

2. 3名の委員からの所感

<直江委員>

新しい産官学の仕組みを作られた、国立がん研究センター東病院の先生方のリーダーシップに敬意を表します。

<飯野委員>

この取り組みが更なる発展を遂げて、有効な新薬や診断パネルの薬事承認取得、新しいドライバー遺伝子の発見などに大きく貢献してきていることがよくわかります。個別化医療の進展も期待でき、本当に素晴らしく、先生方に感謝申し上げたいと思います。また、データの重要性や、質の高いデータを収集する事により更なる未来が広がる可能性があることを理解できました。その為には国民の理解は必要であると感じました。

<長谷川委員>

治療や予防を主導したり、アジア各国とのスクリーニングプロジェクト・LC-SCRUM-AP がより進んでいたり、国際競争力の高さに敬服します。

3. 3名の委員からのご質問と発表者からの回答

<直江委員>

Q) 早期診断・予防には AI の活用は欠かせないが、今後 AI の技術革新が進むにつれて、我々の理解・理論を越えた AI の提案があった場合受け入れられるのでしょうか？

A) 今の技術では、人から学習するAI技術のレベルではあるが、今後は”AIから学習するAI”は登場すると予測します。その結果は人知を超えた答えとなり、またその理論は容易には理解できないでしょう。ただしその提案が医療・薬剤開発に良い結果を出すのであればそれは受け入れる可能性はあります。

Q) アジアでの製薬企業の治験等のモチベーションは高いですか？

A) アジア、特に東南アジアでの製薬企業のモチベーションはそんなに高くはありません。ただグローバル試験では、人口が多い地域における、希少がんの症例数は見込まれるので、phase3 治験は東南アジアでも開始しています。

<飯野委員>

Q) 更なる発展のためには国民の理解は欠かせないと感じますが、国民の理解促進のために工夫しているようなことがあれば教えてください。国民の理解があつてはじめてより多くの良質なデータが集まり蓄積され利活用され研究が進んでいくと考えます。

A)

・特別な工夫は施してはませんが、マスコミへの取材は積極的に引き受けています。過日もNHK ETV 特集番組には、長谷川委員と一緒に出演し大きな反響がありました。

・BSのTV番組や、web番組を通じて、活動内容をアナウンスしてまいります。

Q) アジア地域でのスクリーニング基盤の拡大も進めているが、海外地域での国民の理解はどのような感じか、理解を広げるために実施されていることはありますか？

A) アジア地域では、遺伝子検査・個別化医療の概念はまだ浸透しておらず、一部のシングル遺伝子検査など、限定された対象に行われているのが現状です。

この原因として、アジア地域ではマルチ遺伝子検査・分子標的薬は保険収載には至っておらず、実際の臨床現場では一部の検査に限定されています。

アジア各国の経済状況は様々で、保険収載を目指すのは困難なので、製薬企業と連携し、臨床試験の形で治療薬を患者に届けたいと考えています。

Q) PPI 活動の一環として がん患者市民参画プラットフォームが始動したと聞かすが、どのように活動が展開されていますか？

A) がん患者市民参画のプラットフォーム“Fairy's (フェアリーズ)”というプラットフォームを活用して、がん患者・家族を含め、がん医療に関わる全てのステークスホルダーが対話し、研究参加を目指す“場”を提供しています。

『コミュニケーションの場』『トレーニングの場』『研究参画の場』という3つの柱で、共同化を目指す社会共創の取り組みを行っています。

SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN プロジェクトは、社会との相互理解を深め、研究の社会への直接的な影響を目指しています。

当面の大きな目標は、がん研究に対する自発的な貢献と共同計画を促す場を創ることです。このプラットフォームは、初期では小さなコミュニティからスタートし、徐々に活性化する分散型プラットフォームを目指しています。

Q) 患者への情報提供についても力を入れていて、臨床試験の情報を患者に直接届けるプロジェクトを進めていると聞きますが、効果など見えてきたものはありますか？

A) LC-SCRUM-Support に登録した患者さんにアンケートを実施した結果、約 50%と高い割合で、臨床試験に登録されており、臨床試験の情報を直接患者さんに提供する有用性を確信しています。

Q) 膨大なデータを迅速に解析するデータサイエンティストは不足しているという話を耳にしますが、どのように人材育成に取り組んでいますか？

A) 人材育成セミナーの開催や、実際に手を動かして体験することで、深い理解や実践的なスキルを身につけることができるハンズオントレーニングなどを開催し、人材育成に取り組んでいます。

<長谷川委員>

Q) アジア地域における日本主導の臨床試験はありますか？ または、欧州主導におけるグローバルでのアジア地域参加型の臨床試験なのでしょうか？

A) 現状では欧米主導の臨床試験に参加するケースは多い。ただアジアならではの、例えば発現率の高い特徴的なドライバー遺伝子などを活かした日本主導のアジア連合型のような臨

床試験は増えていくと考える。

またドラックロスも日本主導のアジア連合型で行えば、このロスの解消につながると考える。

Q) LC-SCRUM <マルチ診断>について

ドライバー遺伝子の多く見つかる肺がんでは診断時のマルチ診断が普及しています。しかしながら、コンパニオン診断の承認のばらつきによって、標準治療に届かない場合もあり、資料のガイドラインにあるような運用で解決しようとしていると理解しています。

この問題を、LC-SCRUM においては、技術革新によって解決をしていくのだと考えています。応援しています。

A) コンパニオン診断の縛りを克服して、いずれの診断においても、ドライバー陽性であればすべての治療薬が縛りなく自由に選択できるような状況を目指している。

ただし、それぞれの診断薬の性能には差があるので、保険内での複数回のコンパニオン診断が使用できるようにしたいと考えています。

Q) LC-SCRUM SUPPORT について

会議資料の赤線のグラフは適合する治験が見つかり、その連絡をできた人数という理解で良いでしょうか？ それとも連絡後、治験に参加した方の人数という理解で良いですか？

前者ならば、その後どのくらいの人が治験に参加できたのか知りたいし、後者ならば、131 人という数の評価を聞きたい次第です。

A) 治験の対象となる 12 種類の希少な遺伝子変化のどれかが見つかり、メールアドレスを登録した患者の人数となります。アンケート結果では、約 50%の患者さんは治験の登録に繋がっています。

Q) LC-CRUM-AP について

完全な想像で伺います。PMDA がタイに支局を作ると伺っている。その理由を、「日本での承認がそのままアジア各国での承認になるようにするため」との発言はありました。これは LC-SCRUM-AP との関連はあるのでしょうか？

A) LC-CRUM-AP は国立がん研究センターにてマネジメントしている ATLAS プロジェクトとも連携し活動しています。現時点では PMDA との連携は取れてませんが、アジア太平洋地域で治療開発を目指している製薬企業数社と連携しながら活動を続けています。

製剤の承認を目指す段階に至れば、PMDA とも連携をとり、日本での承認がそのままアジア各国での承認にいたるよう活動していきます。

Q) MONSTAR-SCREEN3 について

血液腫瘍が今回加わっているが、これは肺がん以外全部、ということになりますか？またその意図も教えて頂きたい。

A) 血液腫瘍領域では、未だ 32 のドラックラグがあるため、その解決として次期プロジェクトの MONSTAR-SCREEN 3 では、この領域を組み入れました。