚労-S1	2020⇒17	膵臓	分子IMG

(対象外)



施策番号 〇〇-C1	施策名		
	著効がん(1種類)	事業期間	総事業費
	治験・臨床の加速可能性の説明		
	<p>1) 実用化(2020年までに)に向けての現在の状況</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・既存技術との比較で成果の活用による効果の優位差(具体的に)</li> <li>・実用化を到達点としたときの現在の達成度</li> </ul> <p>2) 治験・臨床の加速</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・加速の可能性および加速を可能とする条件など</li> <li>・加速することによって得られる効果(定量的に)</li> </ul> <p>3) 実用化までの主要マイルストーン(乗り越えるべき主要課題と時期)</p> <p>4) 本技術の実用化を予定している事業主体(製薬企業、機器企業、民間、国公立病院、大学病院など具体的に)</p> <p>5) 相補・相乗施策: 目標達成の確度をより高めるための他施策: 有 ・ 無(有の場合、関連施策名・担当府省)</p> <p>6) 特記事項</p>		



施策番号 ○○-C2	施策名		
	著効がん(2種類)	事業期間	総事業費
国際的先進性の説明			
1) 実用化(2020年までに)に向けての現在の状況 <ul style="list-style-type: none"> <li>・既存技術との比較で成果の活用による効果の優位差(具体的に)</li> <li>・実用化を到達点としたときの現在の達成度</li> </ul> 2) 国際的先進性の要点 <ul style="list-style-type: none"> <li>・先進性の具体的な根拠(特に想定成果による効果の大きさに関して)</li> <li>・出願済み・取得済み国際特許</li> </ul> 3) 実用化までの主要マイルストーン(乗り越えるべき主要課題と時期)                 4) 相補・相乗施策: 目標達成の確度をより高めるための他施策: 有 ・無(有の場合、 関連施策名・担当府省)                 5) 特記事項			

施策番号 ○○-C3	施策名		
	著効がん(3種類)	事業期間	総事業費
革新性の説明			
1) 実用化想定時期(20○○) 2) 革新性の要点 ・革新性の具体的な説明 (既存技術との比較で成果の活用による効果の優位差(具体的に)) ・出願済み・取得済み国際特許 3) 2020年での達成状況(これまでの研究実績を踏まえ、実用化まで見通した具体的な達成状況) 4) 2020年までの主要マイルストーン(乗り越えるべき主要課題と時期) 5) 相補・相乗施策: 目標達成の確度をより高めるための他施策: 有・無(有の場合、関連施策名・担当府省) 6) 特記事項			

# がんの治療技術のPortfolio作成にあたっての考え方

- 個別施策の選別・統合にあたって、以下を基本指針とする
  - \* 患者数が多くかつ早期診断が困難で現時点で不十分ながん（特に肺がん、肝臓がんなど）
  - \* 既存技術との比較で技術の適用効果の優位差の大きさ
  - \* 特に就労年齢層に有効な効果をもたらすこと
  - \* 「革新性」該当技術は、明確に「革新的」なもののみ厳選
- 選別された個別施策群を統合化した上で、以下を勘案し最重点施策、あるいは重点施策（S相当）として位置付ける
  - \* 実現可能性
  - \* 効果の大きさ（特に政府の掲げた数値目標達成への貢献度と既存技術に比較しての効果の大きさ）
  - \* 事業費総額

## 方策の目標による分類

### ①マーカーの探索

- a. 難治がん早期マーカー(例:膵臓がん、肺がん)
- b. 転移マーカー

### ②マーカー検出方法

- a. イメージング法(プローブと検出器)
- b. 染色法(肉眼、内視鏡、手術)
- c. 免疫法(核酸、糖、タンパク、脂質)

### ③ターゲットの探索

- a. がん転移関連分子
- b. 増殖制御分子
- c. シグナル分子
- d. 免疫(表面抗原)

### ④ターゲットに対する攻撃法

- a. 化学薬剤、核酸、抗体 + Drug delivery
- b. 放射線
- c. 複合方式(a+b)
- d. 手術機器
- e. 免疫

## 方策Package化の方針による分類

- ①
  - a. マーカーの発見と検出法と攻撃法
  - b. ターゲットの発見と攻撃法

### ②限定したがんの特化して統合化

### ③複合治療に重点

### ④未開発の治療法にかける

### ⑤規制改革との組合せ(がんを対象とした医師主導型治験等)