

革新的医薬品等の創出のための官民対話（令和4年6月14日）

資料9

# 革新的医薬品等の創出 に向けた基盤構築

国立がん研究センター理事長  
中釜 齊

# 概要

## 1. 創薬イノベーション

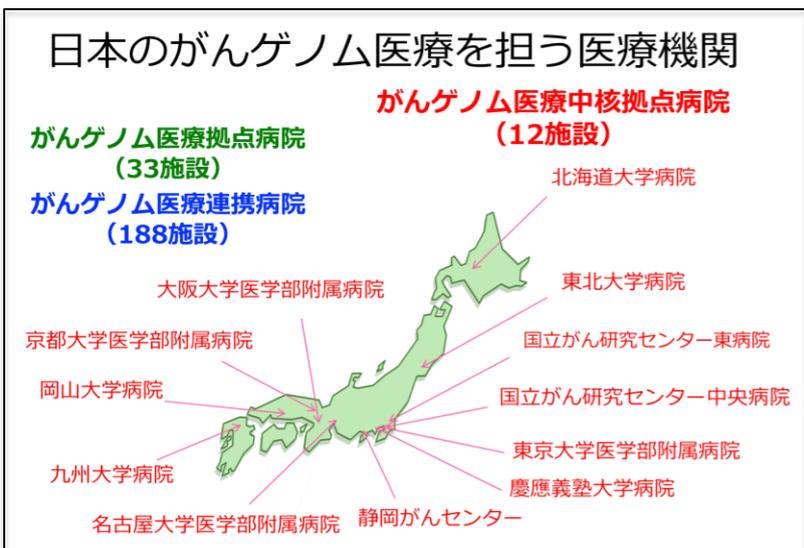
- ① パネル検査から全ゲノム医療へ
- ② 産官学の共創によるバイオテック医薬品開発の加速

## 2. AI駆動型次世代診療ワークフロー

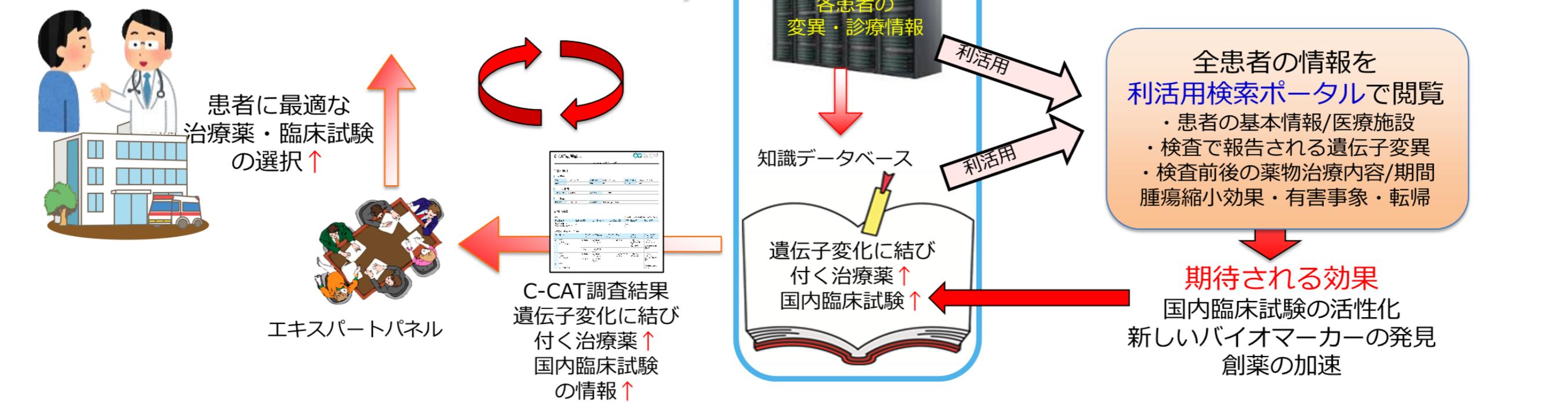
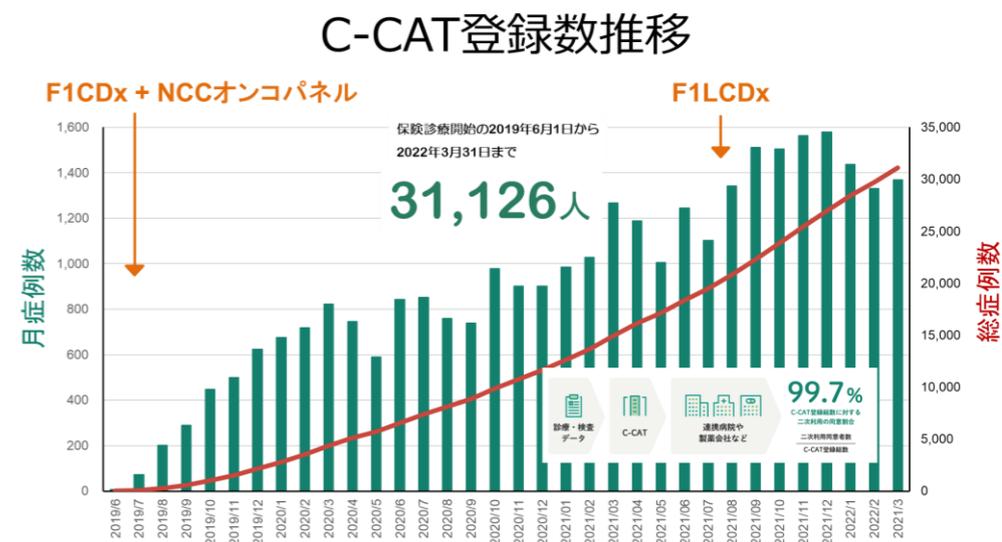
## 3. アジアがん臨床試験ネットワーク（ATLASプロジェクト）

# C-CATデータの利活用によるがんゲノム医療の進展

## 患者、医療機関の協力により推進される保険診療（遺伝子パネル検査）データを用いた医療と研究開発のイノベーション



2019年6月から2022年3月末までに  
3万例以上の患者のデータが集積  
99%以上の患者が登録データの  
二次利活用に同意

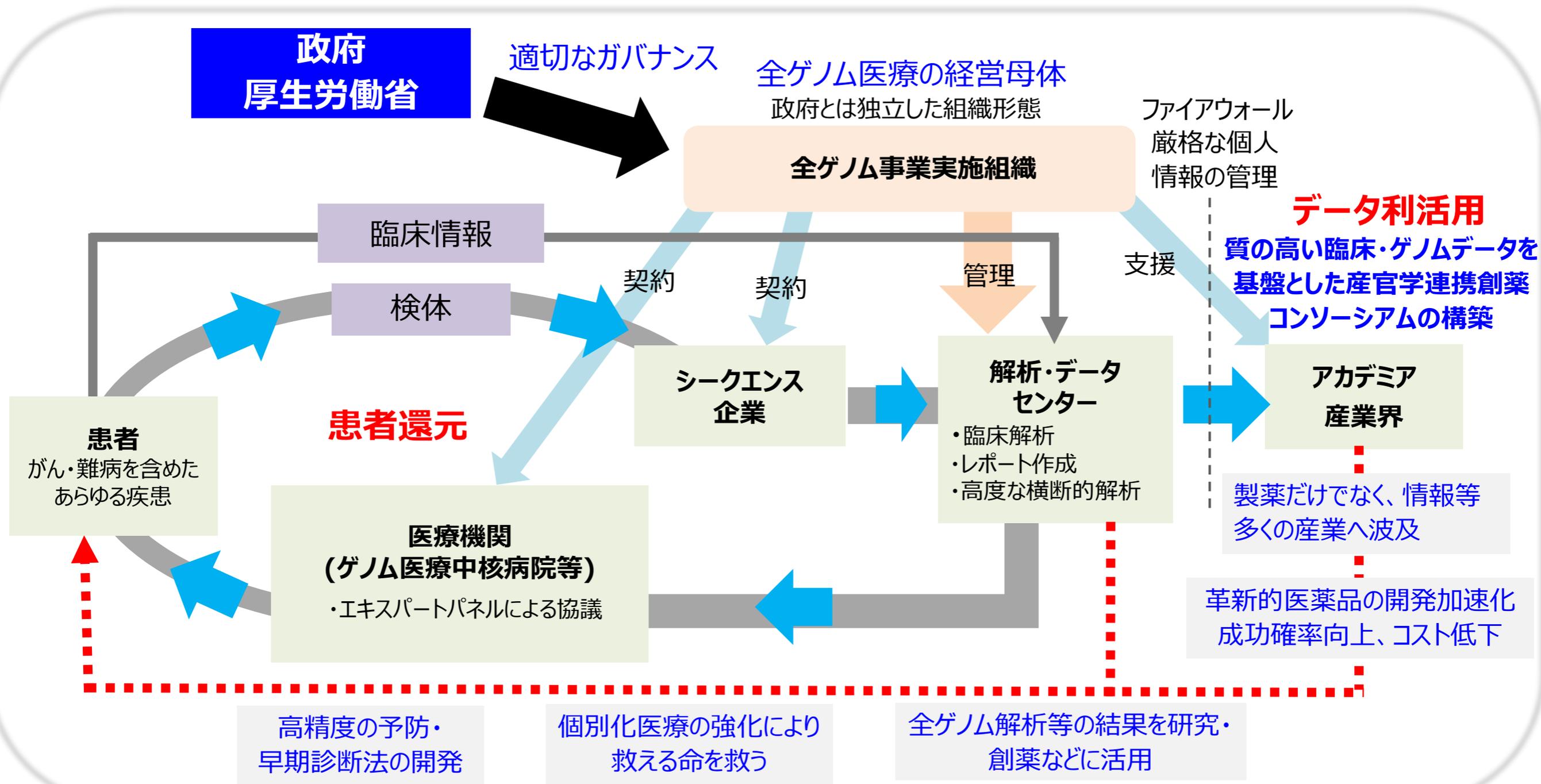


2022年5月時点で、製薬企業4社を含む21施設が利活用審査会の許諾済、順次利用が開始されている



# 日本における全ゲノム医療体制の将来像

既に世界に先行し成長を続ける我が国のがん遺伝子パネル検査を基盤に、世界に冠たる国民皆保険下で、世界に先駆けて全ゲノム医療を導入する



# NCCがけん引する柏の葉キャンパスエリアでのバイオテッククラスター

- がんの開発においては**再生医療等医薬品**（再生細胞, 遺伝子, ウイルス, 核酸）や**ナノテクノロジー医薬品**（武装化抗体, 核医学・PPI医薬品, 中分子医薬品, ワクチン）の**市場規模が急拡大**
- 創薬技術は高度・多様化しており、**過度にオーファン（細分）化された開発には限界があり、非効率**  
→ プラットフォーム創薬技術をベースに、**多標的・多剤の同時開発へ応用できる体制づくりが必要**
- 実現には**高度な製造技術と医療技術提供体制の連携**が必須であるが、日本では**製造+開発拠点が脆弱・ボトルネック**

**日本での再生等医薬品の製造・開発・創薬拠出クラスター形成が必須**

再生医療等医薬品・ナノテクノロジー医薬品のKey Success Factor を満たし**ワンストップ開発を実現**

アカデミア・ベンチャーの開発技術育成  
シーズとニーズのマッチング  
**学との共創**

プラットフォーム創薬技術開発  
早期承認制度活用が利用拡大  
**官との共創**

サプライチェーンとの一体化施設  
開発型ラボの運営/病院隣接CDMO  
**産との共創**

世界初・日本のアカデミア発再生細胞  
技術をNCCから発信

CDMO (Contract Development and Manufacturing Organization)

再生・細胞治療・遺伝子治療に対応した  
**柏の葉ファーム形成**

**抗GPC3-CAR発現iPS細胞由来ILC/NK細胞**  
対象：GPC3発現 進行腹膜播種卵巣明細胞腺癌

**非ウイルス遺伝子改変CAR-T細胞**  
対象：EPHB4受容体発現悪性固形腫瘍

**がん認識抗体とCAR-T細胞**  
対象：難治性B細胞性悪性リンパ腫

その他にも・・・

武装化抗体（ADC、光免疫治療）  
遺伝子治療（ウイルス製剤）、核酸医薬品、RI医薬品 など

ベンチャーキャピタル連携 2社  
CDMOネットワーク 4社  
創薬バイオベンチャーネットワーク 8社

バイオコミュニティとの連携



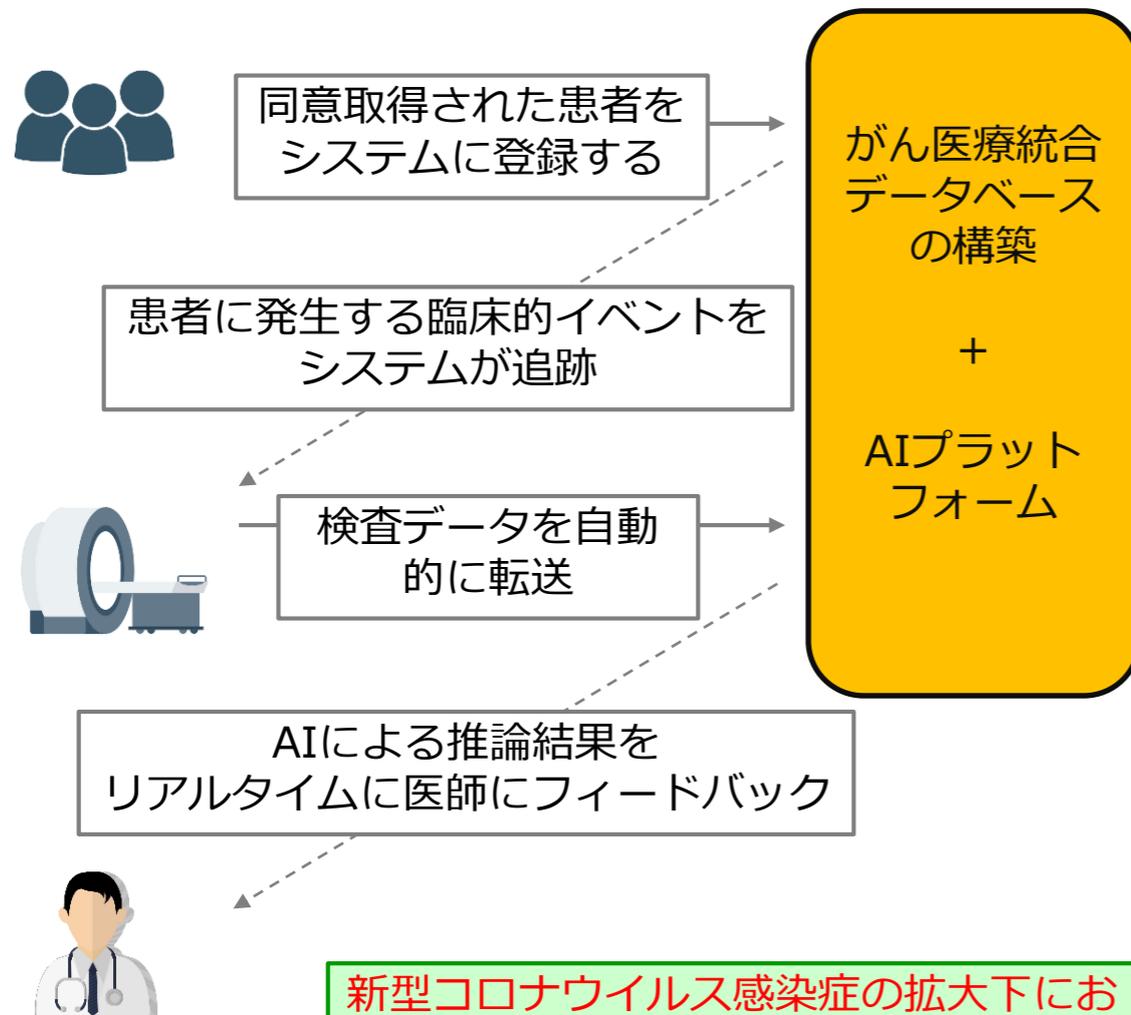
- ✓ NCC隣接ラボへのCDMO誘致/検査会社併設
- ✓ CARTなどを含む臨床研究中核TOPの医師主導治験実績
- ✓ PMDAとの人事交流
- ✓ 院内調整用CPC/細胞採取設備/各種規定整備
- ✓ 多数の再生細胞遺伝子治療治験実績
- ✓ 新規ラボ棟



**企業治験を合わせて10品目以上を同時開発**

**Mede in/from Japanを産官学で共創**

# AI駆動型の次世代診療ワークフローとその意義



新型コロナウイルス感染症の拡大下において医療システムの課題として認識された、柔軟で強靱な医療提供体制の構築、デジタル化・オンライン化を実現する。創薬研究、デジタル化・リモート化やAI・ロボットの活用を促進する事で、「イノベーション国家」としてのプレゼンスを世界に示していく。

## 診療負担の軽減

病変の検出や経時画像の計測を自動で行う診療支援AIの開発

→ 読影に必要とする時間の短縮による診療スループットの向上、医師の負担軽減、定量的な病変評価による治療の質の向上

## 医療安全の向上

高リスク症例を**医師が診断する前に**検出し、ランク付けするAIの開発

→ 高リスク症例の早期発見による患者予後の向上、見落とし防止による医療安全向上

## 研究活動の支援

医用画像を起点とした診療情報構造化やAIモデル構築を簡便化する環境の提供

→ 医師の研究活動の支援

## 人材育成

診療データの収集、統合、運用管理等の各専門分野（データ品質管理、システム構築、セキュリティ、法令順守等）を担う人材の育成。資格化を見越した教育システムの構築

→ 高精度なデータ利活用環境の整備

# アジアがん臨床試験ネットワーク事業 (ATLAS)

## ATLAS: Asian clinical Trials network for cAncerS

先進国中心の既存ネットワーク  
(韓国、台湾、シンガポール、香港)



成長著しいASEAN諸国へネットワーク拡大  
マレーシア、タイ、ベトナム、フィリピン、インドネシア  
から15拠点以上が参加



### アジアの強み

- 人口増加、経済発展、高齢化  
→高度ながん治療のニーズが増大
- リーズナブルな治験コスト
- 人種差が小さい、アジア特有のがん



### ATLASでの取り組み

- 治験基盤強化(機材購入、支援人材強化)
- 治験教育プログラム提供(CRC、ゲノム、第I相)
- 複数の国際共同試験実施(医師主導/企業主導)
- MASTER KEYプロジェクトのアジアへの拡大



### ATLASのゴール

- 薬剤開発ネットワーク確立
  - アジア全体の規制調和
  - アジア全体でのゲノム医療推進
- } PMDAと連携し  
アジア同時薬事承認

### 国立がん研究センター初の海外事務所設立

アジア連携タイ事務所@バンコク

現地調整機能を強化し**低コストでアジア試験を実施**



### ATLASとして複数の国際共同研究を立ち上げ

患者登録中:3件、準備中:3件、計画中:2件

PATHWAY(4か国):乳癌のアジア共同医師主導治験

MASTER KEY Asia(7か国):希少がんプラットフォーム試験  
試料収集→病理判定→NGS解析→レポートの仕組みを構築

A-TRAIN(8か国):リキッドバイオプシーTR研究  
4つの検査機器企業と共同で6がん種に対し網羅的遺伝子解析



### 現地ニーズの高い教育プログラムの提供

臨床研究教育サイト(ICRweb)の英語化

**世界中のユーザーへ日本発コンテンツを発信**

バンコクで第1回ATLAS Symposiumを開催

