

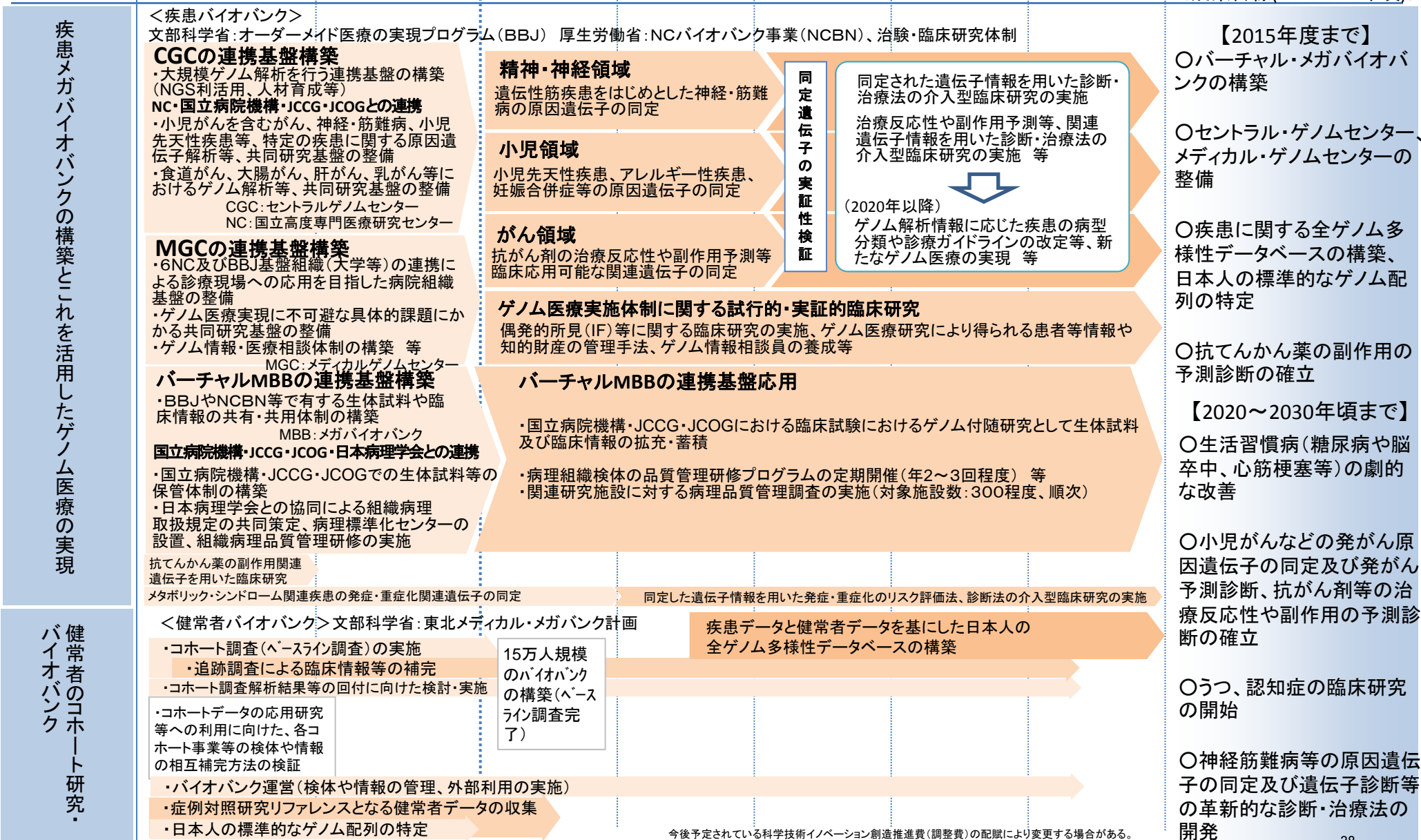
# 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト

健康長寿(5)

アウトカム

中間目標(2015年度まで)  
 <成果目標(2020~30年頃)>

主な取組



# 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

## 文部科学省

### 【次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム】

○有望な基礎研究の成果を厳選し、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)

○新規標的候補同定 → ○妥当性検証 → ○アッセイ系構築 → ○化合物探索絞り込み → ○リード化合物同定 → ○リード化合物最適化

○家系がん・小児がん等の樹状細胞調製 → ○候補遺伝子変異の探索・同定、網羅的解析 → ○同定遺伝子変異の実用性の検証

↑ ↑ ↑ ↑ ↑ ↑ ↑ ↑

研究支援基盤による支援(HTS支援、POC支援、情報解析等)

【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
- ・脳腫瘍の幹細胞を対象とした治療用組換えウイルス
- ・グリオーマにおけるDNA修飾を標的とする低分子化合物
- ・乳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
- ・卵巣がんをはじめとするがん細胞のみに有効な、細胞分裂制御因子を標的とする低分子化合物
- ・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
- ・大腸がんをはじめとするがん細胞のみに効果を示す、G2/M期チェックポイントを標的とする低分子化合物
- ・グリオーマにおけるヒストン修飾酵素を標的とする低分子化合物
- ・白血病におけるがん増殖を制御するユビキチン化酵素に対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

#### 2015年度までに導出が期待されるマーカー例

(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

- ・悪性中皮腫の治療標的の同定と既存治療法の改良
- ・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
- ・脳腫瘍の悪性予測法
- ・肝細胞がん早期診断バイオマーカー

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)を随時連携事業へ移行

## 厚生労働省

### 【革新的がん医療実用化研究事業】

【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】

○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、治療薬の実用化に向けて、5種類以上の治験への導出

○ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消

○高齢者のがんに対する標準治療の確立  
 (標準ガイドラインの作成)

がんに対する革新的な診断・治療等の開発

# 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

がんに対する革新的な診断・治療等の開発

文部科学省【次世代がん研究シーズ戦略的育成プログラム】

創薬に資する新規化合物(有望シーズ)を随時連携事業へ移行

厚生労働省

【革新的がん医療実用化研究事業】

創薬をめざした、GLP準拠の非臨床試験とICH-GCP準拠の臨床試験

企業への導出

- 標準療法不応の肺がんに有効な新規がんペプチドワクチン療法
- 小児の肉腫や脳腫瘍等に対するがんペプチドワクチン療法 等

企業への導出

- 膵がんに対する抗がん剤アルクテゲニン療法
- 固形がんに対する抗CGR4抗体療法
- 進行非小細胞肺癌を対象としたエルロチニブとYM155の分子標的治療薬の併用療法 等

企業への導出

- 成人T細胞白血病の治癒を目指した抗CCR4抗体を併用した樹状細胞療法
- 難治性神経芽腫に対するIL2、CSF併用ch14.18免疫療法
- 腹腔内転移癌を対象としたHB-EGFを分子標的とするがん治療薬BK-UM療法 等

企業への導出

- 小児がん、難治性がん、希少がん等の治療薬の実用化をめざした医師主導治験

放射線療法・薬物療法・手術療法・支持療法等を組み合わせた集学的治療開発のための臨床試験

臨床試験(患者登録)

臨床試験(追跡研究)

集学的治療の確立  
ガイドラインへの取載

特に、小児がん、高齢者のがん、難治性がん、希少がん等の重点領域に関する研究を推進

経済産業省

【未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業】

医療機器・システムの最適な活用に関する臨床試験への導出

(例) 次世代放射線治療  
機器の研究開発

治験・実用化

(例) 病理診断支援  
システムの研究開発

治験・実用化

【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】

○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、治療薬の実用化に向けて、5種類以上の治験への導出

○ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消

○高齢者のがんに対する標準治療の確立  
(標準ガイドラインの作成)



# 脳とこころの健康大国実現プロジェクト

健康長寿(7)

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)＞

## 診断・予防・治療法の開発

### 革新的診断技術等の開発・疾患病態解明

- ・文部科学省「脳科学研究戦略推進プログラム」、「分子イメージング研究戦略推進プログラム」
- ・厚生労働省「厚生労働科学研究費障害者対策総合研究事業」、「厚生労働科学研究費認知症研究開発事業」
- ・経済産業省「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業」

#### バイオマーカー候補の発見等

- ・統合失調症、うつ病等のバイオマーカーの開発・実用化研究

#### 採血・尿検査などでのバイオマーカー同定

#### 脳画像検査での早期診断法

- ・NIRSを用いた早期診断の実用化研究
- ・分子イメージングによる超早期診断法の確立

#### 画像所見のリアルタイムフィードバック法の検証等

- ・リアルタイムfMRIによる認知リハビリテーションの研究

#### 家族性認知症等コホート研究からのバイオリソースの解析

による、診断、予防、治療法のシーズの探索

#### 認知症PBB3実証研究

病理中央診断システムの構築

患者登録、PET造像、臨床データ集積

解剖、画像病理検証

#### 客観的手法を用いた臨床試験

【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
- ・精神疾患の診断に関連するバイオマーカー候補を発見

【2020年度まで】

## 臨床治験支援

### 臨床治験、研究支援(拠点間のネットワーク化)

国立長寿医療研究センター(NCGG)、国立精神・神経医療研究センター(NCNP)等

#### ネットワーク構築の基盤整備

#### オールジャパンのネットワーク体制の確立

#### ネットワーク内での治験へ向けた体制整備

## 精神疾患等のメカニズムの解明

文部科学省「脳科学研究戦略推進プログラム・脳機能ネットワークの全容解明プロジェクト」

### ヒトの精神・神経疾患の克服に向けた技術開発 (疾患別神経回路の構造と機能の比較・霊長類とヒトの対応付け・指標の開発)

#### 脳血管障害

#### 神経疾患

#### 精神疾患

#### 疾患のキーとなる神経回路のマイクロ解析

### 霊長類脳構造・機能マップの作成

脳全体の神経回路に関するマクロレベルの構造と活動の網羅的解析

- ・MRIによる神経繊維投射マクロマップ作成
- ・fMRIによる安静時脳活動マクロマップ作成
- ・全脳レベルの遺伝子マッピング 等

精神活動にとって重要な神経回路の神経細胞(ニューロン)レベルでの全容解明

- ・電子顕微鏡による大規模局所回路マップ作成
- ・fMRIによる課題提示時・脳活動マップ作成
- ・マーモセット脳の遺伝子アトラスの作成 等

### 脳活動マップ作成・活用のための革新的技術開発

- ・固定脳の透明化技術の確立
- ・脳深部まで染色・観察する技術の開発 等

- ・光学顕微鏡による機能的シナプス同定技術の開発
- ・生きた脳における光散乱を減弱する技術の開発 等

### データベース構築・大規模モデル構築

認知症・精神疾患等の克服

# 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)>

新  
た  
興  
・  
迅  
速  
診  
断  
法  
等  
に  
関  
連  
す  
る

・文部科学省  
「感染症研究国際ネットワーク推進プログラム(J-GRID)」  
アジア・アフリカ圏における新興・再興感染症が国内への感染流入時に、迅速な予防・診断・治療対策が行えるよう、同プログラムで設置した各研究拠点における研究成果を国立感染症研究所と共有するとともに、共同研究プログラムを策定し、若手研究者の育成・底上げを図る。

・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」  
海外(特にアジア地域)から国内への新型インフルエンザをはじめとする感染症の流入が見られる中、迅速な予防・診断・治療を図るため、国立感染症研究所とJ-GRIDの海外研究拠点が連携して病原体情報を収集し、病原体ゲノムデータベースを構築・解析することで、新たな迅速診断法の開発やリスクアセスメントを行い、国内外における総合的な感染症対策の実施を図る。

## 【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】

- ◆インフルエンザ
- ◆ Dengue熱
- ◆コレラ
- ◆薬剤耐性菌

○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

・病原体のゲノム解析  
・病原体の高感度検出  
技術開発

文科省↑  
厚労省↓

○地方衛生研究所等より  
・検体収集  
・検査技術向上

○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

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

○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

○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

○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。

継続的な取組

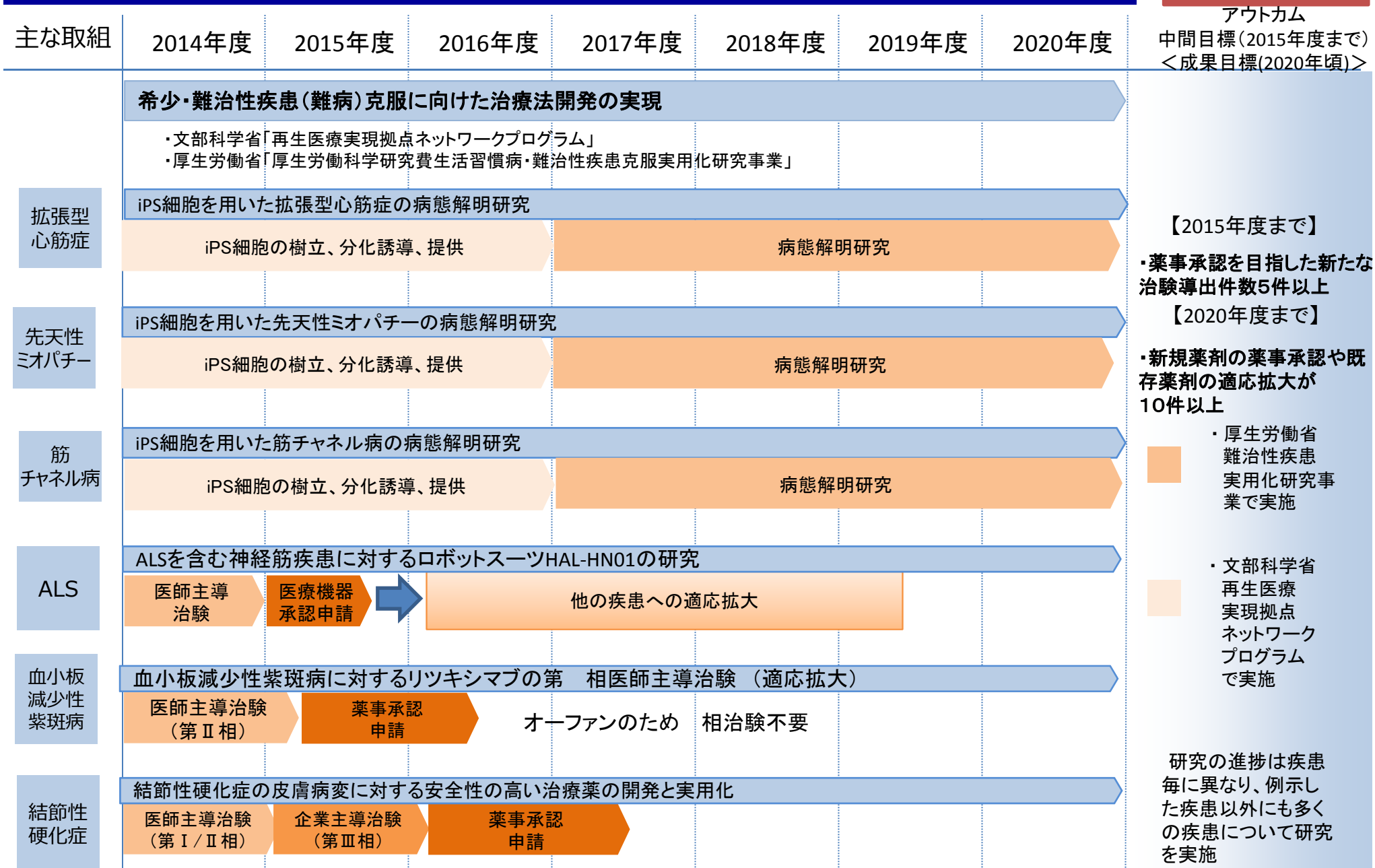
**2015年度までの達成目標**  
ーグローバルな病原体・臨床情報の共有体制の確立を基にした  
・インフルエンザウイルス等の病原体及びその遺伝情報の収集  
・生理学的及び臨床的な病態の解明

**2020年までの達成目標**  
ー得られた病原体等を基にした新たな迅速診断法等の開発

今後予定されている科学技術イノベーション創造推進費(調整費)の配賦により変更する場合があります。

# 難病克服プロジェクト

健康長寿(9)



# 難病克服プロジェクト

健康長寿(9)

