

平成 16 年度大規模新規研究開発評価  
第 1 回評価検討会提出資料

第 3 次対がん 10 年総合戦略

平成 15 年 9 月 18 日  
文部科学省研究振興局

**革新的ながん治療法の開発に向けた研究の推進**  
(がんトランスレーショナル・リサーチの推進)

## 1. 名称、担当課室名、期間

名称	革新的ながん治療法の開発に向けた研究の推進（がんトランスレーショナル・リサーチの推進）
主管課	（主管課）文部科学省研究振興局ライフサイエンス課 （課長：戸谷一夫）
期間	5年間（平成16年度～平成20年度） 但し、開始後3年目に中間評価を実施。

## 2. 予算（総額）

総事業費	平成16年度 25億円（125億円/5年間）
国の負担額	平成16年度 25億円（125億円/5年間）

注：総額のうち、委託研究費の30%相当額を間接経費とする予定

## 3. 目的：背景と目指す方向

- ・がんは依然として我が国の死亡原因の第一位であり、年間約30万人ががんにより死亡している。また、胃がん、子宮がん等による死亡率は減少する一方で、大腸がん等欧米型のがんは増加傾向にある。今後、有効な対策がとられない限り、がんの死亡者数は2020年には45万人に増加するとの試算もある。
- ・平成15年7月に文部科学省と厚生労働省が共同で策定した「第3次対がん10か年総合戦略」では、基礎研究の成果を予防・診断・治療へ応用するがんトランスレーショナル・リサーチの推進を「重点的に研究を推進する分野」の柱の一つとして掲げており、がんに関する我が国の現状に鑑みれば、がん免疫療法や分子標的治療法の優れた基礎研究の成果が現れている領域でこれら基礎研究の成果を実用的な治療法につなげる橋渡し研究（トランスレーショナル・リサーチ）を推進し、我が国発の有効な治療法の開発につなげることが急務である。
- ・そのため、これらの領域で優れた基礎研究成果を有する大学等の研究チームを対象に研究課題を公募する競争的資金制度として、実用化に向けた研究を実施する。

## 4. 本施策の位置付け

「平成16年度の科学技術に関する予算、人材等の資源配分の方針」（平成15年6月19日、総合科学技術会議）において、「がんの予防・診断・治療への対応」はライフサイエンス分野の重点事項として位置づけられている。

第3次対がん10か年総合戦略を策定するに当たり、文部科学省及び厚生労働省が共同で設置した「今後のがん研究のあり方に関する有識者会議」報告書（座長：杉村 隆 国立がんセンター名誉総裁）が平成15年3月に取りまとめた「今後のがん研究のあり方について」において、重点的に研究を推進する分野として「基礎研究の成果を臨床・公衆衛生に導入するための橋渡し研究としてのトランスレーショナルリサーチの推進」が明記され

ている。

本施策は、このような方針を踏まえつつ、科学技術・学術審議会ライフサイエンス委員会における評価を踏まえて予算要求を行っているところである。

#### 5．目標：具体的な到達点や期待される成果等

優れた成果が現れているがん免疫療法や分子標的治療法に係る基礎研究成果について、我が国発の優れたがん治療法の開発につなげるための橋渡し研究を推進し、新薬等治療法の開発につながるような成果を創出する。

#### 6．内容：科学技術的な課題や研究開発の方法、課題毎の実施時期等

- ・本制度では、これまで基礎研究で優れた成果があがっており、また、近年飛躍的に進展した生命科学研究との連携が期待できる免疫療法や分子標的治療法の開発につながる研究課題を対象とする。
- ・本制度は大学等の研究チームを対象とした提案公募型の競争的資金制度として実施するため、第三者からなる評価委員会を設置し、課題の選定・評価を行う。
- ・選定された研究チームは、中間評価を経た上で最大3～5年間研究を実施する。

#### 7．実施体制：実施機関、組織、推進委員等

がんトランスレーショナル・リサーチの実施にあたっては、臨床研究のための計画書の作成、臨床データのマネジメント、患者に対する適切なモニタリング等について周到な計画と進捗管理が重要であり、専門の医療機関や臨床研究コーディネーターの確保、当該トランスレーショナル・リサーチの適切なサポートが可能な専門機関等との連携体制が構築できるよう制度設計を行うこととする。

#### 8．その他：府省連携、産学連携等

- ・本制度は、第1次がん戦略及び第2次がん戦略に基づき科学研究費補助金等により大学等で行われてきた基礎研究の成果を着実に有効な治療法の開発につなげる研究を推進するものであるが、本制度では安全性及び少数による臨床効果の有無の確認を行う第 相臨床試験及び第 相臨床前期試験を対象範囲と考えている。
- ・がんに関する基礎研究の領域では、従来から文部科学省と厚生労働省との間で研究者による情報・意見交換等を随時行ってきており、がんトランスレーショナル・リサーチについても適宜情報交換を行っていく予定。
- ・なお、本制度により有効なデータ等成果が得られた場合には、引き続き民間企業中心に実際の治療薬等の開発が行われるものと考えている。

# 革新的ながん治療法の開発にむけた研究の推進

- がんトランスレーショナルリサーチの推進 -

平成16年度概算要求額 25億円

## 第3次対がん10か年総合戦略(平成16年度～平成25年度)

### - がんの現状 -

- ・依然として日本人の死亡原因の第一位であり、年間約30万人ががんにより死亡
- ・胃がん、子宮がん等による死亡率は減少する一方で、大腸がん等欧米型のがんが増加傾向

### - がん研究における重点研究推進分野 -

基礎研究の成果を積極的に予防・診断・治療へ応用するトランスレーショナル・リサーチの推進

## 制度の概要

**目 標:** 優れた成果が現れているがん免疫療法や分子標的治療法に係る基礎研究成果について、次世代のがん治療法の開発につなげるための橋渡し研究を推進し、新薬等の開発につながる成果を創出する。

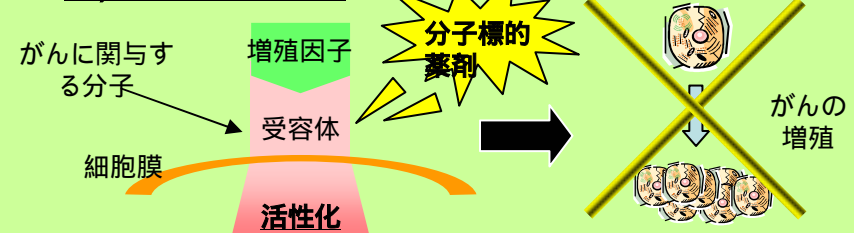
**制 度:** 競争的資金制度として大学等の研究チームから課題を公募し、第三者による評価委員会で選定

**研究実施期間:** 3～5年間(中間評価を行うことにより配分額を重点化)

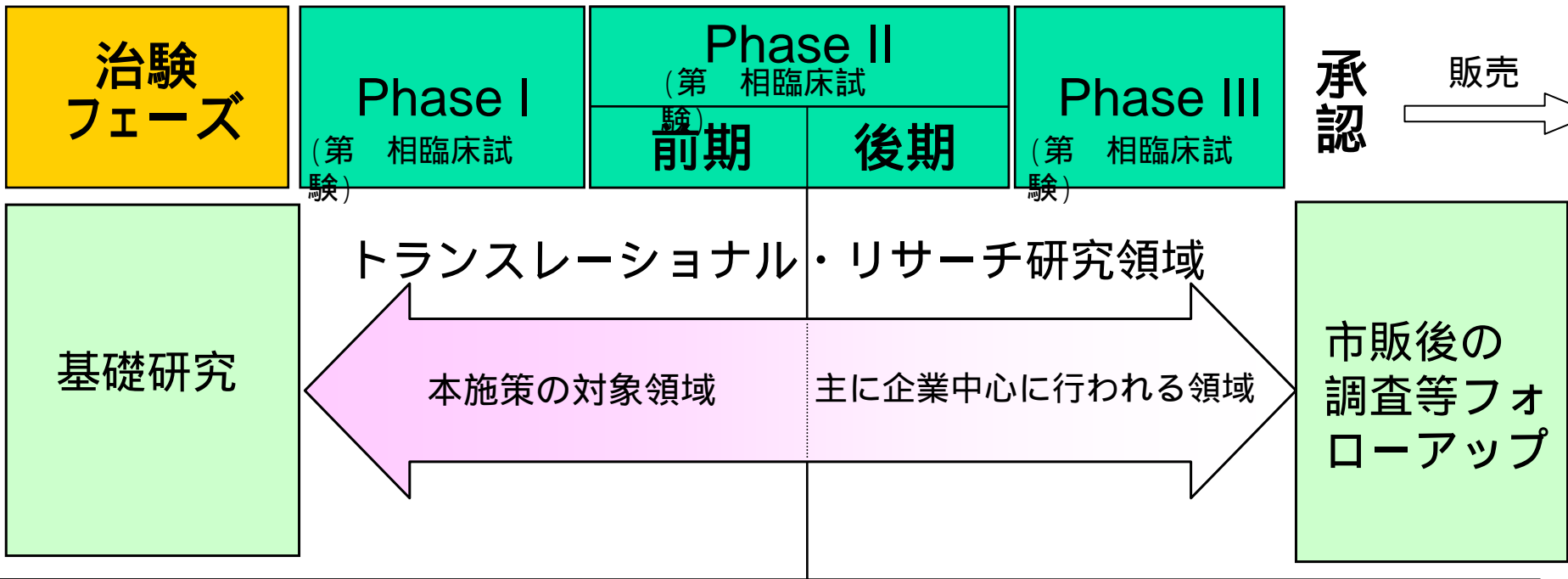
### 例) 免疫療法



### 例) 分子標的治療薬



# 「革新的ながん治療法の開発に向けた研究の推進」の範囲



第相臨床試験：安全性

第相臨床試験：臨床効果(少数を対象)

前期：効果の有無

後期：適切な用法・用量の決定とその有効性

第相臨床試験：副作用等を含め薬剤の有効性の有無(多数を対象)

# がんトランスレーショナル・リサーチの評価・実施体制について

がんトランスレーショナル・リサーチの推進にあたっては、臨床研究を行うとの観点から、課題の選定及び研究の実施について次の点を確保できるよう制度設計を行う。

## 課題の評価

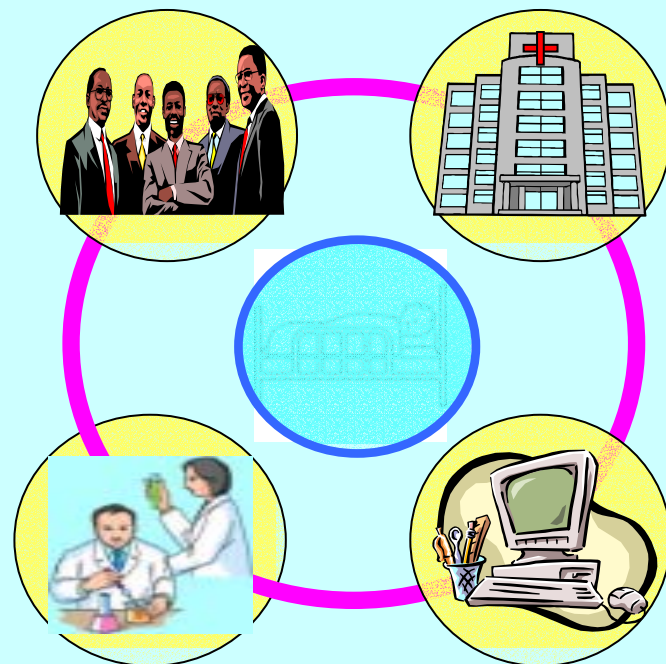
課題の選定・評価にあたっては、医師等医療関係者、医薬品企業関係者など第三者により構成される評価委員会を設置し、厳正な評価を行う。

## 研究実施段階

研究の実施にあたっては、  
・プロトコル作成の支援  
・臨床データのマネジメント  
・患者に対する適切なモニタリング  
・第三者機関によるデータ等の信頼性保証 など

周到な計画とその進捗管理が重要

専門の医療機関や臨床研究コーディネーターの確保、当該トランスレーショナル・リサーチの適切なサポートが可能な専門機関等との連携体制の構築



**重粒子線がん治療研究  
小型加速器特別開発プロジェクト**



## 1．課題名、担当課室名、期間、予算

名称：重粒子線がん治療研究（独立行政法人放射線医学総合研究所）

担当課：文部科学省研究振興局量子放射線研究課

（課長：石井利和）

期間：昭和59年～

予算：平成16年度概算要求額65億円（昨年度50億円）（運営費交付金中の推計額を含む）

## 2．目的

・社会的要請であるがん治療法の抜本的改善に対処するため、重粒子線がん治療装置の開発研究を行う。また、臨床試験および生物・物理・工学研究からなる総合的な重粒子プロジェクト研究を実施することにより、重粒子線治療の有用性を確立する。

## 3．目標

- ・疾患別に重粒子線の最適な照射技術を確立する。
- ・病巣への高線量集中を可能とする照射法等を開発し、その安全性と有用性を明らかにする。
- ・出来るだけ短期間で治療を終えることの出来る照射法を開発する。
- ・重粒子線治療が有効な臓器や組織型を明確にする。また、低LET放射線（光子線、陽子線）との適応の違いを明確にする。
- ・照射後3年以上の長期観察結果に基づく評価を行う。
- ・高度先進医療としての承認を目指す。
- ・全国への普及に向けて小型装置の開発を進める。

## 4．内容

・重粒子線治療を実施するためには、定常運転が可能な加速器、適切な照射を行うためのビームライン・照射装置および関連の照射用具、治療計画法、線量分割法などの開発・改良が必要である。これらの技術の再現性に関しては、他のどの施設でも十分に応用可能な域に達しているが、一般医療の中で日常的に用いるためには、さらに照射技術の開発・改良を進める必要がある。

・これらの研究により、一般の放射線や手術で制御困難であったがんの治療成績の向上が得られ、国民医療のなかに重粒子線治療が定着することとなり、さらにその全国普及の原動力となる。

## 5．評価体制

・重粒子線がん治療の成果に関しては、定期的に「重粒子線治療ネットワーク会議」および関連の評価部会、倫理委員会などの評価を受けているが、これらの委員会でのこれまでの実績が認められ、高度先進医療としての承認申請に繋がった。平成14年度には、重粒子線治療以外の専門家も交えた国際助言委員会が開催され、高い評価を得た。また、放医研の中期目標達成に関する内部評価でも、臨床試験は予想以上の成果をあげているとの評価を得た。

## 1．課題名、担当課室名、期間、予算

名称：小型加速器開発特別プロジェクト（独立行政法人放射線医学総合研究所）

担当課：文部科学省研究振興局量子放射線研究課

（課長：石井利和）

期間：平成16年～平成17年

予算：平成16年度概算要求額10億円（新規課題）（運営費交付金中の推計額を含む）

## 2．目的

・重粒子線がん治療の早期普及に対する国民や地方自治体の期待が高まっていることなどから、重粒子線がん治療装置の小型化のために、要素技術の完了、性能確認を行う。

## 3．目標

・15年度までに得られた基盤研究の成果をもとに、治療用小型加速器の開発のため、装置の小型化、低コスト化、効率化等の要素技術の開発を完了させ、性能確認を行う。平成18年度からの実証機の製作を可能とすることにより、重粒子線がん治療装置の普及を促進する。

## 4．内容

・ビーム精度の向上等の要素技術の完了により、100億円以下で現在のHIMACの約1/3の大きさの加速器の実現を可能にする。

## 5．評価体制

・文部科学省独法評価委員会による平成14年度ひょうかにおいて、「重粒子線治療に関する基盤研究」の評価に関連して、重粒子線治療の全国的な普及に向け、治療装置の小型化に関する研究開発に早急かつ集中的に取り組むことを検討することが必要である旨指摘された。

## 6．実施体制

放医研を中心に、国内電機メーカー（三菱電機、東芝、日立、他）との連携体制による。

# 重粒子線がん治療試験研究の推進

(15年度予算額 4,970百万円)  
16年度要求額 6,472百万円  
〔運営費交付金中の推計額を含む〕

## 1. 放射線によるがん治療

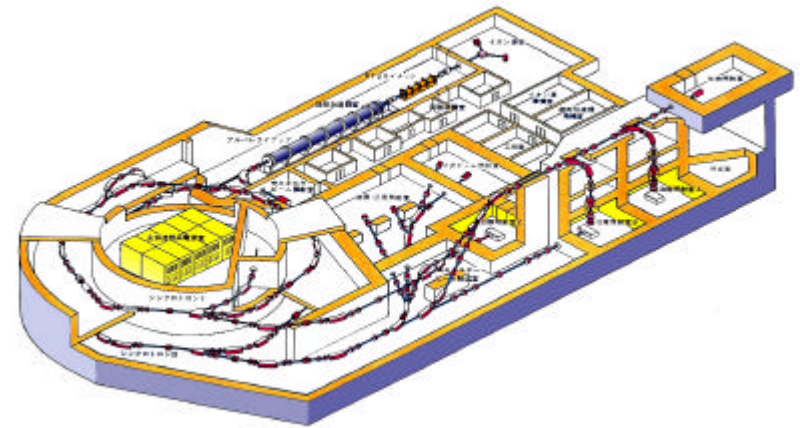
がんは死亡原因の1位を占め、国民の約3割はがんにより死亡している。  
放射線は外科手術や化学療法に比べ臓器や体の形を損なわず、治療時の痛みがないなど、体への負担が少なく、術後のQOL（生活の質）が高い治療法である。  
放射線医学総合研究所（放医研）では、より強力な治療効果と正常組織への傷害の低減化を目指し、従来のガンマ線治療に加え、陽子線、重粒子線による治療法の開発に取り組んでいる。

## 2. 重粒子線がん治療の特長

放医研の重粒子線がん治療装置（HIMAC）は世界初の医用重粒子線加速器。  
照射線量の集中性に優れており、周辺の正常組織への影響が少ない。  
高い生物効果をもち、治療効果が大きい。  
国内の英知を集めて治療手順を検討（重粒子線治療ネットワーク会議など）

## 3. 重粒子線がん治療の対象

- 重粒子がん治療のよい適応となるがん
  - ・病巣が局所にとどまっているもの（例えば早期の肺がんなど）
- 重粒子がん治療が不向きはがん
  - ・病巣が全身に広がっているもの（例えば白血病などの血液のがん）
  - ・胃や腸のがん（蠕動[ぜんどう]運動のために照準がつけられない）



## 4. これまでの経緯と成果の概要

平成6年度から炭素イオンを用いた臨床試験を開始、平成15年2月までに1,463名（1,519病巣）に適用。炭素イオン線の適応疾患は頭頸部がん、肺がん、肝がん、骨・軟部腫瘍、前立腺がんなど。  
夜間や週末など臨床試験を行わない時間は生物実験、物理・工学的実験に利用。  
基礎実験には国内外から毎年400人を越える研究者が参加（所内研究者を除く）。  
平成14年度に高度先進医療の承認申請を実施（現在申請中）。  
重粒子線がん治療の普及を見据え、装置小型化にかかる研究開発を実施。

## 5. 加速器の概要

加速可能なイオン：陽子、ヘリウム、炭素、ネオン、シリコン、アルゴン、鉄など  
最大加速エネルギー：核子あたり8億電子ボルト（シリコンの場合、224億電子ボルト）  
治療室：3室（水平治療照射室、水平・垂直治療照射室、垂直治療照射室）  
実験室：4室（中エネルギー照射室、物理・汎用照射室、二次ビーム照射室、生物照射室）

# 小型加速器の開発

平成16年度概算要求額  
1,040百万円(新規)  
[運営費交付金中の推計額を含む]

小型低コストで高エネルギー化を実現する線形加速器、及びシンクロトン用高周波加速装置等の開発を行い、小型炭素線治療装置をいつでも製作可能な状態とする。

がん罹患患者数  
2000年 49万人

2015年 89万人(推計)

粒子線による治療  
適応患者数(推計)  
年間約4.5万人

重粒子線治療装置の小型化・  
効率化等の要素技術の開発

第3次対がん  
10か年総合戦略  
「粒子線治療の臨  
床的有用性の確  
立及び治療装置  
の小型化」

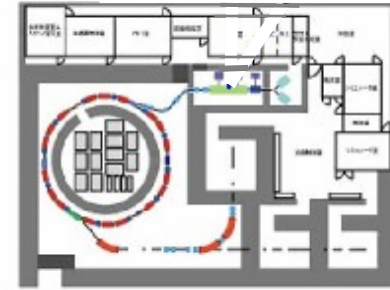
小型で安価(100億円  
以下)な高性能重粒子  
線治療装置を実現

各種医療機関へ  
の普及

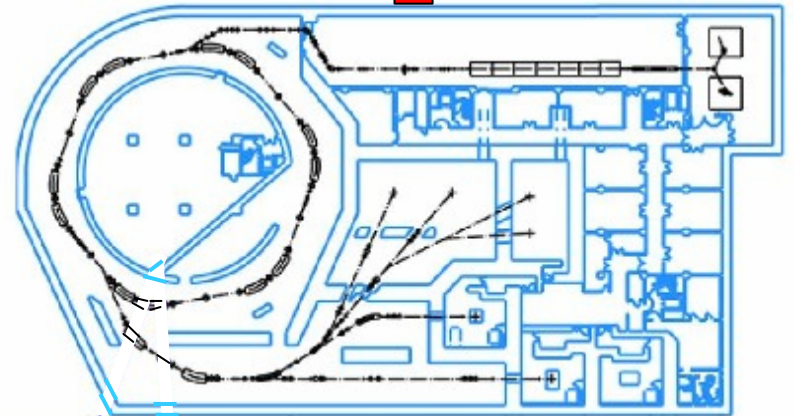
身体的負担が少  
ない治療による社  
会的コストの低減

がんの克服によ  
る国民生活の安定

## 小型炭素線治療装置



電車1両  
20m



HIMAC