

国立大学附属病院臨床研究推進会議 第9回総会シンポジウム  
令和3年2月12日

# がんゲノム医療に向けたAMED革新的がん 医療実用化研究事業の現状と方向性

国立がん研究センター/  
国立病院機構名古屋医療センター  
堀田知光

# がん研究10か年戦略

## 根治・予防・共生 ～患者・社会と協働するがん研究

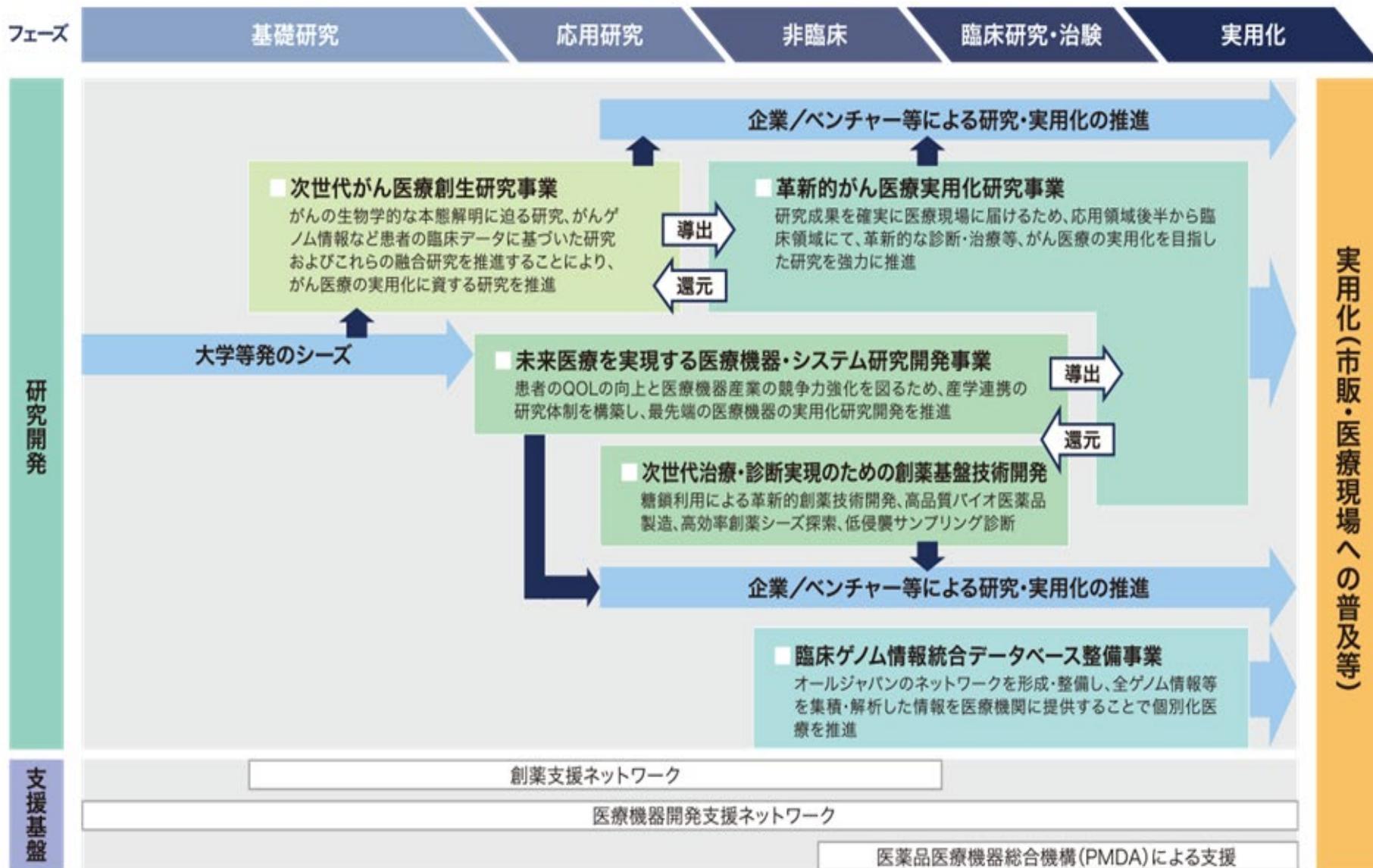
平成26年3月31日

文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣 確認

### 具体的研究事項

1. がんの**本態解明**に関する研究
2. アンメットメディカルニーズに応える**新規薬剤開発**に関する研究
3. 患者に優しい**新規医療技術開発**に関する研究
4. 新たな**標準治療**を創るための研究
5. **ライフステージ**や**がんの特性**に着目した重点研究領域
  - ① **小児がん**に関する研究
  - ② **高齢者のがん**に関する研究
  - ③ **難治性がん**に関する研究
  - ④ **希少がん**等に関する研究
6. がんの**予防法**や**早期発見手法**に関する研究
7. 充実した**サバイバーシップ**を実現する社会の構築をめざした研究
8. **がん対策の効果的な推進と普及**に関する研究

# ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクトの概要



# AMED 革新がん事業の推進体制

**PD** 堀田 知光先生  
国立がん研究センター/名古屋医療センター

## 革新的がん医療実用化研究事業

	PO	サポート機関	研究課題	
PS 堀田 知光先生 国立がん研究センター/ 名古屋医療センター	領域1 中釜 斉先生 国立がん研究センター 米田 悦啓先生 医薬基盤・健康・栄養研究所	革新的がん医療実用化研究事業研究支援室	がんの本態解明に関する研究	49
	領域2 祖父江 友孝先生 大阪大学 永田 知里先生 岐阜大学		がんの予防法や早期発見手法に関する研究	19
	領域3 大津 敦先生 国立がん研究センター 仁平 新一先生 中外Oncology学術振興会議		アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究	45
	領域4 赤堀 真先生 東京大学 加賀美 芳和先生 昭和大学		患者に優しい新規医療技術開発に関する研究	23
	領域5 佐野 武先生 がん研有明病院 田村 和夫先生 福岡大学		新たな標準治療を創るための研究	44
	領域6 堀部 敬三先生 名古屋医療センター 佐伯 俊昭先生 埼玉医科大学		PRIMO ライフステージやがんの特性に着目した重点研究 (小児がんに関する研究、高齢者のがんに関する研究、難治性がんに関する研究、希少がん等に関する研究)	52

課題数  
(2020.12)

計 231<sup>4</sup>

# AMEDジャパン・がん研究・プロジェクトの KPI達成状況

2020年までの達成目標	2020年3月
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	15種類 達成
小児がん、難治がん、希少がん等に関して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた12種類以上の治験への導出	31種類 達成
小児がん、希少がん等の治療薬に関して1種類以上の薬事承認・効能追加	1種類 達成
いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消	希少がん等に関して新規薬剤開発及び未承認薬の適応拡大を目指した臨床試験を実施し、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消に寄与した。
小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準的治療の確立（3件以上のガイドラインを作成）	3件 達成

# 「がん研究10か年戦略」の推進に関する報告書(中間評価) 「横断的事項」として提言されたこと

## ① シーズ探索

- 将来的なシーズの枯渇を防ぐための継続的な支援

## ② がんゲノム医療に係る研究

- 遺伝子パネル検査から全ゲノム解析へ、個別化医療の実現

## ③ 免疫療法に係る研究

- 多くのがん抗原を発見してきた日本の強みを生かす、ゲノム編集技術を用いた新たな細胞免疫療法

## ④ リキッドバイオプシーに係る研究

- 低侵襲の早期診断技術として難治性がんや検診への応用の可能性

## ⑤ AI等新たな科学技術

- リアルワールドデータやオミックス解析への応用、画像診断ツール、手術ナビゲーション等への利用

## ⑥ 研究基盤整備

- 疾患レジストリー構築、他疾患と連携したデータベース

# モダリティ型の6統合プロジェクトへの再編

- 第2期の計画では、モダリティ等を軸とした6つの統合プロジェクトに再編し、プログラムディレクター(PD)の下で、関係府省の事業を連携させ、基礎から実用化まで一元的に推進。また、横断的な技術や新たな技術を、多様な疾患領域に効果的・効率的に展開する。
- 疾患研究は、6統合プロジェクトの成果の最大化を図るため、統合プロジェクトを横断する形で、各疾患領域のコーディネーターによる柔軟なマネジメントができるよう推進する。

## 第1期

### 疾患領域対応型統合プロジェクト

- がん** リサーチ・キャンサープロジェクト
- 脳とこころ** ジャパン・キャンサー実現プロジェクト
- 感染症** 新興・再興感染症制御プロジェクト
- 難病** 新薬・再興感染症制御プロジェクト
- 疾患領域対応型事業  
難病克服プロジェクト

横断型統合プロジェクト

- 医薬品・医療機器開発への取り組み
- 臨床研究・治験への取り組み
- 世界最先端医療の実現に向けた取り組み
- オールジャパンでの医薬品創出プロジェクト
- オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト
- 革新的医療技術創出拠点プロジェクト
- 再生医療実現プロジェクト
- 疾患克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト
- 横断型事業  
(ICT関連研究基盤構築・研究開発、革新的先端研究開発、産学官連携による研究開発・研究基盤整備、生物資源等の整備、国際展開 他)

## 第2期

### 疾患領域

- がん
- 生活習慣病
- 精神・神経疾患
- 老年医学・認知症
- 難病
- 成育
- 感染症

モダリティ型の統合プロジェクト

- ① 医薬品PJ
- ② 医療機器・ヘルスケアPJ
- ③ 再生・細胞医療・遺伝子治療PJ
- ④ ゲノム・データ基盤PJ
- ⑤ 疾患基礎研究PJ
- ⑥ シーズ開発・研究基盤PJ

# 疾患領域に関連した研究開発(がん)

日本医療研究開発機構対象経費  
令和2年度予算額170億円の内数

- ▶ がんの生物学的本態解明に迫る研究開発や、患者のがんゲノム情報等の臨床データに基づいた研究開発
- ▶ 個別化治療に資する診断薬・治療薬の開発や免疫療法や遺伝子治療等をはじめとする新しい治療法の開発 等

フェーズ

基礎研究

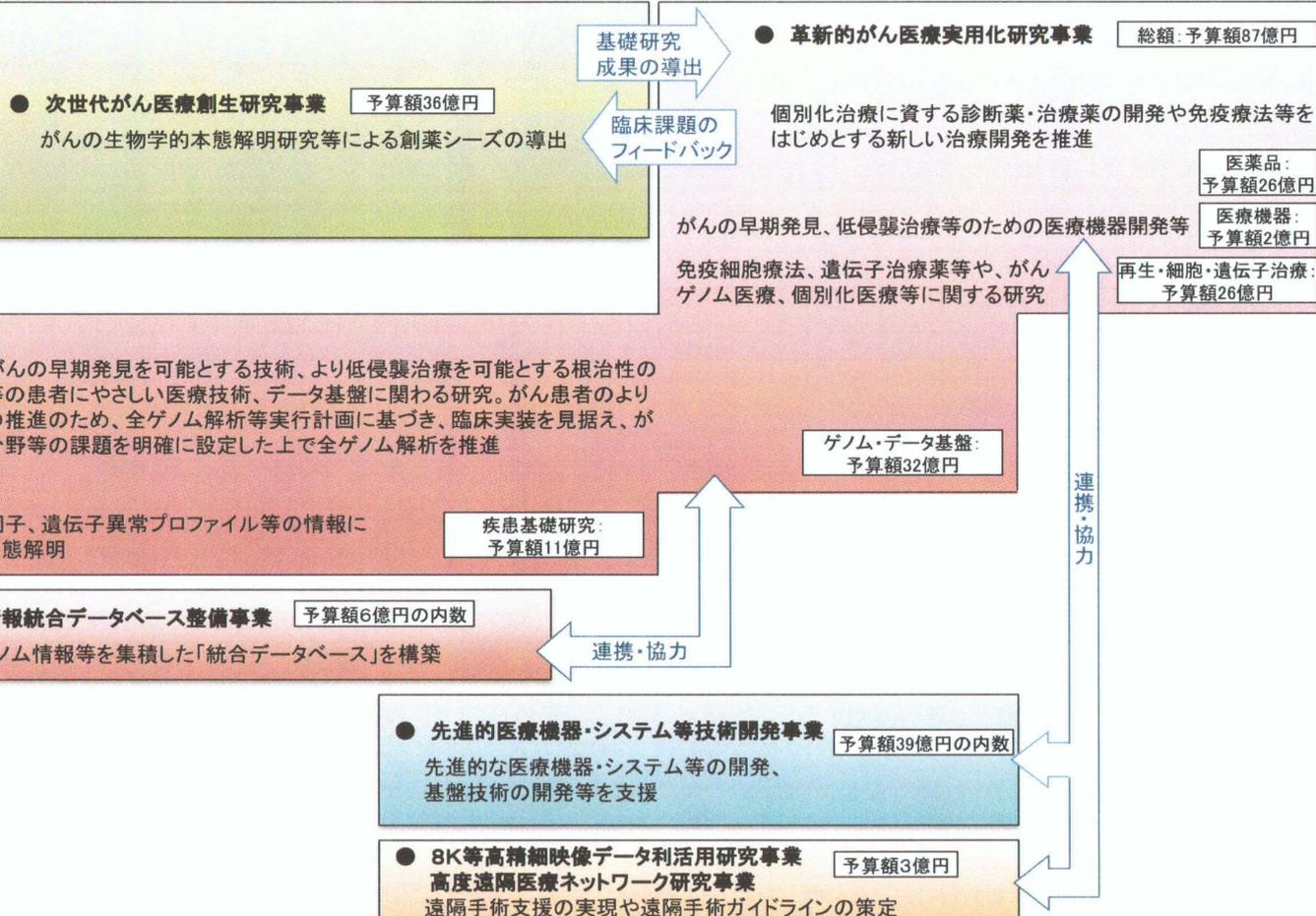
応用研究

非臨床

臨床研究・治験

実用化

■ 文科省、■ 厚労省、■ 経産省、■ 総務省



実用化(市販・医療現場への普及等)

(※)これら以外に疾患横断的な事業にて公募の結果、個別の疾患研究を行う可能性がある

# 三島イニシアティブ ～第1弾～

参考資料 1

## 世界最高水準の医療の提供に資するデータ利活用推進基盤の構築

AMED

質の高い医療をお届けするため、デジタル社会における医療研究開発を推進するプラットフォーム構築に取り組みます。

### 日本におけるゲノム医療の実現 【個別化医療に向けた研究等の着実な推進】

#### ● 三大バイオバンクを中心にバイオバンク連携を推進

- 既存試料の横断的利活用を推進する体制整備
- 試料の情報化（全ゲノム解析等）を推進し安定した利用を実現
- 前向きの詳細な臨床情報を持ち、包括的研究利用およびリコンタクト可能な日本人全ゲノム解析データの利活用を推進

#### ● 大規模ゲノム解析基盤を整備

- 拠点スパコンの能力を最大化し運用を効率化するクラウド化
- プライバシー保護を実現する高セキュリティ解析環境
- バイオインフォマティクス研究者の育成

#### ● AMED組織改編によるデータ利活用体制を構築

- 個人ゲノム・臨床情報を対象としたデータシェアリングを推進
- データ利用審査委員会の設置
- 産学官民が連携したデータ利活用を推進



国立研究開発法人  
日本医療研究開発機構  
理事長 三島良直

ゲノム・データ基盤PJを中核に、全プロジェクトで推進

#### 6つの統合プロジェクト

- ① 医薬品PJ
- ② 医療機器・ヘルスケアPJ
- ③ 再生・細胞医療・遺伝子治療PJ
- ④ **ゲノム・データ基盤PJ**
- ⑤ 疾患基礎研究PJ
- ⑥ シーズ開発・研究基盤PJ

# 全ゲノム解析等実行計画（第1版）

## 全ゲノム解析の目的

- **全ゲノム解析等は**、一人ひとりの治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治療を提供するといったがんや難病等の医療の発展や、個別化医療の推進等、**がんや難病等患者のより良い医療の推進のために実施する。**

## 具体的な進め方

- **がんの全ゲノム解析等**を進めるにあたり、まず先行解析で日本人のゲノム変異の特性を明らかにし、本格解析の方針決定と体制整備を進める。このため、最大3年程度を目処に当面は、**主要なバイオバンクの検体(現在保存されている最大6.4万症例(13万ゲノム))及び今後提供される新たな検体数 $\alpha$ を解析対象**とする。
- がんの先行解析では、そのうち、当面は解析結果の利用等に係る患者同意の取得の有無、保管検体が解析に十分な品質なのか、臨床情報の有無等の条件を満たして研究利用が可能なものを抽出した上で、**5年生存率が低い難治性のがんや稀な遺伝子変化が原因となることが多い希少がん（小児がんを含む）、遺伝性のがん（小児がんを含む）（約1.6万症例（3.3万ゲノム））及び今後提供される新たな検体数 $\beta$** について現行の人材設備等で解析が可能な範囲で全ゲノム解析等を行う。※有識者会議での意見、体制整備や人材育成等の必要性を踏まえ、これらのがん種を優先して全ゲノム解析等を実施
- **難病の全ゲノム解析等**を進めるに当たり、まず先行解析で本格解析の方針決定と体制整備を進める。このため、最大3年程度を目処に当面は、**ゲノム解析拠点の検体（現在保存されている最大約2.8万症例（約3.6万ゲノム））及び今後提供される新たな検体数 $\alpha$ を解析対象**とする。
- 難病の先行解析では、そのうち、当面は解析結果の利用等に係る患者同意の取得の有無、保管検体が解析に十分な品質なのか、臨床情報の有無等の条件を満たして研究利用が可能なものを抽出した上で、**単一遺伝子性疾患、多因子性疾患、診断困難な疾患に分類し、成果が期待できる疾患（約5500症例（6500ゲノム））及び今後提供される新たな検体数 $\beta$** について現行の人材設備等で解析が可能な範囲で全ゲノム解析等を行う。※有識者会議での意見、体制整備や人材育成等の必要性を踏まえ、これらの疾患を優先して全ゲノム解析等を実施
- がん・難病の先行解析後の本格解析では、先行解析の結果や国内外の研究動向等を踏まえ、新たな診断・治療等の研究開発が期待される場合等に数値目標を明確にして、新規検体を収集して実施する。数値目標は、必要に応じて随時見直していく。

## 体制整備・人材育成・今後検討すべき事項

- 本格解析に向けた体制整備・人材育成、倫理的・法的・社会的な課題への対応、産学連携・情報共有の体制構築、知的財産等・費用負担の考え方、先行研究との連携について引き続き検討を進める。

# がんゲノム医療に関連する研究課題

## 2020年度



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

文字サイズ | 大 | 中 | 小

[▶FAQ](#) [▶HELP](#) [▶お知らせ一覧](#) [▶お問い合わせ](#)

**AMED**  
*find*

### AMED研究開発課題データベース

日本医療研究開発機構（AMED）の助成により行われた研究開発の課題や研究者を収録したデータベースです。

キーワード	全事業	革新がん事業	次世代がん事業
	2478		
がん*	502	230	138
遺伝子	521	64	30
ゲノム	337	39	16
ゲノム医療	22	7	-
個別化医療	31	6	-

研究課題名もしくは研究概要から検索

\*： 同義語として癌、腫瘍を含む

# ゲノム医療の実現に向けた研究課題事例

- ゲノム情報と薬剤感受性予測に基づく、小児血液腫瘍における最適医療の実現に向けた研究
- ゲノム医療時代における、がんの遺伝学的中間リスク群の把握と評価手順の標準化を目指した多施設共同臨床疫学手続研究
- 国際共同研究に資する大規模日本人がんゲノム・オミックス・臨床データ統合解析とゲノム医療推進に向けた知識基盤構築
- 進行肺がん大規模クリニカルシーケンスデータを用いた個別化治療法の開発
- 全ゲノムクリニカルシーケンスを志向したAYA世代がん胚細胞系列ゲノム構造変化の解析
- 遺伝子スクリーニング基盤(SCRUM-Japan)を利用した、Met遺伝子変異陽性の進行性非小細胞肺癌に対する治療開発を目指した研究
- 次世代シーケンサーによる網羅的がんゲノム医療関連遺伝子パネルを用いたHER2遺伝子陽性の進行非小細胞肺癌に対する治療開発を目指した研究
- 進行肺癌の血漿遊離DNAを利用したマルチ遺伝子解析法に基づく個別化医療の確立を目指した研究
- 国内がんゲノム医療の均てん化に資するゲノム病理情報の学習と検証
- 全ゲノム情報等を用いた腫瘍内免疫応答の解析とネオアンチゲン特異的TCR-T細胞治療法の開発

# まとめ

- AMED革新がん事業は「がん研究10か年戦略」に基づき、基礎研究から実用化までの一貫した研究開発により、第1期のKPIを達成した。
- 2020年度より、革新がん事業はモダリティ型の6つの統合プロジェクトに分割され、事業運営が複雑になっている。
- 革新がん事業では約230課題を支援しており、ゲノム医療の実践に向けた研究を強化しつつある。
- 全ゲノム解析は領域1でゲノム・データ基盤PJの下に推進している。
- 全ゲノム解析情報の利活用のための体制整備とバイオインフォマティクス人材の育成が急務となっている。