

第 59 回がん対策推進協議会「がんに関する研究開発について」

日本臨床腫瘍学会 理事長
国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科長・副院長
大江裕一郎

背景

「がんに関する研究開発」には抗悪性腫瘍薬、免疫療法、バイオマーカー・コンパニオン診断薬、医療機器などの開発があるが、抗悪性腫瘍薬、免疫療法などの新薬・新治療に関する研究開発を中心に課題を検討した。がんに対する新薬開発の原則は、「ドラッグラグの回避」「リスクベネフィットバランスの担保」「経済・財政への影響」と考える。

現状と問題点

新薬の開発が成功するのは臨床試験に導入された薬剤の 5-10%程度、シーズの段階からすると 1 万-10 万化合物の一つと言われており、多額の開発経費がかかる。現在、多くの新薬は豊富な研究開発資金を背景にグローバル企業により開発されており、国内企業により開発される新薬は多くはない。さらに国内アカデミアから開発される新薬は極めて少ない。グローバル企業の開発に日本が取り残されることがドラッグラグの原因の一つでもあり、高額な薬剤費が国内に還流せず海外に流出している。新薬承認後に行われる JCOG などでの医師主導臨床試験も新薬を一般臨床に応用する上で重要な役割を担っている。今後の新薬開発は、「ドライバー遺伝子変異を標的とした治療」と「免疫療法」が主流になるものと考えられる。

提言

新薬開発全般

- FIH 試験からグローバル治験に参加 → 拠点施設の整備拡充、国際的な人材育成
- 国内からの創薬推進 → 産官学連携強化、国内企業の競争力強化
- 公的資金による臨床試験グループ・ARO の充実、参加施設への支援（CRC 配置など）

ドライバー遺伝子変異を標的とした治療

- コンパニオン診断は時代遅れ
- 希少フラクションのスクリーニングが重要
- 希少フラクションでは第 3 相試験での有効性検証は不可能
- 臓器横断的な開発、迅速な承認・適応拡大
- ドライバー変異は多くの場合、遺伝子の情報であって遺伝情報ではない
- 人材育成 (Molecular Pathologist etc)

免疫療法

- バイオマーカーの開発・トランスレーショナルリサーチの推進
- 副作用対策
- 正しい情報の発信（誤った情報に対する対応）・国民の啓発