

提言

我が国における
がん創薬を目指した
基礎研究の推進と臨床試験体制の
整備について



平成29年（2017年）9月30日

日本学術会議

基礎医学委員会・臨床医学委員会合同

腫瘍分科会

この提言は、日本学術会議基礎医学委員会・臨床医学委員会合同腫瘍分科会の審議結果を取りまとめ公表するものである。

基礎医学委員会・臨床医学委員会合同腫瘍分科会

委員長	前原 喜彦	(第二部会員)	九州大学大学院医学研究院消化器・総合外科教授
副委員長	村川 康子	(第二部会員)	宮城県立がんセンター腫瘍内科医療部長
幹事	桑野 博行	(連携会員)	群馬大学大学院病態総合外科学教授
幹事	馬場 秀夫	(連携会員)	熊本大学大学院生命化学研究部消化器外科学教授
	青笹 克之	(連携会員)	大阪大学病院一般財団法人恵済団理事長
	内布 敦子	(連携会員)	兵庫県立大学看護学部教授・看護学部長
	落合 淳志	(連携会員)	国立研究開発法人国立がん研究センター東病院臨床開発センター臨床腫瘍病理分野長
	加藤 紘	(連携会員)	山口大学名誉教授
	河上 裕	(連携会員)	慶應義塾大学医学部教授・先端医科学研究所所長
	小松 浩子	(連携会員)	慶應義塾大学看護医療学部教授・健康マネジメント研究科教授
	進藤 正信	(連携会員)	北海道大学大学院歯学研究科口腔病理病態学教室教授
	中村 卓郎	(連携会員)	財団法人癌研究会癌研究所がん研究部部長
	成松 久	(連携会員)	国立研究開発法人産業技術総合研究所糖鎖医工学研究センター長
	古川 鋼一	(連携会員)	名古屋大学大学院医学系研究科教授
	堀 正二	(連携会員)	大阪国際がんセンター名誉総長

報告及び参考資料の作成に当たり、以下の方々に御協力いただいた。

沖 英次 九州大学大学院消化器・総合外科診療准教授

後 信 九州大学病院医療安全管理部教授

山田 康秀 日本医療研究開発機構 (AMED) 基盤研究事業部研究企画課調査役

本件の作成に当たっては、以下の職員が事務を担当した。

事務局 中澤 貴生 参事官 (審議第一担当) (平成 27 年 3 月まで)

井上 示恩 参事官 (審議第一担当) (平成 29 年 3 月まで)

西澤 立志 参事官 (審議第一担当) (平成 29 年 4 月から)

渡邊 浩充 参事官 (審議第一担当) 付参事官補佐 (平成 28 年 12 月まで)

齋藤 實寿 参事官 (審議第一担当) 付参事官補佐 (平成 29 年 1 月から)

角田美知子 参事官 (審議第一担当) 付審議専門職 (平成 27 年 12 月から)

岩村 大 参事官 (審議第一担当) 付審議専門職 (平成 28 年 1 月から)

要 旨

1 作成の背景

基礎生物学・基礎医学・臨床医学・疫学領域の連携により分野横断的にがんの本態を解明し、科学的根拠に基づいたがんの予防・診断・治療法の革新を図って、国民がいつでもどこでも理想的ながん医療を受けられるように制度・資源を整備する目的で、本分科会が組織された。その中でも、がん治療の創薬の分野に関して、基礎研究の一層の推進と臨床研究体制の整備が必要と考え本提言が作成された。

2 現状及び問題点

本分科会では、がんの基礎研究を推進し、新たな日本発の創薬、診断技術の開発を推進するためには、更なる教育、研究費などの支援体制の充実、臨床試験に対する支援や産学一体となった取組が必要であることが示された。

3 提言の内容

(1) 基礎研究の支援及び関連する体制の充実

がん研究の重点化と、基礎から出口までの一貫したシームレスな研究支援の施策を更に充実させる。基礎研究ではブレイクスルー的な研究を重点的に支援する国レベルの体制が必要で、臨床研究分野ではトランスレーショナルリサーチは臨床試験、さらに臨床試験参加者から得た臨床検体を用いたリバーストランスレーショナルリサーチの強化も必要である。また、研究ソースを支援するためのバイオバンクや人材支援、技術者の安定的ポストについても今後考慮が必要である。さらに高度ながん研究に関する包括的な情報共有として、医学研究者と物理研究者、コンピューター科学者などが共同して共同開発研究ができる枠組みも必要である。

(2) 官民一体となったがん創薬の取組

抗がん剤やがん検査薬など、がん創薬の分野における日本企業の占める地位は高くないが、日本発のイノベーションを創出するためには、官民一体となった研究体制やアカデミア発のベンチャーの企業を支援する以下のような体制づくりが必要である。

- ・ベンチャー起業における人材育成のために、大学に教育コースを設置する。
- ・各大学でシーズとニーズのマッチングの支援体制を確立するため、企業ニーズや技術シーズのデータベース化する。
- ・ライセンスを簡略化するための新しいビジネスモデルとして、ソフトライセンスを提案する。
- ・産学が連携した創薬コンソーシアムを形成する。

(3) がん創薬における治験、臨床試験推進体制の整備

我が国における治験、臨床試験を行う環境は着実に整備されつつある。がん分野は、

薬剤有害反応が重篤なものも多く、他の薬物の治験とは異なる以下のような体制整備が必要である。

- ・ 大学の薬学部、もしくは看護部に ARO の人材を養成する講座を作る。
- ・ 験者へのインセンティブ強化のための一層の努力を行う。
- ・ がんの治験、臨床試験に特化した人材の育成のため、CRC やがん専門のデータマネージャーの資格がインセンティブとなるべき医療政策を検討する。

目次

1	はじめに	1
2	がん創薬に向けた基礎研究の推進	2
	(1) 基礎研究から臨床研究へのシームレスな研究推進体制の構築	2
	① 基礎研究分野	2
	② 臨床研究分野	2
	③ がん予防分野	3
	(2) がん研究の支援体制の充実	3
	① ソース支援としてのヒト試料バイオバンク構築とその研究への活用について	3
	② 人材支援体制について	3
	③ がん研究に関する包括的な情報共有	4
3	がん創薬における産学官連携の推進(官民一体となったがん創薬の取組)	5
	(1) 創薬における日本企業の位置	5
	(2) R&D(研究開発)における産学連携の必要性	5
	(3) アカデミア発創薬ベンチャー起業の重要性	6
	(4) ベンチャー起業における人材の育成	7
	(5) シーズとニーズのマッチング支援体制(技術移転の支援体制)の確立	7
	(6) ソフト・ライセンスによるオープン・イノベーションの促進	8
	(7) 産官学連携創薬コンソーシアムの形成	9
4	我が国のがん創薬における治験、臨床試験推進体制の整備	11
	(1) 治験・臨床試験推進に関するこれまでの経緯	11
	(2) がんの治験・臨床試験を推進するための課題	11
	(3) 治験・臨床試験を強力に推進するための協力体制整備	12
	(4) 被験者への広報とインセンティブ強化	12
	(5) がん治験・臨床試験に係る人材育成	13
5	提言の内容	15
	(1) 基礎研究の支援及び関連する体制の充実	15
	(2) 官民一体となったがん創薬の取組	15
	(3) がん創薬における治験、臨床試験推進体制の整備	15
	用語解説	16
	<参考文献>	18
	添付資料1	19
	添付資料2	20
	添付資料3	21
	<参考資料>審議経過	22

1 はじめに

我が国では昭和 56 年以降、がんは脳卒中を抜き死因の第 1 位となった。しかも年々その患者数と死亡者数は増加し、今では昭和 56 年当時の 2 倍以上になっている。現在、年間約 75 万人があらたにがんと診断され、年間約 36 万人ががんで死亡している。^[1] 社会の急速な高齢化に伴い、今後 2 人に 1 人ががんになると予測され、新しいがんの診断法・治療法・予防法の開発は極めて重要である。

ヒトがんは、がん細胞に加えて、がん組織における免疫細胞、線維芽細胞、血管構成細胞、間葉系幹細胞など様々な間質細胞が関与する多様な病態であり、それががん治療の反応性にも関係する。がんの病態の多様性は、遺伝子異常(ゲノム、エピゲノム)に基づくがん細胞の性質、患者の体質(免疫応答能、代謝活性など)、環境因子(喫煙、食事・肥満、常在細菌叢、感染歴など)にも規定され、新規標的分子・標的細胞を同定するために広い視点で多様な新手法を用いることが必要である。その結果として、がん医療の precision medicine / personalized therapy の確立が期待される。

そのような新規標的分子の探索により、がんに対する新しい診断手法、分子標的薬が開発されつつあり、がんの治療成績は向上しつつあるが、多くの診断手法や新規薬剤の開発と市場への投入は海外企業によるものである。我が国では優れた基礎研究の成果として新規標的分子の候補を見出してきたが、ベンチャーの起業などへの支援体制が十分でないため、海外と比較するとアカデミア発のシーズが新規薬剤開発に結びつくことが少なく、我が国の新規医薬品の開発力の向上における重要な課題といえる。

米国では、政府主導の NCI (National Cancer Institute) Cancer moonshot initiative に加えて、複数の民間主導のがん研究の新しい体制(主要医療研究機関の連携研究体制の整備、研究データの共有化など)が開始され、がん研究が進行中である。日本においても、薬剤の開発から治験までの一貫した産官学連携体制の再構築によるがん研究体制の整備と実行が重要である。

2 がん創薬に向けた基礎研究の推進

(1) 基礎研究から臨床研究へのシームレスな研究推進体制の構築

生命科学・基礎医学によるがん病態の解明、あるいはより一般的な細胞の生物学的な解明は、様々な学部（理学、工学、農学、薬学、医学など）をもつ大学、研究機関（理研などの基礎研究機関や国立がん研究センターなどの医学研究・医療機関など）、企業で実施される。その成果はシーズとして、診断・治療・予防標的としての意義をトランスレーショナルリサーチとして進められ、臨床試験の実施・評価により、その臨床的意義が明確にされる。

この過程は、基礎研究→基礎シーズ→前臨床試験→臨床試験→承認申請→審査・承認と進むが、特に臨床試験に関し、臨床試験参加者から得た臨床検体を用いたりバーストランスレーショナルリサーチとしてのヒト細胞での研究、その結果に基づいて、動物実験も含めた更なる基礎研究を進める、サイクル的なトランスレーショナルリサーチもがん病態の解明とその臨床応用のために大変重要である。

このように、がんの基礎・臨床研究とその効率的かつ効果的な臨床応用・実用化のためには、上記の各レベルでの研究の推進に加えて、サイクル的な研究を強化するために、各レベルの連携や受け継ぎをシームレスによく進める必要がある。現在では、従来どおり純粋な科学的興味で進められた研究の成果が、その学問的な価値に加えて優れた創薬につながることもあるとともに、各種新技术を駆使することにより、少量の臨床検体を用いた研究から新たな科学的発見や新規シーズを生み出すことも可能となっている。この点を組み込んだがん研究体制を構築することが重要である。以下に各研究レベルにおける目標と問題点について述べる。

① 基礎研究分野

基礎研究においては、常にブレイクスルー的な研究は重要であり、想定外の画期的な成果を得るためには、ボトムアップ型研究として幅広く多様な研究を支援し、その中から、急速に発展しそうな研究を見出して重点的に支援することが必要である。同時に、国として、重要な研究課題に対して戦略的なトップダウン型の共同研究も進める必要がある。

また、がん研究では、医学・生物学に加えて、工学などの異分野連携も含めて、新規マルチオミクス解析技術、遺伝子改変技術、ヒト化マウス、分子イメージング技術、ナノ粒子技術、iPS細胞技術、新規免疫細胞解析技術など、常に新技术を導入した研究が重要である。そのためには、学際的・横断的研究グループによる異分野間交流の機会を増やし、新規技術を効率よく提供できる国レベルでの研究支援体制を整備することが望まれる。

② 臨床研究分野

ヒト試料を用いるトランスレーショナルリサーチも含めた臨床研究においては、基礎シーズを前臨床試験、臨床試験と効率よく進めること、さらに、人の疾患には多様性・不均一性が強く、人と動物では生物学的に異なる点も多く、介入型臨床試験の実

施等を介して、臨床試験実施患者から適切に得た臨床検体を用いたリバーstransレーショナルリサーチが、ヒトがんの病態解明だけでなく、個別化医療(precision medicine, personalized therapy)の推進のためには大変重要である。

③ がん予防分野

がんの予防に関する研究では、retrospective 研究、及び prospective cohort 研究などの疫学研究、特にマルチオミクス解析も加えた分子疫学研究が重要であり、それを可能にする公的研究支援が必要である。さらに、がん基礎研究や疫学研究で得られた標的に対する、化学予防も含めた介入型臨床試験による予防研究も必要である。

(2) がん研究の支援体制の充実

① ソース支援としてのヒト試料バイオバンク構築とその研究への活用について

トランスレーショナルリサーチを推進するためには、適切な臨床情報が付随したヒト試料の活用が必須である。ヒト試料（血液、組織など）の活用を目指して、多くの施設でバイオバンクの構築が行われているが、バイオバンクの構築以上に、バイオバンクサンプルへの臨床情報の付与やその患者への説明と同意の取得、さらには長期間のヒト試料の品質管理を伴った維持にかかる労力と経費は極めて高額になってきている。また、トランスレーショナルリサーチでは、ヒト試料検体には様々な個人情報が含まれている。実際の研究を行うためには、すべての試料に対してどのような研究を行うのかの情報を示して患者の同意を得る必要があるとの指摘もされてきており、医学研究に対する研究倫理上の問題点も存在する。

現在、我が国には3大バンクが存在している。日本人一般コホートバンクとして東北メガバンク (ToMO)、多施設からの疾患バンクとしてBiobank Japan (BBJ)、我が国の6ヶ所の国立高度医療研究センター（国立がん研究センター、国立国際医療研究センター、国立成育医療研究センター、循環器病研究センター、国立精神神経研究センター、国立長寿研究センター）が共同で疾患バンクを形成している。その他、臨床中核拠点病院、大学病院、さらには地域がん拠点病院などで個別にバイオバンクを作り運営している。実際にヒト試料を、研究に用いるためにはその試料の品質管理が重要であり、現状で統一された品質管理の基準は定められていない。

運営資金の問題として、バイオバンク試料の活用により利益を得て、バンクの維持経費を獲得する場合には、試料を提供した患者との間の倫理や権利の問題について、社会的なコンセンサスを形成する必要がある。

バイオバンクを適切に管理運営することは、我が国が必要とする新しいトランスレーショナルリサーチには必須であるが、我が国における適切な管理運営のための人材及び管理システムの構築が必要であるとともに、その維持に関わる費用の確保に関する論議も必要である。

② 人材支援体制について

基礎的研究の発展・継続にはPI (Primary Investigator) である研究者に加えて次世代を担う人材の育成が必要であるが、日本では国立大学運営費交付金の縮小、人員削減の潮流の中にあり、十分な人的資源の確保に困難を来している。さらに、この現状ががん研究を志向する大学院生の減少にもつながっており、研究人材支援のための研究支援体制の強化が望まれる。研究の迅速な遂行には次世代シーケンサーやフローサイトメトリーなど、より高度な専門的知識の必要な技術とデータ解析を行うような技術者の存在が不可欠である。海外ではこのような技術者が大型のグラントで長期に渡って雇われていることが多いが、日本では技術者が安定したポストを得ている例が非常に少ない。資質の高い技術者を継続的に雇用することができれば、研究のスピードやレベルが一段と向上することは、欧米や中国など他国の状況を見ても明らかであることから、研究者以外の人材雇用に対する支援体制の整備の必要性は高い。文部科学省の科学研究費や国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (Japan Agency for Medical Research and Development, AMED) の研究費用のうち間接経費の一部を研究機関が一括管理して技術者の雇用に活用するなど、あらたな仕組みを構築すべきである。

③ がん研究に関する包括的な情報共有

画像診断の大幅な進歩は物理化学的な技術の進歩によるところが大きい。これは医学従事者と物理化学研究者との共同研究なくしてはあり得なかった。また precision medicine を推進するための体液診断の高度な感度を達成するためには、医学関係者ではなく、理工系の電子工学、ナノテクノロジー、光学科学などの研究者が参入する必要がある。さらに、次世代シーケンサーの登場により、膨大な核酸塩基配列の情報が産生されつつある。それに加えて、トランスクリプトーム、質量分析装置の進歩によりトランスクリプトーム、メタボローム、プロテオームなどのオミクスデータが爆発的に増大している。このため多くのデータベースが存在するが、それらは個別にしか存在しておらず、互換性がなく連結されていない。この膨大なビッグデータを相互連結して利便性を向上させた大規模データベースを構築するためには、コンピューター科学者に加え、研究内容を整理分析して新たな視点を見いだすことのできる基礎科学研究者、及び実際利便性を検証する臨床医の三者が共同研究開発する必要がある。

これらの共同研究開発には、政府が主導して企業の参加を呼び掛け共同研究会社を設立する等、緊密で強力な共同研究体制を構築することが望まれる。臨床医、生化学者、病理学者、免疫学者、コンピューター科学者、物理化学者、電子情報科学者等、幅広い科学者の参入が求められる。

3 がん創薬における産学官連携の推進（官民一体となったがん創薬の取組）

(1) 創薬における日本企業の位置

2016年の日本で新たに承認された医薬品における抗がん剤の割合は22%であり、年々その割合は増加しつつある（添付資料1「承認された新規医薬品に対する抗悪性腫瘍剤の割合」参照）^[2]。それにもかかわらず、抗がん剤領域において日本企業の売上高ランキングは低い。抗がん剤売上上位製薬企業20社のうち日本企業は4社のみで、スイス、米国のシェアが80%であるのに対して、日本企業のシェアは低く10%にとどまる。製品別ランキングでも、抗がん剤売上高上位20製品のうち、日本の製品は1品目のみである^[3, 4]。

1960年から1989年に至るFirst-in-Class医薬品創出国の年次推移を見ると、医薬品の創出国は日欧米の16カ国であり、日本は米国につぎ第2位の座を占めていたが、1990年から2002年の間では、米国が全体の53.3%を占めるのに対し、我が国は8.6%を占めるにすぎず、現在もこの低下傾向をたどっている^[5]。がん創薬に関しては、添付資料2にあるように、2000年以降日本で創薬された薬剤はわずか4種である（添付資料2「創薬国内起源」を参照）。それに対し、海外では多くの薬剤が創薬され（添付資料3「創薬海外起源」を参照）、日本でも発売されてきた。この期間、米国ではバイオベンチャーが次々と生まれ、創薬の活性化に大きく貢献した。これまで自己完結型の創薬開発を行ってきた製薬企業（メガファーマ）はバイオベンチャー開発品の導入（ライセンス）やM&A（買収・合併）により新薬開発を行う流れに変化してきたが、我が国はこの潮流に乗り遅れたことが最大の原因と考えられる。日本のバイオベンチャー業界の規模は米国のそれに比べて非常に小さく、投資件数では1/4以下、投資金額では1/45以下と極めて低調である^[5]。

近年の抗がん剤開発の動向をみると、大型製品の半数が分子標的薬であり、その中でも抗体医薬が上位3位を占めている^[4]。分子標的薬の開発は、従来のように製薬企業の研究部門により開発されるものだけでなく、多くのベンチャー企業による挑戦的イノベーションが源である。近年の分子標的薬・抗体医薬の開発は圧倒的にベンチャー企業からの導入あるいはM&Aによる製品化が主流となっている。

研究開発型ベンチャー企業の誕生は、イノベーション・システムの新しいビジネスモデルとして、創薬領域で大きな成功を収めており、メガファーマの新薬開発の主要戦略となっている。①新薬開発途中での失敗のリスクを軽減するため、薬剤として承認可能性の高い創薬シーズを選択できること、②新薬開発のコスト増加とスピード競争の中で、幅広い基礎研究を醸成する資金投資が製薬企業にとって難しくなっていることが主な理由である。

(2) R&D（研究開発）における産学連携の必要性

イノベーションを創出し社会に浸透させるためには、研究者や企業による技術創出だけでなく社会・経済システムが果たすべき役割も大きい。それには、技術開発や政策（規制緩和や標準化、インセンティブ付与など）に加え、市場のみならず産学官や市民など

の関係者を調整するガバナンスなど、多面的な変革が要求される。特に、技術革新（イノベーション）をビジネスに結びつけ、経済社会システムに組み入れるためには、政策的な環境整備が不可欠となる。

各国のR&Dにおける産官学連携の実施状況については、スイス、米国、シンガポールが高いスコアを得ており、日本は、米国、英国、ドイツなどの欧州諸国よりも低い（日本総合研究所資料）。総合企業活動指数でも米国、カナダ、シンガポールのスコアが高く、日本は先進諸外国に対し低く、日本は欧米と比べて、起業意欲が小さく、ビジネスチャンスを見い出す機会が少なく、経験も少ないと総括することができる。一方、欧米と比べて研究開発投資額は極端に少なくはないが、資金源についても実施面についても民間企業が占める割合が高い。我が国の大学は、研究開発実施機関としての比重は欧米より小さく産官学連携活動は低調である。

(3) アカデミア発創薬ベンチャー起業の重要性

日本のアカデミアは世界的に見て高い基礎研究力を有することから、拠点大学や拠点研究機関（理研、創薬基盤研、産総研、ナショナルセンターなど）では創薬シーズが豊富に眠っていると考えられる。これらのシーズが製薬企業の求めるニーズとマッチすれば、新薬創出事業として成立する可能性が高いことから、大学（アカデミア）発創薬ベンチャー企業の促進が最も重要であると考えられる。多くのシーズと多くの人材を抱える拠点大学は、大学発創薬ベンチャーの最も期待されるソースであるが、我が国の実態は、海外に比べまだ揺籃期にあるといわざるを得ない。海外では、大学（アカデミア）のバイオサイエンス研究者が学外でベンチャー企業を起業している場合が少なくない。特に米国では大学発創薬ベンチャー起業の事例は多くみられる。一方、我が国の大学発創薬ベンチャーの事例は一部に見られるが、活動の量・質共に極めて未熟である。

これに対し大学発ベンチャー企業の育成や支援に関する国の取組もいくつか行われている。文部科学省が所管する独立行政法人である科学技術振興機構は、大学発ベンチャー支援のための資金面だけではなく起業のノウハウや人的・技術的支援も含めて行う事業を実施している。また、経済産業省と文部科学省は共同で、大学発ベンチャーに経営上の助言や資金供給を行うベンチャーキャピタルに対して大学が出資することを可能にする制度を構築し、平成24年度の補正予算で約1,800億円を措置することにより、大学発ベンチャーの起業促進に取り組んでいる。しかし、いまだにバイオ系を始めとする大学発ベンチャーの活動は、欧米に比較すると十分とは言えない状況にある。

大学（アカデミア）発ベンチャー企業の低迷は、我が国の新技術開発全般にいえることであるが、特に創薬領域は、バイオベンチャー企業の活躍が世界の創薬市場を動かしているのが現状であり、その重要性が強く認識されなければならない。

一方で、我が国では、ベンチャー企業の起業や活動が必ずしも十分ではないことから、大学自身が創薬シーズをインキュベーションし企業に導出する機能を持つべく、その基盤を大学に整備する取組が国の主導で行われてきた。文部科学省は、大学発の基礎研究成果を用いてトランスレーショナルリサーチを推進し知財獲得や企業とのマッチング

までを支援する拠点の整備を進めている。これまでに全国の9つの大学において拠点が整備され、一定の成果を収めている。これらの大学の機能を活用することも、我が国の創薬開発競争力の強化に一定の効果をもたらすことが期待される。また、厚生労働省は、大学や公的研究機関で生み出される創薬シーズを育成し、企業に導出することを目的として、創薬支援ネットワークを構築している。これは、日本医療研究開発機構(AMED)に設置された創薬支援戦略部を中心に理化学研究所、医薬基盤・健康・栄養研究所、産業技術総合研究所等が連携体制を構築し、大学や公的研究機関の優れた研究成果から革新的新薬の創出を目指した実用化研究をオールジャパンで支援する創薬支援制度であり、この制度も大学等からの創薬の活性化に資することが期待される。

(4) ベンチャー起業における人材の育成

研究開発型ベンチャーを立ち上げ、ビジネスとして成功させるには、それを牽引する人材の確保が重要であるが、起業人材について日本は人口に占める割合は小さく意欲も非常に弱い。研究開発型ベンチャーの場合、研究開発を担う人材のみならず、関連する様々な研究開発や技術を統合しながらビジネスプランにまで構築し、その実現を推進するプロデューサー人材の存在が不可欠である。創薬ベンチャーの場合は創薬シーズの価値・有用性を識別できる能力(目利き)のみならず、経営能力、ビジネス・プランナー能力が必要とされ、そのような能力を有する人材の育成も大きな課題となる。

大学や主要な研究機関では産学連携に関する意識も徐々に高まりつつあり、知的財産を保護する知財センターが設置され知財保護に対しての体制は整いつつある。しかし、起業家を育成する起業家教育やその支援環境の整備についてはいまだ不十分で、その必要性の認識すら醸成されていない研究機関も多い。これは、海外の主要大学との大きな相違と考えられる。

海外では、拠点大学には、ベンチャー起業のための教育コースが設けられており、起業志望者が一定期間この教育コースを受講し、MBA(経営学修士)を取得する場合も少なくない。海外の場合、医薬領域の基礎研究者はPhD(博士)が多く、これらの研究者がベンチャーの立ち上げを目指す場合が多い。従って、創薬バイオの基礎研究者の中でも若年層に起業意欲が強く、ベンチャー起業の教育コースを受講して、実践に役立てるケースが多い。基礎研究のみならずビジネス起業家の育成に注力している大学が多いのも事実である。我が国の拠点大学は多くが総合大学であるため、ベンチャー起業のための教育コースを設置することは困難でない。自然科学の研究を行う前の学部学生の段階からベンチャーの経営論を学び、金融や工業など幅広い分野のベンチャー企業やベンチャーキャピタル等における「インターンシップ」を通して実際の起業の現場にできるだけ多く触れることができるようにすべきである。

(5) シーズとニーズのマッチング支援体制(技術移転の支援体制)の確立

アカデミア発ベンチャー事業の成否は、創薬ベンチャーの場合は製薬企業のニーズとのマッチングにかかっているといても過言ではない。このマッチングの支援活動を大

学が積極的に実施することこそ、大学発ベンチャーの成功例を増やすかぎになることが、海外の事例から実証されている。

海外では、製薬企業にライセンス・アウトするまでのプロセスが迅速かつスムーズに実施できるよう大学内に強力な支援体制が構築されている場合が多い。ライセンシングに当たっては、対象企業に一斉メールを送付するのではなく、蓄積・整備されたデータベースを使ったマーケティングによってニーズが高いと思われる企業に重点的に打診を行う。そしてテーマを絞って交流イベントやカンファレンスを開催し、シーズに関する情報公開と個別の情報交換・売り込みを積極的に行っている事例が多い。

企業ニーズのデータベース化、大学の技術シーズ・ライセンスのデータベース化を常に行い、マッチングの基礎データとして製薬企業に提供することが重要である。その支援活動は、下記の如くまとめられる。

- 1) 技術シーズの発掘と事業化支援
- 2) ビジネスプラン相談・メンターサービス、ビジネスプラン・コンテストの開催
- 3) 技術移転の支援活動・マッチング支援
- 4) 公的資金の獲得支援
- 5) 国内外のエンジェル投資家やベンチャーキャピタル（投資機関）の紹介
- 6) エンジェル投資家やベンチャーキャピタルへの定期的情報提供

(6) ソフト・ライセンシングによるオープン・イノベーションの促進

我が国のアカデミア発ベンチャーの立ち上げが極めて低調である理由は、

- 1) 我が国は、投資リスクに対する警戒感が強いこと。
- 2) ベンチャー起業のための環境整備が十分でなく、創薬領域の専門有識者の人材が不足していること。
- 3) エンジェル投資家やベンチャーキャピタルなどの投資家も十分に育成されていないこと。

などが挙げられる。従って、アカデミアにおける研究者が将来性のあるシーズを保有していても、ベンチャー企業を起業して経営者となることに、研究者は相当な勇気が必要となる。また研究者は、自らのシーズが実用化されることには強い関心を寄せているが、ライセンシングによる収益そのものには強い関心を持たない場合も少なくない。さらに製薬企業も pre-competitive なシーズのライセンシングにはリスクを伴うため、注意深くならざるを得ない。

このような我が国の風土に適した産官学連携として従来の受託研究とベンチャー起業の中間的な連携形態がビジネスモデルとして存在し、オープン・イノベーションの一形態と位置づけられる。

すなわち、アカデミアに製薬企業が興味を持つシーズがあり、研究者も将来的にはライセンス・アウトを希望しているが、シーズの薬剤としての有用性が確立するまで研究を継続したい場合、従来の受託研究より強い連携形態として、より長期で、かつ包括的

研究連携を可能とする連携が存在する。いわば、ソフト・ライセンスを前提とした産学研究連携のオープン・イノベーションと言える。ソフト・ライセンスとは、正式なライセンスではなく、ライセンスの優先交渉権をもち、将来のライセンスに有利なポジションを確保することを意味する造語である。

ここで提案する、ソフト・ライセンスを介したオープン・イノベーションのビジネスモデルは、以下の通りである。

- 1) ソフト・ライセンス契約のもとアカデミアの研究者は製薬企業研究開発部門（研究所）と共同研究を実施するが、原則、企業の研究費で実施する。研究プロジェクトは、研究者と製薬企業研究部門との協議を通して決定する。
- 2) 製薬企業は、研究費の提供を行う対価として優先交渉権を得る。研究者の人件費も共同研究のエフォートに応じて支給する。しかし、アカデミア（大学など）における研究者の身分は継続される。すなわち、大学における教育などの業務のエフォートは大学からの支給分として保証される。（クロスアポイントメント制度の拡大）研究成果は、連携企業と協議の下、研究者の権利において公表することができる。知的財産の所有権は、研究者と企業の協議の下に決定するが、大学・研究機関がその支援（コーディネーター機能）に当たる。
- 3) このようなオープン・イノベーションによる共同研究は企業とアカデミアとの間に締結される包括的研究契約の下に実施されるが、その期間（3－10年を想定）及び規模（研究資金・人材など）は両者の協議の結果決定する。
- 4) 共同研究は、アカデミア（大学など）と企業との包括契約に基づき実施されるが、研究費には間接経費も含まれ、アカデミア（大学）のインセンティブともなる。
- 5) 国の施策として連携開発研究を進めるための規制緩和や法整備を進める。

このような産学官連携により、研究者は創薬シーズを育成するための研究費確保が一定期間保証されるメリットがあり、研究開発に専心でき、かつ、アカデミアにおける身分を失うことなく研究活動を継続することができる。

企業側は、将来可能性のあるシーズを、優先権をもって保有できる。また一定期間（3－10年）ごとに薬剤可能性評価が可能であり、過大なリスク負担を回避できるメリットがある。そのため製薬企業はそれだけ多くのシーズを確保することが可能となる利点がある。

このような共同研究連携は、我が国の実状にあった連携形態と考えられ、国内創薬産業の育成にも有利な施策と考えられる。

(7) 産官学連携創薬コンソーシアムの形成

創薬研究・開発から実用化に至るまで様々な障壁をマルチセクターが協働することで解決しようとする組織体として、バイオメディカル（創薬）コンソーシアムがあり、海外でその活動が活発化している。

これは、研究機関、政府、製薬企業、病院、ベンチャー起業、患者団体、関連 NPO 組織などプロジェクト志向型のマルチセクター組織で、目的と理念が共通で、研究資源を共有し、合意された研究計画の遂行により、課題達成型のプロジェクトを実施する新しい産官学共同体である。

典型的な具体例として、欧州の IMI (Innovative Medicine Initiative、革新的医薬品イニシアティブ)がある。本組織は、製薬産業の競争力の強化を目指して 2007 年に設立された欧州における大規模な官民ないし産学官の創薬に関する連携システムである。IMI は、EU(官)から 10 億ユーロの公的資金、EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations)加盟企業 (40 社) から同額相当の現品による拠出を財政基盤にしている。約 6,000 名の研究者及びスタッフを擁し、2014 年時点で 41 件のプロジェクトが実施されている。

プロジェクトの内容は、創薬に係る多岐にわたるもので、創薬システムの改善策、毒性、疾患ごとのメカニズム及び疫学研究、治験システムの改善策、医療 R&D に関する教育、啓発等創薬領域での課題に対して解決策を探るプロジェクトが取り上げられている。予算も大小様々であるが、1 プロジェクト当たり平均 3,200 万ユーロが投入されている。特徴的なことは、約 50%のプロジェクトで規制当局のスタッフも入って議論していることであり、官民一体のプロジェクトが進められている。

現在、IMI2 (2014-2024)が継続プロジェクトとして立ち上がっており、当面 2024 年まで継続することが予定されている。IMI の達成目標として、①欧州の官民共同研究の支援、②医薬 R&D におけるより協調的なエコシステムの構築、③欧州の市民への社会経済的利益の提供、④欧州の世界的国際競争力の増強、⑤欧州を R&D に最も魅力的な場とすることが挙げられている。

我が国もこのような機能を有する産官民が支援する創薬コンソーシアムを形成し、当面の課題を議論し、解決策アクションにつなぐことが必要である。コンソーシアムの形成は、国内にとどまるのではなく、アジア・太平洋地域創薬コンソーシアムの形成が望ましい。問題解決型プロジェクトに多面的に柔軟に対応することが重要で、我が国が、創薬の分野でアジアのイニシアティブをとるためにも迅速な対応が望まれる。

4 我が国のがん創薬における治験、臨床試験推進体制の整備

(1) 治験・臨床試験推進に関するこれまでの経緯

医薬品の治験は、平成8年に薬事法の改正が行われ GCP (Good Clinical Practice) が法制化となり、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令:GCP 省令」が制定された。GCP 省令は、ICH-GCP (日米欧医薬品規制調和国際会議)^[6]に基づいており、治験の倫理性及び科学性の水準は上昇することとなったが、各医療機関の治験の実施体制は当時十分ではなかった。従って文部科学省と厚生労働省は共同で平成15年に「全国治験活性化3カ年計画」^[7]、平成19年に「新たな治験活性化5カ年計画」^[8]、さらに平成24年に「臨床試験・治験活性化5カ年計画2012」を策定した^[9]。5カ年計画2012では治験・臨床試験推進体制として強化すべき課題として以下が挙げられている。

- 1) 症例集積性の向上
- 2) 治験手続の効率化
- 3) 医師等の人材育成及び確保
- 4) 国民・患者への普及啓発
- 5) コストの適正化
- 6) IT 技術の更なる活用等

このように治験、臨床試験を行う環境は着実に整備されつつあるが、欧米と比べ依然として改善の余地がある。がん創薬分野では、必ずしも全身状態が良好でない症例を対象とするため製薬企業や各施設の努力だけでは欧米と同等の治験症例の集積の速度は確保できない。また治験手続も更なる効率化を図り、円滑に治験が推進できる体制作りが必要である。

(2) がんの治験・臨床試験を推進するための課題

がんの治験、臨床試験をより一層強力に推進するため、文部科学省の橋渡し研究加速ネットワークプログラムにより整備された橋渡し研究支援拠点や、厚生労働省の臨床研究品質確保体制整備事業等により整備された臨床研究中核病院等^[10]の、治験、臨床試験を行う体制をより一層整備し、これらの拠点を中心としたオールジャパンでの革新的ながん医薬品の創出が求められる。昨今、海外で開発された高価ながん医薬品の輸入超過に伴う医療費の高騰は我が国の財政を悪化させている一因でもあり、国内発の革新的ながん医薬品の創出が喫緊の課題である。また、国際共同治験は増加傾向であるが、我が国の高コスト体制、症例集積の遅延、施設内体制不備等の問題を早急に解決する必要がある。治験者のインセンティブの強化についても、継続的に考えていかなければならない課題である。

がん分野では precision medicine が進み、NGS (Next Generation Sequencer) による膨大な遺伝子変異データを利用した薬物療法の治療対象の絞り込みや、遺伝子変異データと紐付けた結果の解釈は複雑になりつつある。質の高い治験、臨床研究を行うため、臨床研究計画の作成や統計解析を支援する生物統計家の育成も急務である。

以上の取組を、文部科学省、厚生労働省等の各省庁や国立研究開発法人日本医療研究

開発機構（AMED）等の関係機関とともに、アカデミア及び企業が産官学の密な連携を取ることにより、組織的な対応を進めるべきである。なお、現在国会で協議されている臨床研究法案について^[11]、その動向に注視し、定められる事項に則り臨床研究を行うことが求められる。長期的には、国際的な治験及び臨床研究の基準である GCP（Good Clinical Practice）^[6]に基づき、我が国においても医師主導のがんの臨床研究が実施されることが望ましい。

(3) 治験・臨床試験を強力に推進するための協力体制整備

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）が、医療分野の研究開発において、基礎から実用化までの一貫した推進・成果の円滑な実用化及び環境整備を総合的かつ効果的に行うことを目的に、平成 27 年 4 月に設立された。同機構は主に治験における新薬開発を推進するものであり、がん創薬を含めた革新的医療技術創出拠点として全国十数施設の大学病院・研究センターなどが認定された。日本学術会議は平成 28 年 7 月 26 日に行われたワークショップ「生命科学研究の総合的推進：日本医療研究開発機構（AMED）に期待する」において、今後の同機構による医療研究の推進を強く支援している。しかし、AMED による研究費はこれまではほとんど 3 年以内の期間で、治験の開始からフォローまで賄わなければならなかった。そのため実際にアカデミアで開発したシーズをがん患者を対象とする医師主導治験という形で終了させ、製薬企業に導出まで完遂する道のりは困難であった。現在では研究期間の長い研究支援も行われるようになり、その状況は少しずつ改善されつつあるが、研究費に関しては研究期間が終了しても治験症例のフォローアップまで研究費を支出できる柔軟な対応が望まれる。また、CRO（Contract Research Organization、医薬品開発受託機関）を請け負う国内の民間企業は、治験のモニターや報告書の作成に要する金額が高額である。データモニタリングをほぼ全て ARO（Academic Research Organization、アカデミック臨床研究機関）で賄えるような、十分な人員の確保が必要である。大学の医学部、薬学部内に ARO の人材を養成する講座を作り、卒業後に直接雇用できるような枠組みが必要である。

一方で、承認薬に対するがん医療の医師主導臨床試験は、標準治療を確立することにより無駄な医療を省き、患者の QOL 向上を図るうえで欠くことのできないものである。また、医療施設が質の高い臨床試験を行う努力をすることにより、おのずと医療レベルの向上が図られるため、臨床試験は非常に大切である。したがって、全国どの地域でも質の高い臨床試験が行え、患者はそれに参加する機会を得ることができるための物的・人的な支援が必要である。

また、平成 29 年春に個人情報保護法等が改定となり、それに伴い倫理指針も改定となるが、これが治験・臨床試験の推進に支障を来すことがないように改正後の同法を運用することが求められる。

(4) 被験者への広報とインセンティブ強化

まず、医療研究者側が、被験者に治験や臨床試験について関心を持っていただくため

の努力が必要である。そのためには、全国的に精力的な広報活動が必須であろう。その際に、治験や臨床試験に参加することの利点、例えば、最新の医療を受けることができる、最新の医療情報が得られる、費用の免除を受けられる等の情報提供を行うことも重要である。現在治験情報の入手は、大学病院医療情報ネットワーク (UMIN)、財団法人日本医薬情報センター (JAPIC)、日本医師会治験促進センターのウェブサイトなどがあるが、このほか、がんの治験に関しては民間のクリニカル・トライアル社が運営するオンコロ、キャンサーネットジャパンが運営するキャンサーチャンネルなどがある。これらウェブサイトでは、治験情報、参加地域、連絡先なども記載され、条件さえ合えば患者が治験施設にたどり着ける仕組みとなっている。がん治験に関しては、患者や家族の治験に対する期待や興味が極めて高いため、治験に対する理解は以前より進んでいるものと思われる。しかしそれは、患者やその家族に限ったことであり、治験に対する一般国民の理解は十分とは言いがたい。それゆえ、健康関連情報を多く提供している出版物にも、治験内容などを含めた科学性を重視する姿勢が一層求められる。

また、被験者へのインセンティブとして、より具体的な利点、例えば診療予約を取りやすい、待ち時間が短縮されやすい、副作用に対する迅速な対応がなされるなど、多くの利点があることも一般に周知すべきであろう。

(5) がん治験・臨床試験に係る人材育成

現在、厚生省令 GCP 2 条において、治験コーディネーター (Clinical Research Coordinator, CRC) は「治験実施医療機関において、治験責任医師又は分担医師の下で治験に係る業務に協力する薬剤師、看護師、その他の医療関係者」と規定され、院長の承認を受け、医療機関内のスタッフと被験者間の調整をする役割を担っている。院内に CRC がいない場合は平成 15 年 7 月の改正 GCP 省令で認められたところの治験施設支援機関 (Site Management Organization, SMO) から派遣される人材が病院との契約に基づいて CRC として活動している。がんに関する治験では、CRC は新しい分子標的薬を理解し、それらの副作用を適切に判断できるよう高度の医療知識が求められる。さらに、がんの治験では、薬物有害反応に重篤なものも多い上、他の分野の臨床試験と異なり患者死亡まで経過を観察することが多い。死亡に際しては、薬剤の反応であるのか病状の進行であるのかを適切に判断する必要がある。これらは個人努力又は SMO における企業研修などに依存しているのが現状である。

また、質の高い臨床試験を行う場合にはこのような CRC は必要と思われるが、実際にはすべてのがん関連の臨床試験に CRC が参加する環境は整っていない。それを整えるため、CRC に一定の資格制度を導入し、質の向上を図るとともに、がんを理解できる CRC となることのインセンティブを明確にする必要があると思われる。そのために、各医療機関や国に対し以下を要望する。

- 1) CRC の質の向上と各資格取得を推進するため、施設内でさまざまなインセンティブを設けるとともに、国はそれが可能になるように CRC の資格制度を後押しする。
- 2) CRC の安定雇用するため、治験、臨床研究を通常の業務として取り扱う。

3) CRC のキャリアパスを確保するため、常勤職員として雇用し、昇進などの待遇改善に努めるとともに、国はそれが可能になるように医療政策を検討する。

生物統計家に関しては、絶対数が少ないことと、医療機関による必要性の理解が十分ではないことが課題である。絶対数を増加させるためには、主要大学の医学部だけでなく、理学部数学科などに医療統計を専門とするコースを創設することを提案する。医学に設置された講座は、主に医師に対する統計学の教育を目的にしているが、数学科などに新しく医療統計学講座を設けることにより、将来の医療統計家の絶対数を増加させることが必要である。

5 提言の内容

以上を踏まえ、次の（１）～（３）を提言する。

（１） 基礎研究の支援及び関連する体制の充実

がん研究の重点化と、基礎から出口までの一貫したシームレスな研究支援の施策を更に充実させることが望ましい。基礎研究ではブレイクスルー的な研究を重点的に支援する国レベルの体制が必要で、臨床研究分野ではトランスレーショナルリサーチは臨床試験、さらに臨床試験参加者から得た臨床検体を用いたリバーストランスレーショナルリサーチの強化も必要である。我が国発の創薬、診断技術の開発のためには基礎研究を充実させることが必要であるが、そのためには研究費の充実のみならず、研究ソースを支援するためのバイオバンクや人材支援、技術者の安定的ポストが必要である。さらに高度ながん研究に関する包括的な情報共有として、医学研究者と物理研究者、コンピューター科学者などが共同して共同開発研究ができる枠組みも必要である。

（２） 官民一体となったがん創薬の取組

抗がん剤やがん検査薬など、がん創薬の分野における日本企業の占める地位は高くないが、日本発のイノベーションを創出するためには、官民一体となった研究体制やアカデミア発のベンチャーの企業を支援する以下のような体制づくりが必要である。

- ・ ベンチャー起業における人材育成のために、大学に教育コースを設置し、「インターンシップ」などを行うことを推奨する。
- ・ 各大学でシーズとニーズのマッチングの支援体制を確立するため、企業ニーズや技術シーズのデータベース化しそれを用いた支援活動を行うことを提案する。
- ・ ライセンシングを簡略化するための新しいビジネスモデルとして、ソフトライセンスを提案する。ソフトライセンスとは正式なライセンスではなく、希望する企業がシーズに関して共同研究権、優先交渉権をもち、企業とアカデミアが共同研究の-effort に応じて権利を決定する新しいオープンイノベーションによる共同研究形態である。
- ・ 産学が連携した創薬コンソーシアムを形成する。

（３） がん創薬における治験、臨床試験推進体制の整備

我が国における治験、臨床試験を行う環境は着実に整備されつつある。がん分野は、薬剤有害反応が重篤なものも多く、他の薬物の治験とは異なる体制整備が必要である。

- ・ 大学の薬学部、もしくは看護部に ARO の人材を養成する講座を作り、卒業後直接雇用できる体制を確立する。
- ・ 臨床試験被験者に対する広報活動は進んできたが、その科学性は重視すべきである。被験者へのインセンティブ強化のための一層の努力を行う。
- ・ がんの治験、臨床試験に特化した人材の育成のため、国は CRC やがん専門のデータマネージャーの資格がインセンティブとなるべき医療政策を検討する。

用語解説

ゲノム：DNA 上のすべての塩基配列情報

エピゲノム：DNA 上の塩基配列情報以外の情報、たとえばメチル化修飾情報、アセチル化修飾情報など

Precision medicine：患者に最適な治療を分析して選択すること。次世代シーケンサーから得られた情報により薬剤選択を行うことをこのように呼ぶこともある。

トランスレーショナルリサーチ：臨床応用を目指した新しい技術を基礎研究から開発し、臨床の場で検討してその有効性と安全性を確認し、日常医療へ応用するまでの一連の研究過程のこと

バイオバンク：組織、血液、DNAなどを保存し、活用できるようにした施設

次世代シーケンサー：ランダムに切断されたDNA断片の塩基配列を同時並行的に読み取ることで従来のシーケンサー（遺伝子配列自動読み取り装置）の何倍ものスピードで塩基配列を読み出せる機器

フローサイトメトリー：個々の細胞など微細な粒子を細い流体として機器の中で泳動させ、それを光学的に分析する手法のこと。通常はレーザー光にて流体を分析し、前方散乱（Forward Scatter = FSC）と、側方散乱（Side Scatter = SSC）にて粒子（細胞）の大きさや形を分析する。

トランスクリプトーム：タンパク質への翻訳情報を持たないものを含めた細胞内の全RNAのこと。したがって、トランスクリプトームの大半はタンパク質への翻訳情報を持たないノンコーディングRNA(ncRNA)である。

メタボローム：特定の条件下での、生体におけるすべての代謝物質の集合体を示す言葉。メタボロームには核酸、タンパク質、有機酸、アミノ酸、糖など、生物の代謝により作り出されるあらゆる低分子化学物質が含まれる。さまざまな条件下での代謝物質（メタボローム）を網羅的に解析することにより、生体内の活動を包括的に捉えることができる。代謝物質であるためゲノム情報より対象とする物質数がかえって少ないという特徴がある。

プロテオーム：「ゲノム」が遺伝情報すべて、「トランスクリプトーム」がRNAすべてを指すのと同様に、すべてのタンパク質を指す。がんなど、ある特定の状況下で存在するプロテオームを比較することで、生命現象を包括的に検討することが可能となる。このような

解析をプロテオミクスと呼ぶ。

オミクスデータ：トランスクリプトーム、メタボローム、プロテオームなどから得られた情報。オミクスデータはこのほか、遺伝子の塩基多型解析(SNP 解析)やリン酸化解析などのすべての遺伝子、タンパク、代謝物質の網羅的解析のデータを含む言葉である。

シーズ：製品化の可能性がある技術

クロスアポイントメント制度：研究者が大学、公的研究機関、民間企業のうち、二つ以上の組織と雇用契約を結び、それぞれの組織における役割分担や指揮命令系統に従いつつ、研究・開発および教育などの業務に従事することを可能にする制度

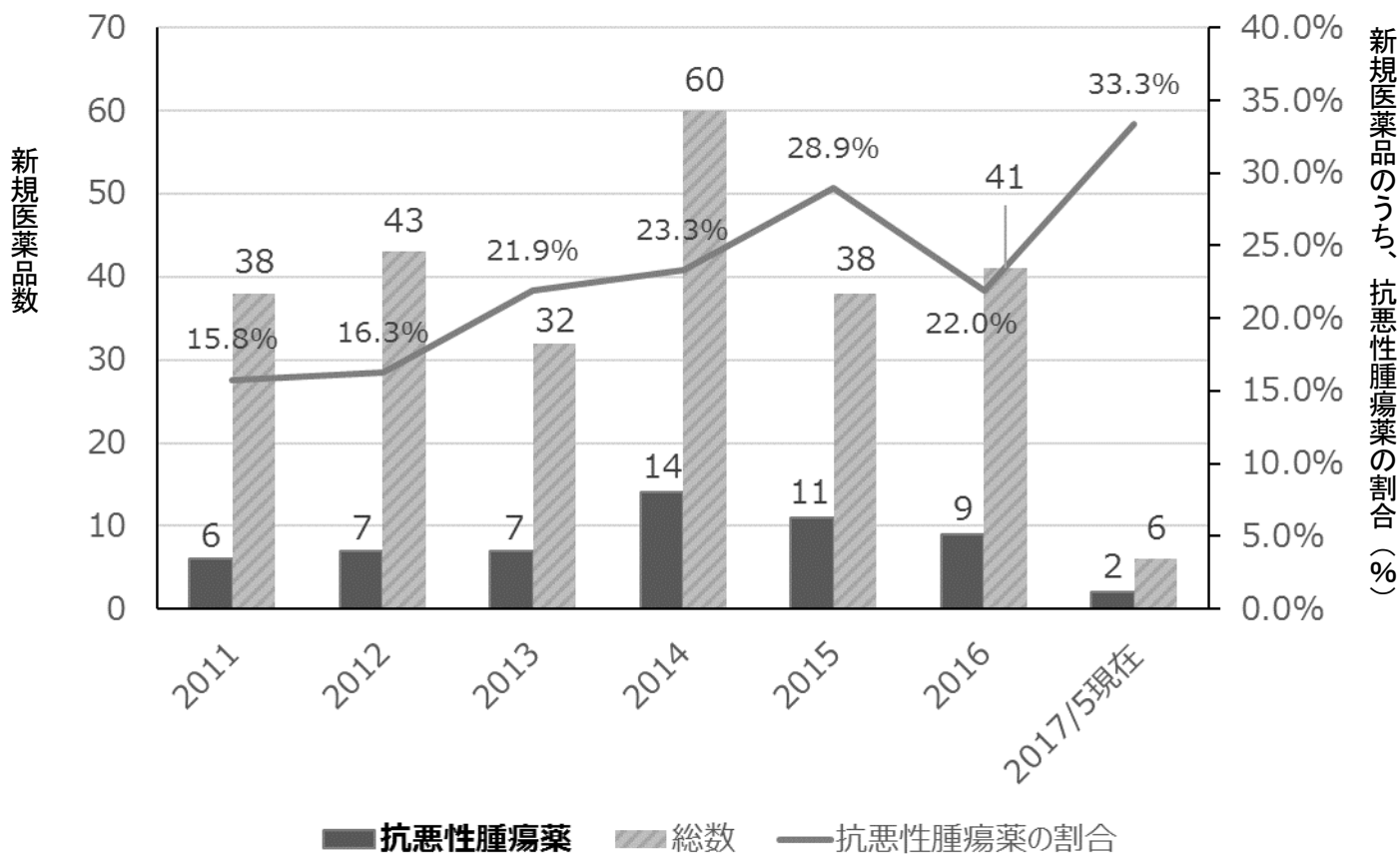
オープン・イノベーション：自研究室だけでなく、企業、他研究室、公的機関など異業種がもつ技術やアイデアを利用して成果につなげるビジネスモデル

CRO（医薬品開発受託機関）：おもに製薬会社の委託により、医療機関に依頼し臨床試験をおこない、医薬品の開発業務を実施する企業

ARO（アカデミック臨床研究機関）：大学において、臨床試験を行い医薬品の開発業務を実施する部署

参考文献

- 1 公益財団法人, がん研究振興財団, がんの統計 '16.
- 2 日本における新薬の臨床開発と承認審査の実績 -2000～2015 年承認品目- 医薬産業政策研究所 リサーチペーパー・シリーズ No. 69 (2016 年 11 月) .
- 3 GlobalData, Plc, London, UK “Top 25 pharma companies by oncology sales”
http://www.pmlive.com/top_pharma_list/oncology_revenues.
- 4 FirstWord Pharma, NY, USA:“FirstWord Lists: Best selling cancer drugs - 2014 and 2020” <https://www.firstwordpharma.com/node/1287604?tsid=17>.
- 5 デロイト トーマツ ファイナンシャルアドバイザー合同会社 (東京) 「Industry Eye」第 15 回ライフサイエンス・ヘルスケア : バイオテクノロジー業界 ～日米バイオベンチャーの現状と課題、そして将来性～
https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/jp/Documents/mergers-and-acquisitions/jp-ma-industry-eye15_20151225.pdf.
- 6 GCP について (<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/chiken/2.html>) .
- 7 全国治験活性化 3 カ年計画 厚生労働省 HP
www.mhlw.go.jp/shingi/2005/03/dl/s0329-13i.pdf.
- 8 新たな治験活性化 5 カ年計画 厚生労働省 HP
www.mhlw.go.jp/shingi/2007/03/dl/s0330-5a.pdf.
- 9 臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012 厚生労働省 HP
www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/chiken/.../120403_3.pdf.
- 10 臨床研究中核病院について
(<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/tyukaku.html>).
- 11 臨床研究法案について
(<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000130763.pdf>) .



添付資料 1 承認された新医薬品に対する抗悪性腫瘍薬の割合（国内）

*「新医薬品」とは、新たに承認された医薬品の中でも新有効成分含有医薬品に限定して集計しています。

（出典）日本における新薬の臨床開発と承認審査の実績 -2000～2015年承認品目- 医薬産業政策研究所
 リサーチペーパー・シリーズ No. 69 (2016年11月) p11,12

<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0010.html> (PMDA_新医薬品の承認品目一覧)

創薬国内起源										
年代	製品名 (日本語)	一般名(日本語)	起源企業	製造販売企業	販売開始日	日本売上 (2015年)	承認国数	ターゲット	ターゲットの 発見時期	ターゲットの発見国
1990年代										
2000年代										
2010年代	ボテリジオ	モガムリズマブ	協和発酵キリン	協和発酵キリン	2012年5月	19億円	1	COR4	1999年	日本
	オブジーボ	ニボルマブ	小野 BMS	小野 BMS	2014年9月	212億円	20-30	PD-1	1992年	日本
	アレセンサ	アレクチニブ塩酸塩	Chugai Pharmaceutical (Roche)	中外製薬	2014年9月	80億円	1	EML-ALK 融合遺伝子	2007年	日本
	レンビマ	レンパチニブメシル酸塩	エーザイ	エーザイ	2015年5月	15億円	日欧米	VEGFR、 FGFR、 PDGFR、 KIT、 RET	1990年(VEGFR)、 1989年(FGFR)、 1994年(PDGFR)、 1998年(KIT)、 1985年(RET)	海外(VEGFR)、 海外(FGFR)、 海外(PDGFR)、 日本(KIT)、 海外(RET)
	メキニスト	トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物	日本たばこ産業株式会社	ノバルティス	2016年6月	データなし	35か国	MEK	MEK	日本
						合計: 約307億円				

■ : 日本関連項目

2016年12月時点

添付資料2
独自調査により分科会で作成

創薬海外起源											
年代	製品名(日本語)	一般名(日本語)	起源企業	製造販売企業	販売開始日	日本売上 (2015年)	承認国数	ターゲット	ターゲットの 発見時期	ターゲットの発見国	
1990年代	ベサノイド	トレチノイン	Roche	富士製薬	1995年3月	3.3億円	30カ国以上	PML-LAL-α	1980年	海外	
	ハーセプチン	トラスツマブ	Genentech	中外製薬	2001年6月	327億円	日欧米	HER2	1985年	日本	
	リツキシマブ	リツキシマブ	IDEC	金薬工業 中外製薬	2001年9月	290億円	122	CD20	1984年	海外	
	イレッサ	ゲフィチニブ	AstraZeneca	アストラゼネカ	2002年7月	約160億円	91	EGFR	1975年	海外	
	グリベック	イマチニブメシル酸塩	Novartis	ノバルティス	2005年6月	330億円	120カ国以上	Bcr-Abl, KIT, PDGFR	1973年(Bcr-Abl), 1998年(KIT), 1994年(PDGFR)	海外(Bcr-Abl), 日本(KIT), 海外(PDGFR)	
	ベルケイド	ボルテゾミブ	Millennium Pharmaceuticals	ヤンセン	2006年12月	非公開	110カ国以上	プロテアソーム	1988年	日本、米国	
	アバステン	ベバシズマブ	Genentech	中外製薬	2007年6月	938億円	日欧米	VEGF	1989年	海外	
	タルセバ	エルロチニブ塩酸塩	OSI	中外製薬	2007年12月	116億円	110カ国以上	EGFR	1975年	海外	
	ネクサバル	ソラフェニブチル酸塩	Onyx	バイエル	2008年4月	140億円	100カ国以上	CRAF, BRAF, VEGFR, PDGFR, RET, FLT3, KIT	1988年(CRAF), 1990年(BRAF), 1990年(VEGFR), 1994年(PDGFR), 1985年(RET), 1991年(FLT3), 1998年(KIT)	海外(CRAF), 海外(BRAF), 海外(VEGFR), 海外(PDGFR), 海外(RET), 海外(FLT3), 日本(KIT)	
	マイロターグ	ゲムツマブオゾガマイシン	Celtech	ファイザー	2008年6月	3億円	日米	CD33	1984年	海外	
2000年代	スーテント	スニチニブリンゴ酢酸	Sugen	ファイザー	2008年6月	83億円	36	PDGFR, VEGFR, KIT, FLT3, CSF-1R, RET	1994年(PDGFR), 1990年(VEGFR), 1998年(KIT), 1991年(FLT3), 1983年(CSF-1R), 1985年(RET)	海外(PDGFR), 海外(VEGFR), 日本(KIT), 海外(FLT3), 海外(CSF-1R), 海外(RET)	
	ゼヴァリン	インジウムイブリツキマブ	チウキセタン	Biogen	富士フィルム	2008年8月	不明	46	CD20	1984年	海外
	アービタックス	セツキシマブ	ImClone Systems(Lilly)	メルクセロノ	2008年9月	168億円	92	EGFR	1975年	海外	
	スプリセル	ダサチニブ水和物	BMS	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	2009年3月	234億円	60カ国以上	Bcr-Abl, SRC, LCK, YES, FYN, KIT, EPHA2R, PDGFR	1973年(Bcr-Abl), 1979年(SRC), 1986年(LCK), 1990年(YES), 1990年(FYN), 1987年(EPHA2R), 1994年(PDGFR)	海外(Bcr-Abl), 海外(SRC), 海外(LCK), 海外(YES), 海外(FYN), 海外(EPHA2R), 海外(PDGFR)	
	タシグナ	ニロチニブ塩酸塩水和物	Novartis	ノバルティス	2009年3月	197億円	80カ国以上	Bcr-Abl	1973年	海外	
	タイケルブ	ラパチニブチル酸塩水和物	GSK	ノバルティス	2009年6月	15.4億円	100カ国以上	EGFR, HER2	1975年(EGFR), 1985年(HER2)	海外(EGFR), 日本(HER2)	
	アフニトール	エベロリムス	Novartis	ノバルティス	2010年1月	115.6億円	100カ国以上	mTOR	1984年	海外	
	ベクティビックス	ハニツマブ	Amgen	武田薬品	2010年6月	184億円	40	EGFR	1975年	海外	
	トリーセル	テムシロリムス	Wyeth Pharmaceuticals (Pfizer)	ファイザー	2010年9月	9億円	52	mTOR	1994年	海外	
	ゾリンザ	ボリノスタット	Aton Pharma(Valeant)	大冨薬品工業	2011年9月	2億円	20	HDAC	2001年	海外	
2010年代	ザーコリ	クリゾチニブ	ファイザー	ファイザー	2012年5月	40億円	95カ国以上	EML-ALK 融合遺伝子	2007年	日本	
	インライタ	アキシチニブ	ファイザー	ファイザー	2012年8月	97億円	5	VEGFR	1990年	海外	
	ヴォトリエント	パソパニブ塩酸塩	GSK	ノバルティス	2012年11月	28億円	80カ国以上	VEGFR, PDGFR, KIT	1990年(VEGFR), 1994年(PDGFR), 1998年(KIT)	海外(VEGFR), 海外(PDGFR), 日本(KIT)	
	アーゼラ	オフアツマブ	Genmab	ノバルティス	2013年5月	12億円	30カ国以上	CD20	1984年	海外	
	ステパーガ	レゴラフェニブ水和物	Bayer	バイエル	2013年5月	36億円	73	VEGFR, TIE2, PDGFR, FGFR, KIT, RET, RAF-1, BRAF	1990年(VEGFR), 1993年(TIE2), 1994年(PDGFR), 1989年(FGFR), 1985年(RET), 1988年(RAF-1), 1990年(BRAF)	海外(VEGFR), 海外(TIE2), 海外(PDGFR), 海外(FGFR), 海外(RET), 海外(RAF-1), 海外(BRAF)	
	バージェタ	ベルツマブ	Genentech	中外製薬	2013年9月	106億円	日欧米	HER2	1985年	日本	
	アドセリス	プレニツキシマブ	ベドテン	Seattle Genetics	武田薬品	2014年4月	31億円	35	CD30	1983年	海外
	カドサイラ	トラスツマブ	エムタンシン	Genentech	中外製薬	2014年4月	73億円	日欧米	HER2	1985年	日本
	ジオトリフ	アフチニブマレイン酸塩	Boehringer Ingelheim	日本ベーリンガーインゲルハイム	2014年5月	64億円	40カ国以上	EGFR	1975年	海外	
	ジャカビ	ルキソリチニブリン酸塩	Incyte	ノバルティス	2014年9月	20億円	88	JAK	2002年	海外	
2010年代	ボシュリフ	ポストニブ水和物	Wyeth(Pfizer)	ファイザー	2014年12月	6.8億円	35	Bcr-Abl, SRC, LCK, YES, FYN	1973年(Bcr-Abl), 1979年(SRC), 1986年(LCK), 1990年(YES), 1990年(FYN)	海外(Bcr-Abl), 海外(SRC), 海外(LCK), 海外(YES), 海外(FYN)	
	マブキャンパス	アテムツマブ	GSK(GlaxoSmithKline 社)	サノフィ	2015年1月	非公開	4	CD52	1990年	海外	
	ゼルボラフ	ベムラフェニブ	Plexikon	中外製薬	2015年2月	5億円	86	BRAF V600変異	2004年	海外	
	サイラムザ	ラムシルマブ	ImClone Systems(Lilly)	日本イーライリリー	2015年6月	70億円	34	VEGFR	1990年	海外	
	ヤーボーイ	イビリムマブ	Medarex	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	2015年8月	非公開	50カ国以上	CTLA-4	1997年	海外	
	ファリーダック	ハニビノスタット乳酸塩	Novartis	ノバルティス	2015年8月	3億円	3	HDAC	2001年	海外	
	カブレラ	ハンデタニブ	AstraZeneca	アストラゼネカ (サノフィ)	2015年9月	未発売	41	VEGFR, EGFR, RET	1990年(VEGFR), 1975年(EGFR), 1985年(RET)	海外(VEGFR), 海外(EGFR), 海外(RET)	
	ジカディア	セリチリブ	Novartis	ノバルティス	2016年5月	未発売	15カ国+EU	ALK	2007年	日本	
	タグリッソ	オシメルチニブメシル酸塩	AstraZeneca	アストラゼネカ	2016年5月	未発売	日欧米	EGFR (T790M)	2005年 (EGFR T790M)	海外 (EGFR T790M)	
	イムブルピカ	イブルチニブ	Cilag GmbH International社、ファーマサイクリックス社	ヤンセンファーマ	2016年5月	未発売	72カ国	BTK	1993年	USA, UK, Sweden	
タフィナラー	ダブラフェニブメシル酸塩	GSK(GlaxoSmithKline 社)	ノバルティス	2016年6月	未発売	55カ国以上	BRAF	2004年	海外		
カイプロリス	カルフィルミブ	Onyx Pharmaceuticals Inc. (現Amgen Inc.)	小野薬品工業	2016年8月	未発売	41カ国	プロテアソーム	1988年	日本		
エムプリンティ	エロツマブ	PDL BioPharma Inc. (現AbbVieBiotherapeutics Inc.)	ブリストル・マイヤーズ スクイブ	2016年11月	未発売	EU+6カ国	SLAMF7	2001年	海外		
アイクルシブ	ボナチニブ塩酸塩	ARIAD社	大塚薬業	2016年11月	未発売	36カ国	Bcr-Abl	1973年	海外		
キイトルーダ	ベムプロリズマブ	Merck	MSD	2016年12月	未発売	55カ国	PD-1	1992年	日本		

合計3896.3億円
+α

日本関連項目

2016年12月時点

添付資料3

独自調査により分科会で作成

＜参考資料＞基礎医学委員会・臨床医学委員会合同 腫瘍分科会審議経過

平成 26 年

11 月 21 日 日本学術会議幹事会（第 205 回）

基礎医学委員会・臨床医学委員会合同腫瘍分科会委員会委員会設置

基礎医学委員会・臨床医学委員会合同腫瘍分科会委員会委員決定

平成 27 年

4 月 9 日 基礎医学委員会・臨床医学委員会合同腫瘍分科会委員会（第 23 期・第 1 回）

- 審議事項：1. 役員（委員長、副委員長、幹事）の選出
2. 第 23 期腫瘍分科会における取組について
3. その他

10 月 16 日 基礎医学委員会・臨床医学委員会合同腫瘍分科会委員会（第 23 期・第 2 回）

- 審議事項：1. 前回分科会議事要旨案の承認
2. 提言書作成に向けて
3. その他

12 月 28 日 基礎医学委員会・臨床医学委員会合同腫瘍分科会委員会（第 23 期・第 3 回）

メール審議：提言書作成に向けて（審議のすすめ方について）

平成 28 年

1 月 8 日 基礎医学委員会・臨床医学委員会合同腫瘍分科会委員会（第 23 期・第 4 回）

メール審議：提言書作成に向けて（担当分野ならびにスケジュール決定）

4 月 25 日 基礎医学委員会・臨床医学委員会合同腫瘍分科会委員会（第 23 期・第 5 回）

メール審議：提言書作成に向けて（進捗具合の確認）

10 月 3 日 基礎医学委員会・臨床医学委員会合同腫瘍分科会委員会（第 23 期・第 6 回）

メール審議：提言書作成に向けて（進捗具合の確認）

平成 29 年

4 月 14 日 基礎医学委員会・臨床医学委員会合同腫瘍分科会委員会（第 23 期・第 7 回）

メール審議：提言書追記・修正の最終確認

8 月 31 日 日本学術会議幹事会（第 251 回）

基礎医学委員会・臨床医学委員会合同腫瘍分科会委員会提言「我が国におけるがん創薬を目指した基礎研究の推進と臨床試験体制の整備について」について承認