

## 総合科学技術会議 評価専門調査会

「第3次対がん10か年総合戦略に基づく研究開発」評価検討会（第1回）  
議事録（案）

日 時：平成15年9月18日（木）9：00～11：00

場 所：中央合同庁舎4号館 共用643会議室（6階）

出席者：黒川座長、井村議員、谷口委員、藤野委員、伊東委員、宇井委員、  
中村委員、野中委員、吉田委員

- 議 事：1．開 会  
2．評価検討会の調査・検討の進め方について  
3．研究開発概要の説明と質疑応答  
4．議 論  
5．閉 会

## （配布資料）

資料1 - 1 平成16年度 新規の大規模研究開発の評価について

資料1 - 2 評価検討会運営要領（案）

資料2 「第3次対がん10か年総合戦略に基づく研究開発」評価検討  
会資料：厚生労働省関係資料3 「第3次対がん10か年総合戦略に基づく研究開発」評価検討  
会資料：文部科学省関係

## （机上資料）

国の研究開発評価に関する大綱的指針（平成13年11月28日）

科学技術基本計画（平成13年3月30日）

## ヒアリング説明者

## （厚生労働省）

大臣官房厚生科学課研究企画官	成田昌稔
健康局総務課生活習慣病対策室補佐	奥田浩嗣
国立がんセンター研究所長	広橋説雄

## （文部科学省）

研究振興局ライフサイエンス課がん研究調整官	原徳壽
研究振興局学術研究助成課課長補佐	松尾淳

分子細胞生物学研究所教授  
放医研重粒子医科学センター長

鶴尾隆  
辻井博彦

議事概要：

(座長)おはようございます。よろしくお願ひします。

総合科学技術会議の評価専門委員会について、第3次の対がん10か年総合戦略に基づく研究開発、今度始まるわけですが、評価検討会第1回を開催するというのであります。したがって、今までの20年間の計画、それに基づいて第3次のこの計画が練られたと思ひますが、そうすると計画そのものを検討するのかなという気もしないでもありませんが、今度から始まるということでもあります。

この検討会の設立は、総合科学技術会議の方で内閣府設置法に基づいて科学技術に関する大規模な研究開発その他の国家的に重要な研究開発についての評価を実施するということになっておりますので、これに基づいて評価をしようということでもあります。

実際、今年3月28日に本会議をやったわけですが、その実施予定されている大規模な研究開発というのはいろいろありまして、特に第一次科学技術政策から、大きな国費の投資がされておひまして、国費の総額が約300億円以上の研究開発については、総合科学技術会議が自分たちで自らが評価を行うということでもあります。

そこで、この評価検討会ですけれども、大規模な研究開発に該当するというので、厚生労働省と文部科学省、両方でやっています「第3次対がん10か年総合戦略に基づく研究開発」の評価のための必要な調査検討を行うということとして、皆様方にはこのメンバーを引き受けていただきまして、ありがとうございます。

そういうわけで、今日は第1回ということでもありますので、まず自己紹介ということで、私、座長をさせていただきます黒川と申します。皆さんとは何となく顔なじみだから、自己紹介というわけでもありませんが。

今は、お隣の井村先生と同じで長く内科の方をやっておひまして、そんなことでありまして、ほかに言うことはありませんが、よろしくお願ひします。ここに座っているのは本当にたまたまですね、私もびっくりしたんですけれども、総合科学技術会議じゃなくて、日本学術会議の会長に選出されましたので、指定職として総合科学技術会議の議員を務めておひまして、7月からですが、このようなことをさせていただきますので、よろしくご指導をお願いいたします。ありがとうございます。では、井村先生、お願ひします。

(井村議員)もう既に紹介していただきました井村でございます。内科でございまして、実はこの対がん10か年戦略第3期の計画に私も少し参加しておりましたので、今日はおとなしく黙っておりますから、どうぞ皆さんよろしくお願いいたします。

(谷口委員)東京大学医学部研究科免疫学教室を担当しております谷口と申します。私は、文部科学省の科研費によります現在第2次のがん特定領域先端がんの領域代表者を務めておりますので、がん研究にコミットした人物として出席させていただいておりますが、いろいろ勉強させていただきたいと思っております。よろしくお願いいたします。

(伊東委員)私は、病理が専門でございまして、長い間、発がんということを中心に病理学的な立場でアプローチをしてまいりました。現在は、もう学長もやめまして、ロートルでございましてけれども、長い間やってきたということで、何かサゼスションがあればやれということで、井村先生じゃないかな、だれか知りませんが、出てこいと言われてましたので、出てきております。どうぞよろしくお願いいたします。

(座長)伊東先生はもともと名古屋市立大学の学長先生でありまして、後継が今和田義郎先生ですね。ということで、それでは私の左に進みましょう。左はまず藤野先生、どうぞよろしくお願ひします。

(藤野委員)タケダ薬品の藤野でございます。私、谷口先生と同じように、総合科学技術会議では評価専門調査会の委員をさせていただいております。また、私、「第3次対がん10か年総合戦略」で、井村先生と同様、一応出席しているというふうにも思っておりますが、どっちかという医療に関しては、薬の方が専門ですが、医療に関しては別に専門ではございませんので、皆さんのご意見をよく聞いて帰りたいというふうにも思っております。よろしくお願ひします。

(宇井委員)宇井と申します。このメンバー表にありますように、東京都臨床医学総合研究所の1、2年前までは所長をやっておりまして、今は名誉所長という肩書きで、完全に現役を引退しております。専門は自分では薬理学だと思っておりますので、がんの方は専門ではございませんが、若干中立的な立場で何かお役に立てればと思っております。どうぞよろしくお願いいたします。

(中村委員)日本経済新聞の中村といいます。会社では、だんだん窓際の方に行く年齢なんですけど、きょうはここへ参りますと下から数えた方が早いような年齢ですので、安心しております。実は、対がん10か年総合戦略というのは20年前になりますかね、新聞に書いた覚えがありまして、第3次になりますと今度は評価する立場になりますので、この20年間随分変わったなと、自分自身も変わったなと思っております。そういう新しいといいますか、昔の目を含

めて眺めさせていただこうかと思しますので、よろしく願いいたします。

(座長) ありがとうございます。

それでは、フリーのジャーナリストとして活躍中の野中さん。

(野中委員) 野中と申します。どうぞよろしく願い申し上げます。

お声をかけていただいたときに、対がん？ 対岸の火事？ というぐらいに私は何もわかりませんし、全くの知識のない、と申し上げましたら、事務局の方が、そこがすばらしいと褒めてくださって、なんだか褒めていただいたんだか、なんだかよくわかりませんが、結局は、私がもしお役に立てるとしましたら、対がん10か年計画というこれがもしお料理だとすれば、それを実際におやりになっていらっしゃるコックさん、それから材料を調達をしている八百屋さん、魚屋さん、そこと全く利害関係もなく、そしてそのお料理の味見をする知力もない、けれども、丘の上からそのお料理づくりをスポンスするという、タックスペイヤーとしての国民の視座というか、その部分に立って、そのお料理づくりというのがスポンサーにとってどういう形でどういう方向に行こうとしているのかということをお伝えするチャンネルづくり、あるいは評価の中身というよりもフレームワーク、それをどのようにアナウンスしていくかというようなところでお役に立てるのかなと思っております。どうぞよろしく願い申し上げます。

(座長) それでは吉田先生お願いします。

(吉田委員) 吉田でございます。私の専門は泌尿器科でございますけれども、特にその中でも前立腺がんや膀胱がん等の悪性腫瘍疾患を専門にしていまいりました。京都大学に長いことおりました、その間、井村先生が医学部長、さらに総長をされました。京大をやめて6年にもなるのに、習性となっておりました、井村先生から言われたら、あいかわらず「はい」ということで、ここへ来るはめになりました。どうぞよろしく願いいたします。

(座長) ということでありますが、事務方は大熊統括官からどうぞ。

(大熊統括官) 暑い部屋で、窓のない部屋を用意して申しわけありません。本当ならば、もう少し9月の半ば過ぎれば涼しくなってホットな議論をお願いするところでしたが、申しわけありません。また次回までに考えさせていただきたいと思っております。事務局、審議官、担当参事官とおりました、一生懸命務めさせていただきたいと思っております。どうぞよろしく願いいたします。

(座長) それでは、今日いろいろ評価のご説明をいただきまして、という話をしますが、今日の一番大事なことは、11時までには終わらなくてはいけないというのがこれの使命でありまして、できれば11時5分前にはやめたいと思っておりますので、ご協力をお願いします。

では、まず進め方等について事務方のプランをお願いします。

(事務局) それでは、お手元に資料をお配りしておりますので、資料に基づいてご説明いたします。お手元の資料、最初のクリップ止めのところで議事次第、名簿等ございます。その後に資料の1 - 1というのと、資料の1 - 2というのがございますので、それをご覧いただきたいと思います。

資料1 - 1で、この大規模新規研究開発の評価の趣旨については先ほど座長からご紹介があったとおりでございます。これから新規で開始をする大規模な研究開発については各省自身で評価をするのに加えまして、総合科学技術会議みずからも評価をするということを本年3月に本会議で決めたところでございます。そのクライテリアは研究開発機関全体で300億以上のものということでございます。

対がん10か年総合戦略につきましては、名前が示しておりますように、これは戦略でございます。研究開発それ自体ではございません。ただ、ご承知のように対がんの研究というのはずっと何十年も続いてきておるわけでございます。そういう意味では純粋な意味での新規研究開発というふうにはなかなかとらえがたいところがあるわけですが、第1期、第2期と10か年計画をやってまいりまして、節目のところでもございますし、これまでの計画を総括した上で新しい10か年に入っていくという、そういう節目であるということも踏まえまして、あえてここで大規模新規研究開発としてとらえたということでございます。

我々がこれから評価の検討をしていく対象は、この総合戦略そのものというよりは、総合戦略に基づいてこれから開始されようとしている大規模研究開発を見ていくということであろうかと思えます。そこに書いてございますように、概算要求額、これは平成16年度に要求をしている額ですが、厚生労働省、文部科学省あわせまして、明示的に出ておりますのが75億円でございます。厚生労働省の厚生労働科研費の方で50億円、文部科学省の方でトランスレーショナル・リサーチの推進ということで新規で25億円、それとそのほか運営費交付金等がございます。

それで、文章のところの2パラ目に書いてございますが、この研究開発につきましては評価の対象が若干複雑でございます。幾つかの要素を並べております。評価においてはとありますが、「本戦略に基づき継続及び新規で平成16年度より実施される研究開発」、これがメインになるかと思えますけれども、それを評価するということにあわせまして、これまでのがん克服新10か年戦略 - 第2期のものですが - の目標達成度を見ること、それから、継続実施をされておりますがん研究助成金というのが別途ございまして、これとの連携なり役割分担の問題、さらに平成16年度の新規要求ではない部分というのが想定をされまして、それは第3次がん10か年総合戦略に基づいて、平成17年度

以降に要求されるであろう新規のものも想定をいたしまして、そういうものの方向性等についてもあわせて見ていただくということで考えております。それらの必要性、効率性、有効性等を検討するというふうに書いております。

具体的には、2.のところに書いてあります。ここにAからEまで書いてございますが、これは総合科学技術会議みずからが評価を行うときの標準的な評価項目として定められているものでございます。

Aは科学技術上の意義、Bは社会経済上の意義、Cは国際関係上の意義、このあたりが研究開発の必要性に該当する部分であろうかと思えます。それからD以下が効率性・有効性に該当するもので、計画の妥当性、めくっていただきまして成果、運営、達成度等と書いてございます。ただ今回対象にいたしますのは主に新規、これから行います新規の研究開発でございますので、そういう意味では目標の達成度というのは当たらないかと思えますが、先ほどもご紹介しましたように、第2期の達成度という意味ではここも考慮に入れていただく必要があるのかなというふうに考えております。

それから2ページ目の3.のところでございますけれども、検討のスケジュールでございます。9月11日にこの会の親会であります評価専門調査会が行われまして、そこでこの対がん10か年総合戦略に基づく研究開発を大規模新規の研究開発として評価の対象にするということで、それからこの評価検討会を立ち上げて黒川座長のもとで検討をしていただくということが決められております。

本日9月18日に第1回の評価検討会ということでお願いしてございまして、本日は厚生労働省と文部科学省からそれぞれの計画についてのヒアリングをしていただきまして、フリーのディスカッションに近いことをやっていただく。その中でどういうところが論点であるのかというようなことを中心に議論をしていただきたいと思いますと思っております。

本日終わりましたら、それを受けまして、追加で質問あるいは説明を受けたい事項、それから論点、こういう論点があるのではないかとといった事項につきまして、改めてペーパーを出していただきたいと思いますと思っております。それから9月30日に第2回を予定させていただいてございまして、そこで再質問事項等に対する追加ヒアリングと論点整理をしていただく。

この第2回が終わりました後、それぞれの方々に評価コメントを書いていただきまして、それを事務局で整理をさせていただきまして、評価専門調査会、10月15日にかけます中間報告の案をつくっていくということで考えております。

その後、総合科学技術会議に中間報告をいたしまして、必要に応じまして第3回の評価検討会を実施したいと考えております。現在のところ仮置きで11

月4日を考えております。16時から18時ということでございます。その後評価専門調査会を経まして12月の本会議で評価を決定していくという、これが大まかなスケジュールでございます。

なお、去年3つ大規模新規の研究開発の評価を行いましたけれども、昨年場合には第1回、第2回の評価検討会で全部まとめまして、第3回の評価検討会を行ったものはなかったということでございますが、これは必要に応じてこれから考えていくということです。

それから、資料1-2でございます。評価検討会の運営要領ということで、案とございますけれども、この評価検討会、今年は全部で5つございまして、それぞれ共通でこのようなものを使っていくということでありまして、大体常識的な内容になっておりますけれども、座長を置くということ、それから欠席の場合には代理出席はできないということ、欠席の場合に書面による意見提出ができるということ、議事のところは過半数をもって決するという、それから公表につきましては、座長が適当と認めるときはこの会を非公開とすることができると、それから会議資料、議事録については原則として公表するということが書いてございます。ご説明は以上でございます。

(座長) ありがとうございます。

というようなスケジュールで、スケジュールのディテールについてはまた何うとして、こんなようなことで評価をするというスケジュール、それから目的、それから大体の運営要領があったわけですが、これについて何かございますでしょうか。またスケジュールは急に言われても大変だと思いますから。

(委員) 日がいずれも僕三角形の日で、いつ出られるか……。

(座長) 何時。

(事務局) 9月30日は、朝10時から12時です。

(座長) 中間報告のこの調査会というのはだれが行くんですか。

(事務局) これは評価専門調査会です。座長から説明させていただきます。

(座長) 何時。まあいいか。

(事務局) これは別途、お知らせさせていただきます。

(座長) そのほかに、よろしいでしょうか。先生方に来ていただきたいのは9月30日10時から12時、そのほかにもし必要であれば必要に応じ第3回という、11月から12月に入るかなど。11月4日の4時から6時ね、仮置き、ということだそうです。よろしいでしょうか、そのほかに。

(委員) 基本的に、もう決まっている、ステージの上に上がっているものを評価するわけですね。それで、評価のクライテリアがA B C D Eという形なんですけど、私はAからDまでというのがチェックポイントとしての表現ではいいと思うんですけど、これがそもそも満たされていないものが予算をとれて

いるはずがないという気がしているんですね。というか、ステージの上にもで上がってきていない。ということは、私たちは評価というときに何のためにだれにどういう言語で評価の結果を伝えるかということで随分方法論が違ってくると思うんです。

私、財政審の方を10年近くやっていて、結局日本のバジェットに対して評価をしようという姿勢が出てきたことが評価されているということで、まだよちよち歩きだと思うのですが、もうそんなこと言っていられないので、結局、こういうふうにとりわけゲノムとか何とかというと一般の市民にとってはちょっと遠いけれども、がんというとブタペスト会議ではないですけども、まさにサイエンス・フォー・ソサエティというのが言語として非常に密接に関係しているので、私の提案としては、お話をこれからいろいろな方が説明してくださいと思うんですが、A B C D EのE、結局私たちが評価をする、例えば目標の達成度を計る方法、その資源投入に対する成果を計る方法という、その評価の軸とか方法、具体的な、定性にせよ、定量にしる、その方法論をこのプロジェクトについては何をチェックすれば具体的に評価ができるのかということの説明者のお話を伺いながら聞くようにすると。

私、とりわけ内容が専門的に判断できる能力がございませんので、多分そこら辺の言語づくりとか方法論づくりというのが我々に問われているのかなと思いつつ伺ったのですが、間違っていたら教えていただけますか。

(事務局) 全く先生の言われるとおりでよろしいかと思えます。それで、これからヒアリングを受けますけれども、そのヒアリングに従いまして、今、例えばどうのように達成度を評価するかということについてもお考えいただいて、その点につきまして、ご意見として出していただいて、次のときにそれなりの議論をして、それで注文をつけるなり何なりということをしたらよろしいかと思えます。それからあとは、これも公開に関して、先生の方から言っていただく方がいいと思えますが、それについてちょっと。

(座長) この会そのものですけども、会合は、一応非公開にしたい、というのは評価者が自由に言えるようなことを一応保証しておきたいと思えます。もちろん議事録は公開しますが。傍聴はここにいる事務局限りという話ではいかがかというのが2つ目。

それから、各省庁、今日もそうですが説明求めるときには必要部分のみを出席してメインテーブルに着席して、若干の説明補助者がいてもいいよという形式はどうかということと、資料は会合終了後に一応公表しましょうと。資料は多分いろいろなところから出てきますが、公表に適さない部分がもしあるとすれば、それは理由を明確にした上で非公表にさせていただきたい。

それから、議事録は発言者の校正を求めますが、発言者の氏名は伏して委員



からこういう発言があったということをやります。校正における修正はなるべく最小限にして、なるべく生のままの発言を議事録として出ささせていただきたいと思いますので、特段の理由がない限り実際の発言に沿ったものを議事録として出ささせていただきたいと思います。よろしいでしょうか。そのような原則でいこうと思いますが、いかがですか。

それから、委員のおっしゃったことは無理もないんで、やっぱりこういう大きな国の投資をして、何かやるときには、研究する方はよしやるぞと張り切っているいろいろないいことを言うんですが、大体は。それはもう20年も続いてきたプロジェクトだから大分いろいろなことは十分計画委員会の方でここにも委員おられますが、検討されているとは思いますが、その間に何が日本は変わったかということ、急速な経済成長を遂げ、急速な経済低迷を遂げ、行方が見えなくなっているという状況にあって、一方ではグローバリゼーションに価値観が動いているのに、日本は世界2番目のGDPでありながら国内問題ばかりで外へ全然向かないという、なんとなくそういう風潮があって、そういう問題がある。その次に日本のという、国のかたちは何なのかということがあるわけですが。

もう1つでは、その間に日本はおかげさまで世界で最長寿の国になり、今や19%が65歳以上になったという超急速な高齢化社会になりまして、このスピードは世界に例がないという状況であります。そうなれば、当然長寿社会になって女性はもう90歳近くまで大体生きるとなると、何かで死ななくちゃならない。何かで死ななくちゃならないというときに、天寿を全うするというのとは一体何なのかということになると、天寿は私は120歳のはずだといわれてもなかなかそうもいかないの、何かで死ぬときにどうしたってがんであることは多いという可能性がありますよね。実際今100万人の人が毎年死んでいますから、30%ががん、30%が心血管疾患、残りがその他というふうになっていますが、その他のうちで今の一番の問題は自殺が3万3,000死んでいるということですが。さて、どうしましょうか。

そこでですね、がんの研究がありがたい、ありがたいというのは結構なんだけれども、しかし、何とか死なせてよという人たちもたくさんいるわけで、天寿がんのようなものね、天寿は人によって違うかもしれませんが、そういうことも一応考えないと、よろしくないかなということも一応、申請する方はあんまりそんなことは言いたくないんだろうと思うんだけれども、いいことばかり言うと思いますが、しかし国全体の政策としては、患者さんを中心にしたというか、国民のがんに対するパーセプションとか、どういうことをするのかというのは、例えば今現場でいうとモルヒネその他のペインコントロールなんて非常に大事なんですけども、まだ現場で十分浸透しているかなというのが一番

問題あるし、それからがんも、まだまだ日本は診療科の縦割りというわけではないんだけど、日本のはどこでも、官庁もそうですし、新聞社でもどうですか、縦割りが非常にひどくて、縦にしかニューロンがシナプスがついてないんじゃないかと私はよく言うんですけど、横のニューロンが全然発達してない人たちが多くて、そういう面からいうと、総合的に患者さんを見たときには、一体どういうふうにするのかというようなことからいうと、例えばメディカルオンコロジーなんていう人たちはどこにも出てこなくて、たまにいと、私、東海大学で大分頑張ったんですけども、例えばオンコロジストがいるから、全部コンサルトさせろという、泌尿器科は泌尿器科のやり方があるとか、外科は外科のやり方があるとか、婦人科は婦人科のやり方で一切だめなんですね。非常に私は苦労したんだけど、これはなかなか難しいところがある。

そんなことで、今からヒアリングをしますが、そういう意見を言っておかないと、評価の視点がね、サイエンス、サイエンスと言うばかりになってしまうと、文部科学省と厚生労働省の立場も違うんじゃないかということ、思ったわけです。

これから厚生労働省と文部科学省のヒアリングということで20分ずつ、説明をしていただきまして、質疑のところでお互いに言いたいことを言うということです。

#### 【説明者入場】

(座長) ご案内されていると思いますが、これから厚生労働省の方と文部科学省の第3次対がん10か年総合戦略に基づく研究開発の説明を伺いますが、各20分ずつということですのでよろしくお願いします。

(厚生労働省) それでは、厚生労働省の方からご説明させていただきます。

資料は2-1でございます。恐縮でございますが、3枚目の新たながん対策の推進というところをご覧いただきたいと思っております。左のグラフでございますけれども、がん対策を進めてきたわけでございますが、胃がんとか子宮がん等につきましては死亡率は減少しておりますけれども、一方で大腸がん等の欧米型のがんの死亡率が増加を続けております。また右側の方になりますけれども、がんは昭和56年以降、日本人の死亡原因の第1位ということでございまして、医療費の方も1割を占めるという状況でございます。現在では、全死因中の3割ががんということになっております。

より有効な対策がとれない限りがんの死亡者数は大幅に増加するというような試算もあるということでございまして、がん対策は健康に関します最大の課題の1つになっております。

次の4枚目を見ていただきますと、がん対策につきましては、昭和59年度

から対がん10か年総合戦略、平成6年度からがん克服新10カ年戦略ということで対応させてきていただいておりますけれども、これまでのがん対策戦略によって、例えば発がんの解明が進歩いたしました、予防や治療に結びつける研究が不足している。あるいはヘリカルCTの開発によって肺がんの治療成績の向上など、早期診断が容易になったがんもありますけれども、一方で、難治がんの早期診断法はまだ確立されていない、あるいはがんの治療成績は飛躍的に向上しておりますけれども、その技術は全国的に普及しているわけではないというような課題が残されております。

最初の1枚目に戻っていただきまして、このため今年の3月に今後のがん研究のあり方に関する有識者会議の報告書に基づきまして、厚生労働省と文部科学省におきまして平成16年度からの新たな10か年戦略を策定しております。

研究、予防、医療を総合的に推進するというようにしており、がんの罹患率と死亡率の激減を目指しております。

これが第3次の対がん10か年戦略の概要でございます。

戦略目標といたしましては、がんのより深い本体解明に迫るといった項目など5項目を掲げておりまして、推進のためにがん研究の推進、それからがん予防の推進、それからがん医療の向上とそれを支える社会環境の整備という3本柱で総合的に取り組むということにしております。

このうちのがん研究の推進につきましては、がんが極めて複雑性に富んだものであるという特性を踏まえまして、がんの本体解明の飛躍的推進などの5分野を研究の重点的に推進させていただくということにしております。最後の5枚目をご覧ください。これは厚生労働省の平成16年度科学技術関係施策をまとめたものでございまして、この中では総合科学技術会議の重点事項を踏まえまして、厚生労働省としての重点分野を3つに分けております。下の3つでございますけれども、その中で第3次対がん総合戦略研究を重点事項ということにさせていただいております。

それから、先生方のお手元に、対がん戦略のパンフレットをお配りさせていただいておりますけれども、がん研究の各分野につきまして、第1次、第2次の対がん戦略における成果と、第3次対がん10か年総合戦略におきます方向というものをまとめておりますので、後ほどご覧いただければと思っております。

次に、資料の2-2をご覧くださいと思います。

第3次対がん総合戦略研究の概要でございます。期間は平成16年度からの10年間、平成16年度の予算要求額が約50億円ということでございます。先ほどの第3次対がん総合戦略の中でご説明いたしましたように、がんにつきましては健康対策上の最大の課題の1つでございますので、ここの1ページ目、

2 ページ目でございますが、目標に掲げました具体的な研究内容を進めさせていただきまして、がん対策の方に反映させていただきたいと考えております。

予定しております研究内容につきまして、引き続きご説明させていただきます。

(厚生労働省) よろしく願いいたします。資料の 2 - 3 をご覧ください。

厚生労働省の第 3 次対がん 10 年総合戦略の研究についてご説明いたします。

がん研究からがん対策につなげるという方向で研究を推進したいと考えております。

下に、これまでの研究の流れが書いてございますが、1984 年、約 20 年前に対がん 10 年総合戦略が始められまして、その後がん克服新 10 年戦略として 2 期続いてまいりました。この研究を拡充し、発展させるということ。それから、2001 年、2 年半前から、効果的医療技術の確立、推進、臨床研究、そのがん分野というものが発足して研究が進められておりますが、この 2 つを融合し、統一的に運営することで、がん克服を目指した先端的、開拓的研究から、標準的医療確立のための臨床研究までを含んだ総合戦略としようということでございます。

2 ページにお進みください。

まず、これまで 10 年間やってまいりましたがん克服新 10 年総合戦略についてご説明いたします。

基礎から臨床までの 7 つの研究分野で研究を進めてまいりました。特に研究分野 7 として、がん患者の QOL に関する研究というものを加えたのが対がんからがん克服に移ったときの新機軸でございまして、厚生省の研究の特徴でございました。

次をお願いいたします。

次の 4 ページで、がん克服新 10 年戦略の主な研究成果についてご説明したいと思います。

分野 1 発がんの分子機構におきましては、さまざまな方法で新しいがん関連遺伝子、がん抑制遺伝子、あるいはがんの促進にかかわるような遺伝子が同定されてインパクトを与えました。また、例えば白血病では、急性白血病の原因になる遺伝子、AML1 が同定されてさらにその意味が白血球の分化を調節している転写因子が異常になっていることがわかりまして、この転写因子のコンプレックスにあるほかのいろいろなタンパク質がまたほかの白血病の異常のもとになっているというようなことで白血病の解明、そして臨床への応用の基礎となる研究が進みました。

また、浸潤・転移にかかわるがん細胞同士がばらばらになっていく仕組みに

ついて、細胞接着分子の不活化ということが遺伝子の突然変異ほかいろいろな機構で起こるといようなことも解明されました。

次お願いいたします。

がん体質と免疫に関する研究では、発がん物質や放射線などでDNAに傷がつくとき、8-ヒドロキシグアニンというものができるといことが研究で解明されてまいりましたが、この修復酵素遺伝子に人によって多型がありまして、その活性の強い人と弱い人がいる。中段ぐらいのところの横の部分の説明です。この多型によりまして、肺がんへのなりやすさが3倍も違うとい成果も得られております。

それから、免疫療法の臨床試験も始まっておりまして、また、予防の分野では、ラクトフェリンとい初乳中に含まれる物質がC型肝炎の感染の阻止に働くとい知見から、さらに臨床研究に進めて、実際に患者さんでウイルスの量が下がる、あるいはGPT値が下がるといような結果も得ております。

次お願いいたします。5ページです。

新しい診断技術の開発に関する分野では、ヘリカルCTが1期の戦略の中で開発され、さらにその臨床応用、検診への応用が進みまして、このヘリカルCTが導入された後、左下のところですが、肺がんが非常に早期の段階で見つかるといことが成果として得られております。

治療の分野では、右下をご覧ください。これまでも骨髄移植による白血病の治療といのが行われておりますけれども、その前処置としての抗がん剤の量を減らして非破壊的な前処置による骨髄移植によって意外と白血病、あるいは一部の固形がんに対する治療効果があると。これはアロから入ってくるリンパ球による免疫学的な機作があるのではないかといふうな研究成果が出ております。

また、治療からQOLにかかわるところですが、右上の真ん中のところの図の説明です。内視鏡など、縮小した方法による治療法が非常に進みまして、ただいまでは早期胃がんのマジョリティが手術ではなく内視鏡で治療されるといふうになってまいりました。ここにはその最先端の研究を紹介しておりますけれども、いわば二刀流で内視鏡で胃の早期病変を切除するといことでもあります。片方の手は磁気で粘膜を引っ張っており、もう一方の内視鏡で切ると、こいう新しい技術が開発されて、今、臨床、人への応用を進めようとしているところがございます。

6ページをご覧ください。

QOLの研究はそれ以外にも患者さんに対する精神的負担を軽減するグループ療法などでも成果を上げております。また、この段階では支援事業として取り組まれておりましたインターネットによるがん情報サービスなどは月70万

件のアクセスを見ておりますし、右側の下のところに示しておりますように、こういうがん診療拠点の間、16施設が光ファイバーによるネットワークで結ばれまして、テレビ会議によるディスカッション、コンサルテーションなどが行われております。

次お願いいたします。

ここから第3次対がん10か年総合戦略に進む部分についてのご説明に移ります。このように今お話ししましたように、各分野で研究成果が出ておりますので、それをさらに拡充、発展させようという形で研究分野1から6まで組みました。さらに実際にこういう成果をがん対策に生かして、また均てん化につなげていこうという段階では、がんの実態、がんの登録ですね、そういう情報が必要ですので、実態把握、それから情報の発信に関する研究を分野の7として独立させて推進するというふうに考えております。

さらに分野横断的に先ほど話が出ました難治がん、あるいは増加する欧米型のがんの克服というところに重点を置き、また基礎研究の臨床応用開発というものをこの多くの分野の中で進めようと考えております。

次お願いいたします。

ここから各分野の説明なのですが、8、9はそれを文字で表したのですが、10ページからをご覧ください。

10ページから、それぞれの分野、2ページごとに、まず対がん10か年戦略としてのこの分野の目指すところを最初の図でお示しいたしまして、次のページにそこにどういう重点研究課題を設定すべきかという課題というものを、当然3年ぐらいの研究計画として立ち上げるわけですが、次のページにお示しするという形で資料を用意いたしました。研究分野1、発がんの分子基盤に関する研究では、ヒトの諸臓器における多段階発がん過程のシナリオの全貌を解明したいと考えております。一番下にお示ししてありますように、正常組織から前がん病変を経て、早期がん、進行がんと進んで、またさまざまな悪性の特性を示すがんになるのですが、そのなり方は非常に早く進むものもあればゆっくり段階的に進むものなどいろいろありまして、それぞれの臓器でたくさんのシナリオがございます。これを遺伝子の異常から、どういうふうな突然変異、メチル化などの変化、それから遺伝子の発現の変化、タンパク質の変化、そして病理像の変化まで、全体の相関を徹底的に解明いたしまして、発がんのシナリオの全貌を解明して、診断治療の基盤にしたいと考えております。まだ十分わかっていないところを徹底的にやりたいと考えております。

また、こういう研究を進めるときにおいて、やはり動物でなければ明らかにできない部分というのがあります。発がん要因と遺伝子変異の関係、あるいは非常に早期の段階、ヒトではサンプルが得られないような段階でのいろいろな

解析、こういったものは動物でしかできません。ですから、平行して動物発がんに関する研究を進める必要があると思っております。

また、このような中で、例えば細胞周期等にかかわるがん関連遺伝子のごとくに、ほとんどのがんで異常を示しているというターゲットが見つかってきております。こういうところについては、その機能についての研究を進め、発がんの抑制すなわち治療に向けての研究を進めるということが必要かと思っております。

11ページには、それにあわせて、3つの研究課題が必要であるということを整理してございます。

次お願いいたします。

研究分野2、がんの臨床的特性の分子基盤に関する研究、ここではがんの特性を制御する分子標的を同定し、がん臨床に橋渡しをするということを掲げております。

左下にお示ししますように、がん細胞には非常にいろいろな特徴がございます。増殖、それから浸潤、転移するという、それから免疫細胞に対する反応性が弱くなっていること、あるいは治療への抵抗性というようなことがあります。このような特性の分子基盤をいろいろなモデルで、あるいは今進んでまいりました非常に新たな、ここにはマイクロアレイの絵が書いてありますけれども、そういった方法を用いて同定いたしまして、それを制御する分子あるいは方法を開発し、最終的に治療法の選択、予知医療に結びつける、あるいは新しい治療法に橋渡しをしていくということをこの分野で行いたいというふうに思います。

次のページには、それにあわせて、がんの臨床的生物学特性の分子基盤に関する研究と、それに基づくがん診療法の開拓的研究というのを課題としたいというふうに掲げてあります。この2の課題では、例えば食道がんに対して、放射線と科学療法の併用でかなり有効に治療ができるということがわかっておりますが、効く患者さんと効かない患者さんがあるということがマイクロアレイで区別できるという予知的なデータが得られておりますので、前向きな臨床試験で実際に確認していきたいと思っております。

次に14ページをご覧ください。

予防の分野は非常に重点的に進めるべき大事な分野だと考えております。革新的ながん予防の開発に関する研究で、有効ながん予防法の確立、普及を行い、がんの罹患率の減少を目指すということであります。

4つぐらいの課題を掲げて研究したいと思っております。ハイリスクグループを設定し、新規がん化学予防剤の開発を行って、動物発がんから臨床研究に結び付けていくという研究、それからがんの原因として、ウイルス、感染症がござい

ます。パピローマウイルス、C型肝炎ウイルスを含めて、こういう研究を進めてがん予防につなげていく。

それからやはり、喫煙の発がんへの影響というのは非常に大きなものがありますが、これを徹底的にさらに有効に予防につなげるために効果的な禁煙支援法を開発し、ガイドラインを作成し、情報として発信していきたいと思えます。

さらに、コホート研究などで生活習慣がどうがんに関係するかということのデータが出てきておりますので、これをがん予防につないでいく。また特にゲノム解析によるがんになりやすさという情報もあわせて生活習慣とゲノムの情報からがんの予防法を確定していくという研究を進めたいと思えます。それを発信し、最終的にがんになる年齢を高齢の方へもっていくというのが戦略でございます。15ページにはそれにあわせて4つの研究課題を整理してあります。

次に16ページをご覧ください。

今度は診断技術の開発に関する研究です。新しい診断機器、診断方法の開発と臨床応用、新しいがん検診のシステムの構築により、がん検診、がん診断の精度、効率の飛躍的向上を目指すということでして、左の下の部分には、例えばヘリカルCTのさらに進んだもの、PET、あるいはそういったものとアンギオグラフィーを結びつけたもの。あるいは電子的な内視鏡などで、進んだ技術が示されておりますが、こういう分野では企業と臨床家の連携によってさらに進んだ画像診断技術が開発できるというふうに考えております。

こういったものを検診に応用していったら、どれだけ有効かというものを調べ、さらに実際的な検診モデルにまで確定していくという研究を進めたいと思えます。また新しいバイオテクノロジーの成果であるゲノム、プロテオームの研究技術を使いまして、これまで見つけられなかったような段階での患者さんを発見できる腫瘍マーカーというものの開発を行いたいというふうに考えております。

それにあわせまして、次の17ページに4つの研究課題というものを設定してございます。

次に18ページご覧ください。

ここは治療法の開発に関する研究です。がん治療のための革新的な新技術として、画像診断でナビゲートされる新しい手術、またロボット技術によって支援された技術というような未来型の手術というものを構築していきたいと思えます。

左上にはリンパ節の画像をコンピュータ解析して、どこに転移があるだろうかというものを想定しながら真ん中の手術を行っていくというふうなことを開発したいと思えますし、さらに1本の内視鏡の先からいろいろな手が出



ていまして、いろいろな治療ができるというふうな技術も開発していきたいと思っています。

また、先ほど骨髄の非破壊的移植、ミニ移植で免疫療法としての効果も、ある程度固形がんに対してもあがっているということをご紹介いたしました。そういったものに免疫学的な基礎研究の成果によって出てきているようなペプチド療法であるとか、その他の新しい細胞療法などを組み合わせてやっていくというのも非常に現実的な、しかも可能性のある新しい取り組みではないかと考えております。

それから下の方には新しい化学療法剤の開発について述べてありますけれども、がん細胞の特性、例えばこのがん克服研究の中で出てまいりましたがん細胞は栄養の少ないようなところでも増殖して生きていけるというような特性、そこを標的にするような治療薬剤が開発の段階にありますので、そういったものの研究をさらに進めるとか、あるいは分子標的治療、今たくさん出始めてきておりますけれども、そういうものを実際に臨床現場に導入したとき、効く方、効かない方がございます。そういうものの特性をさらに詳しく調べて、そこから新しい開発を進めるというふうな研究を考えております。その課題を19ページに示してございます。

20ページご覧ください。ここではがん患者のQOLに関する研究ですが、これをさらに強化してまいりたいと思っています。

がん患者におけるQOLの低下を最小化するための方法論を確立するということとして、低下要因としては、根治治療に伴う有害事象、外科切除に伴って機能が失われること、また精神的な面、死への不安、がんの身体症状、社会復帰の困難性などがございます。こういうようなものに対して、臓器温存、機能温存療法を開発するという、それから、精神、心理的、身体的苦痛を克服する、あるいは例えばがんで治療された後生存していらっしゃる方がたくさんふえてまいりました。5年以上生存していらっしゃる方が今では300万人ございます。こういう方に対しても、再発の不安などがございますので、支援が必要です。こういったことを考えまして、3つの分野で研究を進めたいというふうに考えております。

分野の7、新しく独立させるこの分野についてご説明いたします。

がんの実態把握と情報の発信に関する研究として、正確ながんの実態を把握し、さまざまな情報が簡単にどこでも取り出せるようにするということです。

このためには、まずがんの実態を知るために、院内がん登録の標準化をして、拠点病院のようなところから登録の情報を集め、それを地域がん登録の標準化、精度向上につなげ、そういったものによって日本のがんの全体の動向の分析をして、がん対策の評価、新しい方向づけに役立てたいと考えております。

また、各種学会や後ほどお示ししますような研究で出てくる診療のガイドラインというようなものをデータベース化し、また例えば国立がんセンターのような拠点的な医療機関における診療実態データといったものに基づいてがん診療に関するデータベースをつくり、それでほかの多くの医療機関に対してどういふふうに診療を進めるべきかというふうなクリティカルパスを提示するシステムをつくってがん診療の均てん化を進める、あるいはがんの遠隔医療のシステムで支援する、また国民に対してもさらに進んだ対話型の情報提供システムをつくりまして、正しいがん情報を普及させていきたいというふうに考えております。その研究課題が23ページに示してございます。

以上ががん克服研究からさらに発展、強化させる部分の研究の内容でございます。

一方、2年半前、平成13年度から新しい研究事業として、効果的医療技術の確立推進臨床研究・がん分野というものが発足してございます。これは24ページですが、質の高いがん医療の均てん化というものを目指した研究でありまして、がんの標準的医療確立のための臨床研究としては、エビデンスをつくるために多施設共同の臨床試験研究を行っております。また、そういう成果、あるいは学会等でまとめられる病態ごとの医療手順の作成に関する研究もここで行っております。クリティカルパス作成の研究です。

25ページには、そういう研究の主な課題を示してございますが、それぞれ36課題、7課題が研究が進められておりまして、26ページにその代表的な一例を示してございます。

これは浸潤性膀胱がんの予後改善を目指した集学的治療の研究ですが、今これの治療法はさまざまでありまして、標準的には膀胱全摘、尿路再建といった手術なんですけど、必ずしも成果は満足な状態ではございません。それ以外に、術前の化学療法が有用だという方もおられるし、一部には化学療法のみで根治する方もあります。また化学療法と放射線治療で臓器温存を行う例などもあるんですが、どの患者さんにどれが適切かという情報は全く今のところ得られておりません。そこで、手術単独症例と、術前の化学療法との無差別比較試験が今進められておりまして、そのサブグループ解析において今のような各群がきちんと分けられてくるだろうということが期待されております。

こういうものでは臨床試験のプロトコルがきちんとつくられまして、それを研究者の集団の委員会で審査し、またデータセンターがあって、そのデータの登録をきちんと支援しながら研究を進めるという体制が必要であります。

27ページ、今までがん研究助成金で推進されてまいりましたJCOGの臨床試験審査委員会がプロトコル審査に当たり、またがん克服研究で支援されてまいりましたデータセンターがそのデータの収集を支援しという形で左下に示

しておりますように多くのがんでさまざまな臨床試験研究が進められているという状況でございます。

この研究をあわせてブレイクスルーを目指す研究から臨床試験までというのを厚生省で第3次対がん戦略として進めてまいりたいと思います。

最後のページをご覧ください。

こういう研究が発展していった経緯をご覧いただいているわけですが、実は1963年に国立病院特別会計としてがん研究助成金というものが発足いたしました。これがすべてのがん研究の始まりでした。この中から20年前にブレイクスルーを求めた対がん戦略が独立し、別に支援されるようになり、さらに臨床試験の研究へと今展開してきたわけです。ただし、このがん研究助成金というのは、1つの施設ではなくて多施設の人が1つの班の中に集まっているいろいろな臨床、あるいは公衆衛生に関する情報を持ち寄りまして、新しい問題を発掘する。また、そういうものの中から対がんの研究テーマになっていったものもございます。そういう成果を、また戻ってきて多施設で共有するわけで、医療現場の向上にも非常に役に立っている研究でありまして、その意義は今でも変わっていないというふうに私たちは考えております。

以上で説明を終わります。

(座長) ありがとうございます。

いろいろ質問はあると思いますが、続いて文部科学省の方からよろしく願います。

(文部科学省) 文部科学省でございます。私どもでは第3次の対がん10か年総合戦略におきまして、新しい研究開発を行うという部分について、主として説明をさせていただきたいと思っております。

資料3については先日の分野別のヒアリングに用いた資料と同じでございますが、1枚めくっていただきまして今回の予算的にいきますと左側の革新的ながん治療法の開発に向けた研究の推進、がんのトランスレーショナル・リサーチの推進という分野と、それから重粒子線関係の治療研究の推進と小型化の研究ということで大きな2つの新規の予算を考えております。

次のページに参考でつけておりますが、これは先ほど厚生労働省の方からもご説明がございましたが、私どもの方でまとめたこれまでの研究の成果とそれから戦略での指摘事項、それから16年度の予算に向けての対応ということで、一応左から並べて書いてあります。今回の研究分野に、主として研究分野は私どもの担当分野になるわけでありまして、この第3次の総合戦略での研究での特徴と申しますのは、トランスレーショナル・リサーチを推進するという分野が新しく大きな研究分野として上がってきております。この分野につきましては従来から基礎研究のさまざまな分野で研究は進められてきたわけであ

りますけれども、特にがんの治療に向けて、いろいろな成果が上がってきております。これをやはり臨床にぜひもっていく必要があるだろうということで、そのトランスレーショナル・リサーチについて平成16年度新たな要求をしているところでございます。

過去の成果と、それからこれからの展望というところにつきまして、引き続きお話をさせていただきます。

(文部科学省)資料3-1、文部科学省のがん研究、これは基礎研究を含めまして、がん生物あるいは診断治療ということで多大な成果を上げてまいりました。

本日は、先ほど文部科学省から説明がございましたが、比較的私どもの研究の中でも応用研究に向かっている研究について、具体的な例をあげて説明をさせていただきたいと思っております。これらの研究は第3次対10か年戦略で強力に進める必要があると思っておりますし、それらの研究を分子標的治療あるいは免疫療法というくくりでくくりまして、説明させていただきたいと思っております。

次のページをめくってください。

まず、分子標的治療でございますが、分子標的治療等で高いレベルを要する研究チームということで、私どもサーチいたしました。約10個の研究が現在上げられておりますが、そこには4つの研究がかかれています。研究チーム1、分子標的治療薬の研究及びその臨床応用のための遺伝子解析による薬剤反応性の予測という研究でございます。これは現在総合がんで進んでおりまして、実績があがりつつある研究でございます。

2番目の例でございますが、これは京都大学の前川教授、グリベックという薬がございますが、この薬とビスフォスネート製剤を併用するというところで、新たな白血病の治療法が成り立つという研究をしております。

3番目が東北大学の堀教授でございます。これは新しい化合物でございますが、AC7700という化合物、これは腫瘍血管流を遮断するというところで、効果が出てくるということでございます。これも比較的臨床に近い研究でございます。

それから、研究チーム4、これは微生物化学研究所の国元博士らが研究しているものでございまして、細胞栄養飢餓、これを解除するというところで新しい化合物を見つけております。

次をおめくりください。

具体的な例について説明させていただきます。

まず、分子標的薬剤ということで、耐性細胞にございます、耐性、薬が効かない細胞にございますP-糖タンパクを標的とする治療法の研究、この基礎研究を1980年代からスタートしたものでございます。P-糖タンパクという

のどういうタンパクかといいますと、真ん中に写真が載っております想像図でございますが、こういうタンパクでありまして、これは細胞に入ってきた抗がん剤を汲み出すという機能を持っております。これを標的とする治療法が成り立たないかということでございますが、右の方に少し書いておりますが、MS209という化合物がございます。次をおめくりください。このMS209は多くの基礎研究を経まして、1995年、基礎研究から約10年を経まして、臨床応用という方向に参りました。これはフェーズ2の1つの結果でございますが、CAFセラピー、アドリアマイシンを含みます治療法に、このMS209を併用するという治療法でございます。6人の患者さんに投与されておりますが、CAFセラピー単独では効かなかったケースでも、209を併用しますとブルーのPRと書いておりますのはパーシャル・レスポンス、反応があった、効いたという例でございます。効かなかった患者さんも効くようになったという第2相研究でございます。

したがいまして、第2相研究ということで、いわゆる応用研究、トランスレーショナル・リサーチの一部になると思っておりますが、企業を含めたトランスレーショナル・リサーチということで進んでおります。

これは、現在、次のページをおめくりください。第3相の比較試験に入っております、対象は進行乳がん、あるいは再発乳がんということで、MS209、CAFセラピー併用群とプラシーボ、CAFセラピー投与群ということで比較試験に入っております。この結果は来年早々に出る予定でございます。

第3相までいっております応用研究でございますが、この研究の今後の研究として必要なのは、これはアドリアマイシンだけではなくて、タクサン系にも有効性を示すということがございます。乳がんだけでなく肺がんにも有効性があるという研究がございまして、これは欧米で臨床がやられようとしております。おそらくほかの抗がん剤、あるいはほかの腫瘍に対してどういう成績が出るかということを含めて応用研究は今後も必要だと思っております。

それから、耐性に関係しましては、あとJLO1とか。プロデアゾーのCDK1、いろいろなターゲットが現在研究されておりますが、今日は省略させていただきます。

次をおめくりください。

これはいわゆる分子標的薬剤の薬剤反応性をDNAマイクロアレーを解析するという研究でございます。先ほどいいましたように、総合がんで、現在成果を上げている研究であります。

ここで使いました分子標的薬剤は、グリベックという薬剤でございます。右上にかかれておりますようにグリベックは、慢性骨髄性白血病の特効的な薬でございますが、それでもブルーのラインにありますように効かない患者さんが

出てまいります。この効く患者さん、効かない患者さんでの遺伝子発現を見たわけでございます。右下でございます。そうしますと、ある遺伝子、例えばここでは15の遺伝子でございますが、15の遺伝子をとってきて見ますと、効く例と効かない例がこのようにきれいに分かれるということがわかりました。黄色でプロットしておりますのは猶予性、バリデーションテストでございますが、先に遺伝子を解析して、後で臨床効果を見たところ、やはりきれいに分かれるということがわかりまして、恐らく診断に使えるだろうということでございます。

現在、これは国と、国といたしますのは東京大学でございますが、東京大学と企業の共同で特許を申請しております。国際特許を申請しております。

次をおめくりください。

もう1つ、最近成果が上がりましたのは、イレッサという薬、イレッサはここ1年ほど新聞で非常に騒がれた薬でございますが、これにつきましても遺伝子解析が終わりました。結果だけで恐縮でございますが、30の遺伝子、あるいは12の遺伝子を使いまして解析しますと、赤あるいは青でかかれましてように効く群と効かない群が非常にきれいに分かれるということがわかりました。有用性の試験として、PR、赤の×で書いておりますが、パーシャル・レスポンスのケースはやはり効く方のグループに先に遺伝子解析をした場合でもそうですが、それは確かに聞く方に入っておりますし、PD、病状が進行した患者さんは効かない方にプロットされているということでございます。

恐らく、これも診断に対しまして有用性が出るということが期待されます。もう少し、現在この有用性の検討を進めております。これも先ほどいいましたが、東京大学と企業の共同で国際特許を出願しております。

この研究も将来診断ということで開発しないといけないということがございます。ご存じのように、肺がん、イレッサは3割の患者が日本では3割の患者さんにしか効きません。7割の患者さんには無効でありますので、診断の有用性が確立しますと、無効な7割の患者さんには投与しないでいいということになりますので、患者さんあるいは医療経済上非常に有用な研究であるというふうに考えております。

この疾患遺伝子研究は現在ほかにも14のプロジェクトで進んでおります。

次をおめくりください。

これはやはり遺伝子反応の、SNPの結果でございますが、これはイレッサの副作用に関するSNP解析をしましたところ、SNP8、あるいは12でGTがCTあるいはCC、あるいはSNP17に関してはCCがCG、GGに変わっているということを見つけております。イレッサの副作用で一番大きいのは肺障害でございますが、肺障害の場合は1万人ぐらいの血液を解析しないと

できないといわれておりますが、この下痢症状に関しましては、現在こういった結果が得られております。

恐らくこの遺伝子発現解析、このSNPの解析は広く言いますと将来テーラーメイド治療のきっかけになると、1つの手がかりであるというふうに考えております。

次をおめくりください。

次は京都大学前川先生の研究でございます。

先ほど申し上げましたグリベックという薬でございますが、慢性骨髄性白血病、これはこの薬の欠点は、いい薬ではございますが、使っていますと効かない、いわゆる耐性が出てくるということ、クライシスを起こした場合にはほとんど効かないということがございます。それに対して何らかの方法がないかということで研究したわけでございますが、このメカニズムとして、左に書いておりますいろいろなメカニズムでがんが出てくるということであります。グリベックは、チロシンキナーゼの活性を阻害する薬でございますが、もう1つ、骨粗鬆症に使われますゾメータという薬、これは活性化しましたRASを阻害するという薬でございます。この2つを使いますと、右下にございますように併用した場合に非常に強い治療効果が得られるということがございます。グリベック、ゾメータ、いずれもこれは臨床薬でございますので、応用研究をするには非常に展開が早いというふうに考えております。これも私どもが非常に期待している応用研究の1つでございます。

次をおめくりください。

次は東北大学堀教授でございます。

この化合物AC7700と書いておりますが、コンベータースタチンという天然物でございますが、その誘導体であります。これは血管、腫瘍血管の血流量を下げるという薬理作用がございまして、その結果、腫瘍毛細血管の受動的な収縮、左の写真にございますように30分後は収縮する、かつ右の写真にございますように腫瘍血管排出量における赤血球がこのように停滞、停溜してまいります。その結果、右、真ん中にございますように、溶血反応を起こしますし、血管が収縮しますので、一番下にございますように、最終的に腫瘍が壊死を起こします。これはいわゆるバスキュラー・ターゲティングドラッグという新しい概念のドラッグでございまして、欧米でもこういった薬剤が現在開発中でございます。これも比較的企業が関与しておりますが、比較的応用に近い研究、分子標的薬剤の1つであるというふうに考えております。

次をおめくりください。

次ががんの免疫療法でございます。

日本は、多くの優秀な免疫科学者がおりますが、現在、これも10以上の案

がでございます。主にペプチドワクチンあるいは抗体を使ったものでございますが、1番目は久留米大学伊東先生のグループで、各種がんに対するワクチン開発をやるという研究、2番目は三重の珠玖先生でございます。疎水多糖体とHER2複合体による新規のワクチン開発でございます。3番目は、東大医科研の田原先生のグループ、これは大腸がんに対してペプチドワクチンを開発しようという研究でございます。

次は、大阪、阪大の杉山先生のグループで、WT1のペプチドワクチンを開発しようという研究が現在なされております。抗体に関しましても幾つかの研究がございますが、1つは札幌医大、今井先生のグループでありまして、ErbB-2抗体によりまして胃がんを治療しようという研究。

名市大の上田先生たちによりまして成人T細胞性白血病に対する抗体療法でございます。

今日は時間の関係で、2つだけご紹介させていただきます。

次をおめぐりください。

これは久留米の伊東先生でございますが、もう既にこれは実績がいろいろございます。既にワクチン候補遺伝子100ほど同定されておりまして、その中から腫瘍特異的な有効性があるだろうというペプチドを300以上同定しております。こういったペプチドに対する抗体を使いまして治療をしようということでございますが、この特徴は、患者さんの血液の活性を調べることで、比較的患者さんに適したワクチンが得られるということがございます。幾つか現在も臨床効果が出ておりますが、この研究、いろんなペプチド抗体を使いまして、いろんながん将来適用していくということを考えております。

時間の関係で右にピンクでかかれておりますいろんなペプチド抗体あるいはワクチン、あるいはこういったがんの有効性があるかということは省略させていただきますが、いろいろなプロジェクトがございます。

最後、これは札幌医大、今井先生でございます。ErbB-2に対する抗体でございますが、左上にかかれておりますように、これは、モノクローマ抗体、401という抗体、これをマウスの実験でやりますが、投与しますと、確かにがんが非常に抑えられるという、赤で示したカーブでございます。抑えられます。これは将来、抗体をヒト化する、エピトープを同定しまして、特殊なマウスで抗体を産生させるということで、ヒト抗体をつくるということで応用を目指しております。恐らく副作用の少ない、かつ選択性の高い抗体が得られるだろうということを期待しておりまして、この辺の研究を進めたいというふうに考えております。

時間の関係で、幾つかの研究は省略させていただきますが、文部科学省の基礎研究が中心でございますが、最近こういったいろいろな応用に結びつくよう



な研究が進展しております。

第3次対がん戦略でぜひこういった研究を強力に支援していただく必要があるというふうに考えております。

以上でございます。

(文部科学省)引き続き資料の3-2をご覧いただきたいと思います。ここでは、今お話がありましたいろいろな成果を含めまして、来年度に向けてがんのトランスレーショナル・リサーチの推進という形で新しく予算要求をしております。

2ページ、3ページのところに目的等についてまとめてございますが、説明は4ページ以降の図で説明をさせていただきます。

4ページにございますがんトランスレーショナル・リサーチの推進という図でございますが、上には第3次の10か年総合戦略でこの分野が必要であるということが言われていることが書いてございます。

今回考えておりますのは、この今までの基礎研究の中から臨床応用へ向けて進められるものを競争的な資金として公募をいたします。それによりまして、第三者による評価委員会で選定をして、おおむね5年間、中間評価を行いまして、重点的な配分も考えたいと思いますが、おおむね5年間を考えております。

それから、この中では、ターゲットとしては、成果が非常に出ているという免疫療法と、それから分子標的治療薬の分野に限って考えていきたいと考えています。

次のページをご覧いただきたいと思います。

次のページは、このトランスレーショナル・リサーチというのは、実は先生方によってはさまざまな概念がございまして、なかなか一致しなかったんですが、私どもとしましてはこの基礎研究の分野からまさしくこれは薬の治験でいうところの第1相の臨床試験、すなわちまずヒトでの安全性の確認、それから第2相の前半部分ということで、ヒトで安全性を確認した後、次はヒトで効果があるかどうかを見ると、そのあたりまで、基礎研究の終わりのところからヒトへの応用の部分、このあたりをしっかりとできるものを提案していただいて、対象にしていきたいなと考えております。

それが終わりました後は、その後半につきましては、さまざまなメーカー等との協力が恐らく考えられるだろうというふうに考えているところであります。

次のページをご覧いただきたいと思います。

6ページには、このリサーチの評価実施体制について書いております。これは今日私は説明いたしませんけれども、後ほど参考資料で私どものライフサイエンス委員会で来年度の重点課題についての事前評価を行いました結果がございました。その中で、このがんのトランスレーショナル・リサーチにつきまし

ても評価をしていただいたわけでありますが、特にヒトへ初めて応用するときのいろいろなリスクもあるわけですから、その評価をきっちりとしなければいけないということがいわれております。そういう意味で課題の選択にあたりましては、まずさまざまな関係者の方からなる評価委員会で厳正な評価を行って、対象を絞っていきたいと。

また、研究の実際の進めるに当たりまして、特にプロトコルの作成というのが非常に重要であるということも言われておりますので、プロトコルの作成、あるいは臨床データをまとめていくマネジメントの部分、それから患者さんが大丈夫かどうかというモニタリングの部分、それからそのデータの信頼性についての保証する第三者機関の協力、このような形のものを体制がしっかりとできるところについて、ターゲットにしてその採択を考えていきたいと考えております。

そのためには、やはりこういうものをサポートするところが重要になりますけれども、このあたりは私どもで先年来、神戸の方でトランスレーショナル・リサーチ・インフォマティクス・センターというところを支援しているわけでありまして、そのさまざまなプロトコルの作成支援なりデータマネジメントの機能なども活用しながら考えていきたいと考えているところであります。

次のページをご覧ください。

次からは、主として重粒子線につきまして過去の成果と、それから今後の展開ということについて説明をさせていただきます。この部分につきましては放射線医学総合研究所の方から説明をさせていただきます。

(文部科学省)資料に従って説明いたします。

8ページからでございますが、ライフサイエンスの分野委員会でもご説明申し上げた資料でございますが、重粒子の対がん10か年総合戦略の位置付けにつきましては、後でお配りさせていただきましたこちらのカラーの対がん10か年総合戦略、革新的な診断治療法の開発という数ページのもの、それから重粒子線の全体のご説明あるいは国内外の動向ということで簡単にこのリーフレットにまとめてございます。こちらはリーフレットの方は本日ご説明いたしません。

重粒子がん治療の対がん10か年総合戦略上の位置付けと申しますのは、こちらのカラーの1枚目でございますが、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等ということで位置付けられております。

これは、第1次の対がん10か年のときから重粒子線の治療ということが位置付けられておりましたが、特に平成6年から平成15年のがん克服新10か年戦略の中では、重粒子線がん治療装置等の新しい治療機器の開発、その臨床

応用に関する研究ということで位置付けられてきております。その中で、平成15年2月までに1,463名、現在はもう1,600名を越しているところでございますが、炭素線治療を適用し、また高度先進医療の承認を申請しているところでございます。

第3次の対がん10か年総合戦略におきましては、こういった重粒子がん治療のより高度な治療法の確立、それからまさに臨床的有用性の確立、さらには装置が大変大型であるということが1つの問題としてございますので、これを普及に向けて1枚目の右上の方に小さなリングのようにしまして、普及型の大体の大きさが示してございますが、装置全体の面積にして約3分の1、価格も3分の1にすると、そういったことを目指した研究をするということにいたしております。

2ページ目以降に放医研での重粒子線がん治療の臨床試験のこれまで適用してきた大まかな概要、適用箇所、それからそれぞれの臨床件数、それから3ページ目に炭素線治療の登録患者数のこれまでの伸び、さらに4ページ目になりますが放射線医学総合研究所では、こういったことを初めとして、画像診断、あるいは工学的な部分、あるいは治療のソフトウェア的な部分も含めた放射線の先進医療研究の中核機関としてこれからも役割を果たしていきたいと考えているところでございます。

最後の4ページは、ご参考までに炭素線がなぜすぐれているかという特徴を少しつけさせていただきますが、説明は省かせていただきます。

以上でございます。

(座長) どうもありがとうございました。大変要領よく、またすばらしい資料と一緒に説明いただきまして、ありがとうございました。

それではここで、議論をしたいと思うんですが、問題点、評価の視点、それから調査検討すべき項目、いろいろありますが、これらにつきまして、自由にしばらくご意見いただければと思いますが、いかがでしょうか。

そのほかに、こういうところについて特に次回また聞きたいなということがありましたら、言っていただければ次回対応されると思います。

(委員) がんの予防という立場が非常に重要だと思うんですね。いろいろと新しいがん予防薬の開発というようなことがありますけれども、実験的なレベルで、基礎的なレベルで研究してますと、ある臓器のところには非常にエフェクティブであるけれども、ほかの臓器には逆に相反するレスポンスがくるというような仕事がありますのでね、そういったことについてもしっかりと研究を進めていただきたいということが1点。

それから、たばこの問題でも、僕は同じようなことがあるんじゃないかなというふうに思うんですね。そういったことも今後の研究課題にさせていただきた

いということと。

それから、原因の、僕は発がんのことをずっとやっていましたから、いろいろな単品での発がん性ということは随分やられましたけれども、複合によってどうなるかということについては、余りされていないですね。そういったことについても、今後対応していただきたいなというふうに思うんですね。

(委員) たった今、予防に関していわれましたが、例えばたばこにしても、禁煙対策をどのようにやり何年間でどのぐらいの効果があって、それが医療経済的みてどうなるのか、イギリスなどでは非常にクリアなデータを出していますね。日本でも恐らく分析していらっしゃると思うんですね。その辺はどうでしょう。

(厚生労働省) 大変重要なことだと思っております。臓器によるがん予防、あるいは発がんに関する影響の違いも動物実験レベルできちんと調べていくということが必要ですし、ただ動物のデータだけじゃなくて、ヒトのコホート研究の成果とあわせて先ほどのたばこの問題など、別な利益がないかどうかということもあわせて、もちろん今のところはいろいろな悪い影響たくさん出ておりますが、情報を集めて、それを予防の対策に結びつけていきたいと思えます。

そういったものの評価をどういうふうに想定しているのかというお話ですが、そういうことを本当にきちんと評価していくためにこそ、実態把握ということで罹患率がどういうふうに推移していくかというようなことを調べて検証していくとか、多施設の共同研究が必要だと思えます。

現時点では、対策として、どれだけ喫煙率が下がるとどれだけのがんが減るかということについては、もちろん推定がされておまして、それが健康日本21など厚生省の対策の中で根拠になっております。

(委員) 私は素人ですので、各論の評価、コメントはできないんですけども、この全体のメカニズムについてのクエスションが1つ、2つございます。それからコメントを1つ。

タックスペイヤーとしての立場から、バジェット、タックスペイヤーが払ってくれているお金で皆さんのプロジェクトができていわけで、このメカニズムからいうとタックスペイヤーがあって、それぞれ現場でやってください、プロジェクトの主体の方がいて、その間に文部科学省と厚生労働省があって、そのバジェットの采配を権限として持っているという形だと思います。それがやはりスポンサーとしてのタックスペイヤーに対して、どういうプロジェクトのアウトプットがあったかという、この流れということが評価の1つの軸にはなると思えます。

その中で、これが国の予算設計のメカニズムそのものを変えていかなければいけないという、もう境目に来ているという象徴だと思うんですが、それぞれ

厚生労働省、文部科学省というところの管轄の中でそれぞれがお金を持ってきてやっていけば済んだ時代が終わったので、総合科学技術会議というのができたということで、2つあわせてこういう会議が行われてきたと思うんですが、実際に今伺っていますと、もう1999年、ブタペスト会議の科学とは何かという、釈迦に説法ですけれども、サイエンス・フォー・ノウレッジから、サイエンス・フォー・ソサエティという流れが大きく世界の中で流れている。しかもがんという、大変庶民1人1人のクオリティ・オブ・ライフ、人生にとって非常に直結したところであるということからすると、タックスペイヤーの関心も非常に広いところだと思います。

そこで、クエスションなんですけれども、総額75億、厚生労働省50億、文部科学省は25億、金融の公的資金からくれば鼻くそみたいなものでございますけれども、表現はひどいですが、さはさりながら、1日当たり厚生労働省のバジェットだけでも1,000万円のキャッシュが使えるというバジェットです。50億円というのは。そうすると、それが厚生労働省と文部科学省今あわせてご報告を伺ったわけですけれども、これに対して対象者が手を挙げたり、いろいろな形で資金が行ってますが、例えばトランスレーショナル・リサーチ、両方出てますね。それで、対象者の重なりはないんですか。というのが1点の質問。

それから、私はそろそろとりわけCancerという、こういう大きな問題ですので、私は財政制度審議委員も10年近くやっていますので、財政のメカニズムもわかっているつもりですけれども、そろそろEORTCというような、例えばヨーロッパでは、そういうふうな形で、European Organization for Research and Treatment for Cancer というのがありますよね、あれがどういう機能をしているかどうか、実態は私存じ上げませんが、日本の中でそういう組織なり何なり、とにかく予算折衝の問題があるから文部科学省と厚生労働省が予算をとってくると、それぞれに、それはしょうがないかもしれない。大もとが変わらない限り。財務省が。だけれども、そうなってきたら、そこを同じ研究者、同じ大学が横同士で手を挙げて、何か重なり合っているというふうな、そういう不具合がもしあるのだとすれば、もう少しきちんと有効にお金、これからふえるわけがございませんので、日本の経済からすると。

ですので、EORTCというような考え方を私も全く医療の現場と研究機関の現場を存じ上げないので当たってないかもしれませんが、10年間という総合戦略ですので、そろそろそういう日本におけるCancerといったらお金はタックスペイヤーから幾らもらって、研究とトリートメントと産官学、機能を分けて、効率的に資源を配分するというような組織、それは新しく組織をつくるというのは大変ですけれども、デジジョンメイキングなり、コントローラーな

り、マネジメントとしてのそういうものをつくった方がいいのではないかというのが私のコメントです。

質問としては対象者が重ならないのかということ。

(厚生労働省) 大変重要なご指摘だと思います。

まず、質問についてお答えいたしますと、研究者の中心になるようなグループ、総括班というものが文部科学省で支援される研究グループにもあり、厚生労働省にもございます。そういうものの中で相互乗り入れでお互いの情報交換を非常に強くしております、プロジェクトを推進する中心になる研究者が重ならないようにということについては、厳密に調査をして、やっております。それが先ほどの質問に対するお答えです。

それから、全体的に推進すべきということに関しては、今回の対がん10か年総合戦略は両省で有識者会議というのを作りましてご議論いただいて、まず全体の施策としてまとめられ、その上でそれぞれがこういう研究計画をつくってきたという経緯がございます。厚生労働省の研究におきましては、研究の推進と、実際の医療や予防の推進、対策とも密接に関連しておりますので、そういう面でも統合的に考えていくということも大事だと思っております。

(委員) 今のお答えは非常に優等生的なお答えですけれども、総合戦略というふうに出ているわけですから、委員がおっしゃったのは統合的にマネジメントをする組織ないし機構があるのかどうかということだと思えますね。それがないと、文部科学省、厚生労働省が、それぞれ予算要求をして、それぞれが個別にプロジェクトを進行させているような印象がどうしてもぬぐえないわけです。今の予算システムがそういうふうになっていますからしょうがないんですけれども。だれか総合科学技術会議ないし組織にマネジメントをウォッチできる組織があるのかどうか、そうした恒久的なものをつくらなければならないよというのが提言ではないかなと思うのです。

それから、今のことにも関連しますが、文部科学省、厚生労働省それぞれがやっているような感がしてしょうがないんですけれども、例えば、資料2-3の厚生労働省のご説明だと、研究分野7で、22ページになると思えますけれども、こういう得た知識を使えるような形にするシステムというのをつくらなきゃならないというのはよくわかるのですが、このうちのどこまでが今までできていて、どこが新しいものなのか、それからこのシステムがどういった人が使えるのか、開放されているのかどうかですね。どういう形で使われるのかということをもう少し明確にされた方がいい。

(厚生労働省) 22ページの下半分のところですね。もちろん各学会がつくっているガイドライン、どういうふうに医療をすべきかというマニュアルですね、そういったものはもちろん公開されておりますし、それをさらに使いやすい形

に整えようというのがこの新しい計画です。それからいろいろな情報ですね、これは専門家向け、それから一般向けについても、まだまだ穴のあいているところはあるんですけども、整備がこの10年間進んでまいりまして、先ほど申し上げましたように、70万/月のアクセスがあって利用されている。多くの臨床の先生が、がんセンターが中心になって出しているホームページの資料を使いながら患者の診療を行っているという現状があります。ただ、さらにそれを穴がないように、より進んだもっと有効なものにしていこうという研究が必要。国民にとってもその情報を得られやすくし、本当に欲しいものを得られやすくできるような研究を新しい情報の手法を取り入れてやっていこうという、そういう提案になっております。

(委員) これをお聞きしていて、確かに第3次ということで、かなり臨床の方に近づいた感じで非常に結構だと思うんですけども、ただ1つ、がんの治療というのは、例えば日本とアメリカでは随分とがん種も違うと思うんですけども、MDアナダーソンのホスピタルなんか、私行っていたときを考えると、日本の治療と大分違うような気がするんですね。それで、何か標準化言いますけれども、国内の標準化だけじゃなくて、やはり国際的な標準化ということも必要なんじゃないかなという感じがするんですね。随分そういう点では日本とアメリカでは治療法そのものが日本の方がマイルドな感じで、もうアメリカは非常にきっちりとした治療をするような、精神科のお医者さんがちゃんというぐらいな感じでやっているわけですね、白血病の治療なんか。だから、そういうことを考えると、もうちょっと国際化ということも含めて検討されたいかがかなという感じを受けました。

(厚生労働省) これは、臨床試験がきちんとなされるという体制ができてまいりましたので、そういう方向に進むと思います。今までちゃんとサイエンスとしてきちんとした結果が出るような形で臨床が行われない面もあって、先生おっしゃるようにマイルドな治療をするということが結果としていいんだという形だったんですけども、きちんとして臨床試験として行われると、そうすると比較もできるという方向に進んでいると思うんです。

内科の化学療法については、そういう方向に進んでいます。外科についてはがん克服戦略では、リンパ節のかくせい程度は日本の方が進んでいて、日本人は外科が得意だということもあって、いい成績を出しているんですけども、それが国際的に通用するかどうかというのを、オランダと日本との比較試験を実施して、成果を出しております。

(委員) 日本とアメリカでは癌治療の現場の雰囲気非常に違っているという今の御指摘は、癌患者のQOLを高めるという配慮が日本では著しく劣っているということだと、私は思う。QOL関係が前は7位で最下位だったのが、今回

は6位と1ランク上がっているが、この程度では依然として全く物足りない。緩和療法の徹底と普及に最大の努力をして欲しい。モルフィネの医療における使用量は、日本では今でも欧米先進国に比べて、僅か数分の一であるといわれている。日本の患者はそれだけ苦痛に苦しめられているということだ。日本に限らず、どこの国でも社会が麻薬で汚染されるのを防ぐために、麻薬に手を出すなというキャンペーンに力を入れている。しかし、これは一般人向けのことで、専門家である臨床医師が、医療現場で必要な鎮痛剤使用をためらうようでは、専門家として不勉強というそしりを免れないだろう。医療(激しい痛みを抑える)目的には、モルヒネを充分量使っても依存性、耽溺性といった麻薬中毒が発生しないことは、欧米でも、日本でさえも証明されているはずである。臨床医師へ向けてこのような情報を十分に発信し、正しい(強力な)緩和療法の普及に努めるべきである。

(厚生労働省)標準的医療とか、クリティカルパスというのは、まさに専門家向けの情報でございますし、専門家に対して発信している。

(委員)ぜひお願いします。

(委員)ちょっともう1つ、トランスレーショナル・リサーチについてです。確かにいろいろ概念違うかもしれないが、これは見方によっては新しい概念でも何でもないので、医学研究のほとんどは結局は実用、応用にもっていこうというのは昔から誰だってそう思ってやってきたわけです。たまたま何年か前にこのような新しい言葉が出てきましたが、フロム・ザ・ベンチサイド・ツー・ザ・ベッドサイドなんていうのは昔から言われている言葉もあるし。今までやっていたこととどこが違うか。トランスレーショナル・リサーチに重点をおくということをもう少し説明してください。一体何を支援したいのかということの説明をしていただきたい。

(委員)厚労省も今、トランスレーショナル・リサーチの基盤づくりをとり上げられていますよね。対がん戦略とは全然別ですね。それとのかかわりをわかりやすくしてほしい。がんだけ特別に取り出してやるというのも、何か唐突感があるような気がしたものですから、委員がおっしゃったようなことも加えてお答えいただければ助かりますが。

(文部科学省)確かにトランスレーショナル・リサーチ、例えば私どもでも、別の中で、がんに限らず、ほかの分野も含めたトランスレーショナル・リサーチという分野で補助をしているものもあります。今回、これをまさしく取り上げたのは、今回、ターゲットにします免疫療法とか分子標的療法の分野で、ヒトへ応用するときには当然ながら使用する薬剤について、ヒトに使っていいような、管理のもとにつくられなきゃいけないということで、実は抗体療法なんかやりますと、非常に高価な、非常に高くつくという部分がございます。そう



という意味では、なかなか通常の一般的な研究費ではそういう分野まで踏み込んでいけませんので、そういう意味では、今回は1件当たりの研究費といたしますが、それは比較的大型のものを考えていると、それが1つの特徴だと思えます。

それからもう1つは、これは先生がおっしゃるように、従来からもちろん薬の開発というのはどんどんやられているわけですから、その分野というのはもちろんあるわけですが、やはりヒトへの応用のところが本当に科学的に安全、客観的には、最終的にはヒトにやってみないとわからないところがありますけれども、それまでにさまざまな過去の論文であるとか、あるいは自分たちの動物実験の成果であるとか、それがきちりと評価ができていくかどうか、それから、ヒトへ使っているときのプロトコルがきちりとできているかどうか、そのあたりをしっかりとサポートするところと一緒にしてもらおうとか、あるいは、それをしっかりとチェックするというような形で、厳密な意味での進め方を今回はしてみたいというふうに考えております。

やはり、特に免疫療法というのはヒトに応用する場合に、やはりヒトでしかわからない部分が恐らくあると思えますので、そういう分野では安全性を見るにしても、過去の研究についての周辺部分の論証といたしますか、証拠といたしますか、そういうようなものをきちりと検証しながらやっていきたいと。そういう意味で、そういう体制も含めてつくっていきたいと考えております。

(文部科学省)トランスレーショナル・リサーチ、おっしゃるように、内容は非常に似ていると思えます。ただ、最近のいろいろなサイエンスの進展で、それから法的な整備で、医師主導の臨床試験あるいは臨床治験というのができるようになったと思っております。研究者、医師がもっていた研究成果を応用に結びつけられると、非常にそれがアクセスしやすい状況になったという変化があると思えます。

従来は、先生もご存じだと思いますけれども、新聞紙上でこういう治療法が効いたという報告がございます。それが本当に治療法に結びついた例は必ずしも多くないと思えます。私どもが提案しているトランスレーショナル・リサーチは、アーリー・フェーズ2までは責任があるということでございます。だから、そういう意味で、整合性をもって、アーリー・フェーズ2まで、要するに有効性までは出そうという精神でこの研究をやろうとしております。それはやっぱり大きい違いで、過去にやりましたような、いわゆるパイロットスタイルで、効いたという情報だけで終わる研究ではないということをご理解いただきたいと思えます。

(座長) そのほかに。あと委員だけで議論したいこともありますので、10分ぐらいということで、あと3分ぐらいということで。

(委員) 例えばプロジェクトで、いろいろミレニアムプロジェクトなんか走

っていますね。SNPs、ちょっと説明されましたけれども、あれなんかがんセンターで随分いろいろやられてますね。ああいうのとの関連というか、流れはどうなっていると考えているんですか。

(文部科学省) 基本的にSNPsというのは、DNA、遺伝子を2万とか3万言われていますけれども、その遺伝子そのものは共通だと思っんですね。遺伝子は共通の財産だと思っんです。SNPの解析手段も共通だと思っんですね。私どもはがんの特化した発現解析をやりたいということ、SNPの解析をやりたいということですね。それを特化しているというとあれですが、抗がん剤に関しての副作用、有効性を見きわめたいということになります。

(厚生労働省) ゲノムプロジェクトとがん研究は非常に強い連携をもって成果を生かして進めるのが当然だろうと思っんです。私、ミレニアムゲノムプロジェクトでは疾患遺伝子研究チームのリーダーをやっておるんですけども、そういう中で、がんの研究は、お互いに重複にならないように分担をして、しかも情報を交換する形で進めております。例えば薬に対する副作用の研究でも、新薬のところと、今まで標準的に一番使われている薬というふうな分担をして、成果を出そうという形でやっております。

(委員) そういう重なり合いがないように、というのを厚生労働省と文部科学省というところからやっている、そこがすごくお仕事をうまくやって分担というところで成立するかもしれない。だけど、私、もはや、国際競争の中で、アメリカではがんの治療のコンセプト、基本的に違うよねってというような形の、

家でお父さんとお母さんの違いというのでうまくやりましようねって、これはうまくやっているようでいて、家と家で戦っていくんだぜっていうときに、やっぱり全くロジックとかクライテリアの、あるいは危機感とかって変わってくると思っんですよ。ですからやっぱり日本のがん治療というのが、ケネディが月に一步を標すのは我々の国民だと言ったように、がん治療そのものが日本の限られた研究費とかタックスの中でどういう特色を出して、どうやって分担していくのかという、やっぱりデシジョンメイキングのマネジメントの新しい切り口をぜひこの10か年では試行していただきたいというのを、現場の方たちの間にぜひお願いしたいと思っんです。

(委員) 先ほどから出ております厚生労働省と文部科学省の連携ということですが、今までも組織的にはそういう連携というのはずっと行われてきておまして、予算の配分が別個に行われては来ましたがけれども、研究者同士の交流とか、そういうことはしっかりなされてきた経過がございます。今後の第3次がんの体制におきましても、やはりそういう両者の連携というのは非常に重要になっておりますので、やはり計画を策定する段階のころから、やはりお互いがオーバーアップしないように、あるいはよりお互いが栄えるようにとい

ったような、そういう仕組みというのをより充実させるよう、ぜひ検討していただきたいというふうに思っております。

それから、トランスレーショナル・リサーチ（TR）ですけれども、これは位置付けとしては、先ほどのご説明にもございましたが、やはり科研費などによるがんの基礎研究が大きく進展した結果、TRのシーズというのは非常に育っておりますので、がん研究だけがTRの対象になるのではなくて、将来恐らくいろいろな医学分野でTRが立ち上げられるだろうと、そしてその先発隊としてがん研究がとらえられている、そういう位置付けだと私は思うんですね。だから、今までの日本になかったような、TRの研究開発分野を切り開いていただきたいと思いますが、同時に先発隊としてのミッションの重さというのは非常に大きなものがあると思います。従って、この課題の審査・評価といったところが非常に重要になるかと思えます。このいただきました資料におきましては、選定評価に当たっては医師と医療関係者など第三者により構成されるという、基本的にはこれは大変結構だと思うんですが、やはりここはそれなりの分野に非常に近い方々やあるいは大所高所から検討していただける先生方とか、そういう方を含めて厳正かつ透明な審査と評価をぜひ行っていただきたいというふうに思えます。

（座長）最後に、一言あれば。

（委員）先ほどから、一部の委員からご指摘をいただきましたように、今までの日本の研究は、それぞれの省がそれぞれの金をもってきて独自の立場でやってきたという歴史があります。その中で、がんはかなり初めから旧文部省と旧厚生省が連携体制をとってきていたということで、そういう意味では非常に特徴があるんじゃないかと思えます。

ただマネジメントまで十分あったかと言われると、私はそれは疑問であるというふうに思うわけでありまして。今度第3次がスタートするのなら、できれば全体の責任者を決めてもらって、その人がある程度の権限をもってやれるような仕組みをつくっていかないといかんのではないだろうかと考えています。

実は、これはまだ総合科学技術会議になる前ですが、ミレニアムプロジェクトがスタートして、初めは任せていましたら、各省がお金を持って帰ったら、それぞれの省が好きなように使っちゃっている。それに気がついて、私はびっくりしまして、すぐにミレニアムプロジェクトの実行会議と評価助言会議をつくって、それで何とか全体のマネジメント体制をつくったわけです。だから広橋さんにも随分苦勞をかけたわけですが、そういう前例がありますから、来年になると文部科学省からまたかなりの額が出てきて、全体として150億とか、もっと多くなるかもしれないような大きなプロジェクトになってきますから、やっぱりきちっとしたマネジメント体制をつくっていくということが重

要じゃないかと思っております。どうも研究のマネジメントとは今まで日本は余りなかったと思っております。

(座長) どうもありがとうございました。

私も言いたいことはあるんだけど、やめておきます。どうもありがとうございました。また別の機会にと思っております。

【説明者退席】

(事務局) 資料のクリップどめの最後に紙がついております。それに、がん10か年対策のこの検討会についてご意見とか追加の質問事項につきまして、まことに恐縮なんですけど、22日月曜日10時ぐらいまでにこのここにありますEメールあるいはファクスで、ご意見をお出しただければと思います。

(座長) そのほかに、オープンなディスカッションとしてどうでしょうか。

確かに、今おっしゃるとおりでね、せっかく10年もやってかなり大型になるのであれば、これのマネジメントチームというのは、その予算の一部とってでもやるというのは結構大事なこともかもしれないなと。これはサイエンスということではないから、むしろマネジメント。サイエンスだと、知ってて、こうこうこうとなっちゃうから。いろいろな人がいた方がいいと思います。そのほかに。

私、何かいろいろ聞いていると、例えばこれは大きな問題があって、これを大きくそういうふうには動かすのは日本を変える転機になると思うんですよ。例えば旧科学技術会議は科技厅に所属していて、その議員は科技厅の中に囲まれているだけで何にも意見を求められているだけでね、毎日不満たらたらで文句ばかり言っておられたが。そういうところだったんです。

やっぱり内閣府にこういうふうになると、もうちょっと俯瞰的にやっていくということがあって、現場のことも知っておられる方がだんだんやるのがすごく大事で、今までそれをやらないで済んでいたのは右肩上がりだったからですよ。日本宗教に信じたんだけど、例えばこういうことをいっているけど、スモキングでニコチンパッチなんていうのはあるんだけど、なんでベンディングマシーンが町にどこでもあるの。そういうことをまずやりもしないで、がん対策なんて全くナンセンスですよ。そこにもあるでしょう。そういうのは、ホテルとか、ベンディングマシーンでだれでも買えるなんてことをしてこないのがいけないんだけど、これは財務省が税収が減っているからとか何とかという、それだったらたばこはアメリカで今、8ドルぐらいしますよ。高くすればいいじゃないの。そうするともちろん密輸がたくさんふえますよ。それはそれとして。そういうこともしないでね、こういうことがたがたいっているのは非常に政府としてはみっともない。

2番目に、がんセンターのネットワークをつくっているのはいいんだけど、がんセンターというのは、普通アメリカでもそうだけど、がんセンターはジェネラルホスピタルのすぐ横にあるんですよ。がんセンターに入った人が心筋梗塞にならないなんて保証はどこにもないでしょう。がんセンターの人たちというのはがんしか興味ないの。興味がないし、そのほかのことできないの、大体。そうなっちゃうんだけど、じゃあがんで手術した後心筋梗塞になったらどうするの。救急できるんですか。大きな病院がそばにすぐあって、そこに渡り廊下でどんどんお医者さんが行ったり来たりしているときにがんのところがあるというのが大事でね、ダナハーバーでも何でもそうですよ。そういうコンセプトがないのも省庁の縦割りだからですよ。

(委員) これも指摘されるとおりですね。例えばTVカンファレンスなどのネットワークにしても、各地のがんセンターだけを結んでいるのですよね。これも確かにおっしゃるとおりでね、ネットワーク、がんセンターだけなんですよ。

(座長) こういうばかなことをしているのはね、これは彼らのせいじゃないの。だからお医者さんもそれがおかしいんだって言わなくちゃいけないんだけど、省庁の縦割りをやっている限りはこんなことはね、機能としては良いアウトプットは出るはずないの。そういうことは、ここから言ってくることによって政策を変える、問題点を指摘するというのはすごく大事だと思うんですよ。

それから、トランスレーショナル・リサーチが出てきたのは、ベーシックサイエンスがものすごく進んじゃって全部シーズはほとんど大学にあるんだけど、今まではフロムベンチサイド・ツー・ベットサイドというのは個別の研究テーマだと、医者はみんなそうですよ。僕らが考えているのは、だからそれがそこは早く橋渡ししなくちゃいけないので、そのインフラとかシステムとか、投資とか、そこにひとつはバイオベンチャーがあるんだけど、そういうことを整備しないとアウトプットとしての新しい薬とか診断ができるというところはね、個別の先生たちの僕ら今までやった努力じゃなくて、システムとしてつくらなくちゃいけないから、トランスレーショナル・リサーチという名前をつけないとまたかっこよくないから、予算がつかないというのもあるのかもしれないけれど、そういうことだと思いますよ。

それからもう1つは、ネットワーキングをがんセンターだけのネットワーキングなんて全く意味がなくてね、文部科学省の説明を聞いていたって、こういうのが出て、がんセンターに勤めている人も研究費もらっているじゃない。何を言っているのよ。がんの方の厚生省のも文科省の人ももらってるじゃない。これは何やってんのよというのはね、やっぱり一緒にやっているとは言いながら、お金がたくさんくれば、これもやる、あれもやるといっているけど、なか

ったらやらないかといったらなくたってやりますよ。だからやっぱりそういうところをどうするのかなというのが必要かなと思いましたね。

それから、リンパ腺の転移なんかもそうだけど、画像診断で細かいのはいいんだけど、とったリンパ腺をとってくると、10秒か20秒でメタがあるかないかって診断を早く開発する方がよほど大事なような気もするんだけど、そこはどこにも書いてなかったなという気がしたの。臨床には重複が多いですよ。治験もがんセンターのネットワーク、プラス大学病院も自分のやり方でやるのはいいんだけど、やっぱりがんセンターのネットワークで早く治験をやるといのはすごく大事だと思うんだけど、その辺をここで何かできるのかなというのはいくつか中央のモニタリングみたいな、エンカレッジする司令塔があると別にみんなは個別の試験はするんだけど、コーディネーションをモニターするというのは非常に大事だと思います。

そんなことで、がんセンターのJCOGみたいな臨床治験やれるネットワークをがんセンター、県立がんセンターへつくったのは大変いいことなんだけど、それは大学の方にアクセス一部あるんだけど、その辺がやっぱりもうちょっとやっていかないと、大学も今度独法化されますから、そうしないとどんどんつぶれるかもしれないし、という話があるので、いろいろながんセンターもナショナルのセンターは独立されているからかなりいいのかもしれないけれど、ほかのところは結構財政的にもいろいろな地域的に医療の提供施設としてのネットワークというのはすごく大事だと思うので、この辺をどうしていくかというのはいくつか伺っておきたいなと思います。

(委員) 少し視点違いますけれども、先ほどおっしゃったように、今までは日本は右肩上がりでした。だから日本の各省ともまだ右肩上がりの姿勢です。しかし、これから、がんは10年やらないかんわけでしょう。そうすると、その10年間は右肩上がらないと思うんですよ。その中で、いかにして国民により医療が提供できるかという視点が少し残念ながら欠けていると。すなわち、コストパフォーマンスをよくするとか、必ずしも高い薬でなくても有効な治療をやるとか、それからがんの死亡は依然多いですけれども、これは高齢者がふえたら当然なんで、そうするとやっぱり高齢者のがん治療というのは少し違って来るんじゃないか。先ほどQOLのためモルヒネをうまく使えという話も出てきましたけれども、そういう視点が必要かなということを感じていたんです。予防だって本当はアンタイ・スモークキャンペーンやれば、ずっと減るわけですから。それはアメリカで証明されているわけですからね。やっぱりコストも考えながらやっていくことが重要ではないか。なんとなく右肩上がりです。しかし高齢者はまだふえていくわけですから、そういう視点が必要かなと思いました。皆さんいろいろなご意見を聞かせていただ

いて、考えていくことが重要だろうと思います。

(委員) 総合の意味がよくわからないのです。要するに、政策として総合的な対策をとるのか総合的な研究の集合なのかというのがよくわからないのです。がん総合対策であれば、それこそ患者のQOL向上が中心になる、あるいは診断、治療が中心になるかもしれないですね。

(座長) 提供整備の方も問題になってくるし、医療費の問題も。

(委員) そうです。だからその辺は少し見えにくいところがありますね。第3次だからもう少し視点がここに軸足を置いているよという視点がもっと明確に出た方がいいのかなという気がします。

(座長) また規制改革委員会なんて変なところがまた……。

よろしいでしょうか。コメントをいただいたのをまた皆さんが見れるようにして。

(事務局) あとでお返しいたします。また必要な場合に、それぞれ厚生労働省、文部科学省に資料等を出していただきたいと思います。

(座長) ではよろしいでしょうか。どうもありがとうございました。

- 了 -