

世界と創る創薬の未来

ー グローバル創薬エコシステムとの協働によるドラッグラグ・ドラッグロス克服 ー

国立がん研究センター理事長
間野 博行

TO THE WORLD

- ▶ 新しいモダリティの抗がん薬剤
- ▶ 日本発の診断治療機器
- ▶ 新規治療標的
- ▶ 医療ビッグデータに基づく創薬
- ▶ 新規がん予防法
- ▶ がん疫学・がん情報

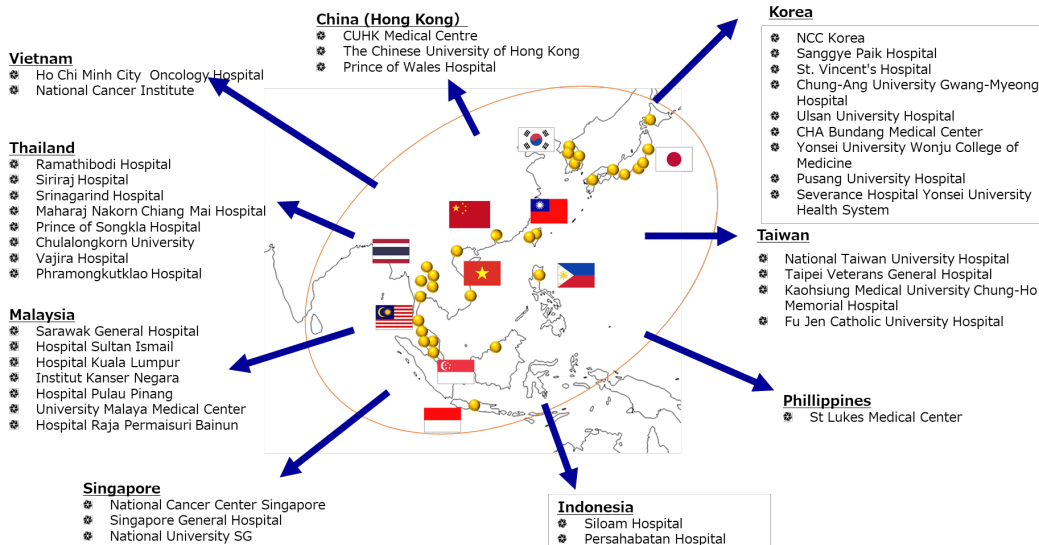


TO JAPAN

- 早期治験・国際臨床試験 ◀
- 新規診断治療機器 ◀
- アジアに多いがん種の研究 ◀
- TR研究・前臨床試験 ◀
- がん疫学のアジアにおけるエビデンス ◀

アジアがん臨床試験ネットワークの構築 (ATLAS project)

ATLAS project (アジア10か国の国際共同試験ネットワーク)



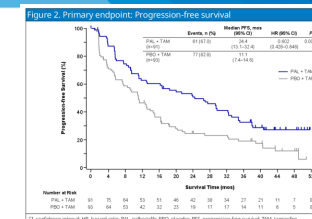
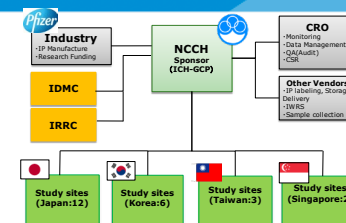
- ✓ AMEDアジアがん臨床試験ネットワーク事業として2020年より開始
- ✓ 5つのアジア共同試験に対して、**10か国42施設から2,900人を超える患者登録**
日本、韓国、台湾、中国（香港）、フィリピン、ベトナム、タイ、マレーシア、シンガポール、インドネシア
- ✓ アジア研究者から構成される**ATLAS board**を組織し、アジア全体で意思決定
Presidentは持ち回り（一期目:日本、二期目:シンガポール、三期目:台湾）
- ✓ **ATLAS臓器別グループ**を創設し、グループ別にアジア共同試験を立案
頭頸部がん、希少がん・肉腫、肝胆膵がん、小児がん、消化管がん、乳がん etc.
- ✓ 日本が主導して、若手研究者や臨床研究コーディネーターの教育を実施

NCCアジア連携推進タイ事務所

- ✓ **NCC初の海外事務所**として2021年タイ・バンコクに設置
- ✓ **PMDAタイ事務所と連携**
- ✓ 日本人1名、タイ人5名、ベトナム人1名による現地調整機能
- ✓ CROに頼らない安価なアジア共同試験の実施体制を構築

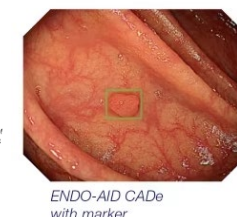
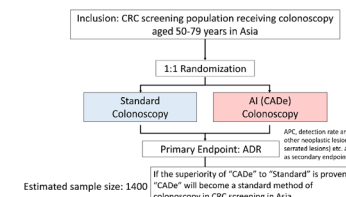


アジア共同試験① PATHWAY試験



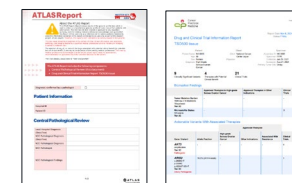
- ✓ 日本主導、完全GCP準拠、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化第III相試験
- ✓ **国がん中央がGCP上のregulatory sponsor**として全体を取りまとめ
- ✓ Primary endpointである無増悪生存期間の延長が示され、PalbociclibのTamoxifen併用による使用が**日本で薬事承認（適応拡大、2024年1月）**

アジア共同試験② Project CAD



- ✓ 大腸内視鏡検査のAI診断支援ツール(CAdE)の有用性を検証する、**アジア6か国、1,400例の大規模ランダム化比較第III相試験の登録を早期に完遂**
- ✓ 日本、韓国、台湾、香港、シンガポール、タイが参加。予定より早期に登録完了
- ✓ **日本企業が開発したCAdEのエビデンスのアジア展開**

アジア共同試験③ MASTER KEY Asia



- ✓ 希少がん開発プラットフォーム試験のアジア展開により、**アジア全体での治療開発基盤として臨床ゲノムデータベース**を構築
- ✓ 各国から試料収集し、病理中央判定、NGS解析結果を**参加施設へ返却**
- ✓ マレーシア、フィリピン、台湾、韓国、タイ、ベトナム、インドネシア、シンガポールの**アジア7か国28施設から1,060例を登録**

「受け」の戦略

- 日本展開を考えるBioTechを日本へ -



BioTech

1) 日本での開発相談

2) 緊急性・重要性・市場性での評価



3) 日本への導入のためのマッチング



BioTech

開発・ビジネス
マッチング



Industrie
s

「官」



開発戦略

薬事戦略

伴走支援

ビジネス戦略

資金獲得戦略

ENSEMBLExJ
One Japan Team

ENSEMBLExJ
★「学」
6 National Centers
Head Office: NCCJ

A) 病態を詳細分析

B) 有望な開発品の探索

C) 日本への誘い込み



BioTech

「攻め」の戦略

- 患者さんに必要な医薬品を探して日本へ -



D) 日本で開発するためのチーム編成



BioTech

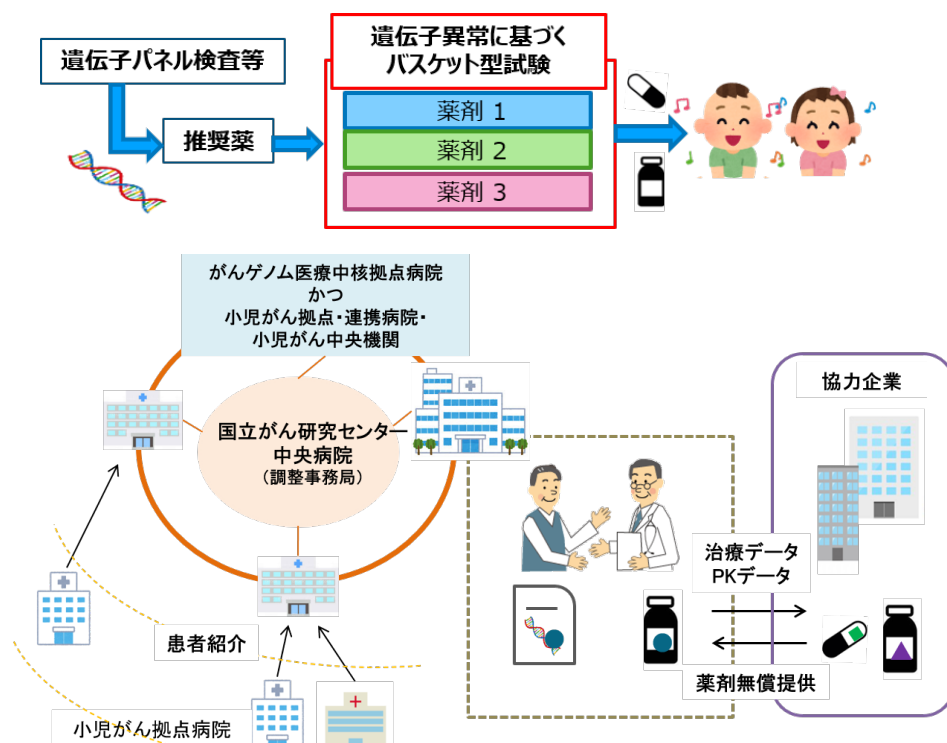
開発・ビジネス
マッチング



Industrie
s

小児・AYAがんに対する遺伝子パネル検査結果等に基づく複数の分子標的治療に関する患者申出療養 (PARTNER試験)

- **あらかじめ複数の医薬品を準備し**、必要な患者さんがすぐに使えるよう準備しておくマスタープロトコル試験
- 海外で承認されている**ドラッグロス品目にも着手**



実施施設拡大

1施設（中央病院）で開始し、
全国6施設に拡大

対象医薬品拡大

2社5医薬品で開始で開始し、
7社10医薬品に拡大

情報収集から海外アカデミア・海外企業へのコンタクト、日本企業へのつなぎ、そして同時開発へ

- **海外アカデミアとの連携**：基礎開発や成人の開発早期から国際共同開発を議論（欧州のITCCとの連携やAccelerateへの参加）
- **海外企業との積極的な交渉**：有望なものは海外で小児開発の動きがあれば早期に交渉開始
- **国内企業へのつなぎ**：日本に支社のないバイオテック等とも **ENSEMBLE** を通じて連携



- ・ITCC：欧州の小児がん早期開発コンソーシアム
- ・ACCELERATE：欧州産官学民のプラットフォーム

□ 欧州の疾患グループとの連携を開始



小児がん（ユーイング肉腫）に対する国際共同試験に中央病院が**日本におけるNational Coordinating Center**として参加。新薬を含む標準治療確立に挑む

《小児がん薬剤開発を推進する上でのハードル》

- ・ 少子化による症例集積困難
- ・ 薬剤開発推進のための人材・予算の不足
- ・ 対外的な窓口が不明瞭であり、国内ネットワークも不十分

欧米ハイテックや医師主導開発を呼び込める強固な基盤が必要

《制度改革による追い風》

- ・ 小児開発の努力義務化（薬機法）：小児成人同時開発
- ・ 薬事相談センター設置、薬価上のインセンティブ
- ・ 小児がん拠点病院・小児がん中央機関の役割強化 など

小児がん薬剤開発を推進しやすい制度改革が進展

小児がん新薬開発プラットフォーム構想

新薬開発の司令塔(ハブ機能)

国立がん研究センター
中央病院

国立成育医療研究
センター

密に連携

ネットワーク運営・人材育成

治験参加・患者紹介

小児がん拠点病院

新薬アクセス改善のための
体制を整備

海外アカデミアと
連携



国内研究
グループと連携



患者・家族・
支援団体等



国内外の
企業と連携



国際共同治験ワンストップ相談窓口事業

※アカデミアが一丸となり、子どもの病死原因で最も多い小児がん分野のドラッグラグロス解消のために、
強固なネットワークを構築、対外的な**窓口を明確にして**、薬剤ごとに**柔軟に開発を推進**

国際連携・国際リーダーシップ実績

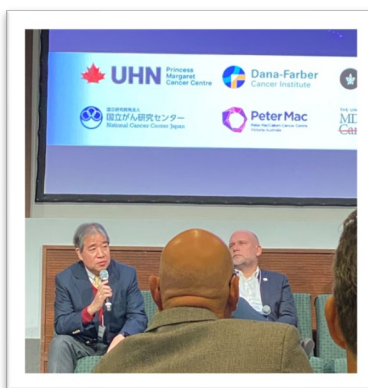
- **WHO Collaboration Center(WHO CC):**
2025年4月に中央病院, がん対策研究所が WHO CCに認定。
- **国際機関 IARC :**
2026年5月の60周年記念イベントの Scientific Advisory Board に, 間野理事長が選出。
- **国際ネットワーク G7 Cancer:**
2026年6月から2年間, Presidency/ Secretariat の役割を担い, 国際的リーダーシップを発揮。
- **国際ネットワーク C8 Consortium:**
2025年9月から発足。世界的ながん研究リーディング機関のひとつとして声がかかり, 創設メンバーとして企画段階から関与。2026年10月には, 日本においてC8 シンポジウムを開催。
- **国際主要機関との覚書 (MOU) 締結:**
47 MOU / 44 施設 (令和8年5月現在)

G7 Cancer 議長国として主催 (2026. 6 -2028. 5)



C8 Consortium 創設メンバーに選出

覚書締結による戦略的な国際連携促進



PMCC/UHN (Canada)
PMCC (Australia)
MDACC (US)
DFCI (US)
Curie (France)
Christie/Manchester (UK)
CBRC/Tel-Aviv Univ (Israel)
NCCJ (Japan)



- WHOが各国の大学、研究機関、専門機関を指定し、WHOのプログラムや戦略の実施を支援するための国際的な協力制度。
- 各センターはWHOの活動計画に基づき、研究、技術支援、人材育成、ガイドライン作成、情報提供などを担い、WHOと加盟国を結ぶ技術的な拠点として機能。

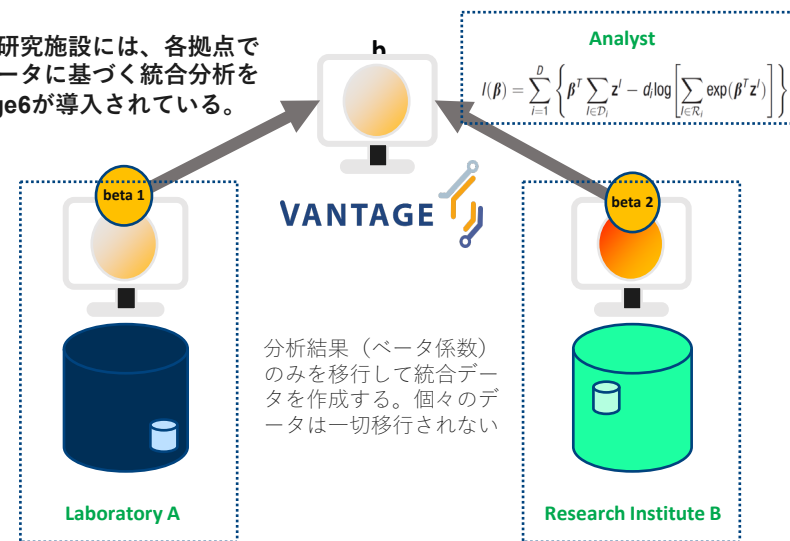
臨床試験強化に関する協力 (JPN-003)

- グローバルヘルスの課題に対する臨床試験の強化に関する決議 (WHA75.8) の実現に向けて、国立がん研究センター (ATLAS)が主催するアジア若手研究者向けのプロトコル作成ワークショップにWHOからの推薦を受けた研修生を受け入れるとともに、ATLAS Monthly WebinarでWHA75.8に関連した取り組みについてWHOスタッフからの講演を行った。

がん登録に関する協力 (JPN-104)

- がん関連データの共有と利活用をテーマとするWHO協力センターとして、アジア太平洋地域におけるがん登録の強化、人材育成、データ共有基盤の構築を支援。
- 各国のがん登録や医療データの整備状況、データ利用、個人情報保護制度等の調査を実施するとともに、がん統計の収集・解析・政策活用に関する研修を提供している。また、フェデレーテッドラーニング等の新たな技術も活用しつつ、個人情報を保護しながら国際共同研究を可能とするデータ共有基盤の構築を目指している。

アジア各地の共同研究施設には、各拠点で生成された個別データに基づく統合分析を行うため、Vantage6が導入されている。



アジア国立がんセンター協議会 (ANCCA : Asian National Cancer Centers Alliance)

- 設立：2005年
- 事務局：National Cancer Center Singapore/National Cancer Center China
- 参加機関：アジア各国の国立がんセンターやそれに準ずる機関
- 活動：アジア各国の国立がんセンター等が連携し、がん登録や研究、人材育成、政策支援を通じて、科学的根拠に基づくがん対策の推進を目指す国際ネットワークである。加盟国間で知見や経験を共有し、共同研究や能力開発を進めることで、アジア地域におけるがん医療の質の向上とUHCの実現に貢献している。

✓ バングラデシュ	✓ 韓国	✓ スリランカ
✓ ブータン	✓ ラオス	✓ タイ
✓ ブルネイ	✓ マレーシア	✓ トルコ
✓ カンボジア	✓ モンゴル	✓ ベトナム
✓ 中国	✓ ミャンマー	
✓ インド	✓ ネパール	協力団体
✓ インドネシア	✓ パキスタン	✓ APOCP
✓ イラン	✓ フィリピン	✓ C/Can
✓ 日本	✓ シンガポール	



1st - 2005年 韓国



7th - 2018年 インドネシア



8th - 2023年 シンガポール



9th - 2025年中国