

科学技術・学術審議会 研究計画・評価分科会
ライフサイエンス委員会 がん研究戦略作業部会（第1回）
議事録

1. 日時 平成21年11月6日（金曜日）15時01分～17時12分
2. 場所 文部科学省16階 特別会議室
3. 出席者
 - （委員）垣添主査、江角委員、田島委員、月田委員、中村委員、西川委員
野田委員、垣生委員、廣橋委員、宮園委員、門田委員、若林委員
 - （事務局）磯田研究振興局長、倉持大臣官房審議官、石井ライフサイエンス課長
山脇振興企画課長、山口学術研究助成課長、渡辺研究振興戦略官
永田先端医科学研究企画官、国分研究振興戦略官付補佐
 - （説明者）厚生労働省健康局がん対策推進室長 鈴木健彦氏
東芝メディカルシステムズ株式会社社長附 斎藤清人氏
オリンパス株式会社取締役常務執行役員
研究開発センター医療技術開発本部本部長 高山修一氏
エーザイ株式会社
チーフ・サイエンティフィック・オフィサー 吉松賢太郎氏
4. 議事
 - (1) がん研究戦略作業部会の設置について
 - (2) 今後のがん研究について
 - 1 「厚生労働省におけるがん研究」
厚生労働省健康局
がん対策推進室長 鈴木健彦氏
 - 2 「がん医療とJIRA」
東芝メディカルシステムズ株式会社
社長附 斎藤清人氏
「内視鏡による診断・治療技術の現状と将来」

オリンパス株式会社取締役常務執行役員・研究開発センター医療
技術開発本部

本部長

高山修一氏

- 3 「抗がん剤研究開発の状況ならびに弊社での経験を踏まえて期待すること」

エーザイ株式会社

チーフ・サイエンティフィック・オフィサー 吉松賢太郎氏

(3) その他

5. 配付資料

- 資料 1 がん研究戦略作業部会委員名簿
- 資料 2 がん研究戦略作業部会の設置について
- 資料 3 科学技術・学術審議会研究計画・評価分科会ライフサイエンス委員会運営規則
- 資料 4 がん研究戦略作業部会の今後の進め方
- 資料 5 文部科学省におけるがん対策の現状について
- 資料 6 「厚生労働省におけるがん研究」について
- 資料 7 「がん医療と JIRA」、「内視鏡による診断・治療技術の現状と将来」について
- 資料 8 「抗がん剤研究開発の状況ならびに弊社での経験を踏まえて期待すること」について

6. 議事

【永田先端医科学研究企画官】 それでは、定刻となりましたので、ただいまより第1回がん研究戦略作業部会を開催いたします。

本日は、大変ご多忙のところお集まりいただき、まことにありがとうございます。

私、文部科学省研究振興局研究振興戦略官付先端医科学研究企画官の永田でございます。主査に進行をお願いするまでの間、議事の進行をさせていただきます。よろしくお願いいたします。

まず、委員会の開催に先立ちまして、事務局を代表しまして、研究振興局長の磯田よりごあいさつを申し上げます。

【磯田研究振興局長】 研究振興局長の磯田でございます。ほんとうにお忙しい中、この部会につきまして、委員をお引き受けいただき、かつお集まりいただきまして、ありがとうございます。

ご存知のとおり、がんは我が国の死亡原因の第1位でございます。およそ国民の3人に1人は、がんにより死亡しております。特に男性は女性に比べて、がんになる率が高いと言われてもおります。これまで政府といたしましては、昭和59年以来の3次にわたる「対がん10か年総合戦略」や、平成18年に成立いたしました「がん対策基本法」に基づきまして、厚生労働省など関係府省とも連携しつつ、がん対策に取り組んできたわけですが、まださまざまな課題があります。

私ども文部科学省では、JSPS、JSTを中心といたしましてファンディングを準備いたしまして、科学研究費補助金、戦略的創造研究推進事業、内局の委託費として例えばがんトランスレーショナル・リサーチ等、こういうもので施策を進めさせていただいておりますし、また、放射線医学総合研究所におきまして重粒子線がん治療の開発ということも行っているわけでございます。

他方、昨今の経済情勢を踏まえますと、研究予算につきましては、これまで以上に、重点化と申しましょうか、限られた予算を効率的かつ効果的に使っていくということが求められております。その厳しい財政状況の中で、がん研究につきましても例外ではございません。長期的な視点からがん研究戦略をできれば策定いただきまして、私ども、それを踏まえて実行していくという必要があるかと思っております。

私どもは、より一層のがん対策に資する研究を推進する、あるいは振興するという立場から、総合的・計画的ながん研究戦略をつくりたいと考えておりますので、本作業部会を

ライフサイエンス委員会のもとに設置させていただきまして、ご検討をお願いしたいというところでございます。本日お集まりいただきました委員各位におかれましては、日本のがん研究をこれまでリードされてこられた方々でございまして、どうか今後の我が国のがん研究の方向性につきまして忌憚のないご意見をいただきまして、特に若手の方々の意見も適切に酌み上げながら、本作業部会で、活発なご議論、方向についてのご指導をいただければと思っております。どうかよろしく願いいたします。

【永田先端医科学研究企画官】 それでは、本日はがん研究戦略作業部会の第1回目の開催となりますので、ご出席いただいている委員の皆様方を資料1の委員名簿の順にご紹介させていただこうかと思っております。委員の皆様方におかれましては、簡単にごあいさつをいただければと思います。

本日は、上田委員、谷口委員、深見委員より、欠席のご連絡をいただいております。

なお、委員総数15名のうち、12名のご出席をいただいておりますので、運営規則第3条に規定する定員数、過半数に達していることをご報告申し上げます。

それでは、資料1の名簿の上からご紹介させていただきます。

江角委員。

【江角委員】 国立がんセンター東病院の江角と申します。どうぞよろしく。

私は、病院長をやっておりますけれども、臨床は8年ほどしかやっておりませんで、基本的には生化学者であります。がん特定研究には随分長いことお世話になりました者であります。少しはお手伝いができるようになれば思って、参加いたしました。どうぞよろしく願いいたします。

【永田先端医科学研究企画官】 続きまして、垣添委員。

【垣添委員】 国立がんセンターの垣添です。どうぞよろしく願い申し上げます。

【永田先端医科学研究企画官】 続きまして、田島委員。

【田島委員】 愛知県がんセンター研究所の田島でございます。私の専門は、疫学、予防学でございます。また、アジア地域におけるがん対策等にも非常に興味ありまして、こういったアジア諸国とがんの問題を共有できればというような立場でいろいろ取り組んでいきたいというふうに考えております。よろしく願いいたします。

【永田先端医科学研究企画官】 続きまして、月田委員。

【月田委員】 大阪大学大学院の月田です。細胞接着及び上皮細胞のバリアとか、そのあたりの細胞生物学を専門としております。この会議では、勉強をさせていただきながら、

いろいろ基礎の医学の立場から学ばせていただければと思います。よろしくお願いします。

【永田先端医科学研究企画官】 続きます、中村委員。

【中村委員】 東京大学医科学研究所の中村と申します。よろしくお願いいたします。

【永田先端医科学研究企画官】 続きます、西川委員。

【西川委員】 理化学研究所神戸研究所の西川です。私は幹細胞研究をやっておりますけれども、できたら日本の国にがんということに関して何の方針もないという状況が何とか変わってほしいというふうに思っておりますので、よろしくお願いいたします。

【永田先端医科学研究企画官】 続きます、野田委員。

【野田委員】 癌研究会の理事をしております。研究所長も務めております、野田です。あと、今ここにいらっしゃる廣橋委員の後を受けて、春から日本癌学会の理事長をいたしますので、方針のないがん研究の中で1万6,000人の会員がさまよっている状態を打開したということで参りました。よろしくお願いいたします。

【永田先端医科学研究企画官】 続きます、垣生委員。

【垣生委員】 順天堂大学の垣生でございます。私の専門は免疫でございます、免疫の非常にベーシックなことをやっておりますが、それをさらに拡張・進展させてがんのほうにも時々というぐらい今まで関与してまいりましたけれども、国の方針としてがん研究って非常に大切なので、ベーシックな立場からもし意見が言えたらと思っただけで参加いたしました。よろしくお願いいたします。

【永田先端医科学研究企画官】 続きます、廣橋委員。

【廣橋委員】 国立がんセンターの廣橋です。どうぞよろしくお願いします。

【永田先端医科学研究企画官】 続きます、宮園委員。

【宮園委員】 東大の医学系研究科の宮園でございます。よろしくお願いいたします。

【永田先端医科学研究企画官】 続きます、門田委員。

【門田委員】 大阪大学の理事・副学長ということでここに書いておりますが、実は外科医でございます、消化器外科を専門にやっています。臨床家ということで、臨床の立場のご意見を申し上げられるというふうに思っております。どうぞよろしくお願いいたします。

【永田先端医科学研究企画官】 続きます、若林委員。

【若林委員】 国立がんセンター研究所の若林です。よろしくお願いします。

私は、がんの予防の基礎研究をずっとしてきました。ここ5年ほどは、厚労省側の第3次

対がん総合戦略研究事業の総括研究代表を務めてまいりました。その観点からも、またいろいろなご意見を提案したいと思っております。よろしくお願いいたします。

【永田先端医科学研究企画官】 以上、15名の委員でこの部会を構成させていただいております。

続きまして、配付資料の確認をさせていただきます。本日の資料ですが、1枚紙の議事次第のほか、資料は1から8までございます。議事次第の下半分のところに、配付資料、番号とともに、それぞれの書類のタイトルを書いてございます。時間の関係もございまして、こちらのほう、順次見られて、過不足等ございましたら、事務局のほうにお知らせいただければと思います。

引き続きまして、主査の指名に入らせていただきます。本作業部会の主査につきましては、本作業部会の上部組織でありますライフサイエンス委員会の運営規則（資料3）によりまして、ライフサイエンス委員会の主査が指名することとなっております。ライフサイエンス委員会の主査のほうから、本作業部会の主査に既に垣添委員が指名されております。これからの進行につきましては、垣添主査をお願いをいたしたいと思っております。

よろしくお願いいたします。

【垣添主査】 主査に指名されました垣添です。一言ごあいさつ申し上げたいと思います。先ほど磯田局長のごあいさつの中にもありましたけれども、がんという病気は我が国の健康上の最大の課題ではないかというふうに思います。今まで、文部科学省はがんの基礎系の研究を中心にして、厚生労働省はどちらかといえばがんの臨床的な研究を中心にして、両翼を担うような形でがん研究が進められてきたというふうに理解しております。このがん研究戦略作業部会の趣旨とか調査事項は、これから事務局から説明があるかと思いますが、平たく言って、文部科学省のこれまでがん研究を進めてきた特別研究が本年度いっぱいでなくなるということはどう考えるべきか、それにどう対処すべきかというのが、この作業部会の最大の課題ではないかというふうに思います。

実は、先月、横浜で開かれた日本癌学会の最中に、私が厚生労働省系の人間ということで、中立の立場にあるということでしょうか、がん研究の基礎系の先生方から何人も、私が陳情を受けました。「がん特がなくなって22年度はどうすればいいんだ」とか、「何とかしてくれ」ということを言われて大変困ったんですが、そのこともあって、先月の末ですか、実は文部科学省の中川副大臣にお会いしました。がんの基礎研究者が大変恐慌を来しているという事実を申し上げましたところ、よく調べて適切に対応したいというお話で

したけれども、その後、いろいろ文部科学省のほうからの話も聞いておられるというふう
に聞いております。

それでは、これから何回かにわたってこの作業部会を進めてまいります、どうぞよろ
しく願い申し上げます。着席いたします。

まず最初に、作業部会の主査の代理を指名させていただきます。主査代理につきましては、
ライフサイエンス委員会の運営規則において、「作業部会の主査に事故があるときは、
当該作業部に属する委員等のうちから作業部会の主査があらかじめ指名する者が、その
職務を代理する」とされております。私からは、門田委員に主査代理をお願いしたいと考
えております。

門田委員、よろしいでしょうか。

【門田委員】 わかりました。

【垣添主査】 では、よろしくお願い申し上げます。私が不在の場合は、門田委員を主
査代理とすることにいたします。

それでは、議題に入りたいと思いますが、まず事務局から、がん研究戦略作業部会の設
置等について、説明をお願いいたします。

【永田先端医科学研究企画官】 それでは、お手元の資料、資料2をごらんいただきた
いと思います。こちらで、本委員会になりますが、がん研究戦略作業部会の設置の趣旨等
について、簡単にご説明させていただきます。

まず設置の趣旨ですが、我が国の死亡原因の第1位のがんについては、がん対策基本法
に基づく「がん対策推進基本計画」や「第3次対がん10か年総合戦略」が策定され、これ
まで関係府省により、がんの研究、予防及び医療を総合的に推進してまいりました。

先ほど主査のほうからお話ございましたが、文部科学省では研究を中心とした取り組み
を行ってまいったところでございますが、がんTR事業が昨年度（平成20年度）、それから
科研費のがん特定領域が本年度（平成21年度）に終了ということになります。文部科学省
が行ってまいりましたがん対策に対する大きな枠組みが変わると、それを見直す大きなタ
イミングということで、文部科学省として、基礎研究やその成果を積極的に医療へ応用す
る橋渡し研究において、総合的・戦略的ながん研究を推進するための今後の取り組みを調
査するため、ライフサイエンス委員会に本作業部会を設置するといったことになっており
ます。

本作業部会での調査事項になりますが、こちらに掲げております、がん研究の現状につ

いて、それから今後のがん研究のあり方について、3番目になりますが、がん研究を総合的・戦略的に推進するための今後の取り組みについて、こういったことについてご意見をいただきたいというふうに思っております。

続きまして、資料4のほうをごらんいただきたいと思います。一応、こちらの作業部会の大まかなスケジュールについて、ご説明をさせていただきます。

11月6日、本日が第1回目ということになっております。あと年内に2回、本日を合わせまして計3回予定をしております。2回目は11月30日、それから3回目は12月14日を予定しております。年内の3回につきましては、今後の進め方、がん研究に関する周辺情報の提供、あるいはがん関係者からの意見聴取ということで、本日もこの後、3つのグループの方からご意見をお聞かせいただく、ヒアリングをしていただくという予定になっております。

年明けでございますが、2月ごろから報告書取りまとめに向けた本格的な議論をしていただきまして、大体2ないし3回程度、場合によっては4回かかるかもしれませんが、三、四回で報告書を取りまとめいただきまして、7月のライフサイエンス委員会、要は概算要求に間に合わせるために夏までに一通りの成果を、こちらの部会としての成果をつくっていただきまして、ライフサイエンス委員会のほうにご報告をしたいというふうに考えております。

次に資料5で、文部科学省におけるがん対策の現状について、簡単に説明をさせていただきますと思います。

おめくりいただきまして1ページ目ですが、死亡率の年次推移ということで、要はがんが非常にふえておりますし、冒頭のごあいさつの中でもございましたが、国民の2人が1人ががんにかかり、3人に1人が亡くなるといった現状にあるということになります。

2枚目になりますが、がん対策基本法、こちらのほうは後ほど厚生労働省のほうから詳しくご説明があるかと思しますので割愛をさせていただきますが、こちらのがん対策基本法、それから次のページのがん対策推進基本計画にのっとりまして、文部科学省も施策を考えてきたということになります。特に文部科学省は、がん対策推進基本計画の表の中では一番下の部分になりますが、がん研究、こちらの部分を中心に担ってきておるところでございます。

次のページになりますが、がん対策関係予算ということで、関係のあります各省、厚生労働省、あるいは経済産業省、それから文部科学省、こういったところがこういった形で

今年度、平成21年度、がん対策に関する事業をしているかというのを俯瞰的にまとめたものになっております。

おめくりいただきまして、次のページ、これらが文部科学省におけるがん対策ということになります。文部科学省では、研究、それから、がんに関する教育・診療、診療というよりは、むしろ人材育成ということで大きく分かれておりまして、がんの本態解明ということで科研費、それから、トランスレーショナル・リサーチということで、橋渡し研究支援推進プログラム、あるいは分子イメージング研究プログラム、革新的ながん治療法等の研究開発ということで、重粒子線がん治療に係る人材育成プログラム等となっています。それから、がんに関する教育・診療ということで、がんプロフェッショナル養成プラン等々を行ってきたところでございます。

次のページが、対がん戦略に係る予算額の推移についてということで、文部科学省分について、かなり古い年度、昭和59年からの「第1次対がん10か年総合戦略」のところからの予算の推移についてグラフ化したものをお示ししております。

最後のページになりますが、こちらは、平成22年度、先日行いました来年度予算の概算要求の文部科学省のがんに係る部分についてのみを抜粋したものでございます。皆様もよくご承知のように、政権が変わりまして、予算要求自体も、やり直しといひましようか、そういったこともございました。歳出を縮めなければいけないというような議論の中で、まだまだ今後紆余曲折あるかと思いますが、一応、現時点で文部科学省のほうから出させていただいております概算要求について、こちらのほうに記載をさせていただいております。科研費のほうは、総額になります。来年度は2,000億円。この中に内数という形でがん研究も含まれていくということになります。それから、文部科学省でやっております、橋渡し研究支援推進プログラム、分子イメージング研究プログラム、オーダーメイド医療の実現プログラム、こういったものをまとめまして、がん・生活習慣病等克服のための先端医科学研究開発イニシアチブという形で取りまとめてございますが、こちらが51億円。そのほか、革新的タンパク質・細胞解析研究イニシアチブということで10億円等の予算要求を現在行っているところでございます。

足早でございましたが、文部科学省からは以上でございます。

【垣添主査】 ありがとうございます。ただいまの説明に関して何かご質問等ありましたら、お受けしたいと思っております。

よろしゅうございますか。

それでは、今後のがん研究について、有識者からのヒアリングに入りたいと思います。ヒアリングは、発表20分、質疑10分、計30分で行います。説明終了時と質疑応答終了時にそれぞれベル1回を鳴らしますので、よろしくお願い申し上げます。

では、最初に厚生労働省の健康局がん対策推進室長の鈴木健彦様からお願いしたいと思います。

【鈴木がん対策推進室長】 厚生労働省健康局がん対策推進室長の鈴木でございます。本日は、こういう場におきまして、厚生労働省におけますがん研究について、ご説明をさせていただきます。

その前に、厚生労働科学研究ということで、厚生労働省の科学研究の考え方をまず最初にお示ししております。ご存じのとおり、厚生労働省、アウトプットとしましては、ここにあります安全・安心で質の高い健康生活の実現というものを目指すというのが、厚生労働省の基本的な考えです。そういうところに対しまして、疾病や障害等の克服ですとか、健康や安全に関する懸念の解消、国民の多様なニーズにきめ細かな対応、そういったことをするための根拠として、今、厚生労働科学研究というものが行われ、こういった研究成果が最終的には国民の方々の生活の質に寄与するというものが、大前提になっているところでございます。

そういった中で、これまで政府におきましてがん対策の研究関係はどういうことが行われたかというのを少し昔のほうからひもといてみたものがこれでございます。年次が一番左にありますが、昭和56年に悪性新生物が文字どおり1位になった、がんが死亡率の第1位になったということがございましたので、昭和58年2月から胃がん・子宮がん検診が実際に始まっておりますが、その後、昭和59年4月から「対がん10か年総合戦略」というものがまず厚生省下で行われたというところでございます。これは10カ年でございまして、そのときにどういうものが行われたかと。研究課題につきましては、この右側にあります1番から6番まで、少し見づらいかもしれませんが、ヒトがん遺伝子に関する研究から、最終的には、免疫の制御機構および制御物質に関する研究という、この6つの課題について、まず「対がん10か年総合戦略」の中でこれらをテーマにした研究が行われたというところでございます。

その10年間が終わって、その次をどうするかということになったときに、今度は、第2次対がんと言われます「がん克服新10か年戦略」、これは、厚生省だけではなくて、文部省、科学技術庁と合同で、この7つのテーマに関してそれぞれの省庁が研究を推進してい

くということになります。この時分になりますと、もともとの発がんの分子機構に関する研究、そういった基礎的な研究もそうですが、やはり、新しい診断技術の開発に関する研究ですとか、新しい治療法の開発に関する研究、もしくはがん患者のQOLに関する研究ということで、より臨床に近いような研究というものが少しずつ行われてきたというところでございます。

それが10年間で終わりました、「第3次対がん10か年総合戦略」が今、厚生労働省と文部科学省ということで平成16年から行われているというところでございます。

これが対がん10か年が始まってからですけれども、左下のほうに書いてありますが、その間、がん対策基本法が成立し、平成19年4月にはがん対策基本法が施行され、その法律に基づいて平成19年6月から「がん対策推進基本計画」というものが策定されて今現在進んでいるということで、研究の流れと法律の流れというのが、最近、2通りの流れが出てきているというところでございます。

これは「第3次対がん10か年総合戦略」を平成16年から始めたときの最初のデマケ表と申しますか、どういう観点から研究を進めていこうかというものをまとめたものでございます。文字どおり疾病の研究でございますので、一番左にあります基礎・基盤研究のほうからだんだんと臨床応用の研究へとどんどん以降していくということで、基礎・基盤研究につきましては、第3次対がんでも行っておりますし、こういったゲノムの関係の経産省で行っているようなもの、もしくは文科省のほうでも行っているというところでございます。それ以外にも、トランスレーショナル・リサーチの推進ですとか、あとは、いわゆる疾病の研究でございますので、大きく分けると、予防の関係、診断薬・診断機器の開発、治療薬・治療機器の開発というようなもの、そういった患者さんに直接関係するような研究というものが進められ、それ以外にも、医療情報システム等の構築ですとか人材育成というような、いわゆる周辺の関係の研究、もしくはその事業というものも行われながら、最終的な目標といたしましては、革新的がん医療科学技術の確立、こういったものを目指すということで、最終的なアウトプットとして研究が16年当初立てられたというところでございます。

そういった中で、「第3次対がん10か年総合戦略」、私どもが行っております、がんに特化した研究事業というものの内容を少しご説明させていただきますが、上にありますとおり、目標というところに書いてありますが、少し読ませていただきますと、進展が目覚ましい生命科学の分野との連携を一層強力に進め、がんのより深い本態解明に迫る。基礎

研究の成果を幅広く予防、診断、治療に応用する。革新的ながんの予防、診断、治療法を開発する、がん予防の推進により、国民の生涯がん罹患率を低減させる。全国どこでも質の高いがん医療を受けることができるよう「均てん化」を図るということで、がん患者の方のための、もしくはどうやって疾病を予防するか、そういったところのより臨床に近いテーマというものが目標として設定されている。こういった目標を達成させるために、厚生労働科学研究費の中で第3次対がん総合戦略研究事業というのが開始されたというところでございます。

実際、第3次対がん総合戦略研究事業というものはどういう枠組みで行われているかというのが、これでございます。大きく分けると、文字どおり上にあります第3次対がん総合戦略研究というものと、がん臨床研究という、2つのカテゴリーに分けられております。こちらはどちらかといいますと、より臨床的、医学的、基礎的も含めた研究事業というものが行われておまして、こちらはどちらかといいますと、社会的な研究、それから政策的な研究が一部行われておりますし、あと、診断・診療分野に関する研究というもので、例えば、いわゆる治験の一手手前のそういった研究、そういったものが行われているというところでございます。

あと、厚生労働省の中の研究の中で1つ、ここにあります戦略型研究というものがあつまして、実は、これはがんだけではなくて、ほかにもあるんですけども、これはどういう研究かといいますと、一定程度、5年間という形で研究期間を区切って、その中で研究をしていただく。ただし、この研究のいわゆる中身、どういう研究をするか、どういう体制で行うかというものについては、事前に別の研究班がそういったフレームワークを作成して、そのフレームワークで研究ができる研究者が応募する。その方に研究費をお渡しして研究を続けていただくというような、戦略型研究というのが走っております。がんにつきましては、1つは乳がん検診におけるいわゆるエコーの有効性を検証するための比較試験というものと、それから、緩和ケアプログラムによる地域介入研究というものが走っています。それ以外にも、ちょっと話は戻りますけれども、第3次対がん総合戦略研究ですと、分野1から分野7まで、この7つの分野によって行われているというところでございまして、文字どおり、発がんの分子基盤という基礎的なものから、だんだんと臨床に入っていく、もしくは臨床に近づいていくような研究という、少し段階的に分けまして、それぞれ分野を設定して研究の公募をさせていただいているというところでございます。

これは後でござらんいただければと思いますが、こういった研究の中で、これはHPVの関

係でございますが、第3次対がん戦略のほうで行われた研究の成果ということで、例を挙げさせていただきます。

あと、こちらはがん臨床研究のほうで、先ほど申しましたとおり、ランダム化の比較第3相試験、こういったものにつきましては、より臨床といいますか、こういった研究につきましては先ほどのがん臨床研究というようなところで今現在行われているというところで、その2つにつきましては、それぞれ相互に干渉し合いながら、もしくは役割分担をしながら、今、研究が行われているところでございます。

今は第3次対がんということですががんが中心ですけれども、それ以外にも、直接がんではないですけれども、がんに関係するような研究というものも厚生労働省で行われておりまして、例えば肝炎なんかですと、通常、肝炎の研究ですが、中には肝がんについての研究も行われていたりとか、あと、がん研究助成金、これは国立病院系に出されるものですが、そういったものとか、それから、がんセンターに研究費として行っているようなもの等々ありまして、トータルとしてはここにあります金額が、がんに関連するということで、今、研究費として出ております。ただ、やはり中心になりますのは、第3次対がん総合戦略の中で、がんの患者さんに対してどのような成果を出して、それがどのような形で患者さん、もしくは国民のために反映できるような研究を進めていくのかというところが中心になるというふうに思われます。

そういった第3次対がん総合戦略が行われておりますが、先ほど申しましたとおり、「第3次対がん10か年総合戦略」を行っている間に、がん対策基本法というものが成立した。ここに基本法の考え方を載せておりますけれども、やはり基本法の中でも、がんに関する研究の推進をしていかないといわゆるがん対策というのはうまくいかないだろう、がん対策の基盤を支えるものは研究であるということで、明確に基本理念の中で位置づけられているというところでございます。もちろんがんについては、がんの予防・早期発見ということで、がんの患者さんになるべく早く見つけてあげる、もしくは早期に発見することによって治療成績をよくしてQOLを高める、もしくはがん医療を均てん化して、どこでも標準的な一定程度レベルの高いがんの医療が受けられるようにするというのも重要ですが、これらをかなえるためにはやはり研究の推進というものが一つ重要な課題だということで、法律の中でも位置づけられているところでございます。ですので、こういったところも私どもは検討しながら、今の第3次総合戦略事業をいかに、いわゆるこういったアウトプットを求めるための研究というものをどういうふうに立てていくかということ

が、私どもの当該研究の大きな役目であるというふうに考えているところでございます。

これは基本法の概要でございますけれども、法律ができて、その法律を行うために基本計画というものがつくられて、これは閣議決定された事項でございますが、全体的な目標として、10年以内に、がんによる死亡率の減少、それから、すべてのがん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の質の向上、いわゆるQOLの向上をします、これがいわゆる大目標でございます。この大目標をかなえるために下にあります7つの個別目標をつくっておりますので、こういったところはこれをかなえるための一手段というふうに考えられますので、こういった手段を活用しながら、我々、全体としてはこういう目標をかなえていく必要があるだろう。そういった中での手段の一つとして、がん研究というのも大きな一つの手段というふうに、計画の中でも位置づけられているところでございます。

これは全体的なお話になると思いますけれども、こういったいろいろな厚生労働省の関係ですけれども、ここにあります第3次10か年総合戦略の関係、それから、基本法、基本計画、もしくは、今、内閣府で、もう一回見直しはあるかもしれませんが、第3期科学技術基本計画、そういったいろんなファクターがありながら、そういったところを最終的には第3次総合戦略研究事業というところで受けて、ここにあります3つの目標、標準的ながん治療の確立、革新的ながんの予防・診断・治療技術の開発、がん医療水準の均てん化の促進、こういったものをかなえる。それによって、先ほどの大目標であります死亡者の減少とQOLの向上、こういったものを目指すというような道筋を立てながら、それに寄与する研究という課題を私どもとしては打ち立てて、研究の推進をさせていただいているというふうに考えているところでございます。

厚生労働省における研究でございますが、こういった疾病の研究ですと、基礎から応用、応用ですと、こういったものと最終的にはがんの診療というところまで、いろんな形でいわゆるステージがあると思いますけれども、それぞれ、これまで文部科学省で行っていた研究、それから厚生労働省で行っている研究というものは、切っても切れない関係だろうと。ただ、そこはすっぱりと分けるというのではなくて、やはり一定程度、相乗りといいますか、そういったところでモザイク状に入り乱れながら、双方の結果をいかに共有し、研究を進めていくかということが重要ではないかというふうに考えているところでございます。

以上、厚生労働省の研究の概要を説明させていただきました。ありがとうございました。

【垣添主査】 鈴木室長、どうもありがとうございました。

それでは、ただいまの厚生労働省のがん研究の内容に関して何か、ご質問、ご発言がありましたら、お受けしたいと思います。

どうぞ、野田委員。

【野田委員】 がん対策基本法とがん対策基本計画のところのお互いの役割の補充についてお聞きしたいのですが、基本理念のところうたっているこの3つの中の研究が、具体的な推進のためのノウハウというところで基本計画が具体化されたと思うのですが、この中で、理念の一番最初にある研究が実際的手段という意味においては7番目になってきていて、これは基本計画の中の細かい部分に入っていっても研究活動とか研究の持つ意味合いみたいなのがほとんど6番までの中には入ってきていないように読めるのですが、その辺は、室長はどんなふうにお考えでしょうか。

【鈴木がん対策推進室長】 基本理念の中でがんに関する研究の推進という大きな三本柱の1つに入っているということがございますので、研究自体はやはり必要な施策の一つだろうというふうに思っております。基本計画の中で、確かに個別目標の中で1番から7番という順番は立てておりますけれども、私はこれは同列だと思っております。その中でもやはり、スペース上の問題とかがあって、順番の問題があって、研究というのは基盤となるというところがあるので、一番最初に書くか、一番最後に書くかだけの話かもしれませんが、それは私どもとしては同列で、やはり研究も推進していかなければいけない。研究の成果がないと、上にあるようなその他の科学的根拠に基づく施策というものができないだろうということは私も重々思っておりますので、今後、がん対策を推進するためには、そういったエビデンスにあるようなものを活用しながら施策を展開しなきゃいけない。その基盤となる、もしくはデータをつくっていただくと言ったらおかしいかもしれないですけども、そういったことを行うのががん研究ということで、その重要性は私どもとしては同列だというふうに、別に下だというふうにも思っておりませんし、きちんとした形でやるべきだろうというふうに思っています。

【野田委員】 わかりました。そうだとすると、室長が一番最後に、やはり研究は大事であり、おまけに、文科省が推進されるものと、フェーズの問題もあるけれども、基本的には入り乱れて国として推進しなきゃいけないものだとおっしゃいましたけれども、がん対策協議会なんかでの話を見ていると、例えば、文部科学省のほうからお二人来られて、この予算の一枚紙をちらっとご説明される。それが2時間にわたるけんけんがくがくたる討論の中の最後の2分ぐらいで終わってしまう。そういうことであると、今のような国全

体としてがん研究はどうあるべきでというリーダーシップを厚労省がとっていただいて、例えば文科省側にも入り乱れるためにはこうでなきゃというような、そういう機会とか場所はどのような場所を想定されていますか。そういうことが行われるべき。

【鈴木がん対策推進室長】 すみません、それは協議会の時間の配分かもしれませんが、少なくともきちんとした研究を行わなければいけない。それによってプレゼンする資料もちゃんとつくっておいて、それについて時間をとって協議会の中で発表するというようなやり方は一つあるかというふうには思います。

【野田委員】 ぜひそういうふうにして、文科省のほうからはいつも戦略官が出てこられますが、あらかじめ戦略官のほうとも少し打ち合わせて、研究を両側が手をとって話し合う、そういう時間を協議会の中で設けていただければというふうに思います。

【垣添主査】 ありがとうございます。大事なポイントだと思います。

今の野田委員のご発言は、私は厚労省のがん対策推進協議会の会長をやっているのですが、がん対策基本法が成立することに際して、その背景に、がんの患者さんや家族、あるいは広く国民の強い要望があったということで、それを受ける形で法律ができ、その中でがん対策推進協議会が第4章で規定されているものです。従って、がんの患者さんや家族、あるいは遺族の代表の意見というのを酌み取るというのが前面に出ざるを得ないというところがあるわけですね。あの方たちは極めて熱心に発言されますから、全体は3時間でやっても、かなりそこにとられてしまうという、大変苦しいところがあるのです。しかし、これから文科省と厚労省が手を携えてがんの特に基礎研究を進めていくという観点からは非常に重要なポイントですから、今のご意見は今後の協議会の運営に生かしていきたいというふうに思います。ありがとうございます。

ほかにいかがでしょう。どうぞ、江角委員。

【江角委員】 今の野田先生の援護をするわけではないのですが、病院に出ていますと、基礎研究がいかに大事であるかということが最近はずくづくよくわかりまして、いわゆる分子標的薬というのが出てきたせいもあるのですが、基礎的な研究を知っていないと内科の医者ができないという時代に完全になってしまいました。ただ、保険医療制度はそういうふうにはなっていませんので、随分ねじれた格好で現場はやっているわけですね。今の野田先生の話につなげていきますと、臨床研究のエビデンスとか何とかというのはいいのです、こんなわけのわからないものは。そんなことよりも、もっともっと大事なことがあるのです。これは時代によって幾らでも変わりますから。そうではなくて、今のがん

対策協議会のようなところを、やっぱり基礎的な研究から積み上げていかないとまくいかなひのだということをぜひ皆さんにわかってもらう場にするとというふうになさると、その人たちが基礎研究を支えてくれるというふうなムードができるので、ぜひ垣添先生にご活躍をお願いします。

【垣添主査】 ありがとうございます。野田委員のご発言と流れは同じかと思いきけれども、そういう趣旨で今後の協議会の運営に生かさせていただきたいと思いき。

ほかにご発言ありましようか。

そろそろ予定の時間ですので、先に進ませていただきます。鈴木室長、どうもありがとうございました。

続きまして、東芝メディカルシステムズ株式会社社長附の斎藤様と、オリンパス株式会社取締役常務執行役員で研究開発センター医療技術開発本部本部長の高山様、このお二人にお願いしたいと思いき。

まず、斎藤清人様からお願いいたしたいと思いき。

【斎藤社長附】 日本画像医療システム工業会、通称JIRAと呼んでおりますが、その立場でお話をさせていただきます。本日、発言の場を与えていただきまして、ありがとうございます。

JIRAは、1963年に発足しまして、現在170社、参加企業がおります。扱っているものは、いわゆる大型の画像診断機器、X線とか、CT、MRI、PETその他、それから、一部、画像を主として取り扱う医療画像システム、そういったものをやっております。

市場でございますが、左端にあるのが各モダリティーを加えた全体でございます、大体4,000億を切るぐらいが日本の市場でございます。日本の医療機器の市場が2兆円ですから、その数分の1だと。それからその右は、X線装置、CT、核医学関係、MRI、その他の診断用と書いてございますのが、医療画像の情報システムでございます。PACSとか、RISとか、そういった部分が中心で、もっと広い意味の医療情報システムは、私どもJIRAじゃなく、JHISという工業会がございまして。それから、その後1つ飛んで超音波画像診断装置、そして治療用装置ということになります。これらの中で、ここ四、五年、全体の市場が伸びていない中で、伸びているのが2つ、医療画像を取り扱うシステムと治療用機器でございます。治療用機器は伸びてきたんですが、補助金がなくなったとたんに、昨年、減少の傾向にまた転じております。一般に医療機器については、日本は輸入が輸出を大きく上回っております、入超ですが、その中にあって画像診断機器は輸出のほうが輸入を上回っ

ており、だからよしとされがちなんです、実は画像診断機器も、例えばMRIなんかは年々輸入がふえてきておりますし、超音波も高機能のものは輸入がふえてきているということで、そういう意味では非常に問題であると、こう思っております。

がん医療に画像医療システムがどう役立っているか、これはもうご説明するまでもないんですが、検診のレベルから、診断、そして治療。治療は、いわゆる手術のシミュレーションとか治療計画、それから術中のモニタリング、そして、いわゆるイメージガイド下手術など、そういった医療のいろんなステージで画像診断機器が使われておりますし、治療後のフォローアップにも使われております。

がん医療に関する医療機器の開発という点なんです、私どもの業界の大型の画像診断機器というのは、そんなに近い将来、新しい革新的なものが出てくるというような状況には、今のところございません。それこそX線が発見されて百数十年、その間に確立したモダリティというのは数えるほどしかないわけですし、たまたまここ30年ぐらいの間にCT、MRというのが登場しましたが、MRに次ぐ新しいものというものが今見えているわけではございません。日々の改善・改良の結果ここまで来ているということなんです、とりあえずはここにお示しする、現在、国で進めていらっしゃるスーパー特区における医療機器開発というのは新しい取り組みの一つの例でございます、ここでは、「先端放射線治療技術パッケージング」ということで、北海道大学の白土先生のところで、動態追跡の小型X線治療だとか、粒子線でのダイナミック3次元照射野形成技術とか、放射線治療用のPET、SPECT、そういったもの。それから、もう1つのテーマは「イメージング技術が拓く革新的医療機器創出プロジェクトー超早期診断から最先端治療まで」ということで、京大の平岡先生のところでまとめられております。こちらは、乳房用の近接撮像型PET、画像誘導型放射線治療システム、加速器による中性子捕捉療法機器、光イメージングシステム光干渉断層計、そういったようなものでございますが、こういったものの開発にJIRAの企業が何社か関係して加わっているということでございます。

放射線の治療器のほうでございますが、リニアックだとか、陽子線だとか、重粒子線というようなものがある中で、JIRAの企業は、そういったところのシミュレーターとか、イメージガイドのラジオセラピーだとか、動態追跡だとか、治療計画とか、そういったところを中心にやっております、例えば重粒子線治療の本体は、日本の重電メーカー、原子力機器とかを扱っている重電メーカーがこれを主に担当して推進しているということでございます。

CTのほうは、最近、秒以下で一度に20センチ弱の領域を撮ることができるようになってきて、その結果、近い将来、腹部臓器のパフュージョンが得られて、がんの医療にもお役に立つようになってくるかと思います。

MRIのほうは、高磁場の躯幹部拡散強調画像というものに取り組みつつあるということで、30分以内にそういった情報を提供しようということで進んでおります。

PETにつきましては、部位別のシステムとして、現在、乳房用とか頭部用で新しい開発が行われております。

超音波については、流れとしてリアルタイム3Dということで、この技術によって、超音波以外のCTとか、MRIとか、ほかの画像とのフュージョンとか、それから、リアルタイムでかつ3Dですから、穿刺とか生検に対する寄与があるというように考えております。

最後のCADですが、これはがん検診他で期待されます。部位としては、特に進んでいる肺がん、乳がんが注目されますが、CADにつきましては、検診に限らず、最近の画像医療機器が、特にCTなどがあまりにも多くの情報・画像をご提供しているがために、先生方にそれを読影していただくご負担が非常にふえてきております。そういったこともあって、ある程度それを整理する形でこういったCADの技術が検診以外のところでもお役に立つようにならなきゃいけないと、こう考えております。

最後に、持続的に患者様に業界として貢献をしていくためにはということで、4つばかり書かせていただきました。ビジネス循環モデルの確立と。やはりビジネスとして成立していないとなかなか寄与できないということで、これにつきましては、早期発見とか、局所治療とか、そういったことに役立つ技術や機器が確立されたとしますと、それは当然、患者様への貢献であるとともに、医療水準のアップだとか、医療の効率化のアップにつながるわけですが、この技術が適正に診療報酬として評価されて、それがもとになって装置価格が適正に形成され、その結果、適正な利潤を得て次の研究開発投資に回していけること、これがぜひ必要だと訴えております。ちなみに、一般的に医療機器で内外価格差ということがよく言われますが、それは、カテーテル、ペースメーカーその他、日本がアメリカに比べて例えば2倍高い、3倍高いと、こういうのが多いんですが、画像診断機器につきましては逆の内外価格差ということで、例えば日本で5,000万円の装置をアメリカへ持っていくと1億円だとか、日本に比べてアメリカのほうで高く売れるという状況がずっと続いているわけです。だから、自由な経済原理のもとでその価値を評価していただける場合に私どもとしてはもう少し高い価格が形成されるんじゃないかと。そうすれば、もっと業界

も元気になって、新しいものの開発により積極的に取り組めると思っております。私どもはやっぱり、何とか世界のメーカーに伍して生き残ろうということで、新しいものへの取り組みも必要ですが、かなりそれを絞り込んで、ある特定のもの、これだけは手放せないというものに絞り込んで、そこで何とか世界のトップになろうとしているような傾向がありまして、いろんなものになかなか手が出していけないという状況です。その結果、例えばMRIなんかも海外からのものがふえてきているというようなことを招いています。

検診市場の確立、これは、やはりマーケットがないと業界が成立しないので、受診率の向上というのには非常に関心があります。そのためには、私どもとしてはやはり、擬陽性の低減に向けて非常に努力をしていかなきゃいけない現状があると思いますし、一方で行政の施策にも期待しているということでございます。

次の臨床研究・評価を促進するための環境整備ですが、日本では今、いわゆるデバイスラグだとか、治験の促進とか、そういったのは非常によく言われているところですが、私どものほうからすると、治験に至る前の先生方との臨床研究、それが日本は仕組みとしてかなりやりづらいなど、薬事法の問題その他ありまして、非常にやりづらく思っております。やった成果を例えば学会で問う、そのときの制約も欧米に比べてかなりあると、こう思っております、その辺、環境の整備が必要だと思っております。

最後のナショナルセキュリティー、これは大事な技術・装置は自前で育成が必要であると。自前というのは日本でということなんですが、ペースメーカーとか、インプラントなどでよく言われますし、又、最近、バクスター社の骨髄採取キット問題が起きました。こういった典型的なものはもちろんのことなんですが、それだけで良いのかという問題提起でして、放射線治療機器も、日本のがんに対する放射線治療の適用率が非常に低かったということも一因で、かつては、私ども東芝もそうですが、日立さんとか、日本電気さんとか、皆さんライナックをやっていたのが、みんなやめてしまったわけです。幸いにして最近また三菱重工さんが手がけ始められましたが、とにかくそういうことで市場が小さいとみんな世界での競争についていけなくなってやめていくという事実があります。診断用ソフトというのは、CADなんかもそうですが、とにかく日本はそういう医療用のソフトウェアが医療機器としては考えられていません。したがって、薬事法の外にあるわけですね。アメリカ等、それが医療機器としていわゆる薬事法の中にあります。そういうことの影響で、うかうかすると日本の医療機器のソフトウェアが海外にかなりやられてしまうんじゃないかと、そういうこともちょっと危惧しております、書かせていただきました。

以上です。どうもありがとうございます。

【垣添主査】 どうもありがとうございました。

続きまして、オリンパスの高山修一様、お願いいたしたいと思います。

【高山本部長】 オリンパス株式会社の高山でございます。このような席で報告させていただくこと、大変感謝申し上げます。

私のほうでは、内視鏡を中心に、現在の診断・治療の現状並びに将来、今こんなことも考えているというあたりを説明させていただきたいと思います。

こんな形で、まず内視鏡による診断・治療技術の現状ということでご報告をいたします。一般的な内視鏡の診断の経過、それから手術に至るプロセスをここでご説明いたしますと、まず診断をいたしまして、生検をして顕微鏡で見ます。場合によっては、超音波内視鏡でがんの断層像を見まして、深さによって、内視鏡による治療にするか、あるいは開腹手術に行くという決断をします。内視鏡を使って診断・治療するというので、患者様のQOLの向上、入院期間の短縮、医療費低減につなげてゆきます。

内視鏡検査の最近のイメージングの動向につきましてちょっと触れたいと思います。ここにはご専門の先生方がいらっしゃるしまして、何を今さらとおっしゃる部分があるかもしれませんが、1つは、NBI、ナロー・バンド・イメージングです。ここでは狭帯域観察と書いてございますけれども、これは何かといいますと、臓器の表面に近いところにがんが発生いたしますと血管が集中してきます。青い光で観察しますと、血管が集まっているところがこんなふうに見えます。これによって、ここにがんがあるのではなかろうかという診断が可能になるという技術でございます。これは既に商品化をしたものでございます。

もう1点は赤外観察でございますが、これは実はあまり使われておりませんけれども、インドシアニングリーンを静中いたしまして、この青いところ、これは深部の血管の走行を示しております、これが異常な走行をしておりますと、ひょっとしたらここに何かあるんじゃないかということが観察できます。

それから、もう1つは蛍光観察、オート・フロレッセンス・イメージングと言いまして、蛍光を観察します。一般的には通常の粘膜とがんの細胞では蛍光の発生に違いがございます、がんの部分は蛍光の発生が少ない。これを使いまして見ているものであります。このように色を変えることで、この辺にがんがあるのではないかということが表示できます。

超音波技術のほうも進んできておりますが、先ほど3Dの絵がございました。これは、手術をするためにどういった方向でやったらいいか、あるいは手術方針を決めるというよう

なところに有効でございますし、カラードップラーは一般的なことでございますが、血管の位置を確認して手術の方法を検討することができます。それからこちらのほうは、気管支の外にあるリンパ節を超音波で見ながら細胞を採取するということで、がんを検出するという技術でございます。

次に、手術の方法につきまして最近の事例を報告いたします。今まで説明申し上げましたのは、内視鏡的を使って、口、あるいは大腸の開口から入って手術をするものでございました。一方で、開腹手術に対して侵襲が少ない腹腔鏡手術がございます。これが将来、ひょっとすると一緒になるのではないかとということでございます。

新たな内視鏡を使った手術につきまして少しご説明をいたします。

まず最初に、**Endolumenal Surgery**という内視鏡手術について説明します。これはその一例で**ESD**、**Endoscopic Submucosal Dissection**です。大きな領域のがんを内視鏡を使ってとってしまうという技術でございます。これは実用化されております。

次に、**NOTES**と書いてございますが、これは、例えば経口的に入った内視鏡が胃の外へ出まして手術を行う技術です。腹腔鏡で手術をしますと穴があきますが穴をあけない手術です。コスメティックの意味があったり、より低侵襲という意味があります。これはまだ実用化というまでは行っておりません。

もう一步進めたのが、**Combined Surgery**ということで、内視鏡と今の腹腔鏡の外科をコンバインしたものでございます。これは、ワンポート・サージャリーということで、1つの穴を、ちょっと大き目なんですけれども、こういったポートを置まして手術をする方式で、これは既に商品化がされております。

将来にはどんなものがあるということをし、情報提供ということでさせていただきたいと思っております。1つは分子イメージングでございまして、これも皆様ご存じのとおりだと思いますけれども、いわゆる早期がんは形態変化が少ないということで診断がしにくいことから、分子レベルでの変化を内視鏡で見ようというものでございます。これはラットの大腸ですけれども、大腸の中にがんをつくりまして、実際にマーカーをつけます。これは見ればがんとわかりますけれども、ここがこんな形で光ると診断ができるだろうと考えています。これはラットでございまして非常に細いファイバースコープで見えておりますけれども、こういったことが実験的にはかなりできるようになってきております。

現在、カプセル内視鏡というものが実用化されておりますけれども、実験的には既に数年前にこんなものをつくっています。実用化するにはまだまだでございますが、カプセル

内視鏡の中に実は磁石がありまして、これをガントリーのようなものの中に置き、磁界の回転や強さを変えてやることで方向が変わり、あるいは回転することによって体腔の中を走る、こういったものを研究しております。

これもよく言われる話でございますが、カプセルを使いました体液の採取、あるいは薬剤の散布、あるいは、できれば先ほどのカプセル内視鏡のコントロールを使いまして刺すというところまで行きたいなと思っておりますけれども、こんな研究をしております。

それから、がんの基礎的な研究の一部でございますが、これは抗がん剤の効き目を確かめるという研究でございまして、このような走査型の顕微鏡がたくさん使われています。

それから、これはがん研究の一つでございますが、スティック対物レンズを紹介します。この先端の径が1.3ミリと書いてございますけれども、これを刺して実際に動物の中でどんなことが起きているかを見ることができます。1つの動物で長期間経過観察ができますので、たくさんの動物を使わなくていいというメリットもあります。

これはインキュベーションをやりながら見る蛍光顕微鏡です。遺伝子を導入いたしまして、細胞分裂をしていくときに2色の蛍光が出ます。将来、がんの研究に使えていくと考えております。

低侵襲手術の現状でございますけれども、現在、このようなロボットの手術ですとか、このような内視鏡の手術が行われています。けれども、実際にはこれは先生方にはいろいろな負担がございます。患者さんのQOLは向上しますし、医療費も低減しますが、術者の負担が軽減できません。これは改良すべきであろうということでございます。今考えておりますのは、手術の自動化です。人間の体の中から情報をとりまして、ナビゲーションをして、最終的には自動化をして術者の負担を軽減したいと考えています。なぜこのように書いたかといいますと、日本の内視鏡は正解的に比較的強い、それから画像診断装置も強い、この両方を組み合わせることによって、日本は世界でこの診断治療で強くなっていけるんじゃないかということでございます。

ということで、ちょっと時間が来たようでございますが、ここに書いてございますような技術課題がございまして、画像ナビゲーションや自動化のためには、拍動に追従する必要があるとか、患部を認識するためのマーカーを実現する必要があるとか、あるいは分子イメージングを導入するとか、幾つかの新技术の導入が必要です。あるいは新しい手技として先ほどご説明いたしましたNOTESという手技ですとか、あるいはCombined Surgeryですとか、こういったことを実現するためにもかなりの自動化が必要だろうということ

考えております。そのほか、新しい医療技術として、吻合技術、これが重要だと考えております。

以上でございます。ありがとうございました。

【垣添主査】 どうもありがとうございました。画像診断の立場で斎藤様から、それから内視鏡診断治療の立場で高山様から、お話をいただきました。

何か、ご質問、あるいはご発言ありましたら、お受けしたいと思います。

どうぞ。

【田島委員】 せっかくの機会ですのでお聞きしたいのですが、画像医療システムの市場動向については、国内で作って国内で使っている、あるいは海外から輸入して使っている、それから、海外に、アジア諸国にも輸出していると思うのですが、その辺のバランスってどうなっているのでしょうか。これは国内市場に限って、この3,000億円というのは算出されていますね。

【斎藤社長附】 先ほどのスライドは、国内市場だけのものがございます。海外に対しては、例えば私どもなんかでも半分ぐらいは海外に出しておるわけです。だから、業界全体としても画像診断機器につきましては輸入に比べて輸出のほうがかなり多いのですが、ただ、傾向としては、最近は輸入がふえてきているというのも事実で、それはモダリティーによって差があって、特に先ほど申しました高級型の超音波だとか、MRIとか、そういったところは危惧していると。CTについては、今のところかなりいい線行っているんじゃないかとは思っておりますけれども。

【田島委員】 ありがとうございました。

【垣添主査】 ありがとうございました。

ほかにいかがでしょうか。

【門田委員】 今のことに関連して。

【垣添主査】 どうぞ、門田委員。

【門田委員】 ご発表のときに、国内では安いけれども、向こうでは高いという話がありましたね、機械のほうに關しましては。カテーテルというのは逆だと一瞬おっしゃられたんですが、そのあたりのことをもう少し詳しく教えていただきたいのですが。

【斎藤社長附】 事実の積み重ねの話でございまして、業界として統計的なものをとったりとか、そういうことまでできているわけではないんですね。それぞれの会社において、事実として同じものを出すと海外で高く売れるなど。ヨーロッパのほうは、アメリカのよ

うに倍とはいきません。ただ、アメリカの場合は、1.5倍とか、倍とか、そういうケースもあるということをごさいますて、その理由は何かというところの分析等もよくできているわけじゃないんですが、アメリカの医療システムの中にあっては、それぐらいでご購入いただいてもペイしているというようには考えているわけです。アメリカは例えばCT一つとっても24時間フルに使われたりしておりますし、それに対して日本は、夕方までに使い終わるとか、使われ方も違いますので、その機器に対する価値をどう見出すというか、判断するかというのも違ってきているとは思いますが、ただ、そういうことが実態としてあるというふうにご理解ください。

【垣添主査】 野田委員、どうぞ。

【野田委員】 今のところの先生方の焦点のところをもう少し絞って齋藤さんにお聞きしたいんですが、私たち研究開発の大学の部分だけに携わっている立場からすると、今、齋藤さんがおっしゃった、いわゆる市場の大きさとペイということからすると、がんの患者さんの平均医療費はアメリカのほうが数倍高いですから、当然、機械も向こうは高くペイするということになっちゃうわけですが、お薬などはまた別になると思いますけど。ただ、私たちの気持ちは逆であって、それとは別に、やはり研究開発から日本でイノベーションを起こして、それで多くの知的所有権を確保して、開発を中でやったものを日本の医療で使えば使うほど、日本の医療費は安くなるし、よくなるんだと。この両方を達成するには中でやる必要があるんだというふうに思っているんですが、それはゼネラルには、今はいろいろあるんでしょうけれども、正しいでしょうか。

【齋藤社長附】 もちろん業界としても期待しております。というのは、例えば世界の医療機器の半分をアメリカが生産しています。そういうこともあって、当然ながらいいですか、例えば画像診断機器の分野でゼネラル・エレクトリックはアメリカでナンバーワンのシェアを持っているわけですね。だけど、世界市場の半分をアメリカが担っているのに、じゃあヨーロッパでどうかというと、ヨーロッパではやはりシーメンスがナンバーワンです。それから、幸いにしてというか、日本では私ども東芝がナンバーワン。だから、自国のマーケットというのは非常に、研究開発もそうですし、マーケットとしても重要で、画像診断機器の場合、世界での主要メーカー数というのはそうたくさんないわけですが、マーケットの小さい国にはそういうメーカーがもう既に存在していないということで、そういう意味では、今から10年前は世界全体のマーケットの16%を占めていたんですね、日本のマーケットが。ところが、現在は世界全体の10%ぐらいまで減ってきているわけです。

だから、そういう意味でも日本の存在感が市場規模の上でも薄くなってきて、これがどんどん小さくなると、どれだけ日本の企業が存在できるかといことにつながってくると思うんです。

ただ、非常にグローバルな市場競争が行われていますから、例えば画像診断機器ですと、北米放射線学会、これが世界で一番人を集める学会なんですけれども、そういうところでメーカーがワーク・イン・プログレスと称して、例えば、非常に近々、画像診断がここまで来るよという臨床成果をどんどん発表するわけです。じゃあ我々日本は発表できるかといいますと、そういう新しい取り組みに対することを先生方とやっていただくことも難しい、仮にやれたとしても、それを企業ブースのところで展示していくということは薬事法にひっかかるというようなことで、海外の先生方とやったものだけがそういうところへ出せるということになりますので、その辺については、今も厚生労働省さんのほうといろいろとお話をさせていただいて、かなり改善されつつある面があることは事実なんですけど、まだまだ、問題も残っているということでございます。

【野田委員】 その出口のほうの話になると今の薬事法のところのが大きくなってきて、そうすると、これからお薬のほうなんかになればもっとおっしゃりたいことが出てくると思うんですけど、今のサクセスストーリーのところに戻って、東芝さんがやられた、要するに治療のほうも画像のほうも基礎特許は日本で随分とっていたものの中が、ヘリカルCTまで行って、マルチスライスになって、それが国立がんセンターが中心となった検診に応用されて、がんもどきかどうかかわからないけれども、小さいがんがどんどん見つかるようになって、そして、今、それがまた臨床に戻ってきて、それがほんとうにがんかどうかのランダムイズとコントロールスタディーが今必要になってという非常にいいキャッチボールであったと思うんですけど、そういう目から見てこれからの大学の研究者とか研究組織というのは、薬事法のところはちょっと難しいんですけど、そういう意味でのそういう力とか、先ほどの絞らなくちゃいけなくなっちゃうとかということも含めて、頼もしく思われるか、その辺についてどうですか。

【斎藤社長附】 やはり医療機器というのは、マーケットだけじゃなくて、医療の水準、医学の水準というのが産業を支える両輪でございます。そこで先生方と一緒にどうやってより新しいすぐれたものを世界に伍して開発していけるかということなんですけど、例えばアメリカのスローン・ケータリングなんかを見ますと、とにかく収入が日本と10倍やそこら違いますね。それから、それに伴ってスタッフの数がそれぐらい違いますね。だから、

アメリカでは先生方には研究をしていただける環境があると思いますし、それから、見ていると、臨床をやっている先生がある時期非常に研究的なことをなさって、そこで成果を上げてまた臨床へ戻られるとか、いろいろそういう面でのローテーションと申しますか、そういうことも行われている。だから、いろんな意味で研究的なことに対して取り組んでいただける環境があるように思います。それにひきかえ日本はどうも、これは文部科学省さんの関わりですが、独法化の後、先生方は今まで以上に研究よりもまずは診療で時間を使って稼がなきゃというような点もうかがえて、先生方をお願いしてというのは非常に難しい面もあるかと思っております。

【野田委員】 ありがとうございます。

【垣添主査】 江角委員、短く。

【江角委員】 極めて簡単な質問ですが、ワーク・イン・プロGRESSというのを薬事法上の問題で発表できないというのは、どういう薬事法ですか。

【斎藤社長附】 結局、未承認の状態のものを広告・宣伝することは禁じられているわけですね。そこの兼ね合いです。

【江角委員】 諸外国は、それは大丈夫なんですか。

【斎藤社長附】 今、日本でも、例えば臨床研究を企業と先生方で一緒にやって、それを先生のほうがご発表になる分には、これは関係ないわけです。それから最近、ごく最近ですけれども、厚生労働省の見解で、内容によっては企業がそのペーパーに名前を連ねることもいいという話が出てきてはおります。ただし、先生方によってこんな新しい成果が出てきますと、こういうことまでわかるようになりましたということを企業のブースで展示するのが北米放射線学会なんかのワーク・イン・プロGRESSですが、そこはだめだということになっております。

【垣添主査】 最後に、若林委員。

【若林委員】 東アジア地域のように人口が多い所のがん検診についてですが、肺がんの検診を例にとりますと、CTほどまでは精度が高くないでもいい、だけれども胸部X線より精度が高く、中間ぐらいの簡易型の、さらに安価のもの開発が今後必要になるかと思っております。そういう観点からの開発については、どのように考えられていますか。

【斎藤社長附】 まさにそういうのが求められていると思っております。結局、各国とも、アメリカも、医療費の問題でどこもみんな苦しんでいるわけですから、医療費をどこが負担できるかという、稼いでいる労働力人口が医療費を最終的に負担している。その意味

で先進国等は非常に難しい面があって、それに対して新興国・開発途上国はまだこれから労働力人口がふえていくということで、伸びる市場は重要です。そのために今おっしゃったようにどうしてもニーズに合ったものをお出しする必要があるものですから、私どももそういったものに取り組みなきゃということで考えていますし、そう動いております。

【垣添主査】 どうもありがとうございました。まだいろいろご質問があるかとは思いますが、時間の関係で先に進ませていただきます。

続きまして、エーザイ株式会社のチーフ・サイエンティフィック・オフィサーの吉松様をお願いいたしたいと思います。

【吉松チーフ・サイエンティフィック・オフィサー】 エーザイの吉松でございます。本日は、発表させていただける機会をいただき、ありがとうございます。エーザイは、1987年から抗がん剤の研究を始めましたが、まだ自社で創出したもので承認をとったことはございません。ただ、そういう中で我々なりに苦勞してきているものを含めて、どちらかという国に期待することが私の発表には多いかなというふうに思っております。

まずグローバルな抗がん剤の研究開発の状況ということで、このスライドは、2005年から直近までに、米国を主としてグローバルに承認をされて上市された抗がん剤を挙げております。赤で書いておりますのはいわゆる分子標的薬剤でございます、上市している企業は、かなりビッグファーマも多いですが、一部、セルジーンとか、最近ですとAllosというようなベンチャータイプの企業もあります。このスライドでサマリーを説明させていただきますけれども、いわゆる分子標的に対する低分子の経口剤というものは、やはり非常にふえてきております。分子標的に対する低分子化合物の創薬研究として、当然のごとく、他領域で蓄積された創薬技術、**structure based drug design**とか、構造活性相関、いろんなノウハウをダイレクトに生かせる。つまり、従来の抗がん剤のいわゆる殺細胞性のものと、そういう技術というよりは、その会社に蓄積された独特のノウハウとか、そういうものが生かされて創薬される場合が多かったんですけれども、分子標的治療薬ではビッグファーマのアドバンテージが非常に生かされる状況です。最近、この領域でもベスト・イン・クラス、つまり、最初に出たものよりも後からビッグファーマがより良い化合物をつくれるという状況が出てきております。また一方、やはり基礎の成果をベンチャーがうまく仕上げている、あるいは途中まで開発を進めていき、ビッグファーマが資金力に任せて、ライセンス、あるいは企業ごと買収するということが起きております。新規のものは、2005年、2006年のNexavar、Sutent、これは、VEGFリセプターカイネースのインヒビタ

一、それから2007年のmTORインヒビター、これら以外、低分子の経口剤では新しい分子標的のものは現状出ていないという状況です。今、大きな売り上げを上げているものは、2005年より前に出ているもの、Avastin、Herceptin、Rituxanという抗体医薬となっています。

抗体のほうは当然、抗体医薬の基盤を有する企業が強いということで、皆さんご存じのように、抗体の製造設備は非常に高く、その投資を行うのは中小の製薬企業では難しい面があります。ただ、最近では、抗体製造の受託生産会社が増加しておりますので、それほど資金力がないベンチャーもかなり開発可能になっています。低分子化合物のケースと同様に、抗体医薬のベンチャーの成果をビッグファーマがライセンス・企業買収するという状況が出ています。また、抗体医薬でも新規のものは出にくくなって来ているように思います。

1つ前のスライドに戻りますが、つい最近承認されましたこの一番下のものも、CD20というRituxanと同じターゲットで、抗原の抗体結合サイトが違う抗体が、抗CD20抗体のRituxanで治療されたCLLでも効くというデータが出ています。

それから、殺細胞性のものでも、既存の殺細胞性との差別化、トリートメントのライン、あるいはがん腫を変えて開発されてきていますし、非常に興味深いことですが、化合物としては非常に古いものが、直近では、pralatrexateという、葉酸代謝の拮抗剤でPTCL (peripheral T-cell lymphoma) で有効性を出しているとか、bendamustineという化合物が、lymphomaで効果を出しているというような状況もございます。

また、DDSの技術というものは非常に重要な領域にございまして、安全性の向上、薬効増強ということで、この2005年に上市されたものの中に1つ入っております。

直近の開発段階のものですと、これは主にAACRとかモレキュラー・ターゲットのシンポジウムの抄録等から拾ってきておりますが、左側を見ていただくと、皆様アカデミアの方がよくご存じの分子でございますけれども、ここで言いたいのは、青い色で書いているものはすべて、ベンチャー、あるいはベンチャー由来でビッグファーマがライセンスしたものであるということで、製薬企業のもものは黒でございまして、ファイザー、BMSを含めて、臨床段階に持ってこられているものはそんなにないということです。すなわち、ベンチャーで創出された化合物・抗体が極めて多いということです。

ちょっと話はずれますけれども、ファイザーの、c-Met阻害剤だと考えられていたものが、ALK阻害、EML-ALK融合遺伝子産物に対する阻害活性があるということが判り

EML-ALK融合遺伝子を有する癌への有効性が期待されています。この融合遺伝子を見つけたのはたしか日本の自治医科大学の先生だと思えますけれども、これがうまくいきますとまた、せっかく最初の発見は日本であったのに成果は外国にということになってしまうかなと思います。

私たちの会社の状況でございますけれども、先ほど申し上げましたように、1987年に10名程度で抗がん剤の創薬研究を始めまして、今のところこういう化合物を創出してきています。その中でこの3つについて、どういうところを経験したかということをお話しさせていただきたいと思えます。

その話の前に、弊社も抗体のベンチャーを2007年4月に買収しました。それは、2005年ぐらいから、エーザイも抗がん剤領域に本格的に入るのであれば、やはり低分子だけではだめだと、低分子もやるけれども抗体も必要だということで、何とか社内に基盤をつくらうという検討を開始しました。しかし、社内で基盤づくりから始めたのでは間に合わないということで、抗体治療薬研究基盤を構築するために買収を行いました。この会社の特別なテクノロジーとしては、Morphogenicsというテクノロジーであり、DNA複製時に起きる変異の修復を制御する技術ということで、DNA複製のときに変異が起きて、修復しないと正常細胞の場合には困るわけですが、抗体の場合には、その変異を利用して、その変異の中でアフィニティーの高い抗体、あるいはその細胞の抗体産生量の高いものを選んでいくという技術です。この社長のDr. Nicolaidisはジョンズ・ホプキンス大学のDr. Vogelsteinの研究室でDNA修復にかかわる研究に従事したということで、そういうバックグラウンドを持った人が、米国の場合、ベンチャーに対する資金提供がありますので、つくり上げていったという会社でございます。

さて、弊社のE7389ですけれども、このハリコンドリンBという分子は、日本の平田先生が海洋産物から発見したものです。非常に複雑な構造ですが、弊社のボストンの研究所のほうは、この右側のパートで一部この構造を変換することによって、物質的に安定で強い抗腫瘍活性を保持し、全合成可能なものをつくってきたということがございます。

これがE7389の開発の歴史でございますけれども、最初にハリコンドリンBを見つけたのは日本ですが、ヒト腫瘍に対するin vivoの抗がん活性を見つけたのはNCIです。残念ながらハリコンドリンBは海洋産物ですので、そのもの自体を発酵等で大量に確保できるものではなかったということで、ハーバード大での全合成の成果をもとに誘導体研究をエーザイが行って抗がん剤候補としての開発が可能となったという経緯があります。

先ほど見ていただきましたように、E7389は構造が非常に複雑だということで何とか開発候補化合物を絞り込んだのですが、1987～8年当時はまだ、エーザイも抗がん剤に入ったとはいえ、これだけ合成が難しいものを開発するのかということがありましたが、幸いNCIがもともと天然のハリコンドリンBに興味があったということでコラボレーションができました。NCIのいろいろな、彼ら独自の評価をしていただいて、これは開発する意義があるという後押しもあって、NCIがフェーズI試験を先に始めましたが、約1年おくれでエーザイも独自でフェーズI試験を始めることが出来ました。NCIとのコラボレーションがなかったならば、このプロジェクトはひょっとしてまだまだ臨床の初期段階あたりをうろうろしているかなというふうに思っています。フェーズI試験入りした後は比較的順調に進みまして、つい最近、フェーズIII試験で、乳がんのレイテストラインで、サバイバルをエンドポイントにした、ランダムイズ・スタディーで有意な効果が出たということで、来年3月を目指しています。これは、日本、米国、欧州、すべて同時申請ということで、日本の先生方は日本の企業はみんな外国へ行くとされますけれども、この化合物については、同時申請をねらっております。

それから、E7080、これはいわゆる経口のマルチチロシンキナーゼ阻害剤ですが、これはフェーズ1を日米欧3本同時に行いました。その中で日本のフェーズI試験は非常に質が高く、海外のフェーズI試験もプロトコル上はバイオマーカーの検討をやることになっていましたが、なかなか結果が出てきておりません。日本のがんセンターの先生の試験はきちっとバイオマーカーの結果を出して頂き、ASCOでその内容をポスター発表に加えたところ、ポスター・ディスカッションに選ばれたということがございます。現在フェーズI試験がほぼ終了する段階ですが、メラノーマの患者様でパーシャル・リスpons並びに6か月以上のステーブル・ディジーズを含めて非常に高い効果が出るということと、前臨床でメラノーマ株を使ったトランスレーショナル・リサーチの結果、メラノーマに非常に期待が持てるということで、フェーズI試験の後、単剤のフェーズIII試験に入るということは今考えています。やはり分子標的治療薬の開発ではトランスレーショナル・リサーチが重要でございまして、そのためには臨床及び前臨床での腫瘍サンプルの活用というのが重要なポイントになるということがございます。

最後の例でございまして、これは、セレンディピティーに近いものですが、発酵産物の中に低酸素による遺伝子発現を調節するものを見つけようということでスクリーニングを行い、数十マイクログラムの新規化合物を見つけましたが、非常にサイトトキシテ

イーが強いということで、本来の目的の活性とはちょっと違うということがございました。癌研のがん細胞パネルで評価していただいたところ、作用機序としては新規であるということが判りました。そのがん細胞パネルの中で一番感受性の高かった腫瘍を用いたin vivo試験を社内で行い、非常に強い抗腫瘍効果が出たということで、社内での正式プロジェクトができて進めることが出来ました。現在、フェーズI試験を進めています。また、作用機序に関する研究を進めた結果として、標的分子としてスプライシング因子のSF3bというものを見つけることが出来ました。トリコスタチンA、これも日本で見つけれられた天然物で、標的分子としてヒストンの脱アセチル化酵素というものが同定されているのですが、ところが薬として出てくるのは海外であったということがあります。このSF3bという標的分子がほんとうにいいものか、この分子のターゲットとしての妥当性、エーザイの中でも検討を進めていますけれども、国内のアカデミアの研究の中でも進むといいなというふうに思っております。

これらの弊社での経験を踏まえて、期待することということで、以下に挙げさせていただいておりますので、説明させていただきます。

まず、いわゆる基礎研究の成果を応用していくときに、米国の例を見ますと、NCI、あるいはベンチャーが非常に力を示しているということがあります。アカデミアのほうは非常に最先端の技術を持っている、ところが、製薬企業のほうは、技術の応用に関して慎重に進めざるを得ない部分があります。その間をつなぐのはやはりベンチャーであるというふうに考えています。

このスライドは日本の創薬ベンチャーの寄与度ということを示していますが、少なくとも、日本の企業、米国の企業、欧州の企業とも、創薬ベンチャーから物を入れて開発しているということで見れば、割合で見れば変わりません。ごらんのように、それではベンチャーはどこの国のものかということで見ますと、圧倒的に米国が多くて、日本のベンチャーは少ない。ただ、日本の企業は日本のベンチャーをより好んでいるというのがありますので、これもまた日本の先生方が、日本の企業は何で海外のベンチャーまで行くのかということをおっしゃりますが、比率から言えば圧倒的に海外の企業に比べれば日本のベンチャーのところから入れているということは、理解していただきたいと思えます。

一方これは、米国および日本での臨床試験のいわゆるスポンサーですけれども、米国ではベンチャーがやはり圧倒的に多いです。米国では64%、日本の場合には21%となっています。試験の絶対数が違うのは置いておいても、日本におけるベンチャーの寄与度は少

ないということでございます。

全体を俯瞰した米国の例を示しますが、やはりアカデミアの基礎研究を一方ではNCIがサポートしつつ、ベンチャーが進めるという形です。製薬企業は、アカデミアの成果をダイレクトに受け取るときもありますけれども、いろんな段階でNCIやベンチャーと協働して、最終的に企業が申請し患者様に届けるというスキームになっています。

これはNCIのDivision of Cancer Treatment and Diagnosisのプログラムの1つの初期研究をサポートしているところですが、例えばこのプログラムですと、例として、新しいリボゾーマルS6カインース・リサーチのハイスループット・スクリーニング、あるいはモレキュラーモデリングのようなことまでNCIでやっている。あるいは、臨床段階に来ると、いわゆるクリニカルなプルーフ・オブ・プリンシプルに向けて、アカデミアの成果を、原薬の合成、製剤、あるいはレギュラトリーも含めて、NCIがサポートするというようなメカニズムがございます。

また、臨床開発に関しては、CTEPというのがございまして、アーリー・クリニカル・トライアル、216プロトコルが最近の5年間で動いていると報告されています。フェーズ3試験にしても、NCIのスポンサーで2万3,000人の患者様が米国のコーオペラティブグループを使ってエビデンスをつくっているということでございます。

これは、FDAが承認した薬の中でNCIがかかわったものは黄色い丸がついているという状況でございます。

ということで、もちろん製薬会社も頑張らなければならないですが、やはりアカデミアの成果と製薬会社をつなぐ仕組みがないと、宝の持ち腐れ、あるいはなかなか物にならないということで、何とかベンチャーを育てる、あるいは国のサポートのある研究機関をぜひとも育成していく、つくってほしいというふうに思っております。

米国の話ばかりしますと、米国は特別だからということになりますので、英国の例を挙げております。これはメディカル・リサーチ・カウンスル (MRC) ですが、ここは基本的に政府のお金で動いております。年間の研究費が約7億ポンドというふうに言われております。自前で4,000人の研究者を抱えて、約3億4,000万ポンドを自前で研究しつつ、研究費として2億4,000万ポンドをアカデミアのほうに与えている。ところが、このMRCでは基礎研究だけではなくて薬剤の探索研究もやっていますし、さらに、この基礎研究の成果をもっと進めるということで、MRC Technologyというところがさらに進めるという、スクリーニングまでも行っています。もともとここはご存じのようにヒト抗体の技術のラ

イセンス料で潤っている部分がございますけれども、それを1998年以降トータルしますと3億8,400万ポンド、これが収益として逆に基礎研究のほうにまた使われるという、いい循環が行われています。期待することのまた別の観点ですが、先ほど言いましたように分子標的薬剤をの開発を行うにはやはりどうしても臨床サンプルというものがなくともきちっとした評価ができないということで、日本における問題点ですが、今、いろんなバンクが日本の中でもできておりますが、いろいろ難しい条件がついたり、あるいはインフォームド・コンセントが十分でない、あるいはバンク外に持ち出せない、研究成果の帰属の関係というような課題があって、複数のバンクを同時に使えないということがあります。どこかとおつき合いしたら、ほかとおつき合いしにくいというようなことがあるということで、やはりバンク間の連携というものをやっていただかないと、企業としては非常に使いにくいということです。一方、海外では、適切な手続のもとに、企業に提供するベンチャーや機関が存在するということがございます。

それで、エーザイとしては、がんの創薬研究をきちっとやるためにはどうしたらいいかということで、日本で臨床サンプルはなかなか使いにくいということで、エーザイはボストンに研究所を持っていますので、そこに臨床サンプルのバンクの樹立を進めております。2年前からやっておりまして、ほとんどが購入です2年間で既に10種類のがんで200ケースを集めています。しかも、がん部、非がん部、リンパ節、血清、プラズマ、全血のセットで購入できるというものもかなり多いということもあります。自分たちでデータをとっていかないと臨床の先生に、どのようなバイオマーカーを測定したら良いかということのプロポーズできませんので、基礎の段階は社内でやって、臨床の部分は臨床の先生と一緒にやるということです。

次に、文部科学省さんからこんな資料がありますよということ教えて頂いたホームページに出ていたんですが、平成21年1月30日に「科研費を活用した学術研究に期待する研究の方向性」ということが出されておりました。これを見るとがん研究がほとんどすべて網羅されていると思いました。現在、抗がん剤の標的になっていきますのは皆さんご存じのようにステージIIIbからIVということで、殺細胞性、モレキュラー・ターゲット、抗体という治療薬があります。また、IIIaでは、術後のアジュバント・セラピーとして、化学療法剤や抗体があります。今後は、進行がんに関しては、既存の治療法では効果を示さないものに有効である、あるいは既存の治療法と併用で相乗効果を示す、そういう可能性のある新しいターゲットを先生方に研究していただきたいと思います。また、より早期の段階や、

あるいは予防により近い段階の癌に対して、適切なバイオマーカー・診断方法を開発しながら、手術と組み合わせて薬剤を提供することで、いわゆる術後の転移を抑制する、あるいは患者様のQOLに貢献できるのではないかと考えております。ここに入っていくには、やはり基礎の部分の研究がまだまだ足りないというように思っております。

これは先ほどのスライドに私が、この辺に個人的に興味があるなということで、赤字で示しております、皆様のお手元に資料がありますから詳細は説明致しませんが、参考になればということでのスライドです。

最後でございますが、またちょっと違った観点ですけれども、やはり大学・学会での創薬研究に関する教育という面も考えていただきたいと思っております。特に薬学部は、最近、創薬研究に関するいろいろな勉強とかセミナーをやっていますけど、抗がん剤というのはなかなかないと思います。薬学で抗がん剤の研究は、ほとんどやられておりません。抗がん剤の開発の主流が分子標的になった以上、これからは、薬学を含めて、医学と薬学の連携ができるのではないかと。そういう意味で、もう少し教育という面で考えていただけないかと思っております。

また、癌学会でできれば抗がん剤創薬研究の教育講演などを組んでいただいたらどうかとも思います。実際、アメリカのAACRでは、“From Chemistry to the Clinic”ということで、パートを4つに分けて2時間ずつ、合計8時間とって教育講演をやっているということですので、こういうことも一つ大事かなというふうに、人材育成が大事ですので、そういうことも考えていただければということでございます。

以上でございます。

【垣添主査】 吉松さん、どうもありがとうございました。

それでは、ご発言ありましょうか。どうぞ、野田委員。

【野田委員】 ほんとうに幅広くて、それぞれ非常に的確なお話であられたんですけど、大きな目を見たときに必ず出てくるのが、いわゆるシーズは日本も随分いいものがあったし、きっと今もあるんだろうと。ただし、それを育てる段階が、例えばアメリカではああいうベンチャーがそれぞれきちっとやっていたけれども、そういう場所が、企業がやり切れたうちはいいけれども、今やもうそれができない状態になって、日本は非常に弱いので企業は外に出るんだということが一つあったと思うんです。外へ出るんだというところは、ちょっと言い過ぎかもしれませんが。そのときに、文部科学省さん、特にライフサイエンス課さんたちは、そういうのに対して、その部分はちょうど科学技術基本法の橋渡

し研究の強化というのとちょっとオーバーラップしてきたわけですね。それで、ベンチャーの育成という部分もありましたけれども、それと並行していわゆる大学のTR機能を高めようというようなことをされましたし、がんに関しても、一時ですが、がんTRという研究も、10億円5年間ですか、走ったんですね。こういう動き、あるいはそれが今ワンフェーズ終わったところに対して、製薬企業側からその実効性とかをどのように評価されますか。

【吉松チーフ・サイエンティフィック・オフィサー】 大学の成果の我々に対する売り込みは、非常に上がったかなと思っています。ただ、我々から見ると、なかなか受け取れない。やるとしても、非常に絞ってやらないと、そこまでこっち側が歩み寄らないと、つまり創薬研究の上流へずっと入っていかないと、マッチングできないという状況があると思うんですね。

【野田委員】 そっちから来ないとできない。

【吉松チーフ・サイエンティフィック・オフィサー】 今はその間がないものですから。ちょっと時間がないのではしょっちゃったんですけれども、おもしろい事例を4日の日に聞いたんですが、これなんですけれども、最近、MRC Technologyと京大のTLOが連携したそうで、抗体のターゲットになる抗原を京大のほうが何かお持ちで、ここがその後の仕事をすると。そのときに研究費は一切、京大は払わなくていいと。で、何とかヒト化抗体までやって、アニマルPOCまでやって、あるいはもうちょっと先かもしれませんが、成功すれば、その利益は京大と、もちろんこの部分が協力した部分が入るといようなスキームをとっていますので、日本の大学の先生がすぐ、日本でベンチャーのいいものがなければ、こことお付き合いするのも手かなというふうには思ったんですけれども、ちょっと余談です。

あと、トランスレーショナル・リサーチなんですけれども、決して悪口ではないんですが、いわゆる大学の非常に先端的な研究に対するトランスレーショナル・リサーチのサポートは前よりも上がったかなと。がんワクチンを含めてですね。ただ、我々としてその成果を享受するにはもう少し時間を待たなければいけないし、それから、我々製薬メーカーからすると、もうちょっとゼネラルなトランスレーショナル・リサーチ基盤というものをつくっていただけるといいなと。大学の先生にとってはそれが一つの、大学の成果を臨床まで上げる手にはなっております。

【野田委員】 確かに、今おっしゃった、特にきちんとおっしゃった、最後によそに渡すところの一番手前のところ、つまり会社の一つ手前のところのアニマルPOCまでという

のをきれいにおっしゃったんですけど、文科省がつくった今度のTRセンターや何かでがんの分子標的もやろうにも、アニマルPOCとかというのは、そういうもうちょっとプラットフォーム的な、広く受け入れるようなものというのは、日本のそういう施設にはないんですね。アニマルPOCをやるといっているところはないですし、当然、厚生労働省のほうはアニマルPOCのほうまで手を延ばしてきませんので、企業としてはやはりそういうものが日本にも必要だと、そういうものがあると大学と企業がもうちょっとつながると。間の部分を請け負うような部分ですね。

【吉松チーフ・サイエンティフィック・オフィサー】 ですから、ここがそういうことを今やっております。

【野田委員】 そうすると、外へ行けということになっちゃう。

【吉松チーフ・サイエンティフィック・オフィサー】 いやいや、ですから、日本で例えば国の予算として、文部科学省さん、厚生労働省さん、経産省のお金をうまく合わせながら、そういうものにも使えないのかなど。あるいはもっと政府がお金をつぎ込んでもいいかと思うんですが、せっかくアカデミアで出てきた基礎研究の成果をもう少し日本の患者様に早く贈るためにはそういうものも必要だということを考えていただくといいなというのが本音でして、NCIみたいなのをいきなりつくれというのは無理なんですけれども、例えば30億ぐらい国が投資して、少なくとも研究費を3年単位ではなくて、その研究期間はパーマネントに持つんだよと。ただ、どういうプロジェクトをやるかはちゃんと審査しますよというようなことをすればいいんですけれども、例えば3年、5年のお金で成果出せといっても成果はすぐ出るわけがないので、基礎研究が成果を出していくには、一定の確率でしか出ませんし、物によっては5年を超える期間でないと、ヒトでの効果は出てこないというふうには思っております。

【野田委員】 ありがとうございます。

【垣添主査】 江角委員。

【江角委員】 東病院の江角ですが、今おっしゃった30億円、30億でも50億でもいいんですが、まさにそういうものを目指して臨床開発センターというのをつくったつもりだったんですけれども、30億円がどこかに行っちゃったために開発センターにしかなくなってんですが、それはいいとして、少し公的な助成みたいなものがあつたら、今おっしゃった、何も公的なそういう組織をつくらなくても、プレクリニカルなところに、例えば審査をした上で10億円を渡しますと、それでいけるかどうか評価するということころまでは国が助成

しますというシステムだと、各製薬企業でアニマルPOCのところまでやるというふうにはなりませんか。

【吉松チーフ・サイエンティフィック・オフィサー】 非常に難しいと思います。それぐらいやるだけの例えばリード化合物、あるいは抗体というものがあって、それを例えば3年ぐらい、とにかく企業が評価しなさいと。企業がテークするまではフロントペイメントは要らないですよみたいなスキームであれば、やるかもしれません。今なかなか手が出ないのは、ビッグファーマは結構お金がありますから、フロントペイメントを10億ぐらい払いながら早いものをとってみたい、あるいはもっとすごいお金を使って後ろのほうをとっていますけれども、製薬企業として、今、外から見ると研究開発費あんなに使っているじゃないと言われるかもしれませんが、アーリーの段階に相当大きなお金を使うというのは相当なデジジョンになりますので、例えば弊社で言えば、アリセプトの後のアルツハイマーの薬を出さないはずいからという戦略的なところにはある程度チャレンジブルなものを出しますけれども、エーザイは今、がんに特化してきたということで、ひょっとしてそういうオポチュニティーがエーザイとして次にお金を使う場としてはあるのかもしれない。そういうことでさっきのモルフォテックもかなりのお金を投資してとっていますけれども、あそこはパイプラインが臨床に2つあったということもございますので、1つのモレキュラー・ターゲットのものをどこかの企業がやろうとすると、フロントペイメントがない、資金的なサポートがある、そのかわりどこかまで行ったら企業はそれを全部ペイバックするというのであれば、話に乗れるのではないかなと思います。

【江角委員】 もう1個簡単な質問なんですけど、ティッシュバンクもいいと思うんですけども、例えば国立がんセンターの2つの病院と癌研の有明病院で年間3万人から3万5,000人ぐらいの患者さんを治療していますが、その人たちに関して、例えばがんのジェノタイプングが全部終わっていると。おそらくもうすぐ、トータルシーケンシングが部分的でもできるような時代になりますね。としても、依然としてバンクは必要ですか。

【吉松チーフ・サイエンティフィック・オフィサー】 というか、我々のほうは、自社のプロジェクトを進めていくときに、このモレキュラー・ターゲットのものがほんとうに臨床で効くのかどうかというプレクリニカル・エビデンスをとるためには、やはりそういう仕事は自社の研究所の中でやる、あるいはそれを評価していただけるような形になっていないと難しいということは、言えます。

【野田委員】 それだと、今一番問題になっているプロスペクティブ・スタディー絶対

主義に陥ると。つまりスピード感に欠けると、これから。やはり、プロスペクティブ、レトロスペクティブなものをコンバインしていかなきゃいけないくて、今、江角先生が言われたのはレトロスペクティブなものサポートするクオリティーの高いハイボリュームセンターがそのものをつくるということに関して、その意味はないとお考えですかと。

【吉松チーフ・サイエンティフィック・オフィサー】　そういう意味は非常にございます。

【野田委員】　当然、そこで新しい、今まで見たこともない分子標的薬が出てきたときに、こちらのレトロスペクティブなもので全部を片づけようとは言っていない。

【吉松チーフ・サイエンティフィック・オフィサー】　先ほどのカイネース・インヒビターでメラノーマのところは、まず臨床で結果が出てきました。フェーズ1で、ほかのカイネース・インヒビターではメラノーマはあまり効かないんですけども、何かフェーズ1で効いてきていると。じゃあ、それがほんとうなのかどうか。フェーズ1というのは、非常に怪しいというか、どうしても、どういう治療を前に受けているかとか、いろんな問題があります。じゃあどういう理由で効くのかということでもメラノーマの細胞株でいろんなことを調べるためには自社でやっぱりできないといけないうことで、その場合に臨床で先生方と組んですぐに、エーザイさん、別に自社でやらなくてもいいよと、こういうふうな形で、今のがんセンターさん、あるいは癌研のバンクを使ってこういうことができますよということであれば、それは逆に非常にありがたいと。

【野田委員】　当然、治験のことに限っては、これからはバイオマーカーも含めてサンプルと一緒に外に出ていける体制にするというのは大事だと思うんですけど、逆にレトロスペクティブなところは、それをサポートするものが、クオリティーの高い大きいものが日本に必要だということに関しては間違いがない。

【吉松チーフ・サイエンティフィック・オフィサー】　間違いありません。ですから、先ほど言いましたけれども、日本の治験の質は高いですし、先生方の質は高いですし、研究の腕もすごいので、それをやれる体制ができれば、数ではアメリカに負けますが、いいものをきちっと仕上げるという意味では、スピードとクオリティーの高いものは出るというふうに思っています。

【垣添主査】　じゃあ、どうもありがとうございました。

少し時間をオーバーしておりますけれども、きょうは、厚生労働省の立場、それから、画像診断、あるいは内視鏡診断治療の医療機器メーカーのお立場、それから、製薬企業、

抗がん剤の開発の企業のお立場、3つの方向性からのヒアリングをさせていただきましたが、この全体を通じて何かご議論いただければと思いますので、申しわけありませんが、15分ほど時間を延長させてください。いかがでしょうか。

どうぞ、廣橋委員。

【廣橋委員】 今後の討議の進め方についてお伺いします。本作業部会の出発点は、文科省のがん特定の話もあり、文科省が担っていたがんの基礎研究、これがちょっと心配になってきていることであつたわけですね。きょうの話は、基礎研究においては、ボリュームは別として世界に伍したる成果もかなり出ているので、その環境を十分整えれば、それが医療技術として患者さんのところまで行き得るのだと。それに関してはどういう問題点があるのかという話を伺いましたけれども、もう一方で、基礎研究を推進するということのほうに重点を置いて議論を進めていくということが大事なのではないかと、きょう聞いていてずっと感じておりました。

【垣添主査】 ありがとうございます。

どうぞ、中村委員。

【中村委員】 私も廣橋委員と同じ考えで、例えば抗がん剤、2005年以降のリストも出ましたけれども、2000年以降を振り返ってもほとんど欧米のもので、今はもう、日本のがん治療、特に医薬品というのは、欧米に完全に依存する体制になってきているわけです。今や、3人に1人、がんで亡くなる。あと15年すれば、2人に1人ががんで亡くなる。こんな時代に日本の国として日本の国民に日の丸のついた薬を提供する必然性がないのかどうかということに立ち返って、ずっとさかのぼっていくと基礎研究が大事で、基礎研究がいろんなシーズを生んでいると。しかもそれは、ぼつぼつとばらばらでやるのではなくて、いろんな情報をインテグレートして初めて診断・治療につながっていくということを振り返って、文部科学省のがんの基礎研究をどうするのか、あるいは研究者間の連携をどうするのかということが非常に大事なので、ぜひその観点から議論を進めていただきたいですし、TRをやっているといっても、TR体制というのはまだまだ非常に不十分ですから、ほんとうに基礎研究を臨床の場で生かして患者さんに還元する、それも日の丸印のついたものを還元するためにどういう方策で臨むべきなのかということを広い視野でぜひ議論していただきたいと思います。

【垣添主査】 廣橋委員、中村委員のご指摘はもっともだと思いますが、きょうも含めて3回くらいは、がんの関係者、いろんな方からヒアリングをして、それに基づいて、来

年に入ってから3回くらいの議論をする。特に文部科学省の基礎研究をどうするかというのはヒアリングをもとにして取りまとめていくという、一応、文部科学省のお考えはそういうことだというふうに私は理解しているんです。ですから、確かにきょうのヒアリングですと基礎研究の話にはなかなか行きませんが、ベースとしてがん関係者のいろいろなお立場のお話を聞くということからスタートしてまいりたいと思いますが、いかがでしょう。

どうぞ、野田委員。

【野田委員】 1つコメントを、先ほどの説明の。確かに次元の問題はありますが、今出てきているものや、これまでの失敗を振り返れば、基礎の部分はよかったけれども、その後問題があって、そこについてライフ課を中心として一生懸命この数年は直そうとしていたと。ただ、そうしている間にいわゆる基礎研究のほうの体制が崩れてきているのではないですかというのが、今回の発端だったんだというふうに思います。典型的なのは、吉松さんが、文科省が目指している方向性は素晴らしいですねと、項目の中にこれだけちゃんとしたものがありますねというのを出していただいたんですが、あれは実は、がん特定研究に対する委員会があって、どう続けるべきかというときに、この基礎研究を続けて生み出し続けなければこれから先の日本のがん治療の革新もないんですという、そのためのスキームとして出したもので、結局、あれに基づいた施策とか組織はつくられずに終わった、そのいわゆる青写真なんですね。なので、これはいいとおっしゃっていただいたけど、だとすれば、やっぱりあそこからもう一回ちゃんとスタートしなくちゃいけないというところがあるのではないかというふうには思います。

【垣添主査】 文部科学省として何かご発言ありますか。

どうぞ、磯田局長。

【磯田研究振興局長】 ご指摘のとおり、がん研究につきましては、まず旧文部省においては、がん特定領域研究を中心にして、全国のがん、あるいはその関連の研究者の方々が結集して研究をしていただいたと。私の理解としては、これは単にがんのみならず、先ほど中村委員がおっしゃられましたように、我が国のバイオサイエンスの基礎的な研究力、それが実はがん研究の基本であるという認識をしております。したがって、この基礎研究が弱くなるということであっては我々がやってきた長年のがん研究の振興という施策が弱まるということになると思っております。そういう意味では、我々、ここがしっかりしている、その前提でのトランスレーショナル・リサーチということでございますので、

先ほどお話がございましたように、土台がしっかりしないということは、トランスレーショナル・リサーチもあり得ませんし、それからもっと本質的には我が国のバイオサイエンスそのものの基盤とか実力というものが問われることとなりますので、私ども、きょうのご意見は非常に重いと感じておりますので、その考え方というのはしっかり受けとめたいと思います。

それから、きょう話題になりましたように、例えば国立大学や国立がんセンターも同様だと思われまじけれども、法人化に伴うさまざまな環境の変化、それが我が国のがん研究にさまざまな影響をもたらしておられます。これについては、基本的には今現在、大学分科会を中心に高等教育局で検討しておりますし、もちろん厚生労働省さんからさまざまなご意見を我々もいただいておりますけれども、どこまでそれをカバーできるかわかりませんが、有益なご意見をいただけましたら、我々、それを関係の局並びに関係の分科会にお伝えしたいと思いますので、よろしく願います。

【垣添主査】 ありがとうございます。

ほかに、ご発言ありまじょうか。どうぞ、若林委員。

【若林委員】 先ほどから皆さんがご指摘のように、がんの基礎研究は非常に重要だと思ひます。マスコミ関係者等より、がんの基礎研究は30～40年やったから、もうがんは十分にわかつたんじゃないですかというようなことを時々耳にします。そういうたびごとに、まだまだがんの本態解明を深く追究しなければがんは克服できませんと言ひています。がんという難敵に立ち向かうためには、本態を解明しなければならぬことを強く言ひていく必要があると思ひます。

【垣添主査】 今のご発言と関連して、次回のプレゼンテーションでは、マスコミの立場として日経BPの宮田さんをお招きしてありますので、またそのときにいろいろぶつけてください。

ほかにいかがでしう。

きょうは第1回ですけれども、こういう形で何回かいろんながん関係者のプレゼンテーションをお聞きして、それで文部科学省のがんの基礎研究はどうあるべきかというところに話を収れんさせていきたいというふうに考えておりますが、きょうのところはこのくらいでよろしうございまじうか。

ありがとうございます。それでは、次回は11月30日月曜日の予定で、先ほどちよつとご案内しましたように、次回のプレゼンテーションは、マスコミの立場と、それから臨床

の立場、特に外科療法と放射線療法の、3人の方にお話をいただこうと思っております。

どうぞよろしくお願い申し上げます。

きょうはありがとうございました。

— 了 —