

H23 年度科学・技術関係予算概算要求 個別施策ヒアリング
【施策番号 24004：次世代がん研究戦略推進プロジェクト（文部科学省）】

- 1 日時：平成 22 年 9 月 8 日（水） 17:20～18:05
- 2 場所：中央合同庁舎 4 号館 2 階 共用第 3 特別会議室
- 3 聴取者：本庶議員、奥村議員、相澤議員
外部専門家 8 名（うち若手 3 名）
- 4 説明者：文部科学省研究振興局 渡辺 正実 研究振興戦略官
山内 和志 先端医科学研究企画官
財団法人癌研究会癌研究所 野田 哲生 理事・所長
東京大学医学系研究科 宮園 浩平 教授

5 施策概要

次世代のがん医療を実用化し、国民に提供することを目指して、がんについての基礎研究から得られた我が国発の革新的なシーズを戦略的に育成し、臨床応用を目指した研究を加速する。また、がんの薬物療法において、個人の遺伝的背景に配慮した副作用・効果の予測や診断を可能とする医療の実現に向けて、ファーマコゲノミクス研究の成果を臨床応用するための取組を行う。

6 質疑応答模様

【本庶議員】

これはアクションプランであるので、何が出来るのかが大事。がん研究に係わる「特定領域研究」を長期間実施したにもかかわらず、日本発のがんの薬がまだない。すぐに薬ができるということではなくても、明確な目標設定が必要。5 年後に何を指標にして評価するのかが決まっていないと、アクションプランにはならない。

【文科省】

事前に同趣旨のご指摘をいただいていたが、それを受けて、それぞれの説明資料に「5 年程度で前臨床レベルでの薬効確認」などの目標を記載している。

【本庶議員】

「薬効確認」というのであれば、5 年で薬のシーズが出来る、というようなことを具体的に明示していただきたい。明示していただかないと、アクションプランとしてプッシュできない。

【文科省】

5年程度で前臨床レベルの薬効確認ができるということは、当然、対象となる化合物は特定されていることになる。これを具体的に明示するようにしたい。

【本庶議員】

本当にできるのか。例えば、「がん幹細胞を標的とした根治療法」について、そもそも「がん幹細胞」は、コンセプトはあるが、実体がまだ定まっていないのではないか。責任は取れるのか。

【文科省】

薬効確認については、最も早いものについて、5年でTR研究の段階に入る、つまりリード化合物ができることを明確に目標としている。

【本庶議員】

前臨床だから、動物モデルを使って有効性が確認された物質が最低1個はある、ということか。

【文科省】

最低1個はできると想定している。

【本庶議員】

ではきちんと責任を持つと、そのように記述すること。

【文科省】

がん幹細胞については、実体が定まっていない、とのご指摘だが、実際に阻害剤を使って前臨床の研究を進めていかない限り、実体をとらえることはできない。それらとうまくカップルさせた最初のものは出来ます、と言うことに関しては、責任を持てる。

【文科省】

現在、がん幹細胞の研究を実際に進めることで、様々な新しい知見が得られている。脳腫瘍の幹細胞と子どもの細胞がかなり違うことが分かってきたし、その他にも様々な新しい分子標的が見つかってきている。このような知見から、本分野はかなり有望であると考えている。

【本庶議員】

がん幹細胞だけでなく、それぞれの研究領域について具体的な目標を書いて

いただきたい。

【奥村議員】

資料2ページの数字は、優先順位なのか。もしそうでないなら、優先順に並べていただきたい。もう1点は、バイオマーカーの課題について、厚労省と共同で公募する、という約束だったが、府省連携の話はどうなっているのか。

【文科省】

優先順位で並んでいないので、優先順に並べ替えることにしたい。府省連携については、事務的な打合せを数度行っているところであるが、まだ細かい整理が出来ていないので、資料に出していない。どういうやり方が最も効率がいいのか検討した後、明確に提示したい。

【奥村議員】

細かいプロシージャまで言っているのではなくて、両省が「この範囲については責任を持ちます」ということを明示すること。

【文科省】

了解した。

【外部専門家】

バイオマーカーについて。マイクロ RNA と書かれているが、本当にオリジナルなものとか、どれくらいのものが期待できるのか？

【文科省】

出てくるマーカーにどれだけ新しいものがあるか、ということは、やってみなければわからない。ただし、今の段階で最も SN 比がよくディテクトできるのがマイクロ RNA と血中の DNA である。

【外部専門家】

日本では、タンパク質のバイオマーカーについては、かなり資金が投入されたが、その結果はどうだったのか。使い物になるものが出ているのか。

【文科省】

今の段階では、PSA レベルなどのものは出ていない。ただ、がんマーカーについては、日本の研究者がかなりの数を発見している。

【外部専門家】

量的に一桁低いレベルで検出できたとして、がんのステージと関係があると言えるのか？

【文科省】

今のバイオマーカーは、大体はがんのボリュームと活動量を反映しているので、早期のがんから検出するのは難しい。PSA の場合は、炎症によることがあるので、本当に早期や超早期というのをタンパクで見つけきれていない。そこで、ここ数年は、DNA、RNA に対する技術をいち早く応用するというやり方が、研究加速という点では適切と考えている。

【外部専門家】

「がん薬物療法の個別適正化プログラム」がよく分からない。治療薬を作るということか。

【文科省】

治療薬を作るのではなく、既にある薬の使い分けを行うもの。

【文科省】

バイオバンクに、ターゲットとなるがんについて、既に使われている薬を使った患者さんのゲノムデータと臨床データが蓄積されている。それをを用いて全ゲノム SNP 解析を行うとともに、副作用情報などを洗い出して治療に役立てよう、というもの。

【外部専門家】

化合物のライブラリから薬を作る、というのは製薬企業の仕事ではないか。製薬企業との連携体制はどうなっているのか。

【文科省】

国内の製薬企業の関係者と連携について相談している。製薬企業に入ってもらえる体制、そのまま TR になだれ込めるような体制作りを考えている。

【本庶議員】

予算の詳細は？

【文科省】

プロジェクト全体は、全額特別枠で 38 億円。そのうち、1 億円がヘッドクォーター（HQ）についての経費、29 億円が 10 の研究課題、残り 8 億円がファーマコゲノミクス（がん薬物療法の個別適正化プログラム）となっている。

【奥村議員】

HQ で 1 億円ということだが、どんな権限と責任があるのか。このような組織はすぐに作りがちだが、現実には責任と権限があいまいなケースが少なくない。ここでは何をするのか。

【文科省】

類似例の話になるが、感染症研究や橋渡し研究の事業では、拠点全体を束ね、さらに各拠点に対しアドバイスできるような中核組織がある。HQ に期待するのは、このような全体の進捗管理、プログラムのマネージメントなど。

【奥村議員】

HQ は結果責任を取るのか。例えば、10 個プロジェクトが並んでいるが、結果が出なかった場合、HQ の長が悪いのか、委託先が悪いのか。「委託先の研究能力が低い」ということでは、HQ とは言わない。HQ というのはちゃんと結果責任を取るところであるべきだから、HQ の長は、結果責任を取る組織長である、ということをも明記していただきたい。いろいろと内容が書かれているが、一番大事なことが記述されていない。

【文科省】

国として HQ に委託することになるので、当然、一定の責任はある。

【文科省】

HQ には、がん研究、がん医療の一体化に関して、ある程度研究のところで、情報やマネージメントについて報告できるような動きをさせたいと考えている。このプログラムの責任は当然あるし、調査研究なども行いたい。

【外部専門家】

製薬会社がやるような内容を、なぜ国がやらないといけないのか。第 2 点は、前臨床を目指すということになると、ルーチンワークが増えて、研究者のモチベーションも上がらず、論文にもならないような仕事が多くなる。製薬企業がやるならわかるが、その辺りの実際の運用や組織の構築はどう考えているのか。

【文科省】

前半のフェイズは製薬企業がやらないところ。外国の例を見ると、このフェイズはバイオベンチャーが担っている。日本はバイオベンチャーが少なく、研究成果が大学からスピンアウトし切れない。この部分を強化しようというのが、この前半のフェイズである。後半のフェイズは、ご指摘の通り、リード化合物の薬効やユニークさに応じて、製薬企業が手を出せるものもあり、そういうものは製薬企業に持っていくこともあり得るし、そうでないものはプロジェクトの中でやっていく。

第2点目について。仕事内容についてはご指摘の通りである。組織・体制について、重要な点は、有望なシーズを厳選するということと、外部にある既存の研究基盤を活用するということ。そこに、スクリーニングを行うシステムを持ち込んで動かすということになるので、シーズを持って走る人間と、ご指摘のようなルーチンワークとしてスクリーニングを行う人間は異なる。

【外部専門家】

予算が1年で38億円、10年で380億円。私の考えでは、これで2つか3つ、薬が出来れば、こんな安上がりなことはないなあとと思う。基礎研究の研究者が激減しているので、人材の育成も入れていただきたい。

【文科省】

人材育成も組み込んでいる。研究開発の過程での育成が一つ。もう一つは、臨床研究者が枯渇しつつあることから、がん臨床シーズ育成チームにおける活動を通じた臨床研究者の育成も考えている。

以上