

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)】<再ヒアリング>

- 1 日時：平成22年9月21日(火) 11:00~11:30
- 2 場所：内閣府中央合同庁舎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、青木議員
外部専門家 3名(うち若手0名)
- 4 説明者：厚生労働省健康局総務課がん対策推進室 鈴木 健彦 室長
健康局総務課がん対策推進室 林 昇甫 専門官

5 施策概要

臨床応用基盤研究(医療技術実用化総合研究)

医薬品・医療機器の開発を推進するため、研究者による臨床研究・治験を支援することが必要である。そのため本事業では、以下の研究を行う。

(治験推進研究)

治験環境の整備を行い、医療上必須かつ不採算の医薬品・医療機器に関して、医師主導の治験が適切に行えるようにして、患者に必要な医薬品・医療機器の提供を迅速に行う。

(臨床研究基盤整備推進研究)

我が国で行われる臨床研究の質の向上を目標に、医療機関・教育機関等の臨床研究を支える基盤の整備を主に人材育成の観点から効率的に行う。

(臨床研究推進研究)

基礎研究成果を実際に臨床に応用し、その有効性・安全性の見極めや臨床応用に際しての問題点を洗い出す研究を推進する。また、倫理性及び科学性が十分に担保されうる質の高い臨床研究を実施し、根拠に基づく医療の推進を図ることを目標に、医療機関、教育機関等で実施される臨床研究そのものに対して研究資金を提供する。

難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究の一部(臨床研究関連研究分野) 日本発の革新的医薬品・医療機器を世界に発信していくことを目指し、世界に先駆けてヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床試験等の実施拠点(早期・探索的臨床試験拠点)を整備することとしている。

本研究は、当該拠点において、国内の公的研究機関等が発見・開発した新規薬物等の実用化を目的とした医師主導の臨床試験を行うものであり、具体的には、当該新規薬物等について少数の健康人/患者への投与等による安全性の確認や、臨床評価方法の確立及びそれに基づく有効性の確認等を行う。

6 質疑応答模様

< 9月8日に第1回ヒアリングを実施したが、今回、再ヒアリングを実施 >

【本庶議員】

前回のお話と内容が少し変わったように拝聴しました。重要なポイントは、「臨床研究がきちんとした GCP 基準としてやること」「結果が国際レベルで認知されるような基準でやること」だが、大丈夫か？

【厚労省】

きちんとやる。

【本庶議員】

第Ⅰ相で大丈夫なものだけを第Ⅱ相に持っていくということだが、第Ⅱ相とⅢ相を同時にやるということは難しいのではないか？

【厚労省】

第Ⅱ相、Ⅲ相を同時にやれるものがあればやるが、基本的には第Ⅱ相、Ⅲ相は分けて行う。いろいろな先生の意見を聞いたうえで、こうした書き方をしている。

【奥村議員】

1件当たりの研究費が、要望額の方が要求額より多くなっているが、どういう考えによるものか？

【厚労省】

要求額については、第3次対がん総合戦略研究事業によるもので、ワクチンに限らず、いろいろな研究を含んでいるもの。要望額は、ワクチンとがん幹細胞とバイオマーカーの研究によるもの。

【本庶議員】

子宮頸がん、乳がん、大腸がんが書かれている。ワクチンの対象として我々が重視している「肝臓がん、肺がん、膵臓がん」について、ペプチドワクチンの候補物質があるのか？またペプチドワクチンについては、米国等では裸のペプチドをそのまま入れるわけではなく、なんらかの形に修飾して使われている。厚労省としても予備調査をしていることと思うが、我々が重視しているがんに対し、きちんとした戦略を持って研究を推進しているグループが、

30 億円弱の予算に対応するような数で日本国内にあるのか？

【厚労省】

難治性がんに対して最適なペプチドが存在するのか、という点に対しては、「WT1 が汎用性が高いがんワクチンではないか」という NIH の報告がある。厚労省としては、公募の形でがんペプチドワクチンを幅広く捉え、審査していきたいと考えており、特定のがんに限定することはしない、という姿勢である。樹状細胞療法等の様々な研究がされているということについては、研究者へのヒアリングや論文報告等で把握している。

【外部専門家】

ワクチンについては、パピローマウイルスのワクチンで子宮頸がんが予防できそうだということが、世界的に認められつつある。予防としてのワクチン使用についての体制作りやワクチン利用に関する全体像について、厚労省の展望は？

【厚労省】

第 3 次対がん総合戦略研究事業の中に、がんを予防するという観点から研究分野を置いており、その中で HPV に関する研究も行っている。今回の「がんワクチン療法の開発研究」は、がんを治療するためのペプチドワクチンの開発というものである。

【厚労省】

分野 5 が今回の対象である。分野は 1 から 7 まであり、予防、検査、診断、QOL 向上まで、分野を区切りながら研究を進めている。

【外部専門家】

「特定のがんに絞らない」とおっしゃっていたが、どのような観点で公募を採択されるのか？

【厚労省】

今回の採択では「第 I 相試験できちんとしたプロトコールが出来ているもの」「有効性試験の第 II 相、III 相試験の中で、きちんとしたプロトコールが出来ているもの」の 2 点が判断基準であり、外部評価委員会が評価し、採択を判断する。疾患については、中心となるのは難治性ということで、膵臓がん、肺がんがメインになると思われる。

【相澤議員】

資料中に「100種類以上の特許」とあるが、これは第3次対がん事業の中で得られたものか、全体的に特許調査した中で得られたものか？

【厚労省】

第3次対がん総合戦略事業だけでなく、文科省の科研費等の成果も含めて、全体の研究成果ということで得られた数字である。

【相澤議員】

特許の内容は、どんな内容、対象で特徴付けられるのか？

【厚労省】

内容については、ゲノムのDNA配列の中でのがん抗原の配列の同定だとか、がん抗原を如何にワクチン製剤に持っていくか、等々、多種多様である。また製薬会社がついて、第1相が始まるようなものもある。

【本庶議員】

一般論ではあるが、がんの免疫療法は、世界でもまだ実用化のレベルにはない。免疫系の制御を利用した抗体療法のような形で第II相からIII相にかかっているものがある、というレベル。ペプチドワクチンに関してはまだそこまで行っているものはない。現在、多くのがんの専門医にとっては、がん免疫療法はほとんど効かないというのが通説になっている。ですから、がん免疫療法の客観性をきちっと検証するようなプロジェクトには意味があると思う。ペプチドワクチンは、免疫療法の中でもかなり狭い範囲に当たるが、免疫療法全体が、臨床の中で明確な位置付けが出来ていない中で、これだけに絞るのは、ちょっと飛躍があるような気がするが、その辺りはどうお考えか？

【厚労省】

免疫療法に対する考え方がいろいろある、というご指摘の現状については、十二分に認識している。今回は、ペプチドワクチンが主となるだろうが、それに限定することなく、公募を通じて、様々な提案課題を、外部評価委員や臨床研究支援組織に厳しく採択してもらいたい、と考えている。

以上