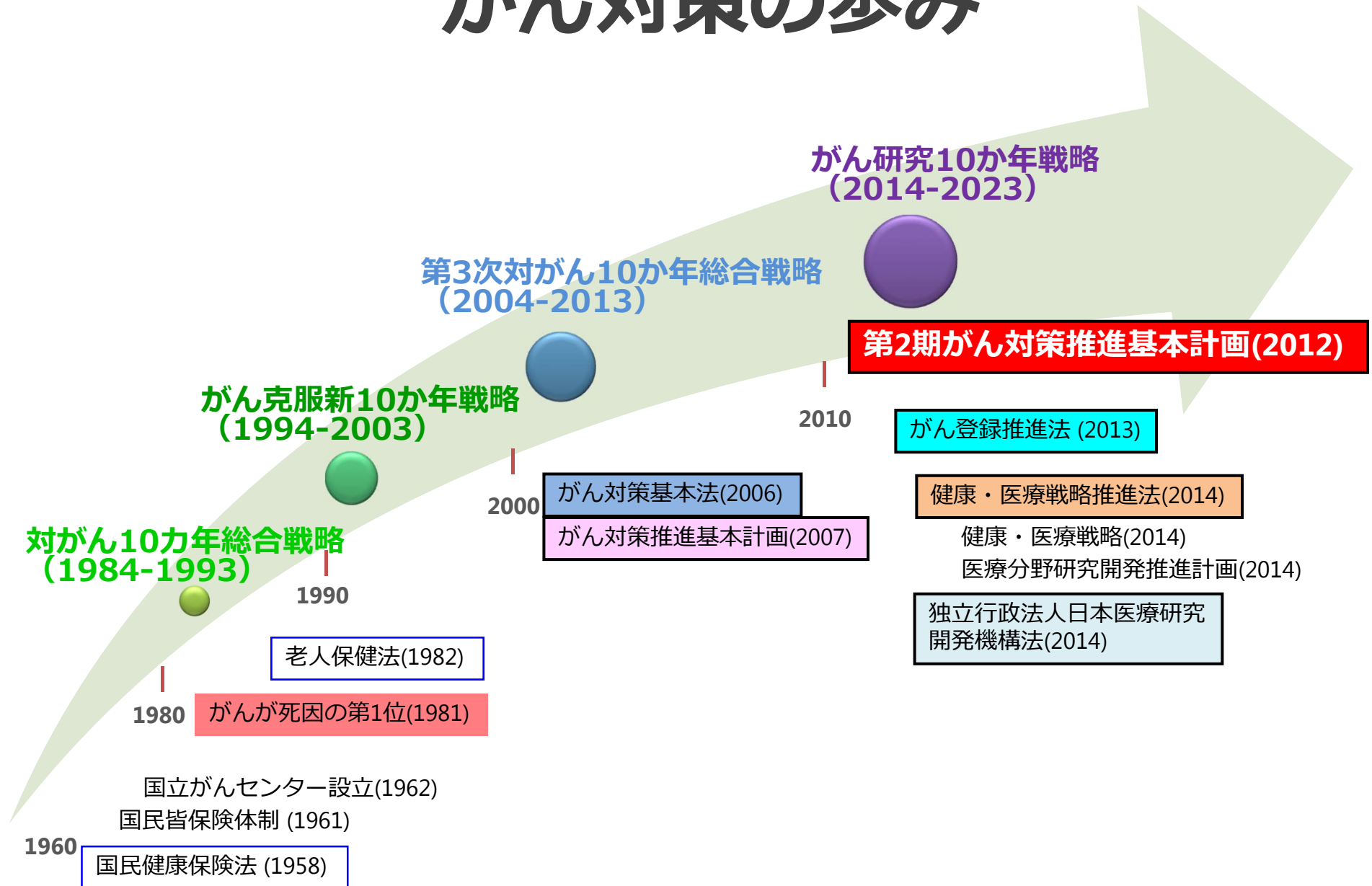


新しい治療法開発に向けた取組み

国立研究開発法人
国立がん研究センター
理事長 堀田 知光

がん対策の歩み



第2期がん対策推進基本計画(2012)

第4 分野別施策と個別目標


1.がん医療

(5) 医薬品・医療機器の早期開発・承認等に向けた取り組み
(現状) …… (略) ……

特に**希少がん・小児がん**については患者の数が少なく**治療が難しい**ため**ドラッグ・ラグの更なる拡大が懸念**されており、一層の取組が求められている。

(6) その他<希少がん>
(現状)

- 患者の数が少ない
- 専門とする医師や施設も少ない

- 
- 臨床ガイドラインの整備や**有効な診断・治療法を開発し実現することが難しい**
 - 現状を示す**データや医療機関に関する情報も少ない**

希少がん（肉腫）の診療体制

日本（人口12,800万人） アメリカ（人口31,000万人） イタリア（人口6,000万人）

大学病院 80

Large size 5センター

骨の肉腫 2センター

がんセンター 30

Medium size 8センター

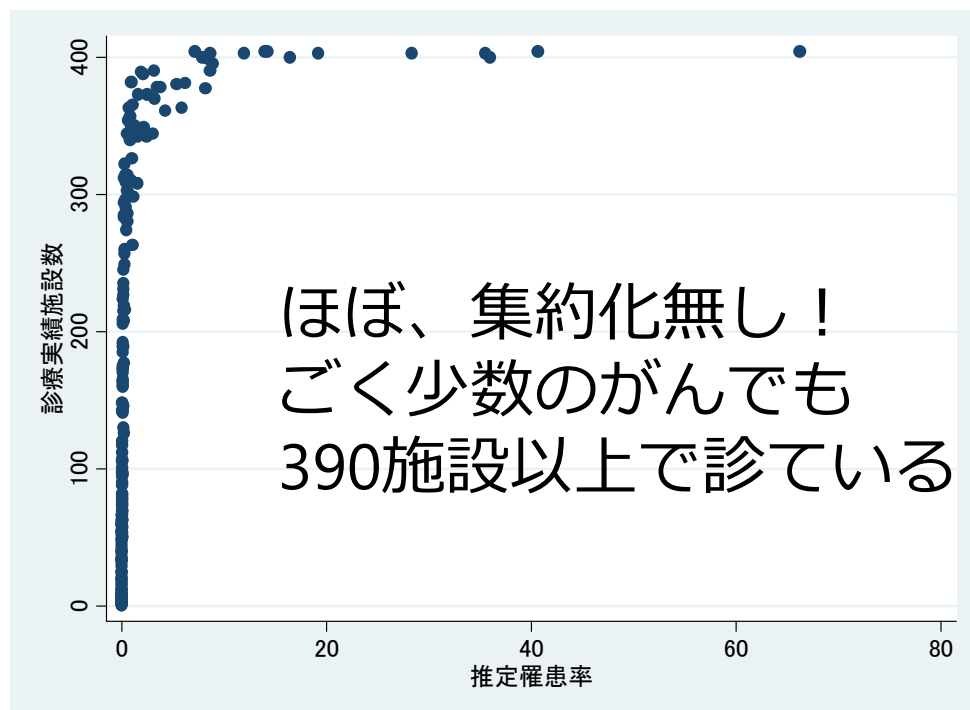
軟部の肉腫 2センター

86*

13

4

* 日本整形外科学会で相談窓口を
認定している施設数



わが国の希少がん診療の実態

院内がん登録にRARECAREの中分類でがん種を分類、カバー率を逆算した推定罹患率と施設数の関係

2008～2011年の拠点（途中廃止を含む）全部が対象のため405施設存在

「希少がん対策ワークショップ報告書」より

本邦における治療開発情報の捕捉に関する現状

- 本邦で行われている新たな治療法開発の情報は以下のように管理されている
 - 医薬品医療機器等法（旧 薬事法）の下で行われる**治験**（医師主導治験含む）**の場合**
 - すべて**事前にPMDAに届出が必要**（PMDAで全数捕捉可能）
⇒ **内容は非公開**
 - それ以外の臨床試験（「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の元で行われる臨床試験）
 - **臨床試験登録システム**（UMIN-CTR/Japic-CTI/JMACCT-CTRのいずれか）**に事前登録することが必須**（臨床試験登録システムの中には全数登録されている）

どこでどのような治験が行われているのかわからない

⇒ **公開**

各項目の情報の詳細さは登録者の判断に任されている

希少がんの治療開発における課題

- 情報公開・情報提供のあり方が不十分で（改善の余地があり）、臨床試験に参加しようと考えている患者・一般の方の臨床試験情報へのアクセスが困難
- 担当医による治療選択肢の一つとしての臨床試験の提案も困難
- 研究開発の効率化が必要であると多くの人が言うにもかかわらず、誰も全体像を把握・管理出来ていない

⇒情報公開・情報提供のあり方が不十分であること、誰も全体像を把握・管理出来ていないことが原因となり

- 患者が臨床試験実施医療機関にたどり着けない
- 被験者の集積につながらない

提案：希少がんの臨床試験へのアクセスを実現

- 希少がんの臨床試験検索機能を実装
(既存の「がん情報サービス」の活用)

The screenshot shows the Ganjo Service website (ganjoho.jp) with the clinical trial search page. The page is titled "がんの臨床試験を探す" (Find Cancer Clinical Trials). It features a search bar and several filters to narrow down results. The filters include:

- がんの領域を選ぶ** (Select Cancer Site): A grid of checkboxes for various cancer types, such as 脳・神経・眼 (Brain/Neurology/Eye), 胸部-乳がん (Breast Cancer), 消化器-大腸がん (Gastrointestinal/Colon Cancer), etc.
- 都道府県を選ぶ** (Select Prefecture): A list of checkboxes for all 47 Japanese prefectures, including 北海道 (Hokkaido), 青森県 (Aomori), 岩手県 (Iwate), etc.
- 試験進捗状況を選ぶ** (Select Trial Status): Checkboxes for 募集前 (Before Recruitment), 募集終了 (Recruitment Ended), 一般募集中 (General Recruitment), etc.

At the bottom, there is a large orange button labeled "検索する" (Search). The page also includes a sidebar with links to various resources like "がんの基礎知識" (Basic Knowledge of Cancer) and "がんの診断方法" (Cancer Diagnosis Methods).

- 条件を選択する方式の検索機能
 - がんの領域
 - 都道府県（拠点病院）
 - 試験進捗状況
- 希少がん患者を対象とした「登録中」の臨床試験の検索が可能
- 選択・除外規準，実施医療機関情報等の詳細情報も閲覧可能

解決すべき事項 ⇒がんWGでの議論

• 網羅性の欠如

- 治験は、**厚労省の通知**では公開可能な臨床試験登録が**望ましい**という要求に留まっており、治験の情報公開が不十分
- 米国では第 I 相試験を除き、企業が行う臨床試験（日本の治験に相当する試験）も**clinicaltrials.gov**に登録が**必要**

→ 日本の治験も登録を必須化するように働きかける必要がある

• 医療機関情報の不備

- UMIN-CTR / Japic-CTI / JMACCT-CTRの登録情報には、実施している医療機関情報が登録されていないことが多い。

→ 実施医療機関に関する情報を臨床試験DBに登録するよう働きかける必要がある

企業の自主的な取り組みにより、治験においても医療機関情報の公開がなされているケースは存在する

例：mogamulizumabの治験（JapicCTI-142612）

- 16の参加医療機関名
- 各医療機関で被験者募集中か否かの情報 をDBで公開

<http://www.clinicaltrials.jp/user/cteDetail.jsp?clinicalTrialId=12055>