

総合科学技術会議

第 4 6 回 評価専門調査会議事概要 (案)

日 時：平成 1 7 年 6 月 1 日 (水) 1 4 : 0 0 ~ 1 7 : 0 0

場 所：中央合同庁舎 4 号館 第 4 特別会議室 (4 階)

出席者：柘植会長、薬師寺議員、岸本議員、黒田議員、松本議員

伊澤委員、大見委員、垣添委員、笠見委員、北里委員

小館委員、小林委員、中西 (準) 委員、中西 (友) 委員

西尾委員、平澤委員、平野委員、畚野委員、虫明委員

欠席者：阿部議員、吉野議員、黒川議員、大石委員、川合委員

土居委員、原山委員

事務局：川口参事官他

議 事：1 . 開 会

2 . 「国家的に重要な研究開発の評価」の枠組の検討について (議題 1)

3 . 大規模新規研究開発の評価のフォローアップについて (議題 2)

4 . 閉 会

(配布資料)

資料 1 「国家的に重要な研究開発の評価」の枠組の検討について

資料 2 - 1 平成 1 5 年度に実施した「先端計測分析技術・機器開発事業」
の評価結論について

資料 2 - 2 先端計測分析技術・機器開発事業の概要 (文部科学省)

資料 2 - 3 先端計測分析技術・機器開発事業、指摘事項への対応状況につ
いて

資料 3 - 1 平成 1 5 年度に実施した「第 3 次対がん 1 0 か年総合戦略に基
づく研究開発」の評価結論について

資料 3 - 2 - 1 第 3 次対がん総合戦略研究事業の概要 (厚生労働省)

資料 3 - 2 - 2 評価における指摘事項への対応状況について (厚生労働省)

資料 3 - 3 - 1 第 3 次対がん 1 0 か年総合戦略に基づく研究開発 (文部科
学省)

資料 3 - 3 - 2 第 3 次対がん 10 年総合戦略に基づく研究開発指摘事項
への対応状況について（文部科学省）

参考資料 1 総合科学技術会議が実施する国家的に重要な研究開発の評価に
ついて（平成 15 年 3 月 28 日）

参考資料 2 我が国における科学技術関連の評価システム（概念図）

参考資料 3 総合科学技術会議における評価等

（机上資料）

国の研究開発評価に関する大綱的指針（平成 17 年 3 月 29 日）

科学技術基本計画（平成 13 年 3 月 30 日）

総合科学技術会議が実施する国家的に重要な研究開発の評価

（平成 15 年 11 月 25 日）

- ・ 先端計測分析技術・機器開発事業
- ・ 第 3 次対がん 10 年総合戦略に基づく研究開発

議事概要：

【柘植会長】それでは、委員の方々おそろいですので、第46回の評価専門調査会を開かせていただきます。

本日の議題は、議事次第に示されていますように、「国家的に重要な研究開発の評価」の枠組の検討についての討議及び平成15年度に実施した2つの大規模新規研究開発の事前評価時の指摘事項に対するフォローアップを行うためのヒアリングを行います。

議題2は、前回と同様に個別の研究開発課題にかかわる検討でありまして、ヒアリング後の討議を非公開にすることにより、自由闊達な議論をお願いしたいということから、今回も同様に、ヒアリングを行った後の討議につきましては非公開といたします。あわせて委員の方々にも評価の過程で知り得た事柄につきましては守秘をお願いいたします。

また、議事録については、前回と同様に、発言者の校正後にこの非公開の討議の部分のみ発言者名を伏して公開したいと思っております。

なお、前回の議事録につきましては、次回の会議にて確認を行いたいと思っておりますので、ご了承いただきたいと思っております。

傍聴者及び説明の皆様方にも非公開の討議時にはご退席をお願いいたしますので、ご理解をお願いいたします。

本日、もう一言申し上げたいことがございます。今回の議題2のフォローアップの対象になる事業に関与されている委員の審議への参加についてでございます。

評価の大綱的指針では、評価の実施に当たっては、原則として評価者に利害関係者が加わらないようにする。なお、利害関係者が加わる場合には、その理由を示すこととなっております。本専門調査会の委員各位は、もとより科学技術における幅広いご経験と活動範囲をお持ちの方々であり、何らかの関与をされている方がほとんどではないかと考えます。評価専門調査会の運営規則においては、その調査検討における利害関係者の配慮に関する規定は設けておりませんが、その他必要な事項は会長が定めるということになっております。

そこで、私は各委員各位の評価対象課題に対する関与の状況も勘案いたしましたが、これらの方々のご出席いただくことによって、本専門調査会が公正に運営できなくなる等の特段の支障があるとは考えられませんでした。また、もともと

総合科学技術会議としての場合は、我が国の科学技術政策全体を俯瞰する立場を行うことが使命でございます。その委員の方々はみずからの利害関係の問題について十分ご承知の上で、その関与する事項を含めた科学技術政策全体について各省より一段高い立場に立って審議をしていただける方々であると考えております。

このように、私は今回のフォローアップに当たって何らかの関与があるからといいまして、その委員を排除するよりは、かえって各省庁等の評価にかかわること等によって得られるご見識をフォローアップに生かしていただくことによって、よりよい審議が行えるものと考えましたので、今回は本専門調査会に所属する委員全員の参加により検討を進めることといたしたいと思っております。各委員におかれましては、このような事情を十分ご賢察いただきまして、公平公正な審議をお願いしたいと存じます。

それでは、配付資料の確認を事務局からお願いします。

<事務局から、配付資料について説明が行われた。>

議題 1：「国家的に重要な研究開発の評価」の枠組の検討について

「国の研究開発評価に関する大綱的指針のフォローアップ結果及び大綱的指針の見直し等について」により、各府省等における今後の取組として、「総合科学技術会議が実施する国家的に重要な研究開発の評価について、充実すべきであり、今後評価の枠組について検討すること」を受け、評価の枠組について、資料 1 に基づき意見交換が行われた。

【柘植会長】第 1 の議題の「国家的に重要な研究開発の評価」の枠組の検討についてです。

既にご理解いただいておりますように、この議題は去る 3 月 29 日の大綱的指針の見直し、改定によりましてこれを行うということが指示をされております。

4 月の当調査会におきまして議論を開始いたしまして、その後本件につきまして各委員から書面にてご意見をいただきました。本日はそれらの意見をもとに資料 1 をまとめました。

本日は、事務局からの資料の説明の後、特にご質問があれば承りまして、ご意見については引き続き書面でプラスしていただいて、7 月の当調査会での主議題にして議論を継続するという形で進めさせていただきたいと思っております。

それでは、事務局から説明をお願いします。

<事務局から、資料1及び参考資料に基づき説明が行われた。>

【柘植会長】4月にいただいたご意見をカテゴライズしてまとめてみたわけです。7月に集中審議したいと思いますが、特に何かご質問、あるいは少し全般的なご意見、まとめ方のご意見をいただけたらと思います。

【笠見委員】参考資料1、これが基本だと思うのだけれども。参考資料1の2ページの真ん中に、どういうアイテムを指定するかに当たっては、評価専門調査会が、府省における対応の状況も踏まえつつ、総合科学技術会議に提案するわけでしょう。だから、府省における対応の情報がないと何もできないわけで、7月までにちょっと事務局として準備しておいていただいたらいいのではないかと思いますね。全部のテーマをやることはないと思うんですけども。

【柘植会長】事務局、よろしいですか。

【川口参事官】平成14年度に一度候補として上がってきたものを採択すべきか否かという検討を行っておりますので、その際にどういう情報を各省からとって検討したかということを中心に整理をしたいと思います。

【柘植会長】できたら事前にお送りしておいた方が7月の審議がフォーカスできるかもしれないので。

【川口参事官】それでは、取りまとめたものを送付させていただくようにいたします。

【平澤委員】ご説明くださった枠組みがかなり堅いと申しませうか、文章にして今後残すような、そういう検討項目に相当するだろうと思うんですけども、それは必要だと思いますけれども、現実には評価に対する取り組みというのはまだ道半ばであって、日々更新していくといいませうか、進化させていかなくてはいけないわけですね。それで、各省の評価委員会やあるいはハンリン機関等の評価に携わっている現場でも、この種の規定というのは一応はつくってあるわけだけれども、それを各評価委員会の中で見直していき、事前に施策をつくっていくところにフィードバックしていくという、こういうことを常にやっているわけですね。

私が申し上げたいのは、そういう文章化して堅くつくっていくという部分はもちろん必要だとして、そのほかのこの評価委員会に出てくる意見をさらに、ほか

のご担当のところにつないでいて、どのようにフィードバックしたか、それを現実に運営の中でどういうふうに反映させたかといったようなことが常にこの委員会にまた戻ってくるといったような、やわらかい形で評価法を進化させていくというようなメカニズムがもう一つ必要なのではないかなと思いました。これは別の議論だとされて結構ですけども。

【柘植会長】ぜひそのあたりも、書面にて提出いただけますと、今回のテーブルあるいは全体の枠組みと違うものにするか、このあたりぜひ議論をしたいと思えます。

【西尾委員】現行の枠組みとちょっと違うのかもしれませんが。というのは、現行の枠組みはかなり巨額なものでないと対象にしないということなんですが、現実にはいろいろな府省、あるいはそれにかかわる大学や法人でもって、もっと小規模な予算規模で関連するプロジェクトが走っていますよね。それでそういう中で、今国民的な関心が非常に高く、意見が鋭く対立している問題が幾つかありますね。例えば原子力発電の是非論だとか、それから外来侵入生物の問題だとか、組換え体生物、作物ですけども、その野外栽培だとか、そういったようなことにかかわっての課題が現在どんなものがいろいろなところで行われていて、その内容がどうなっているのか、それらが国民の関心にこたえられる構成になっているのかどうかというような評価というのは、どこがやるんでしょうかね。

【柘植会長】今の西尾委員のご指摘のところはどうでしょう、3ページのその他国家的に重要な研究開発の、この中で幾つか黒ポツで4つほどクライテリアがございます。どうもその中に入り得るような気がするんですが、事務局としてはどういう理解ですか。

【川口参事官】ただいま会長からもお話ございましたように、例えば倫理とか安全性とか期待とか画期性とか、括弧で書いていますけれども、この観点の3つ目、社会的関心が高いものというところで見るとは当然可能であろうと思います。

【柘植会長】そのあたりが平澤委員のご指摘の非常に文章化してがちっとしていく、PDCA回すのと、あるいはやはりトピカルに選んでやっていくものとの併用というものと絡む話かなというご指摘、理解いたします。

では、時間が参りました。ご覧のとおり関連する意見、こうやってカテゴライズしますと割と絞られてまいります。絞られて結構であるということの考えもありますし、この際やはりまだ指摘するものがまだ抽出が足りないのではないかという不安もございますので、ぜひ書面にて出していただいて、それをまた整理し

たものを7月のときに、できるだけ事前にまたご覧になっていただいて7月に集中討議をします。8月には大体ひとつまとめたいと思っておりますので、よろしくお願いいたします。

議題2：大規模新規研究開発の評価のフォローアップについて

平成15年度に事前評価を行った大規模新規研究開発の5課題のうち、「先端計測分析技術・機器開発事業」、「第3次対がん10か年総合戦略に基づく研究開発」の2課題についてヒアリングを行った。

【柘植会長】大規模新規研究開発の評価のフォローアップの議題2に移ります。

前回、3課題についてヒアリングを行いましたが、本日は残り2課題、先端計測分析技術・機器開発事業について文科省から、それから第3次対がん10か年総合戦略に基づく研究開発について文科省と厚生労働省からヒアリングを行います。

既にご案内だと思いますが、前回ちょっと私の説明が不十分だったかと思しますので、改めてこの本フォローアップの根拠をご説明いたします。

総合科学会議平成15年に実施しました大規模新規研究開発の事前評価結果において、総合科学技術会議は、本評価結果を関係大臣に意見具申し、推進体制の改善や資源配分への反映を求めるとともに、評価専門調査会において実施状況をフォローすることとするとされております。実施時期につきましては、本調査会において研究開始1年後にフォローアップをすることを決定して本日の議題になっているわけです。前回の会議におきましても、委員から本フォローアップの目的についての確認の発言がございましたが、本議題の目的はあくまでも総合科学技術会議が行った事前評価時の指摘事項について、その実施状況をフォローするということとあります。いわゆる中間評価の実施とは異なるということです。よろしくお願いいたします。

それでは、最初に先端計測分析技術・機器開発事業について、事務局から事前評価時の指摘事項について説明をお願いします。

<事務局から、資料2-1に基づき説明が行われた。>

【柘植会長】文部科学省から対応状況について説明を受けたいと思います。

【文部科学省】文部科学省研究環境・産業連携課の根本です。

お手元に資料2-2と資料2-3を用意しています。資料2-3の方で、今の指摘事項への対応状況をまとめていますが、その前に簡単に今の機器開発事業のプログラムの概要だけ、資料2-2の方でポイントのみかいつまんで説明させていただきたいと思います。

資料2-2です。1ページ目は、本先端計測分析技術・機器開発事業が目指すもので、今説明したように、最先端分野の研究者がニーズを出し、大学・独法等の研究機関と機器開発の企業との機関が共同して開発する、産学官で共同開発を行う。それから周辺分野、試薬・ソフト等をあわせて開発するということでプログラムを構成しています。

2ページ、3ページは、今現在の計測・分析機器の国内・国外企業別のシェアですとか、あるいはノーベル賞の関連ですけれども、今ご説明ありましたので飛ばさせていただきます。

4ページですけれども、現在の先端計測分析技術・機器開発事業ですが、事業予算の方は、結局平成16年度から始まりまして33億円、平成17年度が40億円をいただいております。

事業の内容ですが、大きく分けて2つに分かれています。機器開発プログラムと要素技術プログラムということです。機器開発プログラムはさらに2つに分かれてございまして、領域特定型ということで、いろいろな開発動向を踏まえて文部科学省の方で開発領域を特定しまして、それごとに開発課題を公募するものと、それにとらわれずに研究者の現場でのいろいろなニーズを踏まえて、特に領域特定に入っていないなくても、特にこれは必要だと思われる開発につきましては応募できる道を残しています。それから先ほどの試薬あるいはソフトウェア、そういったものについては要素技術プログラムでの応募ということにしています。

5ページは、今現在の機器開発プログラムですけれども、中ほどにありますように、産学官の各研究機関の研究者が密接に連携して開発チームを編成していただくと。それから目標達成のためには、申請者であるチームリーダーが開発計画に基づきみずから最も適切な開発期間、開発費を設定して申請していただくと。それから外部有識者によって構成される評価委員会を組織してございまして、開発課題の選考・評価を行うという体制にしています。特に要素技術開発・応用開発終了後を目安に中間評価を行い、実現可能性・今後の市場性等を勘案して絞り込みを行うということを予定しています。

6 ページは、要素技術プログラムです。最初の中にあります平成16、17という形で、将来の機器開発につながるような技術手法、分析・評価キット、あるいは試薬、ソフト、そういったものについてを課題として申請していただくということを予定しています。

7 ページですけれども、先端計測分析技術・機器開発事業の流れですが、開発領域の方は文部科学省で、有識者の方にお聞きして、今後必要だろうと思われる開発領域10領域を現在考えています。それから公募開始、選考、PD（プログラムディレクター）、PO（プログラムオフィサー）等に参加していただきながら開発のフォローアップを行い、中間評価、事後評価を行うという体制にしています。

8 ページは、現在の開発領域です。ご覧のとおりです。

9 ページですけれども、平成16年度の採択実績です。いろいろ分かれていますけれども、合計の欄を見ていただきますとわかりますように、応募件数、全体で522件に対して採択29件という形で非常に現場からは強いニーズが示されている内容となっています。

10 ページ以降は、現在の機器開発の実例等々、3例つけさせていただきましたけれども、仔細につきましては、この場でのご紹介は省略させていただきます。

それから、いろいろといただきましたご指摘事項についての対応状況です。資料2-3に沿ってご説明いたします。

第1は柔軟な運営ということです。開発期間につきましては、先ほどのようにご説明ありましたけれども、提案される技術の成熟度に応じて途中段階からの参加も可能にする等々、柔軟な運用を行うということのご指摘をいただいています。対応状況につきましては、公募する際に、あらかじめ実施期間を明示するのではなく、最も適切な開発期間を提案者自身が設定の上、応募する制度としています。必要に応じて、例えば提案者が第2段階のプロトタイプの試作から開始することも可能な制度としています。

2番目は、領域特定型と領域非特定型の割合です。先ほどの応募状況、採択状況にありますように、この両者の割合ですとかにつきましては、柔軟な対応ができるようにしています。まだ現在プロジェクトが始まって1年足らずですので、絞り込みということはまだしていませんけれども、今年度から適宜PO、PD等に評価していただき、進捗に応じて絞り込みを行っていきたいと考えています。

2 ページです。3番目の関連・支援技術の重要性についてですけれども、プロ

グラムの概要にありましたように、機器の開発のみならず、必須の標準物質や試薬の開発、データ処理用プロセッサ、ソフトウェアの開発といったところにも応募できるようなシステムにしています。特に今年度におきましては、増分が33から40で7億ということでしたので、特に比較的小規模で開発できるような、こういった支援技術につかまして特に重点的に採択したいと思っています。

4. 事業の制度化についてですけれども、毎年募集を行うということで平成17年度も新規募集をかけているところです。

優れた提案を採択する仕組みですけれども、ヒアリング、現地調査等です。採択に当たりましては、書類選考だけでなく、大体2倍程度に絞りましてヒアリングをしています。今後その進捗状況によりまして、適宜現地調査を行っていきたいと考えています。

審査員、PD、POの選定についてですけれども、評価委員につきましては、技術分野に応じまして大体4領域ぐらいに分けて、評価委員3名、それから大体専門委員を10名弱程度配置して、4分野で12の評価委員、それから31の専門委員という形で、いろいろな分野に応じて評価・選定ができる仕組みを整えています。

それから、3. PD、POの待遇及び責任につきましては、ご指摘事項のとおりの内容としています。

4. 中小企業やベンチャー企業の課題申請ですけれども、5ページの方に対応状況ですけれども、平成16年度の採択課題は29課題ですけれども、参画機関84機関のうち9機関が中小企業ということで、かなり先端の技術が要求されるところですけれども、中小企業が参加できるような目配せをしています。

研究チームの構成につきましては、まだ始まったばかりですが、指摘事項を踏まえた対応を考えています。

成果の実用化につきましては、まだちょうど1年が終わった程度ですけれども、今後その市場化の見通しとか周辺特許の状況等についても十分に点検していきたいと考えています。

6ページです。知的財産の管理、活用ですが、本事業につきましては産業活力再生特別措置法、いわゆる日本版バイドール法条項を適用して、発明者の所属する研究開発実施機関に特許は帰属することになっています。提案時点から、こういった全体、各いろいろな特許を使って、最終的に製品が構成されますので、そういった管理・活用につきましては、十分に関係者間の協議を経て申請

をしていただくということにしています。

最後に、関係府省との分担及び連携ですけれども、既に関係省庁が一堂に会し、それぞれの事業について意見交換を行っています。現在のところ、重複する案件はないというふうに認識していますけれども、今後の例えば採択の前後、あるいは予算要求の段階で、適宜情報交換を行いまして、お互いの連携がとれるような関係を続けていきたいと考えています。

駆け足ですが、私の方からの説明は以上です。

【柘植会長】ありがとうございました。約10分ほど使いまして、質疑を行います。討議は、後ほど2件まとめて非公開で行いますので、よろしくをお願いします。

【笠見委員】これは100億を超えるプロジェクトですからね、当然責任ある立場の人がいるべきだと思うのだけれども、それぞれのチームのリーダーが頑張るということは当然なんですけれども、やはりこのプロジェクトの場合は、プログラマリーダーがそういう役割を果たすということですか。PD、あるいはPOがやはりある程度、結果も含めて責任持ってやってくれるということはすごく重要だと思うのだけれども。その辺のメカニズムがちょっとよくわからないというのが質問です。

【柘植会長】PD、POの顔が見えないと、非常に責任は重大であるのにと、そういうご指摘だと思うんですけれども。

【文部科学省】本資料には載せていませんでしたけれども、一応こちらの方でやっていますプロジェクトにつきましては、PDはJST（科学技術振興機構）の北澤理事、それから、その下に4名のPOの方を置いて、常にプロジェクトの進捗をフォローしているということです。お手元にはございませんけれども、東京農工大の澤田先生、財団法人国際高等研究所の本河先生、埼玉大の伏見先生、九州大の高木先生という方にPOをお願いしています。

それから、予算の方につきましては、当初予算要求の段階で100億になっていましたけれども、平成16年度が33億、平成17年度が40億になっています。

【笠見委員】関連で、今質問した件ですけれども、そのPD及びPOの方々が中間フォローも含め、成果についてもそれなりの責任を果たしていただくということで引き受けてもらっているわけですね。

【文部科学省】はい。

【笠見委員】そうですか、わかりました。

【平澤委員】聞き逃してしまったのかもしれないのですが、これはJSTのプログラムになっているのですか。それとも本省直轄、内局でやっているものですか。

【文部科学省】予算自身は、JSTの方についています。

【平澤委員】実務に関しては。

【文部科学省】実務もそうです。

【平澤委員】そうですか。

【文部科学省】ただし、開発領域の選定のところは、例えば、先ほどの厚労省とか経産省とかの関係もございましたし、あるいは個々の研究プログラムによって、例えばライフである機器開発的なことをやっているところもあります。そういったことも踏まえまして、大まかな研究領域につきましては、文部科学省の方で有識者の方に入っていていただいて決めて、あとの細かな実行のところはJSTで実施するという体制をとっています。

【平澤委員】わかりました。

【大見委員】知的財産の管理のことをお伺いしたいんですけども。日本版バイドール法に基づいて発明者、所属機関の所有にするというのは大賛成なんですけれども、その運用に関する縛りは何かつけておられるんでしょうか。例えば企業にパテントを持たすと、ほとんどの企業は外国の企業とクロスライセンス契約をしているものですから、ナショナルプロジェクトでやった成果が海外に垂れ流されるんですね。ナショナルプロジェクトの成果に基づくパテントは、クロスライセンス契約の対象に含めてはならないということは入っているんでしょうか。

【文部科学省】私の理解では、海外とか、実施先への縛りというのは明文ではやっていません。

【大見委員】入れておかれたらいいのではないですか。クロスライセンスの対象にしてはならないとか、そういうのを言いつけられたらいいのではないかと思うんですけども。

【文部科学省】今後検討させていただきます。今のところは……

【大見委員】所属を企業にするということは私は賛成なんですけれども、垂れ流されないようにするというのが大事だと思います。

【文部科学省】はい。

【柘植会長】これは、文章で返事をいただけますか。

【文部科学省】はい。今のところは、入っている機器メーカーも大学と一緒にあって新しい計測装置を出して、みずから売りたいという意向で我々も考えており

ましたので、特に第三者にライセンスを売るという事態を余り考えていませんでした。ちょっと持ち帰って、中でいろいろと、どういう形が一番いいか検討させていただきたいと思います。

【垣添委員】こういう研究の成果が国民の目から一番はっきり見えるのは、新しい機器が開発されること、それも非常に新しい、新規性のある機械が開発されるということだと思います。そういう観点からお尋ねしたいんですけども。5ページの成果の実用化というところですけども、小さい字で書いてある中に、著名雑誌に論文等で発表することで、先端機器に対するニーズが喚起されるという話があります。これすべての領域に関係することかもしれませんが、企業としては何か投資をさらに進めていくかどうかというデシジョン・クライテリアが必ずあるはずで、その時にパテントはどうなっているのか。それからその物質に関する、あるいは技術に関する論文発表はどうなっているのか、というのは非常に大きな関心事で、一方研究者にとってみれば、一流雑誌にきちんと論文として発表するという事は非常に大きな課題です。そうすると、いわゆる産学連携を進めていくという言葉の上はそうなんですけれども、研究者の利害と、それから企業の利害が必ずしも一致しないのではないかと、私を常には心配しているんですが、その部分、この研究に関して何か問題はないかお尋ねしたいんですが。

【文部科学省】今、プロジェクトが始まってちょうど1年弱ですので、ちょっとすべてのものにあてはまるかどうかわかりませんが、幾つか今現場を回った段階では、基本的に機器開発までつなげるという思考はかなり大学の先生方にも強いので、例えば必要な学会発表をする前に、まず今特許をある程度幾つか出願されています。それがある程度出願されてから必要な研究成果を発表すると。それによって例えばいろいろなところのまた評価を受けたりとか、あるいはその新しい例えばマーケット先を探していくといったことをやっていきたいというような状況です。ですからそこは一応調整できるような形で今プロジェクトが進んでいると理解しています。

【柘植会長】今の垣添委員のご指摘、対応状況では文章的にはそういう対応をしているという扱いです。ぜひ実態を伴うかどうかは追跡していただきたいということによろしいでしょうか。

【小林委員】先ほどのPDとPOのことなんですけれども、これは体制に関してどこかにご説明がいますでしょうか。そのことをちょっと詳しく知りたいんです

が。

【文部科学省】ご説明にはちょっと細かな実際の枠組みをご説明していませんでしたけれども、PDは実際にこの予算を執行しているJSTの理事で、もと東大教授の北澤理事がPDをやっているらしいです。

【小林委員】そういうことではなくて、組織的にどういう体制になっているのか、そこに何人張り付いていて、どういうプロジェクトにどういうふうに機能を果たしているのかということと、PDとPOの違いとか、機能の違い、組織的な役割、人数、配置等、その辺を知りたいということです。

【文部科学省】組織的な取り組みですが、今申し上げたようにJSTが組織としてPDという人間を割り当てて事業全体を見ていると。その下にPOが4人いるという話を先ほどいたしました。この4人が29課題を分担して、おのおの29課題のチームの代表者と連絡をとりながら計画の進捗状況、悩んでいること、困っていること、そういうことを聞きながらアドバイスをするという体制を行っております。

さらに、これはJSTの中の取り組みの内容ですが、先ほどちょっとふわっとした形で申し上げましたが、文部科学省の中でも、科学技術・学術審議会の中にこのための委員会を設けておまして、具体的には知的基盤整備委員会の中に先端機器開発のための小委員会というものを設けて、そこが年大体5回、あるいは必要に応じて8回、10回と会議を開きながら研究の動向、そしてこれから求められる研究領域、そういったことをJSTも交えながら議論をして領域を定めると。先ほど申し上げましたPOに、そういった役所の議論をお伝えして、さらにJSTの中にはPO4人とPDそれとその他有識者を含めた先端計測機器のための委員会がここにも設置されておまして、二重、三重に研究の動向、そして個別のおのおのチームの研究動向というものを把握し、推進しているというのが現状です。

【柘植会長】今の点は多分討議テーマにもなると思いますが、ここでやはりいわゆる実施責任、研究チームの構成についてというフォロー事項があり、それから当然今度は評価体制としてはPD、POの話、責任明確、こういう形で分掌をはっきりしていながら、いわゆる責任評価と実施の評価体制がビジュアライズされていないと、個人名も入れて、このあたりがちょっと意図的なのか、あるいはないのか、そのところはちょっと不審なところがあるわけですが、ちょっとこれは討議の方に入るかなと感じます。

【笠見委員】指摘事項の中には必ずしもないんですけども、私やはりこういう計測というのは、先端研究と一緒に初めて効果が上がってくると。だから装置だけ先にいってもしょうがないところもあるので、やはり先端研究と先端計測、そういうものがうまくドッキングしていかないとなかなか大きな力にならないと思うのです。そのところは選ぶときに何かそういう視点がかかりぴっとされているのかなのかということを知りたいんですけども。

【柘植会長】今の質問は、成果の実用化についての話も絡んでいると思うんですけども、実態どのような状況でしょうか。

【文部科学省】当然、申請の際には、その先生の研究業績とか等を含めて評価しています。今、実際にどんなものが選ばれているかということですけども、例えば資料2-2の10を見ていただきますとわかりますけれども、これは九州大学の方でレドックス動態の磁気共鳴統合画像解析システムを開発しているということですが、これで専攻研究といたしまして、内海先生自身がESRとか、あるいはESRIとMRIの融合装置等を科研費等を使って専行的に研究されているというものがあります。そういった実際の今まである程度機械をつくるイメージができた段階のものを一応取り上げているというようなことです。

それから、11ページは北海道大学の西村先生の例で、糖鎖の自動分析装置ですけども、ご案内のとおりいろいろ糖鎖のプロジェクトにかかわっていらして、実際にご自分が糖鎖の研究をやりながらそれに必要な解析のための装置を自動化するというので、そこら辺はよい補完関係にあると考えています。

【柘植会長】ユーザーの研究現場と密着してやっているということでご理解いただくと。

【伊澤委員】7ページに、他事業とのオーバーラップについてコメント、お答えが書いてありますが、一般的にはここに書いてあるとおりだと思いますが、私の経験でもこういう計測技術というのは、ありとあらゆる分野に関係しますので、どうしてもオーバーラップしがちだと思うんですね。具体的に意見交換というのではなくて、何か具体的に、あるいは積極的にそういうことを何かおやりになっているのかどうか、教えていただきたい。

【文部科学省】具体的に、今の段階ではお互いの課題を見比べて、重複がないかどうかというところを講じているだけです。

【伊澤委員】具体的に何かこれから、まだ1年目ですけども、これから少し成果の共有とか何かお互いの中での交流というのは考えているのかどうか。

【文部科学省】一応、私どもの方である程度ものとか出てきている段階とかであれば、関係省庁の方に積極的に情報提供していきたいと考えています。

【柘植会長】そろそろ時間がまいりました。残りは討議の方だと思います。本日の説明、ありがとうございました。

引き続きまして、第3次対がん10か年総合戦略に基づく研究開発に移ります。本件は、関係省が文部科学省と厚生労働省です。それぞれヒアリングを行いたいと思いますが、まず事務局から15年度に行った指摘事項の説明をお願いします。

<事務局から、資料3 - 1に基づき説明が行われた。>

【柘植会長】それでは、厚生労働省から、それから文部科学省から続いて説明を受けまして、その後、質問ということで進めたいと思います。

【厚生労働省】厚生労働省、厚生科学課長です。

お手元の資料に基づいて説明いたしますが、まず私の方からこの第3次の対がんは16年度から始まっているわけなんです、昨今、がんの問題、非常に重要になっておりまして、様々な行政的な展開も進んでおります。そういうことも含めて基本的な考え方についてまず説明したいと思います。

また、第3次の対がん総合戦略は、1次・2次とは違いまして、1次、2次は、どちらかという研究に主眼があったんですが、第3次の対がん戦略は、その1次、2次の研究の成果を踏まえて、いよいよこれを現場に生かすといえますか、適用していくということに主眼を置いておりますので、行政施策と一体となって展開をしているということにご留意いただきたいと思います。

そういう点で、対がんにかかわります研究につきましては、厚生労働科学研究全般そうですけれども、私どもの任務に照らして目的志向型研究という役割を明確化いたしまして、国民の健康を守る政策に関連する研究支援に重点化をしていくことが重要と考えているところです。

また、その内容、結果が客観的で、国民の皆さんから見て納得感のあるものとなるよう体系化をすることが必要と考えています。特に、私どもでは、基礎研究と臨床研究の橋渡しを行う、いわゆるトランスレーショナル・リサーチや治験を引き続き支援していくことが極めて重要だと思っております。

一方で、行政施策との関連では、がん対策については特に発症予防、検診・治療、緩和ケアなどのがんの病態に応じた省全体の取り組みが必要だということか

ら、実はこの5月13日に大臣を本部長としますがん対策推進本部を設置いたしました。

第3次の対がん10か年総合戦略に基づく研究開発はまさにがん対策のよりどころとなるさまざまなエビデンス、データ、こういうものを生み出す基盤となるものです。これまで数十年にわたるがん研究は、ここ数年急速な展開を見せております。例えばがんの5年生存率で申し上げますと、前立腺がんは数十年前はわずか4人に1人しか5年生存しなかったのが、今はもう90%を超えている。あるいは胃がんでも、以前は3人に1人しか5年生存しなかったのが、現在では7割を超えていると。こういう結果はまさにがんのさまざまな研究が現場に活かされた結果ではないかと思っております。

こういうことを踏まえて、これまでの成果を国民の皆さんに還元できる、そして臨床で現実利用できる科学技術として結実させると、こういうことについて私どもとして今後も総力を挙げていきたいと考えているところです。

それぞれ後ほど担当の方、それからまたがんセンターの廣橋所長の方から研究の内容についてはご説明させていただきたいと思っております。

【厚生労働省】では、資料に基づきまして説明をさせていただきます。前の方にスライドもご用意しておりますので、適宜前のスライドもご覧ください。

新たながん対策の推進ということで、がんの現状をもう一度見ていただきますと、年間約30万人の方が亡くなっている我が国の死亡原因の第1位ですし、医療費の中におけるパーセンテージというものも約8%です。こうした状況が、欧米型のがんや難治性のがんに対する問題がこの第3次がん戦略の中で中心に取り上げられた背景となっております。

第3次がん戦略をつくる中で、現状と課題、今までのがん戦略を整理させていただいております。がん遺伝子については研究が推進されましたが、膵がんやスキルス胃がんなど、まだまだ対応が必要ながんがありますし、技術は一部地域に限局しているといった指摘もあります。今後の対応といたしまして、ゲノム情報を取り入れたがん予防法の確立、それから個々人に最適なテーラーメイド医療を提供する、また難治性がんの早期発見法を確立し治療に結びつける、そうして得られた成果を全国的に均てん化し、全国どこでも標準的ながん治療が行えるような体制に移行することを目指しております。

第3次がん戦略の目標につきましては、10年後にがんの均てん化の成果、もしくは研究の成果によりまして、最先端の科学技術ががんの治療に応用されると

いうことを目指しております。推進計画及び予算額ですが、16年度予算が約46億円、17年度予算が約48億円となっております。こうした研究を推進する体制といたしまして、厚生労働省におきましては、企画運営会議という会議を、厚生労働次官の下に設置いたしまして、第3次総合戦略研究及びがん臨床研究といった2つの研究を推進しております。

第3次がん戦略は、がん予防の推進、研究の推進及びがん医療の向上とそれを支える社会環境の整備から成っております。

先ほどご紹介させていただきましたがん医療水準均てん化の推進に関する検討会、これは厚生労働大臣の下に設置をされまして、がん専門医の育成、それから医療機関の役割分担とネットワークの構築、がん登録制度の推進、情報の提供・普及について検討を行いました。

さらに先日、厚生労働大臣を本部長として、がん対策推進本部を設置しまして、構成員といたしましては、各担当の局長から成る本部を設置しています。

それから、文部科学省と厚生労働省の連携体制の強化といったことにつきましては、第3次対がん総合戦略研究そのものが両大臣の合意になっておりますし、総合科学技術における連携施策においてもコーディネーターを中心にさらに連携を図ることとされております。それからもう一つ、第3次対がん研究推進会議というのを新たに設置しまして、ここにおいても具体的な研究につきまして、さらに連携体制を強化するということを考えております。

【国立がんセンター】国立がんセンター研究所の廣橋です。

このがん研究の推進に関しまして、厚生科学研究として2つの事業、第3次対がん総合戦略研究事業とがん臨床研究事業が設置されました。

まず、第3次対がん総合戦略研究事業ですが、7分野から構成されております。1、2はやや基礎的、発がんの分子基盤に関する研究、がんの臨床的特性の分子基盤に関する研究であります。これらも臨床応用を強く目指している研究です。さらに、革新的ながん予防法、診断技術の開発、治療法の開発、これらはまさしく臨床領域での研究です。さらにQOLに関する研究領域もあり、また、がんの実態把握と情報の発信に関する研究、がんの実態についての正確な情報がなければ、がんの研究の成果の評価もできませんし対策の評価もできないということで、ここに大きな力を入れております。均てん化のための情報発信にも力を入れております。

研究分野1であります。一口に胃がん、乳がん等々、臓器のがんをひとまとめ

に言いますが、実際1つのがんではなくて、その中に幾つかの発がんのシナリオがあるようです。こういうことをゲノムの異常を詳しく調べることによって明らかにして、さらにクリティカルなところを見出して治療標的にする、あるいは診断に応用するという研究の分野です。

がんには浸潤・転移、治療反応性など、固有の特性があります。こういった生物学的特性、そしてゲノムワイドの解析の得られる結果を診断・治療に応用していかうということでもあります。

研究分野3、これは医療経済的にも非常に効率の高い重要な研究分野であると指摘されたがん予防の研究です。がんの化学予防の研究、ウイルスによって起こるがんに対するワクチンの開発、禁煙のガイドライン、それからがんの素因を明らかにして適切な予防の指導をすると、こういったことによって罹患率の減少を目指したいと思っております。

革新的な診断技術の開発に関する研究では、画像診断が非常に進んでおります。これを効率的に取り入れた早期診断、一方ではプロテオミクスの解析の技術が大変進んでおりまして、これを取り入れると、そういう研究領域です。

治療の分野でも、外科・内科・放射線治療の領域それぞれで技術的な革新が進んでおります。

分野6、QOLも大変大事な分野でありまして、臓器・機能の温存療法という分野、それから精神的なサポートという分野、さらにがんの治った、いわゆるがん生存者もいろいろな悩みを抱えております。この方々へのサポートなども研究の対象になります。

先ほど申し上げたがんの実態把握、日本が弱いがん登録、これを院内がん登録から地域がん登録まで整備して、実態を明らかにして、本当の意味での評価ができるようなことを目指しておりますし、均てん化のための情報の発信、専門家、国民へ向けての情報の発信にも努めたいと考えております。

一方、がん臨床研究事業は、質の高いがん医療の均てん化を目指して、がんの標準的医療確立のための研究、いわゆる臨床試験を支援する研究事業です。がん医療の均てん化推進に関する研究も支援しております。実際に放射線治療、あるいは化学療法、これが大学あるいは医療機関でどういうふうに行われているかという実態を調査し、指導のためのカリキュラムをつくるといった研究が進められております。

ここに、第3次対がん戦略事業全体における研究のトピックスをまとめてみま

した。ゲノムの構造変化、遺伝子の突然変異だけではなくて、エピジェネティックなクロマチンの変化なども含めて、ゲノムワイドに解析ができるようになってまいりまして、発がんのシナリオが明らかとなり今までの病理分類ではない新しい分類ができるようになってまいりました。その中に新しい遺伝子も発見され、治療の標的にもなりそうです。プロテオミクスの解析技術で、血清のペプチドのプロファイリングをいたしまして、例えば4つのピークで膵がんが、今見ついているものが全部陽性に検出できるといったマーカーも見つかっておりますし、またイレッサという薬剤で非常によく効く肺がんがありますが、がん組織を調べなくても、患者の血清中でペプチドのプロファイルで有効性が予測できるというマーカーも得られております。

また、画像診断、内視鏡手術もどんどん進んでおります。お手元をご覧ください。後で配付した資料です。このAML1複合体を標的とする白血病治療薬の開発と申しますのは、我々の研究所でのゲノム解析の結果から、この白血病で転座を起している遺伝子AML1を同定いたしました。それが白血球の分化にかかわる重要な転写因子コンプレックスの中にあるたんぱくを作ることがわかっております。ほかの一緒にコンプレックスになるたんぱくもほかの白血病の原因になっておりまして、この転写因子コンプレックスの活性化の機構を詳しく調べ、その活性を強めることで白血病細胞を分化させ、治療することができるであろうと考えて、薬剤のスクリーニングから薬剤として適切なものへの開発を進めております。

次は、K i g a m i c i nの抗腫瘍性と増感作用についてです。これはがんというのは血流が不足して、栄養飢餓の状態です。それにもかかわらず栄養飢餓でも増殖する、生きていけるというのはがん細胞の特徴でして、栄養飢餓耐性、こういう新しい特性を我々の研究所で見つけまして、この耐性を破るような薬、つまり飢餓の状態でだけ効くような抗がん作用のある薬というものをスクリーニングいたしまして見つけたのがこのK i g a m i c i nです。非常に興味深いことに、既存のすい臓がんにも効くゲムシタピンという抗がん剤の作用を1,000倍も強化いたしまして、ヌードマウスの腫瘍をご覧のように退縮させております。

裏をご覧ください。多目的コホート研究でも成果が続々報告され、臨床研究事業でも、ランダムイズド・コントロールド・トライアルを含めて臨床試験が進んでおります。

今後の予定ですが、第3次対がん総合戦略研究事業のシンポジウムを主催して、

専門家間の情報交換に努め、また国民への情報の発信をしたいと思っておりますし、両省あわせてのシンポジウムを介して情報交換を進めたいと思っております。

さらに、私たちはがんの実態の把握、それから患者さん、専門家への情報の発信、専門的な技術、病理診断、放射線治療といったようなものの支援、それから臨床試験、JCOGなどの臨床試験の体制を強化して、さらにがん対策、研究の企画・立案などの機能を持ったがん情報センターが必要だろうと考えて提案しているところです。

【厚生労働省】資料3-2-2をご覧ください。今までの説明の中にも若干触れさせていただきましたが、評価における指摘事項への対応状況です。

まず1つ目といたしまして、資源投入の重点化についてというご指摘がございました。このご指摘につきましては、応用・臨床研究に資源を重点的に配分し、基礎的研究の成果を国民の福祉につなげることとされております。

例えば厚生労働科学研究においては、我が国に多い乳がんの乳房温存療法のガイドラインを作成するなど、またがん医療水準均てん化に関する研究を実施し、国民がどこでも質の高い医療を受けられる環境整備を図っております。

さらに、基礎研究を革新的な診断・治療法の開発につなげるために、文部科学省と緊密な連携のもと、総合的な研究開発の推進を図っているところです。

2つ目といたしまして、医療経済的に効率的な予防・治療についてご指摘がございました。例えば、効果的ながん検診の開発等の実践的な予防につきましては、たばこに関して研究を行いまして、未然にがんを防止するという研究に着手しておりますし、プロテオミクスを活用いたしまして、膵がん等の腫瘍マーカーに着目した研究も行っております。こうした利益とリスクを踏まえた新たな予防・治療技術の開発に関する研究に着手しているところです。

3つ目の点は、トランスレーショナル・リサーチについてのご指摘です。最先端研究を革新的な診断・治療へつなぐという非常に重要な研究領域ですが、ご指摘がありましたように、データマネジメント等のシステムの構築ですとか、臨床試験に重点的に取り組んでいるわけです。

例えば臨床試験を支援する体制としては、JCOGという組織を活用しまして、臨床試験を支援しています。

最後に、4つ目の推進体制についてご指摘がございましたが、第3次対がん総合戦略そのものは、文部科学大臣と厚生労働大臣が合同で策定しているものです。

し、連携施策群、科学技術における連携施策群におけるポストゲノムの分野におきましても連携を図っております。それと、直近ですが、文部科学省と合同で局長級の第3次対がん研究推進会議を設置し、取り組むこととしています。

情報提供につきましても国立がんセンター等のホームページによりまして、最新情報の普及啓発を図っております。

【柘植会長】引き続き、文科省の方から報告願います。

【文部科学省】まず、初めに資料の3-3-1をご覧くださいませでしょうか。冒頭、私、ライフサイエンス課長の佐伯から、この全般的な話を紹介した後に文部科学省の担当しております2つの大きなプログラム、革新的ながん治療等の開発に向けた研究の推進、重粒子線がん治療研究の推進をそれぞれテーマごとに説明し、最後にご指摘への対応状況についてももう一度取りまとめて説明します。

1枚めくっていただきまして、まず第3次対がん10か年総合戦略についてですが、今、厚労省からご説明があったところですので割愛させていただきます。次のページに文部科学省としての取り組みを書いています。

文部科学省としての対応といたしましては、ご指摘にもありました橋渡し研究、トランスレーショナル・リサーチの推進という観点から革新的ながん治療等の開発に向けた研究の推進、それと重粒子線がん治療試験研究の推進を進めております。また、基礎研究を充実し進めていくという観点から、科研費による対応を図っているところです。

文部科学省としましての対応体制を次のページにお示ししています。下に書いてあるがんTR事業、重粒子線がん治療研究、あるいは分子イメージング等の関連した研究、科研費、さらには大学病院、医学研究科における活動、こういった文部科学省の裾野が広い活動について緊密な連絡をとっていくために、がん研究推進連絡会を設置しています。こちらで省内の連絡をとりながら、先ほど厚生労働省からも紹介がありました両省での第3次対がん研究推進会議で、より密接な協力がとれるように進めてまいることとしております。さらに、政府全体の取り組みといたしましては、先ほどのお話にもありました連携施策群としての調整を図り、進めていく体制をとっているところです。

続きまして、具体的な事業についての説明に入ります。トランスレーション・リサーチ事業につきましては、財団法人先端医療振興財団の村上センター長代行から説明をお願いしたいと思います。

【財団法人先端医療振興財団】それでは、がんのトランスレーショナル・リサー

チ事業についてご報告させていただきます。

お手元の資料の6ページからです。この事業の目標は、真ん中に書いていますとおり、基礎研究のすぐれた成果を次世代の革新的な診断・治療法の開発につなげるためのトランスレーション・リサーチを推進し、新薬等の開発につなげる成果を創出するというございまして、ターゲットを絞ったかたちで、がん免疫療法・分子標的療法にかかわる診断・治療法を対象として、トランスレーショナル・リサーチを推進するといった事業です。

次の7ページをご覧ください。トランスレーショナル・リサーチに関しましては、狭義の意味で捉えておりまして、初めて患者さんを対象として、安全性、並びに臨床効果を評価する臨床試験と定義しております。新しい医療技術、特に大学等の研究機関で生まれた成果そのものを臨床応用するための最初のステップをこのがんトランスレーショナル・リサーチで行います。そしてその後、臨床応用のために企業等へ引き渡していくといった流れを想定しております。

その次の8ページをお願いいたします。まずそのときに研究機関等の成果を選別するということが非常に大事になってきます。それを行うために、資料の真ん中に書いておりますが、トランスレーショナル・リサーチの評価検討委員会を設置いたしまして、基本方針の検討、並びに公募課題の評価・選定をしていただきました。この評価・選定に当たりましては、その評価検討委員会に先立ち、専門委員として、特に臨床の先生に多く入っていただき、計76名の先生方に事前評価をお願いし、それを評価検討委員会の基礎資料といたしました。応募が57課題ございまして、その課題の中から10課題、昨年度選んでいただきました。また一方、こうしたことを進めるに当たって、外部組織として厚生労働省のJCOG、あるいは各種学会、そして製薬工業会等との連携を図って事業を推進しているところです。

次の9ページをお願いいたします。このトランスレーショナル・リサーチというのはミッションが非常に明確です。臨床試験を行い、安全性、臨床効果について評価することです。そこで、それを支援する体制というのをきっちりとこの事業の中で組み込んでおります。そのことをやるためにトランスレーショナル・リサーチの専門支援機関といたしまして、臨床研究情報センターがその任に当たるということで事業を進めているところです。評価検討委員会で適切に選ばれた課題を個別に支援し、臨床試験への移行を促進させるといったことをこの支援機関で行っています。それとともに、やはり日本の中でのトランスレーショナル・リ

サーチを推進するための基盤整備にもつなげていけるよう努めているところです。具体的に言いますと、臨床試験、特にトランスレーショナル・リサーチの重要なポイントであります知財、製剤化、臨床試験の支援といったことについて集中的に行っています。

次の資料をお願いいたします。現在行っております各課題のタイトル、そして代表者の所属名を書いております。10課題プラス本年度より一番下に書いております課題が加わり、11課題で本年度の事業を行っているところです。上の10課題につきましては、中核機関の所在地ごとに北から並べて書いております。ご覧のとおり、北は東北から西は大阪ですけれども、この下にサブ研究機関等がぶら下がっておりまして、北は北海道から南は九州まで、全国にわたる研究体制を敷いて事業を行っています。研究の内容に関しましては、分子標的薬としてのEGFレセプターをターゲットにした治療法とか、樹状細胞、あるいはペプチドワクチン等といった免疫療法といったものが含まれています。

次の資料をお願いいたします。11ページです。昨年1年間、実質1年足らずですが、進捗状況をありのままにあらわしたのがこの資料です。トランスレーショナル・リサーチですから、試験物の製造から始まり、非臨床試験、概要書の作成、プロトコルの開発、そして倫理委員会の承認を受けて臨床試験を実施するといった流れになっていきます。どの課題も、すべてのフェーズについて並行して検討を開始しておりますが、その中で、めどが立ったものを、完了したものを示させていただいております。この資料のとおり、製造物の製造に関しましては、8割方めどが立っております。また概要書、プロトコルの開発に関しましては半数でめどが立ち、一部は臨床試験に向けての動きがあるところです。そして企業との連携ですが、後々の医療技術を臨床応用していく上で非常に大切なポイントですが、7割方は企業との連携をもってこの事業を進めているところです。やはり試験物の性質によって、時間がかかるものがあり、課題によってこのような温度差が現在出ています。

次の資料をお願いいたします。12ページです。こういった事業というのは、やはり研究者だけにお任せするのではなくて、先ほど言いました支援機関が研究の進捗管理もやっていくというのがこの事業の特色です。具体的な支援機関の取り組みをこの資料にまとめさせていただいております。個別の進捗会議というものの、これは対面での会議ですが、各課題ごとに最低2回、昨年度実施しました。一方この個別の進捗会議をする前に、1回スタートアップミーティングをやって

おりますから、実質的には各課題3回以上対面の会議をしたことになり、そのほか個別でいろいろと相談をさせていただいているところです。資料に書いていますとおり、プロジェクト管理用データシートというものを新たに用意いたしまして、そのデータシートに基づいた知財の管理の支援を行ったり、試験物製造の支援、非臨床試験の支援、臨床試験計画の支援を行ったりしております。それ以外にも、臨床試験文書、プロトコルを作成するに当たっての作成要領といったものを支援機関で作成いたしまして、研究者の方に提供したり、厚生労働省・医薬品機構との調整・折衝の方の支援も行ったりしています。

一方、成果の達成度といったものが非常に大事で、こういったものを最初から11段階に設定いたしまして、研究者の方々には現時点での進捗がどのレベルであるかということを知徹底し、ゴールというものを明確にして事業をさせていただいているところです。

その次の資料をお願いいたします。進捗管理というものが非常に大事であるとの考えのもと、こういったシステムをホームページ上で構築いたしまして、文書の管理、データの管理ということだけにとどまらず、進捗データをきっちりと保存していく、あるいはいろいろなディスカッションのデータを全部データベース化しております。こういったものは一つのノウハウとして以降のいろいろなトランスレーショナル・リサーチに活用されるものと期待をしているところです。それ以外に情報発信ということで、ここに書いています現時点での医療技術のレベル、State of the Artというものをあらわすための情報発信とか、成果報告会というようなものを行っています。

次の14ページをご覧ください。本事業実施による波及効果を書かせていただきました。ノウハウの蓄積だけではなくて、臨床開発能力の向上ということが図れ、企業との交流も促進されると考えています。

最後の資料ですが、今後の展開といたしまして、少なくとも平成18年度までにはすべての課題について臨床試験を開始させるという意気込みで事業を行っています。そのために中間評価というものを2年以内の実施する予定です。また、企業との連携は実用化に向けて非常に大切なものですので強化をしていきたいと考えています。さらにはここでたまっていたいろいろなノウハウをさらにがん以外のトランスレーショナル・リサーチにも展開できればと願っているところです。

【文部科学省】それでは、重粒子線がん治療につきまして補足的に説明申し上げます。

まず、最初のスライドですけれども、重粒子線がん治療の特徴といたしまして、この2.に出しております。千葉の放射線医学総合研究所にあります治療装置HIMACは、世界初の医療専用の重粒子線の加速器でございます、この特徴として線量の集中性に極めて優れており、周辺の正常組織へのダメージが少ないという意味では非常にクオリティーオブライフの高い治療が可能になっています。

その対象となるがんにつきましては、3.にありますように、1つが局所的ながんということで、例えば早期の肺がんですとか、一部の肝がんについての適用を今進めているところです。一方、重粒子線に不向きなものございまして、例えば全身に広がっている白血病、あるいは胃、腸といった管、袋の臓器につきましては、これは動きがございまして、なかなか難しいという問題があります。

これらの経緯ですけれども、平成6年度から臨床試験を開始いたしまして、17年3月までの実績として、約2,200名への適用が進められております。主な適用疾患としては、先ほどの肝がん、肺がんに加えまして、頭頸部のがん、あるいは骨・軟部の腫瘍、さらには前立腺がん等への適用が進められております。平成15年10月に厚生労働省の方で高度先進医療の承認をいただきまして、それ以来、治療の実績をさらに積み重ねているところですが、さらに現在進めております装置の小型化、これは後ほどご紹介しますが、3分の1程度のサイズ、あるいはコストに縮小することによりまして、各地域、国内各地域への普及を進めようという段階によいよ差し掛かっておりまして、そのための研究開発も16年度から2年間の予定で進めておりまして、ほぼ見通しがつきつつあるという状況です。

次のスライドは、登録患者数の分布で、部位の実績は先ほどご紹介したような患者の分布になっています。右側の方に年度別の実績が出ております。2,200名のうち先ほどの高度先進医療で、いわば有料の治療をしていただいた患者さんが約342名ということで、最新の実績を見ていただきますと、平成16年度におきましては、トータル約400名の治療実績のうち300名弱がこの高度先進医療の患者さんということになっています。

次のページ、成果例が出ております。まず一番上は 期の肺がんの適用実績であります、この1番から5番までの症例は、これは時系列で古い順から新しいものへと並んでおります。ここで見ていただきたいのは、照射回数というのが左から2番目の欄に18回、9回、9回、4回というふうに出ております。このようにだんだん時間が減るにいたしまして、非常に照射の効率も上がってまいり

まして、照射回数が少なく済むというのが技術の進歩として出てきておりまして、一番最新の実績では1回の照射でがんが劇的に縮小するという、右側に写真が出ておりますけれども、こういった実績が出てきております。これは非常に大きな重粒子線がんの治療の特徴と言えるかと思えます。肝がんにつきましても適用が進んでおりまして、これもやはり照射回数で見ますと15回、12回、さらには最近では4回の照射で右側の治療効果が得られているということです。

3年局所制御率をご覧くださいますと、肺がんについては、初期は60%台でしたけれども、その後は90%台で高い制御率を維持しておりますし、肝がんにつきましても80%から90%の3年局所制御率が達成されております。

一番下の表ですけれども、これは肝硬変の合併症がある場合の外科手術との対比です。上で肝切除の場合、下が重粒子線による治療ですが、これを見ていただきますと、外科手術とほぼ同等、あるいはそれ以上の生存率が達成されているということがわかりただけだと思います。

次のスライド、今後の展開ですけれども、さらにこのような適用症例を広げていきたいと思っております。肝がん等の治療、さらにはより短期の照射法、理想的には日帰りのがん治療ができるということを理想に掲げて進めてまいることにしております。

さらに、高度先進医療の実績を積み重ねまして、一方、装置の小型化につきまして、先ほどご紹介しました価格、サイズともに3分の1というの、これほぼ達成の見通しが出てきておりますが、右側に図が出ておりまして、電車の大きさと比べていただくと、HIMACに比べて非常にコンパクトな、しかも同等の治療効果が達成できるシステムが実現されつつあるということがご理解いただけだと思います。

さらに、技術改良にも力を入れていく予定でございまして、照射システムの高度化として、超難治性のがんへの適用、あるいはより副作用の少ない治療法、あるいは診断法と組み合わせた効果の向上を目指していきたいと思っております。右側の四角の中には、次世代の照射技術の一つの例といたしまして、スポットスキャンニングという新しいタイプの技術、これについての開発も進めています。

一方で、各地域への普及の取り組みも進めておりまして、一つは各地域の導入を予定する機関への技術的な支援、あるいは必要な治療スタッフの人材育成等にも積極的に取り組んでまいりたいと思っております。

【文部科学省】お手元の資料の3-3-2でもう一度簡単に指摘事項についての

対応状況をまとめてみたいと思います。

1 点目が資源投入の重点化、応用・臨床研究への資源の重点化ですが、文部科学省といたしまして、がんの T R 事業を始めたところが、まさにこの臨床に向けた取り組みを強化するという観点によるものです。がん T R 事業の研究課題の選定にあたっては、評価検討委員会におきまして、臨床研究の実施体制、実現性を評価項目として選定いただいています。さらに、2 年以内に次の段階の臨床試験の見通しなど、実際に臨床にいけるのかということについて厳密な評価をしていただくということとしています。

また、重粒子線がん治療につきましては、先ほどありましたように、既に平成 15 年 10 月に高度先進医療の承認を受けているところですが、それを普及するための小型化の研究開発、これも 17 年度までに要素技術の開発を終了するといったような取り組みを進めています。また、今後はすい臓がんなど、新たな疾患への適用症例の拡大につながる臨床試験、小型化、高度化に関する開発を重点的に推進するということです。

あと全体の取り組みといたしましては、冒頭申し上げたがん研究のための推進連絡会、こちらにおいて臨床・応用といったところへの橋渡しも含めた重点化ということを検討していきたいと思っております。

2 点目の医療経済性を十分に考慮した開発につきましては、がん T R 事業におきましては、その評価項目の一つといたしまして、研究の治療学的意味を挙げています。この中で、医療経済性に関連しまして、疾患の疫学的動向や難治度、既存の医療技術との関係を考慮しておりますので、こういったご指摘を踏まえた選定を行っているところです。重粒子線がん治療につきましても、難治性がんに対しての臨床試験、あるいは照射回数を低減すると、最後の方にご説明ありましたが、そういったことを実施しています。治療期間の短縮によりまして、年間受け入れ患者数が増加し、一人当たりの治療コストの低減化が見込まれる。さらには生活の質を維持したままでの早期の社会復帰を可能とすることにより、実質労働力の低減、こういったことへの貢献を図っているところです。さらに、普及に向けた装置の小型化によりまして現在の装置の 3 分の 1 程度の大きさ、コストの小型装置の普及に向けた見通しを立てているところです。

トランスレーショナル・リサーチについて、臨床試験のための支援対策の充実につきましては、このがん T R 事業の実施に当たって、研究プロトコル作成、臨床データの管理、統計解析等の臨床研究支援について専門機関である T R I セン

ターが中核となって進めているところです。またTRIセンターにおきまして、これらのサポートに加えまして、試験物製造や知的財産の管理に関するアドバイスを行うなど、総合的な支援体制のもとでトランスレーショナル・リサーチを推進しているところです。

実用化に向けた迅速・適切な産業への橋渡しにつきましては、先ほど申し上げたように個別課題の選定に当たっての実現可能性の審査を行っております。実施中の課題における中間評価もその観点から行いますし、民間企業による治療薬等の開発につなげるための産業界との連携、協力の枠組みといったものを構築しております。この橋渡しを的確に行っていきたいと考えております。

トランスレーション推進のための厚生労働省との連携につきましては、このがんTR事業の基本方針の策定、あるいは課題の選定・評価を行う評価検討委員会に厚生労働省における臨床試験の支援組織であるJCOGのメンバーに参加いただいております。また本事業の支援機関であるTRIセンターがJCOGと情報交換を行い、連携、交流を深めておりまして、こういったことによりまして、主要がん研究医療機関のネットワークの基盤を活用してトランスレーショナル・リサーチの特に下流の段階、文科省が行っておりますのはトランスレーショナル・リサーチの特に上流の部分ですので、その下流の段階には、厚労省の方で進められている基盤を活用して治験を進めていくということも視野に入れているところです。

海外先進医療機関との協力、基盤形成につきましては、がんTR事業では米国の癌研究所のPDQ（がん治療データベース）の日本語Web配信を行うなど情報発信を行いまして、海外での事例を広く日本に伝えるという役割も担っています。また、がんTR事業が臨床研究の基盤形成ということに大きく寄与しますので、こちらで得られた知見をうまく展開していきたいと考えているところです。

推進体制につきましては、冒頭ご説明申し上げましたとおり、総合科学技術会議の連携施策群のほか、両省での会議を設置しているところでございまして、効率的、効果的に推進するとともに、課題の選定に当たっては重複がないかどうかといった確認も行っております。

その他関連研究開発との連動や社会的理解についても気を配っているところです。

【柘植会長】ありがとうございました。それでは、約20分ほど使いまして、両省からの説明に対して質疑を行いたいと思います。討議につきましては、後ほど

また非公開で行いますので、よろしくお願いします。

【中西（準）委員】初年度の指摘で、医療経済的な問題について、2点指摘されています。ひとつは、3頁の数値目標を設定しという部分、もうひとつは、4ページで、医療経済性を十分に考慮して開発を行う必要があるという記述です。

この指摘が出てきた理由は、一つにはがんの死亡率の激減ということが厚生労働省一つの行政目標になっていて、それに伴って対がんの第3次の研究計画があるということでありました。これはほかの病気が増えれば、がんの死亡率は逆に減るわけですから、そういう点で、もっときちっと効果ははっきりあらわれるようなことを指標で示しながら研究を進めないといけないということ。もう一つは基礎研究に偏ったものを治療効果が見えるものにするという2つの目標でこういうものが、意見として入れられたと記憶しているんです。今回示されました対応案というのは、何かそういうことを説明するような内容になってないのではないかなという印象を持ちますし、そういうものは追々研究していけばいいんだというように見えるんですね。それをやはり研究題目とかを選んでいくときに、積極的に入れていきますという、そういうところがないような気がするんですけども、いかがでしょうか。

【国立がんセンター】私たちはがんの状況を非常に深刻に捉えております。がんが増えてくる主な要因は人口の急速な高齢化です。このままですと2025年までには約50%ぐらいがん患者さんが増えるだろうと、がん死が増えるだろうと、予想されています。一方、がんの年齢訂正した死亡率は、もう大体プラトーになっておりまして、女性では若干減り初めているんです。そこで、それを大きく減らすということなしには、この深刻ながんの問題を乗り越えることが難しいという形で有識者会議はがんの死亡率、罹患率の激減を目指してというキャッチフレーズを選んだんだと思います。

この実現のためには、もちろん研究でブレークスルーをつくるということのも大事ですけれども、それと同時にわかっていることを予防、医療の体制を整備して均てん化を図り、国全体の医療レベルを上げると、あるいは予防の効果を上げると、こういったことをあわせて実施することが必要です。研究だけではなくて、例えばたばこの値段を上げるとか、そういった行政的な判断をしない限り罹患率、死亡率の減少というものは大きくは期待できないという状況だと思えます。

そこで、第3次対がん10か年総合戦略では研究、予防、医療の3つを合わせて取り組んでおり、厚生労働省もがん対策本部もつくれ、我々も情報センター

を提案して、予防、医療、そして研究あわせて罹患率、死亡率の激減を目指そうという努力をしていると、そういう状況です。

【中西（準）委員】一番最初にがんの問題を重大だと考えていますとおっしゃった、そこが問題だということなんです。要するに、ほかの病気と比べて、がんがどのくらい重要で、というところが説明されなければ、がんだけ30年もこういう重点化していいのかという、そういう疑問に答えなければいけないから指標をきちっとしてくださいということであるわけですね。ですからがんを減らすために努力をしていただけるのは、大変結構なんですけど、しかし効率的な資本の投入という点で説明力を持たせるようにしてほしいというのが最初のお願いだったんですけれども。

【国立がんセンター】適切なお答えになるかどうかわかりませんが、私の考えでは、やはりこの問題に関して国民から大きな期待があります。そして死亡率を見ますと、全体で第1位であるだけではなくて、壮年期の最大の死亡の原因なんです。これを克服するということは、やはり国民にとって非常に大きなことであると、非常にプライオリティーの高いことであると、ぜひともこの戦略を続けさせていただいて貢献をしたいというふうに考えております。

【柘植会長】ちょっと、今の議論がすれ違っている感じなんですけど。

【中西（準）委員】続けるために説明をしてほしいということ。

【厚生労働省】行政の方から補足をいたしますけれども、この医療経済という言葉、どうとらえるかいろいろございまして、例えば先ほどございました重粒子線と外科療法とでどっちが費用対効果がいいのかという議論もあります。それから言うまでもなく、予防をやればがんはもしなくなるのであれば、予防にお金を投ずるのが一番いいと。それからもっと我々危機感のあるところでは保険財源が今非常に逼迫をしているからどうするのかと、いろいろな視点があって、内部でも随分議論しています。

それで、現在我々ががんを生活習慣病という中でくくってはいるんですが、そのほかにいわゆる糖尿病などのいろいろな病気があるわけですね。慢性的な医療が必要になってくるような。そちらとがんどっちが大事かという議論もあります。何をどっちに投資すればどれが解決して国民にとって一番幸せか、そういう議論はやっているんですが、がんの一つの問題というのは、非常にクリティカルな話は、生死につながるということでもあります。ですから、これは私どもがん対策の推進本部をつくったというのも、やはり国民から命にかかわることだから何とか

してくれと、こういう議論があることはまずご認識をいただきたい。

一方、糖尿病などは、たちまち命には関係ないんですが、これは一人の患者さんが年間200万ほどの治療費がかかると、あるいは透析になれば500万がかかります。糖尿病になるごとに1人の患者さんがそれこそ一生の間に何千万という医療費を使ってしまうと。現在糖尿病の医療費だけでも総額で1兆5,000億かかっていると言われていています。

ですから、そういうものをどう考えるか、なかなか難しいんですが、ただがんについては、国民感情的には、生死を分けるということで非常にインパクトの大きいものだ。だからそれをどう見るのかというのはやはりご理解いただきたい。その上で我々はもちろんこれ保険財源が非常に逼迫しておりますから、どうするのかということで、実は来年、がん以外のいわゆる糖尿病などの部分のいわゆる生活習慣病については、これはやはり予防をしっかりとやり、あるいは軽症の間で進行をとめるということが大事だということも今政府の中で、いわゆる骨太の中にそういうことを書こうという動きも出ておりますので、その点をご理解いただきたい。

その上で、ではがんはどうかということになるのですが、先ほど申し上げたように、やはり生死を分けるという点で、国民の非常に期待も大きいということで、ここに単に医療経済の面で効果ある、なしというよりは、やはり国民感情にも配慮をして、一番効果的なお金の使い方というのを考えていかなければならないと、このように考えているところであります。

【黒田議員】私は実は対がん、一生懸命やっていただきたいと思いながら、こういう質問するのはまずいかなと、特に指摘事項に書いていないことだと思いつつも、一般の国民としてこういう質問があるのではないかなと思ったことは、日本では、死亡率が減っていないのに、アメリカで減ってきている。その理由というのが、受診、検診を受けさせる率を上げたからだという報告を受けているんですね。ふだんリスクの高い人種とか、いろいろなセクションの人に特に受けてもらうようにして、お医者さんが受けさせると得するようなインセンティブを与えてやった。そうすると、そこのところのがんの死亡率が非常に下がった。

日本はどうかというと、検診が国から地方自治体が変わったので、地方自治体はお金がないので、今までは例えば何年に1回検診しなさいと言っていたのをもう減らすようになってきている。それが問題だということをやっと読んだことがあります。一方で、最先端の、確かに私はその免疫もHIMACもすばらし

いと思って、ぜひやっていただきたいと思っているので、誤解していただきたくないのですが、そういうことにお金を投じているそのお金をひょっとして地方自治体が受診率をもっと高めるのにあげたらどうなんですかと一般国民が質問したときに、こういうトップの研究をしている人はどう答えてくれるのかなというのをいつも疑問に思っていたんですね。そしたらちょうどいま医療検査で中西先生が火蓋を切ってくださったので、ぜひその辺どう考えたらいいのかということをお教えしていただきたいと思います。ちょっとこの議論とズれるかもしれませんが。

【文部科学省】ちょっと今のことに直接関係すると思うんですが、HIMACというのが医療経済でいろいろ言われることが多いんですが、これがスタートしたとっかかりは、検診で早期がん等が見つかったと、それもお年寄りで見つかったときに、では実際の治療法としてあるのだろうか、これを何とかしたいというのが一番最初にスタートした理由の一つで、全部ではありませんが、重粒子線治療に関して、医療経済性の面から、指摘がなされることがあったと思うんですが、その後、第2次対がん10か年のときには粒子線治療施設が放医研と筑波で2カ所だったんですが、それは第2次の終わるときに6カ所になって、コストも建設費もかなり下がってきております。まだまだ十分ではないんですが、何よりもそういういろいろな方が平等に受けられるような体制づくりというのは常に考えてやらなくてはならないと、その辺のところは今言ったようなご質問に答えられる方向にいくのかなというふうに考えています。

【柘植会長】ありがとうございます。

【厚生労働省】よろしければもう一点だけ、これは補足というか、答えにならないかもしれませんが、肺がんの検診というのを一つ考えてみたいと思うんですが、我々非常に悩んでおります。今、ヘリカルCTというものがあって、これを一人の方に行うと恐らく2万円ぐらいかかるんですが、全国民に行えば恐らく多くの肺がんが見つかると思います。見つかる肺がんは恐らく小指の先ぐらいです。これは完全に恐らくこの段階だったら治ると思うんですが、ではそれだけのやる意味があるのかと。この小指ぐらいの肺がんは、放っておいたらひょっとしたら消えるかもしれないという議論が一つあります。

それから、またそういうがんは、実は小指ぐらいでも実は転移していて、見かけそこだけとっても、実は最終的には患者さんは死んでしまうのではないかと、こういうさまざまな議論があって、では2万円の検診を国民全員にやるべきかどうかというのは、長期の予後というんですが、本当に放っておいたら治るの

かどうか、そのがんは消えてしまわないのかどうか、そういうことも全部含めて議論しなければ、そういうことを厳密に議論して行って、初めて結果が出せる部分もあるということ、非常にそういう複雑な問題を抱えていることはご理解いただきたいと思います。

【柘植会長】医療経済の件は、これで質疑を打ち切りまして、ほかの点についてどうぞ。

【岸本議員】トランスレーショナル・リサーチが大切だということで、厚労省の方も文科省の方もやっておられるわけですが、2つのところでやっていることで、何か根本的に違うことがあるのですか。違うことがなければそれをどちらかに集めて一つで一番いいものだけをやればいい。ここに例えば先ほど説明された文科省の方法、本当にうまく進むのかというものがありますけれども、2省庁でコンバインして一つでやればいいという考え方もありますけれども、何か根本的に違うのかという疑問があります。

【文部科学省】まず私どもの行っておりますトランスレーショナル・リサーチプロジェクトに関して申し上げます、非常にある意味狭い範囲で行ってございまして、特にフェーズとしては第一期層の前期までしかやらないということで、かなり焦点を絞っています。ただ研究ですので、厚労省が進めている部分が全くないということはもちろんございません。ただ、両省がある程度得意な分野を役割分担しながら進めていくことによって、より日本全体では力を発揮できるものと考え、進めているところです。

【柘植会長】ちょっと関連ですが、今の質問をもうちょっとストレートに質問しますと、もう厚生労働省、いわゆる国民に対しての事業という面では厚生労働省、一本化して、この研究をやったときのメリット、デメリットはどうなのかというふうに、もっとストレートに答えていただけますか。

【文部科学省】行政官から答えることが適切かどうかは別としまして、まず私も行政官の考えを申し上げますと、やはりがんの研究にいたしましても、ある意味基礎と応用の距離が近い部分があります。もし間違えたら訂正していただきたいのですが、比較的厚労省がやりやすい部分、かなり出口が見えてきやすいところは厚労省がやりやすいと思うのですが、一方、それに限らず、ちょっと違った研究、あるいはもう少し幅の広めの基礎研究から画期的な成果が出てくる文科省がやりやすいものもあります。これらはがんの研究としてはやらないという判断もあるかと思いますが、そこはやはり両省が、文科省は基礎から積み上げる中で

特に将来に画期的な治療法につながるようなもの、あるいは診断も含めてその芽を探し出していくという役割を担っていると思います。また、その芽が出てきた段階で、それをすべて厚労省に引き受けていただくというシステムが必ずしも現実的かどうかということを考えますと、もう少し料理して、ある程度厚労省がつくっていらっしゃるネットワークに乗せやすい形まで持っていくところまでは文部科学省の役割とした方がより効果的ではないかという考え方を持っています。

【国立がんセンター】厚生労働省の研究者としての立場ですが、ナショナルセンター、あるいは地方がんセンター等の医療機関と併設された研究所で、研究している方もたくさんおられます。それから大学にはどちらかという基礎科学、生命科学を基盤として研究されている方がたくさんいます。一方は実際のがんの現場の問題からシーズを見出し研究を進め、そこからトランスレーショナル・リサーチにいこうとし、もう一方はがんの問題とは離れたような研究からも知見をがんに応用してそれを実際の臨床に持っていこうという、取り組みがあります。厚生労働省の第3次対がん総合戦略事業では、実際のヒトのがんの解析からでてくる問題、知見をもとにシーズにして、それを臨床に持っていくようなトランスレーショナル・リサーチを主に推進するということで、若干の特徴があると思います。

【岸本議員】理屈はそうですけれども、この配られた中身は、文科省でやってもいいわけですよ。文科省が言っているのは厚労省でやってもいいわけですよ。

【国立がんセンター】重なる部分はありますが、理屈は先ほどの整理をしながら、多くの研究者が出すシーズの中からはいいものがトランスレーショナル・リサーチで実際に医療になっていくことを期待しているということです。

【畚野委員】今のことなんですけれども、情報の発信とか、普及とかが大事だというのは気がついておられるようで一生懸命やっておられるようなんですが、これも癌研と財団と別にやっておられますよね。僕は素人だから中身がよくわからないんですけれども、これこそまさに両省ばらばらにやっておるのではないかという指摘が出てきた根源の問題のような気がするんです。これは一体どういうつもりでばらばらにやっておるのかと。私自身本日の説明自身が両省別々にすること自身おかしいのではないかと。本来の趣旨からいって、と思っています。

少し前にNHKが2日間にわたって、日本のがん治療は後進国並みだというプログラムをやりましたよね。あそこで一番患者側からの希望というのは、情報がちゃんとわからないと、がんにかかったらどうしたらいいかわからないと。だか

ら今、この情報の発信の部分だけの議論をしたいと思えますけれども、そういう患者側の視点がないのではないかと。何か情報発信すればそれで済むというようなのが基本的にはあるのではないかと、その辺の反省はどういうふうに考えていますか。

【国立がんセンター】文科省からご説明があった情報の発信というのは、研究成果をいかに国民に発信して理解していただくかというお話だったと思うんですが、それだけでは無くがんに関する正しい情報を国民・患者さんに、そして専門家に発信して、医療のレベルを上げて、あるいは患者さんが自己決定するために役に立つような情報として使っていただくということはもう一つ非常に大事な対策であるというふうに考えております。

厚生労働省では第2次の対がん戦略であるがん克服新10か年戦略事業のときから、この情報の発信というものを課題にしておりまして、ホームページでがんに関するさまざまな一般的な情報、専門家向けの情報を発信しておりまして、大変多くのアクセスが今あるという状況です。それを基盤に、さらにいろいろな情報を集め、整理・評価して発信するところ、そして学会のガイドラインなどと連携をとるところを含めてやはり情報センターが必要であると考えておるということ为先ほど申し上げました。

【中西（友）委員】先ほどのご指摘のように、文科省と厚労省との住み分けがはっきりしないところがあるように見受けられます。またトランスレーショナル・リサーチでは装置の開発と薬の開発とは異なる面があると思います。最先端医療は、患者さんのために早く実用化する必要があります。そのためには、ある程度リスクを覚悟してでもすぐアプライできるような、つまり早急な適応を望んでいる患者さんのために迅速に使えるようにする仕組みが必要だと思います。その意味での規制面、それはやはり厚労省と文科省と一緒にならないとできないのではないかと思います。研究開発面という観点からみますと、両省とも同じ目的で似たようなことをしているところもあるように思えますが、苦しんでいる人が多いところで、患者さんの立場にたって早く先端医療を使ってあげようという連携は、特に規制面ではされているのですか。

【平澤委員】私も両省の連携体制についてお伺いしたいんですけれども。例えば資料の3-3-2では、対がん10か年戦略というのが全体の課題になっているわけですね。ところが、4ページのところでは、どういう体制をとったかというところ、対がん研究推進会議というのをつくった、がんに対する総合戦略と言いな

ら、連携してやったのはその研究の推進体制、実態としてはそうだというふうに理解できるのではないかと思うのですね。

先ほど畚野委員がおっしゃったテレビの特番のときにも指摘されていたけれども、要するに、がんの専門医を養成する体制それ自身、文科省がもっと本格的に見直さないと、いつまでたっても本当の意味での総合的な治療ができる専門医が育たないということになるのではないか。これこそ総合戦略の中の目玉になるのではないかと思うんですけれども、その種の連携というのをどうして外してしまうのかということが私にはよくわからない。もっと言うと、文科省の中の旧科技厅系と文部省系の省内連携が足りないのではないかなと思うんですけれども。

【柘植会長】両省、何か今までの答弁の中でプラスするものがありましたらご発言願いたいと思います。

【厚生労働省】まず、NHKの番組のことを皆さん取り上げておられるので、私もあの番組も検証しておりますが、必ずしもデータの的には、ちょっとNHKのデータが必ずしも正しいのではないと、実はあれは検証しているんですが……。

【畚野委員】そんなこと言っているんじゃないでしょう。患者の視点がないということ。そういうことを、そういうデータがどうだ、こうだと言って議論をすること自身が間違っている。

【厚生労働省】いえそうではないのです。それで、その上で我々としては患者の声を聞かなければいけないということで、実は5月13日に大臣を本部とする組織をつくりまして、がん対策推進本部をしっかりと立ち上げて、患者の声を聞くとともに、その中には先ほどおっしゃいました専門家、がん治療の専門家をどうやって養成をしていくかということも十分議論をしよう、こういうことになっておりまして、データだけで議論するのではなくて、まさにエビデンスと実態を踏まえてしっかりやろうと今考えておりますので、その点をご理解いただきたいというふうに思います。

【柘植会長】補足ですか。

【国立がんセンター】今、がん化学療法に関して、大学で臨床腫瘍学の講座をつくるべきではないかと、そういったことについても両省でよく話し合って推進することが適切ではないかというご指摘がありました。大変最もなご意見だと私も思います。

今回の第3次の戦略で初めて研究と予防と医療を一緒に推進して、限られた資源で最高の成果を上げようという体制ができて、それをまとめる本部もできたわ

けですね。一方では、そういう臨床腫瘍学の教育、専門家の育成、そういったものも非常に大事なテーマであると。これは厚生労働省でやられた均てん化検討委員会の報告の中にもきちんと明記されております。今回できたのは研究を介しての連携体制ではありますけれども、この推進会議の中で必ずこういう問題が議論されて、さらに大きな連携になっていくのであらうと私は強く期待しています。

【柘植会長】ありがとうございます。

【文部科学省】一言だけ。今先ほど、旧文部省、旧科技庁の連携不足というお話について、今回がん研究推進連絡会につきましては、事務局をライフサイエンス課が医学教育課の協力を得てやると明記されておりました、そういった意味では不十分なところがあるかもしれませんが、一步一步着実に情報交換を進めているところでございます。

【柘植会長】時間もちょうど来ましたので、質疑が討議にまで入り始めまして、活発な質疑が行われたと喜んでおります。冒頭に申し上げましたとおり、討議は非公開として行いますので、各府省、報道関係者、傍聴者の方はご退席をお願いいたします。各省庁におかれましては、追加のヒアリングや追加説明資料ある場合、またお願いをしたいと思いますのでよろしく申し上げます。

それでは、これから討議の方に移りたいと思います。まず、最初の先端計測分析技術・機器開発事業についてご意見を承りたいと思います。約10分ぐらいずつに区切っていきたいと思いますので、よろしく申し上げます。

以下は、非公開で実施されたため、発言者名を伏す。

【委員】これは、この前のものを含めて5つの中でちょっと性格が違うんですね。何か新しい特定の研究の目的に限ったファンディングの機構をつくるという感じで、研究そのものを進めるという感じではないんですね。だから研究のマネジメントとか仕組みをもうちょっときちんとしましょうというだけですから、さっきどなたかがおっしゃったように、そういう仕組みをちゃんともうちょっとしっかり出してもらわないとまずいのではないかなと思います。

中身は、研究の中身をいちいちここで評価するというような種類の大きなサイズのものではないように思いますし、全体としてやっていますと言うんだけど、具体的な確かに中身見えていないですね。

【委員】だから、プログラムディレクターにどこまで責任を持ってもらうんだと

というのは、はっきりしているのかしていないのか、私もよくわからない。北沢先生はJSTの理事だし、いろいろな仕事を持っていらっしゃる。だからそういう方が、パーセンテージでどのくらいこれにコミットしていただいているのかわからないけれども、だからプログラムダイレクターというのは何をやるんだというのをもうちょっときちっとして、責任を持ってやっていただくということがいいのではないかと思います。

【委員】やはりそこがポイントだと思っていまして、PDとPOと審査員というのものもあるんですけれども、それぞれの権限、役割、ファンクションですね、ファンクションと責任ですね。それを明確にしてもらおうということがやはり必要で、それがシステム化されていなかったら、これ自体がうまくいかないのではないかと、機能しないのではないかと、十分な成果を得られないのではないかと考えます。

【委員】先ほどの畚野委員の具体的な問題としては、指摘事項の資料の制度化についてという指摘に対して、これは恐らく制度化というのは、皆さんがおっしゃったような意味で指摘されているんだと思うんです。毎年募集することにしたというのは何か筋違いの答えになっていて、ここはひとつ具体的にやはり答えていただくようにした方がいいと思います。

【会長】制度化の面がこのままでは不十分ではないかと。

【委員】というのに対して、どうも答えは毎年募集しているとか、そういうことが答えてあるので、もっと広い意味での制度化をご指摘したんだろうと思うのですけれども。

【委員】要するにプログラム設計、新たな種類のプログラム設計をし、それを展開しますというのがあのプロジェクトだと思うのですけれども、その中身については、私は非常に重要な意味を持っている、すなわちインパクトが大きい効果を発揮できるのではないかなと思いますので、あの種のプログラムを設定して、それを重点的に展開するということが自体は非常に結構だと思うんですね。

今ご議論があった話の中で言えば、PD、POの役割分担を初めとした推進体制の制度設計というところに不透明な部分があるという、こういうご指摘だったように思いますけれども、私は二段階の階層になっていると彼らは答えた。つまり大きな枠組みについては文科省内部で設計をする、その責任体制というのは科学技術・学術審議会の中の分科会が負うと、そういう形になっていて、具体的な運用の中で、執行段階では今のPD、POが責任を持つと、こんなような感じだろうと思うんですね。それで、これは多くのプログラムに我が国で展開してい

るプログラムに共通なことですけれども、今の日本のレベルから言えば、あそこまで考えてあるというのは設計としてはよくできている方ではないかなと思います。はるかにまだ遅れているプログラム設計で、前近代的な運営しているのが多いわけなんですけれども。

【会長】それぞれ審査員も含めると大きく分けると3つ、それからその上の責任省庁である文部科学省の責任と、それぞれの役目の一種の出口というものを明確化して、それはだれが責任持っているのかというところがやはりビジュアル化していないのが非常に不安を感じるというのが今のご意見だと思います。

ですから、今おっしゃったように、かなりいいところまでこれはいっていますから、これを見本にできるのではないかということ、多分それはやっているはずですから、逆にトップランナーのモデルというふうに仕上げる意味でも今のポイントというのは勧告に出すべきではないかなと感じております。

【委員】ちょっとテーマが違いますけれども、この研究は、ほかの研究とかなり違うんですね。測定器をまさに開発するってターゲットがはっきりしているんですね。成功か失敗かというのがはっきりしてしまうんですね。これだから終わったときにどんな評価の仕方をするかというのはほかとかなり違ってくると思うので、そういうことも含めて進めていただく必要があるのではないかなと思います。

【委員】研究のオーバーラップについて議論したいんですけれども、これはがんも同じような議論があったような気がするんですけれども、私実は今、JSTのあるプロジェクトの責任者で、ちょうど選考している最中なんです。この先端計測分析、あるいはバイオ関係なんかは特にオーバーラップしているように見えるものがたくさん応募されています。そういうときに、私は、今まで国のプロジェクト、国の研究開発で支援されたプロジェクトのデータベースがあれば比較的簡単にチェックできるのですが、少なくとも私が担当者に聞いた範囲内ではなかなかデータベースがないと。責任者ぐらいの名前は出ているけれども、その中で実際にやっている人が別の名前で申請すれば、ある意味で実質的なオーバーラップが出てくるわけなんですけれども。そういう情報がないから、私のように選ぶ責任の人間でも調べようがないというのが少なくとも私の知る範囲内での実態なんですね。やはりいろいろなここでもって議論されるもののプロジェクトで、どのくらい実態的にオーバーラップしているのかというのは、調べる気になったときに調べられないといういろいろ問題だと思うんです。しかし、実際にはなかなか難しいの

ではないかと思う。これは私の誤解かもしれませんが、ぜひそういうデータベースがあるのかどうか、教えていただきたい。なければあるようにするべきだというのが私の意見です。

【会長】評価の大綱的指針の今後のシステム改革の中に、今ご指摘の部分が不十分だということで、そこには各府省に任せずに、総合科学技術会議のイニシアチブのもとで、データベースの拡充、充実を図ろうという改定があります。私もそれは今18年度も含めて、17年度もそうですけれども、やはり人と金が必要だぞということで、一方では、これは評価だけではなくて、調査・分析グループが担当で、それら両方を一元化してやっていかないと難しい。

【事務局】ちょっとご説明させていただきます。今ご指摘ありました全体を把握するデータベースにつきましては、政府研究開発データベースというものを担当しているグループが一応つくりつつはあるわけなんですけれども、これが広く全国どこからでも、だれでもアクセスできるようになっているかということ、今あるものはそういうものではないというのが実態です。霞ヶ関の各省庁を結んでおりますワイドエリアネットワークで利用できるものは今整備しつつあるんですけれども、今のところそういうある種クローズのものです。

それから、内容につきましてもまだまだ充実を図っていかねばいけないということで、会長からも今お話ありましたように、評価に使うための指標とかあるいは評価の実施状況とか、そういうものも含め、実際に現在どういう研究がどういう内容で、どこで行われているのかといったことについてのデータベースの充実というものを総合科学技術会議として充実していかねばいけないということが課題として今与えられているところです。

【会長】今の件はかなり全般の話です。ちょっと評価の会長としても預からせていただきます。

【委員】前から問題になっているんです。これは今に始まったことではなくて。だからどういうスケジュールでそれが進んでいるのか。最低限全部に配らなくても、JSTというのは国の金が出ているわけだから、そのプログラムリーダーなり何なりが見えないようなデータベースが、あったってしょうがないわけですよ。そういうのが見えるように、どういう具合にスケジュール化にされているのか、それをちょっとはっきりさせてください。

【会長】そうですね。評価の枠組みの見直しという、その通路でもあると思いますので、次回にでもそのあたり、今決めている範囲のところを枠組みの中の活動

にちょっとプラスとして報告したいと思います。

時間が来ました。今の第1の議題につきましては、ぜひ出し尽くせなかったご意見、書面にしてお出しただきまして、申しわけありませんが、2つ目の第3次対がん10か年総合戦略、これの方に討議を移りたいと思いますが。

【委員】本日2つのテーマに関連があると思いましたので。研究開発を進めた成果をシンポジウム等で公表なさる、このプロジェクトに関してもそうですけれども、日本の国内でいろいろなところで行われているものがばらばらにホームページなり、今の場合もがん研究の場合もそうなんですけれども、そういったようなものを何か国としてキーワードを入れたら、一括してどこでどういうシンポジウムが行われているかを検索できるシステムも研究の評価とは別に、全体的な国の研究の体制、あるいは公表されている公開のシンポジウム、研究成果が見える一括されたものがどこかでぜひ欲しいなというようなことは以前から思っていました。例えばゲノムならゲノムに関して、どこでいつどういうシンポジウムがあるのかというような、いろいろなところでいろいろな研究成果を公開はなさるんですけれども、非常に情報が得にくいという感じが今しております。そのようなこともデータベースの構築の一点で、この場でお考えになることかどうかはわかりませんが、将来的には検討していただけるとすごくありがたいと思います。

【会長】大変大事なご指摘ありがとうございます。先ほど事務局から説明のあったデータベースの構築の中で今の視野も入れたらどうなっていくかという話をご報告したいと思います。では第2の方に移らせていただきます。

【委員】第3次対がん10か年総合戦略の評価に関して、最近放映されたNHKスペシャルの話がたびたび出てまいりましたので、発言させていただきたいと思います。既に議論の中でいろいろ指摘されたことが、枠組み等も直接かかわるもので発言させていただきたいんですが、ひとつ日本のがん医療が後進国並みというのは、あれはNHKの非常に強い思い込みで、日本のがん医療のある部分は、世界のトップクラスを確実にいっているわけです。

ただし、いろいろなひずみがあることは間違いない。例えばがん登録が極めて弱いとか、あるいはがん検診にいろいろな問題があるとか、あるいはがん医療の地域格差があるとか、そういういろいろな問題がある。だからひずみということとがん医療全体が後進国並みというのは違うのではないかという話があります。ただし、いろいろ発言しても、やはりあれ収録ですからカットされてしまうところがありますので、それはご理解ください。

それから、患者の視点が欠けているのではないかというご指摘がありました。私自身も含めてやはりそれは事実だったと思うんですね。厚生労働大臣から言われてがん医療の均てん化の報告書をまとめる座長を務めました。その中で委員に患者代表に入ってもらわなかったのを大変具合が悪かったと思って、途中で患者代表の意見を聞く2時間の会を設けたんです。その中でやはり患者さんはがんの本当に頼りになる情報を求めているという非常に強い主張があった。先ほど廣橋所長ががん情報センターの話をしました。患者さんが求めておられるのと、厚労省がやろうとしている話とちょっと違うところがあって、例えば私ども国立がんセンターがホームページで提供しているがんの情報というのは、胃がんの例えばステージ1だったら診断はどうで治療はどうだという一般論を精緻に展開する。それをいろいろながんに関して、いろいろなステージに関してやる。ところが患者さんが求めておられるのは、それからさらにもう一步踏み込んで、自分の場合はどうなんだということを非常に強く求めている。そういう情報に関して医療者との間をつなぐコーディネーターが必要だと、強く求めておられる。ですからその両方を満足させるような形で進めていかないと、この第3対がん10か年総合戦略も最後の段階、大変苦しくなるということをおもひ強く意識しています。

それから、日本の検診のことにご指摘がありました。厚生科学課長が肺がんの検診の、ヘリカルCTによる検診を例に話されましたが、あれは言われているように難しい問題があります。そうではなくて、例えば乳がんとか、子宮頸がんとか、あるいは大腸がんといった既に科学的なエビデンスが十分あるがんに関して、日本では残念ながら受診率がせいぜい20%、アメリカはそれが70、80%いっていると。それがやはり財政的な基盤が大きく違うということで、科学的に検診によって死亡率を低下させるためには60%以上の受診率をカバーしなければいけないと。その部分がやはり日本では行政的に対応すべき、あるいは医療保険上を考慮しなければいけないいろいろな問題があるということは事実だと思います。それだけご発言させていただきます。

【委員】両省一緒になってできるなんてとても思っていないですよ。だけれども、ああいうことをやっているとお世間の目は厳しいよという信号を伝えておかないといけないと思うんですね。

それともうひとつは、大体NHKのプログラムの中で、データが正しいか、正しくないか検証したって何の意味もないんですよ。そういうのを言いわけに使う姿勢自身が間違っているということをおもひ強くおかないといけないと思いました。

【委員】今年度から省庁間にまたがるようなプロジェクトの連携施策というのがありましたよね。その場合はやはり両方の計画についてコーディネーションが必要だと思います。そういう中の一つとしてこれはとらえることができるんですか。いわゆる推進方法も何かつくるんだったら、両方の府省がやっていきたいことを、はい、そうですと認めるだけではなくて、両方に入り込んで、もうちょっとこれはこっちでやった方がいいのではないかとか、何かそういう役割というのは難しいとは思いますが、せっかくこれ一緒に連携プロジェクトでやるというならそういうこともやらないとなかなか成果につながらないし、効率も悪いのではないかと思うんですけれども。そういうことは総合科学技術会議としては考えられていらっしやらないんですって。

【委員】総合科学技術会議になる前は、いわゆる関係閣僚会議というような枠組みをつくって、その枠組みを一番上のレベルにおいて事務方がいろいろ総合調整をしていくような体制を持っていたわけですね。それで、総合科学技術会議の体制になってから、2種類の調整メカニズムを用意した。一つは総合調整と称するもので、今内閣府でやっておられるもの、もう一つは政策調整というレベルで、これはそれぞれの省に責任を持つ課題を割り振って、その課題については省庁間の政策調整をやるべしというふうに、一応行政的には整備されていると考えているんですけれども。

ですから、今のような課題の場合に、政策調整の機能をもっと生かして、両方の大臣がトップになって、それで先ほどのように旧文部省の人たちも加わって、まさに総合戦略をつくるといったような感じのものに本来ならしていけないといけないだろうと。内閣府総合科学技術会議が総合調整の機能を十分この間発揮してこられたので、省庁間の下のレベルでの政策調整の枠組みが展開されてこなかったというふうに私は理解、あるいはそれは弱かったというふうに理解しております。海外の日本ウォッチャーたちからも、その点の変化についてよく質問を私受けるんですけれども。

【委員】今の意見に賛成で、僕はさっき話を聞いて、両方の推進何とかつくれた、トップは局長だと言ったんですよね。これはあかんと思ったんですよね。やはり政治家がかかわらないと、大臣がいいかどうかはわからないけれども、副大臣でもいいから、両側から入ってやるようなくらいでないと、役人はきちっと動かないですよ。

【委員】対がん対策総合戦略と言いながら、実は総合的に全体をがんを撲滅する

ための総合戦略を扱っているのではなくて、それに基づく研究開発事業というところだけをやっているわけですね。それで、例えば検診制度なんていうのは、この研究事業の対象外になってしまっていて、また総合戦略というときには、この研究事業で出された成果などを導引して、検診制度だとか、それから食生活の改善だとか、トータルの総合戦略を今のこの研究事業とは別のところで本当は組み入れていなければいけないんだと思うんですよ。どうも議論が両方の総合戦略の話と研究開発がごっちゃになって、彼らにお前ら研究のことだけ考えていていいのかと言ってもらちがあかないのではないかと。それをぶつけるべきところはもっと上のところではないのかと。実際の研究開発事業というところのレベルだけで割り切って考えて、総合戦略はもっと別個に真剣に考えなさいと割り切りをするとすればですよ、研究のところなんていうのは2つの省のところで別個にやったっていい玉が出ればいいのではないのと、要はその玉を総合戦略がどう活用するか、そっちを別途戦略つくってもらった方が現実的だという気がするんですけどもね。

【会長】少し絞りたいと思うんです。今のご指摘のところは、別な事例でいいますと、私は情報通信担当なんですけれども、やはりe - J a p a nという総務省が非常にしっかりしていて、これは事業そのものです。その中で、何処が科学技術をするかというのが我々が受け持っている。こういう組み立てがかなりはっきりしているようなところがあるんです。ですから、この場合もやはり本日の評価というお話については、推進体制はあくまでも科学技術の守備範囲の範囲でコメントしていただきたいと思います。ただやはりそれは最終目的の社会の還元という面で、こういう欠陥があるのではないかというご指摘はぜひしていただきたいと、そういう仕分けで進めたいと思うんですが。

【議員】先ほどご質問ありましたけれども、連携施策の中でポストゲノムという連携施策の中には、この対がん総合戦略のものも入っておりますので、それで概算要求するときにはある程度重なるものは一つにせよとか、予算を執行する時にこういうふうにこっちに動かせとか、今いろいろ出してもらった意見を参考にし、コーディネーターを中心にして連携施策の中で総合科学技術会議がやることになるだろうと思います。

【委員】患者さんの視点ということは、コスト面もあると思います。経済的な観点から見ますと、重粒子線がん治療装置など、特に放射線発生装置開発では、作る側からすると、安全を目いっぱいみて非常に高くかかる傾向があると思います。

単に価格を3分の1にしましたというのではなく、まず、患者さんだったら幾ら払えるか、そのためにはどういうものがつくれるという観点を持って、設計段階から徹底的にコストダウンして、払える先端医療開発を目指すということも一つのポイントだと思います。医療費全体の経済的見直し、どうしてこんなに値段がかかるのかという側面も検討すべきだと思います。たとえば減価償却をどう考えるのかも含め、もっとコストを抑えた開発が可能ではないかということ徹底的に両省庁で考えていただけたらと思っています。

【委員】今のご発言と関連しての話ですけれども、例えば重粒子線の話は、医療経済的な観点からいったら、どうしてもなじまないんだと私は思うんです。だから仮に価格が3分の1になったとしても100億ちょっとのお金ですからね。一方で、それが3分の1になって小型化したからといって、もう日本じゅうでこっちに導入する、あっちに導入すると、そういう話がひしめいているわけです。問題はむしろこういう非常にお金がかかるけれども精度が高い治療ができるとしたら、それを日本中にどのように配備するかということを中心に考えて何台という形で日本じゅうをカバーするような配備の仕方を決めるという作業が必要で、今のまま置いておくと、政治絡みもあって、あっちこちに本当に雨後の筍のように話が出てくるということになりかねない。それが患者さんの視点からすると大変具合の悪い話ではないかなという気がします。

【会長】今のご指摘も踏まえながら、本日は医療経済、個人、あるいは日本全体として、意見を書面にてぜひ出していただきたいと思います。

【柘植会長】時間が参りました。十分時間がなかったものですので、ぜひコメント用紙に書いて6月7日までに提出していただきたいと思います。本議題につきましては、前回及び今回の討議、並びに書面によるコメントを踏まえまして、追加資料の要求、並びに追加ヒアリングが必要と判断した場合には、各委員に事務局から追加のヒアリングをさせていただきたいと思います。これらを踏まえまして、フォローアップ結果の取りまとめ案を作成させていただきまして、8月の専門調査会でフォローアップの結果を決定したいと考えております。

以上で本日予定しておりました議事はすべて終了しました。本日の配付資料はすべて公表するというにいたしますのでご了承いただきたい。

その他：次回の日程について

事務局から次回の日程等について連絡があった。

【柘植会長】最後に、次の日程について、事務局から説明願います。

【川口参事官】次回は7月7日木曜日です。14時から17時に当館4階のこの第4特別会議室での開催を予定しております。また次々回は、8月4日木曜日、14時から17時で開催を予定しております。追って開催通知をお送りいたしますので、よろしくお願いいたします。

【柘植会長】それでは、本日の審議、これで終了いたします。

- 了 -