

## 5 早期・探索的臨床試験拠点整備事業5年間の成果と課題

大津 敦

国立がん研究センター 先端医療開発センター長  
同 東病院 病院長補佐

厚労省「早期・探索的臨床試験拠点整備事業」は2011年に開始された。当時わが国ではドラッグラグ、医薬品輸入超過、臨床研究発信力低下などの課題が山積し、その改善のために日本が世界で最初に開発着手し臨床開発をリードする状況を構築する目的で本事業が策定された。本シンポジウムも事業の一環として、わが国からのがん新薬開発のための産官学連携構築を目的に開始している。

上記の課題を克服するため、我々は、①First-in-human (FIH) 試験、②未承認薬医師主導治験 (IIT)、③付随するTR研究の3つのミッションを掲げ、各実施基盤整備を行い、わが国全体の開発試験の底上げを図ってきた。①に関してはすでに世界初のFIH試験は両病院合わせて30試験を超え、欧米と開始時期が6ヵ月以内の試験も含めると50試験を超えており、開発治験着手の遅れは大きく改善した。②でもIITはすでに17試験開始。アカデミア開発シーズでは4試験(うち3試験がFIH試験)を開始し、ほかにセンター内外からの7シーズの1-2年以内での臨床導入を計画。すでに全国の多数のアカデミア研究者からの開発相談も行っている。企業シーズではすでに当方でのIITが終了し、その後のグローバル治験につなげている事例もみられている。当センターで発見されたRET融合遺伝子の阻害剤のIITも登録を終了。また、企業資金による契約型の医師主導治験実施体制も整備しすでに4試験開始した。③では、

病理部門を中心にFIH試験前からのコンパニオン診断薬開発体制を整備し、さらに製薬企業14社と共同で産学連携全国がんゲノムスクリーニングコンソーシアム(SCRUM-Japan)を立ち上げ、最先端のNGSパネルを用いたゲノム解析結果に基づいた企業・医師主導治験への登録を促進するシステムを構築。Umbrella/Basket typeの先端的開発試験のわが国での活性化とprecision medicine体制構築を図っている。昨今の急速な進歩に対応するための先端的免疫モニタリング体制も稼働開始した。

以上の産官学各方面との連携を軸とした取り組みによりわが国のがん新薬開発試験環境の改善に貢献してきたが、いまだ当初の課題全体の克服には至っていない。世界の開発環境も猛烈な勢いで変化しており新たな課題も出現している。現時点での早期開発試験での課題は、FIH、IIT実施施設の拡大とその体制整備サポート、開発研究に携わる人材育成、日本が主体となる国際共同研究の推進とそのサポート体制構築、IT産業など新たな業種との連携などがあげられる。また、国内基礎研究者とのより緊密な連携を図るとともに、国家レベルでの基礎研究への投資拡大や企業とのオープンイノベーション拡大も重要である。

次の5年わが国から世界をリードする新薬開発環境構築に向け、「臨床研究中核病院」として新たな挑戦を開始する所存である。産官学各方面のご支援を引き続きお願いする次第である。