

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 25104：第3次対がん総合戦略研究

難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究の一部(がん関連研究分野)(仮称)
(厚生労働省)】

- 1 日時：平成22年9月8日(水) 16:50~17:20
- 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：厚生労働省 健康局総務課 がん対策推進室長 鈴木 健彦
健康局総務課 がん対策推進室専門官 林 昇甫
国立がん研究センター 研究所 中村 祐輔 所長
国立がん研究センター 研究所 中釜 斉 副所長

5 施策概要

【第3次対がん総合戦略研究】

本研究事業では、がんの本態解明の研究とその成果を幅広く応用するトランスレーショナル・リサーチ、革新的ながんの予防・診断・治療技術の開発、多施設共同臨床研究による標準的ながんの治療法等の確立、がん医療水準の均てん化の推進に資する研究及びがん情報データベースの構築に資する研究等に取り組む。

【難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究の一部(がん関連研究分野)】

国内での豊富な既存研究成果を活かし、日本発のがんワクチン療法の実用化に向けた大規模な多施設共同での臨床開発研究を強力に推進する。加えて、これまでの既存研究成果を活かし、バイオマーカーを用いた新たな早期画像診断技術や新たな iPS 技術(リプログラミング技術)を用いた固形がん幹細胞の死滅による革新的ながん治療法の実用化を目指した研究を強力に推進する。

6 質疑応答模様

【本庶議員】

予算規模は、がんワクチンに26億、他の2つに1.5億円ずつ？

【厚労省】

その通り。

【本庶議員】

がんワクチンの課題は、臨床研究としてやる、治験ではないということか？

【厚労省】

がんワクチンの取組みは、大規模な多施設共同臨床試験を想定している。一般で言うところの、第 III 相を想定している。

【本庶議員】

治験ではなく、臨床研究で進める理由は何か？

【厚労省】

がんペプチドワクチンの現状を見ると、どの施設も第 I 相、第 II 相の臨床研究を進めていて、その内容も良好である。数名の研究者にヒアリングした結果、第 III 相に移れる、ということを確認したので、今回第 III 相の臨床試験を想定して課題に組み入れたものである。

【本庶議員】

普通、見込みのあるものであれば、製薬企業がついて来て、第 III 相を行うものであるが、どうしてそうされずに、国費で 26 億円も使って、第 III 相の臨床試験を行うのか？

【厚労省】

製薬企業も含めての明確な形を示せる段階にはない。ただ日本国内には数多くのシーズがありながら、なかなか大規模臨床試験に移れない、という現実があるので、がんワクチンを一つのテーマとして、大規模臨床試験に取り組んでいきたい。また予算額は、当初 1 億 5 千万円ほどというお話をさせていただいたものだが、この額だと、大規模臨床試験で 1 つのプロトコールしか回せない。その後、各方面と打合せをして、難治性がんだけでなく、幅広く多くのがんに対して、さらに 1 つのがん種に対し、複数のプロトコールを組む、ということから、実際の大規模臨床試験に係る費用ということで、それ相当の予算を計上したものである。

【奥村議員】

アクション・プランはイノベーション政策としてやっている。だから、研究成果が実用になり、病気の場合だと、薬が患者さんに広く行き渡る、ということになる、ということを考えている。今の 26 億円という金額もさることながら、研究の後の担い手が具体的に想定されないままに、多額の国費を使うということと、イノベーション政策としての本来の趣旨とがなかなか理解できない。がんワクチンについては、この後の展開について、どう考えているのか

【厚労省】

企業が全く参画しないわけではなくて、ある程度の段階で企業に引き継がれることになるし、がんペプチドワクチンは、一部企業主導型の治験も行われている。日本の企業の中で、どれだけ目利きがいるのか。日本の企業は、欧米の企業の動向を見ながら進んでいるので、国際的な競争力を持つことが出来ない。ある程度国内で POC を示しながら、どこかの時点で企業に渡していく、ということが必要。患者数が限られたがん種に対しては、日本の企業は乗ってこない。特に日本国内で開発されたペプチドワクチンは、日本人やアジア人の HLA に合うように開発されたものなので、日本もしくはアジアで POC を示さないといけない。日本の企業にはそこまでやる体力が欠けている。国費を投入して、ある程度 POC を確認した時点で、製薬企業に引き継いでいく必要がある。医師主導型臨床試験でも、薬事承認を受けた手続きを踏んでいけば、POC が示されれば、最終的には製薬企業が承認を受けて販売することになるので、日本発の創薬という観点からは重要な課題であると考えている。

【外部専門家】

第3次対がん総合戦略全体の予算額は？

【厚労省】

第3次対がん総合戦略とがん臨床研究を合わせて、今年度 48 億円。

【外部専門家】

がんは最近一番進んでいる分野だと思うが、残念ながら薬はほとんど外国製で、しかも高い。是非、日本発の薬を、長期戦略で作って欲しい。

【外部専門家】

抗体医薬などもあるが、低分子の化合物は重要だと思う。疾患メカニズムはあるが、治療メカニズムの解明も大事。なぜ、低分子化合物が効くか、という仕組みを解明することも大事。その辺りを見落としているのではないか？また HPV ワクチンもあるが、これも外国製。これで次世代ワクチンとして、これが何割くらいカバーするのか？

【厚労省】

HPV については、がんを発病させる HPV は 15 種類くらいあるが、その全てに共通するエピトープを持つワクチンなので、がんはほぼ 100% 予防することが出来る。

【外部専門家】

外国に輸出できるのか？

【厚労省】

日本人に近い民族であるアジア圏には、輸出することは可能だと考えている。

【外部専門家】

がんワクチンによる治療の可能性はどうか？それに対する戦略は？

【厚労省】

これまで免疫療法に目を向けていなかった FDA でも、今年に入ってワクチン療法を 1 件承認した。がんの治療薬は高額になってきており、しかも日本製がないので、非常に輸入超過になっている。日本発のがん治療薬を作るということは、医学だけでなく、社会や経済のことを考えても重要。ワクチンは、世界的には有望なものとして見直されている。特に再発防止の観点からは、治療用のワクチンが注目されており、5 年から 10 年以内には日本発のがんワクチンがかなりの数、商品として出てくると考えている。

【外部専門家】

サイエンスとして何が残るか、が大事であるが、がんペプチドワクチンの場合は、何が残るのか？

【厚労省】

サイエンスとしては免疫の新しい仕組み、特に CTL という T リンパ球を誘導するメカニズムが分かってくると、免疫疾患への応用も可能になるし、人間の細胞を使った免疫反応の基盤的な情報が蓄積される。もう一つは、今、日本では大規模臨床研究のネットワークが出来ていないという中で、それを構築するだけでも、他の新しい薬が出来た際に、どのようにして大規模臨床研究をやっていくか、という基盤情報を得るということにもつながる。

【本庶議員】

普通、第 II 相で科学的な有効性のデータが取れる。もしがんの有効だというエビデンスがあるなら、大きな企業が共同研究しようと言ってくるのではないか。それがなくて、26 億円もの国費を使って、研究者だけのプロジェクトにしないといけないのか、その辺りは十分検討されたのか？説得できるだけのデータがないから、研究者だけで第 III 相へ行かなければ行けないのではないかと、

という恐れがある。普通、説得できるデータがあれば、特にがんの治療薬であれば、日本の企業に限らず、欧米の企業でも乗ってくるはずである。パテントが日本の研究者であれば、それで十分開発可能である。

【厚労省】

NCI では臨床研究に対して 300 億円の資金が出ていて、臨床試験の支援が進められている。日本では TR を進めなければいけないと言われていても、実際大規模なネットワークを支援するようなシステムは全くない。がんワクチンのもっとも有望な点は再発予防。今までの抗がん剤は腫瘍の縮小が目的だったので、フォローアップの期間が比較的短くて済んだが、ワクチンの場合は遅延効果があるので、6 ヶ月とか 1 年とか続けないと効果が見えない。もし予防的なものまで広げようとするなら、患者数やフォローアップの期間がもっとかかる。今の日本の製薬企業には、そこまでやる体力がないし、分子標的治療薬が主流の中で新しいコンセプトを受け入れる目利きがない。海外の製薬企業については、HLA のタイプが欧米と違うということで、先に欧米人に対応する方向に向いている。現在は、製薬企業が寄って来るようなところまで、第 4 の治療法としてのエビデンスが確立されていないので、日本発のワクチンを作っていくという可能性もあると考えている。

【本庶議員】

その辺りはちょっと理解できない。特定のがんでいいから、第 11 相をきっちりやれば、それが十分な根拠になるのではないか？

【厚労省】

企業がついて治験を行っているような事例もあるが、今、がん治療薬を海外に依存しているという状況を考えると、企業プラス国で外国と競争していくということでない、海外のビッグファーマとは対抗できない。研究者だけでなく、オールジャパンの形で発展していくということを考えている。

以上