

平成 16年度大規模新規研究開発評価  
第 1回評価検討会提出資料

第 3次対がん 10か年総合戦略

平成 15年 9月 18日

文部科学省研究振興局

**革新的ながん治療法の開発に向けた研究の推進**  
(がんトランスレーショナル・リサーチの推進)

## 1. 名称、担当課室名、期間

名称	革新的ながん治療法の開発に向けた研究の推進（がんトランスレーショナル・リサーチの推進）
主管課	（主管課）文部科学省研究振興局ライフサイエンス課 （課長：戸谷一夫）
期間	5年間（平成16年度～平成20年度） 但し、開始後3年目に中間評価を実施。

## 2. 予算（総額）

総事業費	平成16年度 25億円（125億円/5年間）
国の負担額	平成16年度 25億円（125億円/5年間）

注：総額のうち、委託研究費の30%相当額を間接経費とする予定

## 3. 目的：背景と目指す方向

- ・がんは依然として我が国の死亡原因の第一位であり、年間約30万人ががんにより死亡している。また、胃がん、子宮がん等による死亡率は減少する一方で、大腸がん等欧米型のがんは増加傾向にある。今後、有効な対策がとられない限り、がんの死亡者数は2020年には45万人に増加するとの試算もある。
- ・平成15年7月に文部科学省と厚生労働省が共同で策定した「第3次対がん10か年総合戦略」では、基礎研究の成果を予防・診断・治療へ応用するがんトランスレーショナル・リサーチの推進を「重点的に研究を推進する分野」の柱の一つとして掲げており、がんに関する我が国の現状に鑑みれば、がん免疫療法や分子標的治療法の優れた基礎研究の成果が現れている領域でこれら基礎研究の成果を実用的な治療法につなげる橋渡し研究（トランスレーショナル・リサーチ）を推進し、我が国発の有効な治療法の開発につなげることが急務である。
- ・そのため、これらの領域で優れた基礎研究成果を有する大学等の研究チームを対象に研究課題を公募する競争的資金制度として、実用化に向けた研究を実施する。

## 4. 本施策の位置付け

「平成16年度の科学技術に関する予算、人材等の資源配分の方針」（平成15年6月19日、総合科学技術会議）において、「がんの予防・診断・治療への対応」はライフサイエンス分野の重点事項として位置づけられている。

第3次対がん10か年総合戦略を策定するに当たり、文部科学省及び厚生労働省が共同で設置した「今後のがん研究のあり方に関する有識者会議」報告書（座長：杉村 隆 国立がんセンター名誉総裁）が平成15年3月に取りまとめた「今後のがん研究のあり方について」において、重点的に研究を推進する分野として「基礎研究の成果を臨床・公衆衛生に導入するための橋渡し研究としてのトランスレーショナルリサーチの推進」が明記され

ている。

本施策は、このような方針を踏まえつつ、科学技術・学術審議会ライフサイエンス委員会における評価を踏まえて予算要求を行っているところである。

#### 5．目標：具体的な到達点や期待される成果等

優れた成果が現れているがん免疫療法や分子標的治療法に係る基礎研究成果について、我が国発の優れたがん治療法の開発につなげるための橋渡し研究を推進し、新薬等治療法の開発につながるような成果を創出する。

#### 6．内容：科学技術的な課題や研究開発の方法、課題毎の実施時期等

- ・本制度では、これまで基礎研究で優れた成果があがっており、また、近年飛躍的に進展した生命科学研究との連携が期待できる免疫療法や分子標的治療法の開発につながる研究課題を対象とする。
- ・本制度は大学等の研究チームを対象とした提案公募型の競争的資金制度として実施するため、第三者からなる評価委員会を設置し、課題の選定・評価を行う。
- ・選定された研究チームは、中間評価を経た上で最大3～5年間研究を実施する。

#### 7．実施体制：実施機関、組織、推進委員等

がんトランスレーショナル・リサーチの実施にあたっては、臨床研究のための計画書の作成、臨床データのマネジメント、患者に対する適切なモニタリング等について周到な計画と進捗管理が重要であり、専門の医療機関や臨床研究コーディネーターの確保、当該トランスレーショナル・リサーチの適切なサポートが可能な専門機関等との連携体制が構築できるよう制度設計を行うこととする。

#### 8．その他：府省連携、産学連携等

- ・本制度は、第1次がん戦略及び第2次がん戦略に基づき科学研究費補助金等により大学等で行われてきた基礎研究の成果を着実に有効な治療法の開発につなげる研究を推進するものであるが、本制度では安全性及び少数による臨床効果の有無の確認を行う第 相臨床試験及び第 相臨床前期試験を対象範囲と考えている。
- ・がんに関する基礎研究の領域では、従来から文部科学省と厚生労働省との間で研究者による情報・意見交換等を随時行ってきており、がんトランスレーショナル・リサーチについても適宜情報交換を行っていく予定。
- ・なお、本制度により有効なデータ等成果が得られた場合には、引き続き民間企業中心に実際の治療薬等の開発が行われるものと考えている。

# 革新的ながん治療法の開発にむけた研究の推進

- がんトランスレーショナルリサーチの推進 -

平成16年度概算要求額 25億円

## 第3次対がん10か年総合戦略(平成16年度～平成25年度)

### - がんの現状 -

- ・依然として日本人の死亡原因の第一位であり、年間約30万人ががんにより死亡
- ・胃がん、子宮がん等による死亡率は減少する一方で、大腸がん等欧米型のがんが増加傾向

### - がん研究における重点研究推進分野 -

基礎研究の成果を積極的に予防・診断・治療へ応用するトランスレーショナル・リサーチの推進

## 制度の概要

**目 標:** 優れた成果が現れているがん免疫療法や分子標的治療法に係る基礎研究成果について、次世代のがん治療法の開発につなげるための橋渡し研究を推進し、新薬等の開発につながる成果を創出する。

**制 度:** 競争的資金制度として大学等の研究チームから課題を公募し、第三者による評価委員会で選定

**研究実施期間:** 3～5年間(中間評価を行うことにより配分額を重点化)

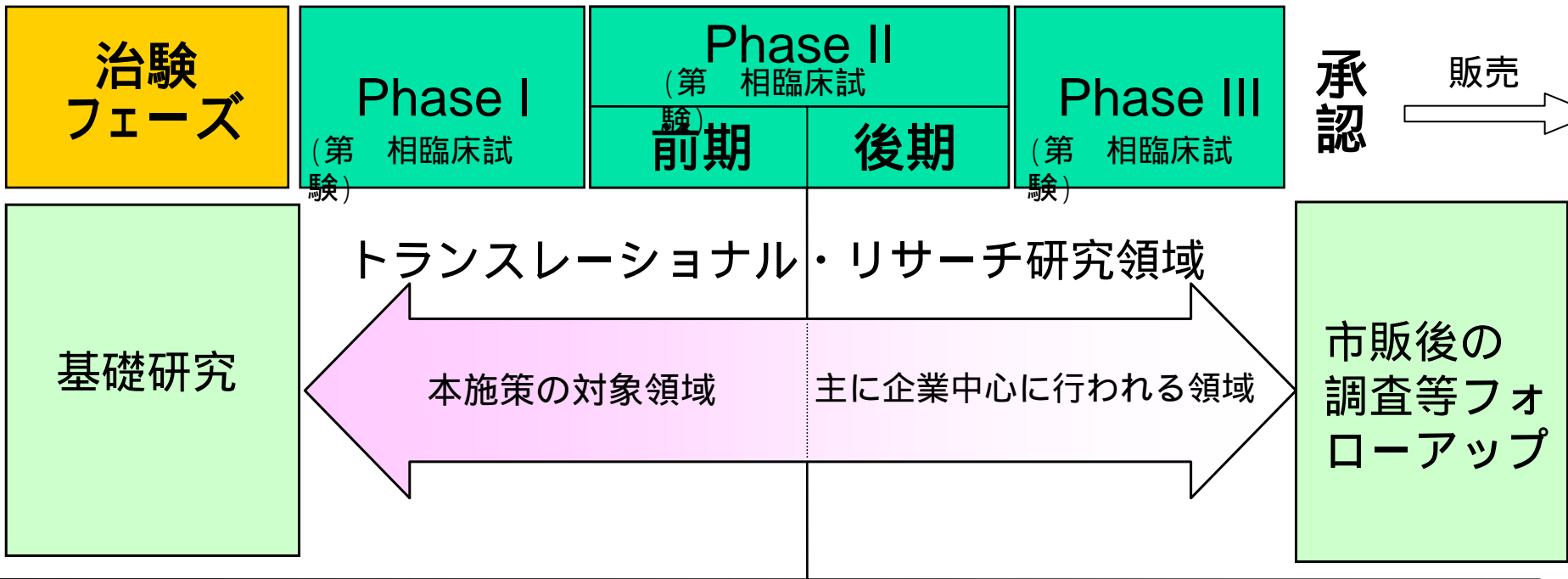
### 例) 免疫療法



### 例) 分子標的治療薬



# 「革新的ながん治療法の開発に向けた研究の推進」の範囲



第1相臨床試験：安全性

第2相臨床試験：臨床効果(少数を対象)

前期：効果の有無

後期：適切な用法・用量の決定とその有効性

第3相臨床試験：副作用等を含め薬剤の有効性の有無(多数を対象)

# がんトランスレーショナル・リサーチの評価・実施体制について

がんトランスレーショナル・リサーチの推進にあたっては、臨床研究を行うとの観点から、課題の選定及び研究の実施について次の点を確保できるよう制度設計を行う。

## 課題の評価

課題の選定・評価にあたっては、医師等医療関係者、医薬品企業関係者など第三者により構成される評価委員会を設置し、厳正な評価を行う。

## 研究実施段階

研究の実施にあたっては、

- ・プロトコル作成の支援
- ・臨床データのマネジメント
- ・患者に対する適切なモニタリング
- ・第三者機関によるデータ等の信頼性保証 など

周到な計画とその進捗管理が重要

専門の医療機関や臨床研究コーディネーターの確保、当該トランスレーショナル・リサーチの適切なサポートが可能な専門機関等との連携体制の構築

