

(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」

1 現状及び問題点

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。社会の高齢化に伴い、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。したがって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 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。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エフォート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。