

各専門委員会からの報告について
(がん研究、小児がん、緩和ケア)

平成23年7月27日

平成23年7月27日
がん対策推進協議会がん研究専門委員会

がん対策推進協議会がん研究専門委員会の報告

1. 第1回がん対策推進協議会がん研究専門委員会

日 時：平成23年1月14日（金）14：00～16：00

場 所：厚生労働省専用第17会議室

議 題：

- 1) がん研究専門委員会運営規定について
- 2) がん研究の今後の検討課題について
 - ・各委員から意見提出の上、今後の検討項目を協議。
 - ・主な検討項目を以下とした。
 - (1) 基礎研究～橋渡し研究のあり方
 - (2) 創薬にかかる臨床研究のあり方
 - (3) 医療機器開発研究のあり方
 - (4) 疫学的、政策的研究のあり方
 - (5) その他、研究に関する諸事項について

2. 第2回がん対策推進協議会がん研究専門委員会

日 時：平成23年2月14日（月）14：00～17：00

場 所：経済産業省別館10階第1014号会議室

議 題：

- 1) がん研究支援体制について
 - (1) 厚生労働省におけるがん研究体制について
 - (2) 文部科学省におけるがん研究体制について
 - (3) 経済産業省におけるがん研究推進の公的支援状況について
 - (4) 内閣官房医療イノベーション推進室の創設等について
- 2) がん研究専門委員会における今後の検討課題について
- 3) 日本の基礎的がん研究の現状と課題について

3. 第3回がん対策推進協議会がん研究専門委員会

日 時：平成23年3月8日（火）14：00～17：00

場 所：法曹会館2階高砂の間

議 題：

- 1) 創薬に向けたがん研究について
 - (1) 日本の創薬研究の課題
 - (2) 基礎研究のあり方について
 - (3) 橋渡し研究のあり方について
- 2) 基礎～橋渡し研究の論点整理

4. 第4回がん対策推進協議会がん研究専門委員会

日 時：平成23年5月31日（火）14：00～17：00

場 所：厚生労働省17階専用第18・19・20会議室

議 題：

- 1) 疫学分野、政策分野の研究体制のあり方について
- 2) 今後の進め方

5. 第5回がん対策推進協議会がん研究専門委員会

日 時：平成23年6月14日（火）14：00～17：00

場 所：厚生労働省9階省議室

議 題：

- 1) 公衆衛生・政策研究分野における論点整理
- 2) がん領域における臨床研究のあり方について

6. 第6回がん対策推進協議会がん研究専門委員会

日 時：平成23年6月21日（火）14：00～17：00

場 所：厚生労働省12階専用第14会議室

議 題：

- 1) 医療機器（診断機器、治療機器等）開発のあり方について
- 2) その他

7. 第7回がん対策推進協議会がん研究専門委員会

日 時：平成23年6月30日（木）14：00～17：00

場 所：三田共用会議所3階 C・D・E会議室

議 題：

- 1) 医療機器（診断機器、治療機器等）開発の論点整理
- 2) 公衆衛生・政策研究分野における論点整理
- 3) 日本のがん研究に関するその他の動き
- 4) その他のがん研究の計画に必要な事項

8. 第8回がん対策推進協議会がん研究専門委員会

日 時：平成23年7月11日（月）14：00～17：00

場 所：厚生労働省専用第23会議室

議 題：

- 1) 基礎研究・橋渡し研究分野の論点整理
- 2) 臨床研究分野の論点整理
- 3) 医療機器開発分野の論点整理
- 4) 公衆衛生・政策研究分野における論点整理
- 5) その他の事項に対する論点整理

がん研究専門委員会 委員長

野田 哲生

がん研究専門委員会では、次期がん対策基本計画における、がん研究推進のあるべき姿を明らかにするために、これまで8回にわたって、関係者よりヒアリングを行い、委員による議論を重ねて来た。具体的には、今後5年間のがん対策にとって重要と考えられるがん研究の分野を設定し、各分野のがん研究の現状に関し、ヒアリングを通じて評価を行い、その分野における重要な課題・問題点を洗い出した。その上で、その解決に向けて、今後5年間に実施すべき施策・対応策について話し合いを行い、全委員の合意に基づき結論を導き出した。こうした課題・問題点と対応策が、「論点整理」として添付の資料にまとめられている。この「論点整理」は、今後、協議会における討議により、追加あるいは改訂を加えられた上で、次期がん対策基本計画のがん研究部分の骨子となるべきものと、専門委員会委員は考えている。特に、施策・対応策の項目中の、下線が引かれている部分については、是非とも、次期がん対策基本計画に書き込まれるべきと、専門委員が考えているものである。

なお、議論のための分野設定は、以下のとおりである。

- 1) 基礎研究・橋渡し研究(TR)
- 2) 臨床研究
- 3) 医療機器の開発研究
- 4) 公衆衛生研究と政策研究
- 5) その他、全般的な課題と対策について

1. 基礎研究および橋渡し研究(TR)

課題、問題点等	対応案
<p>1. 基礎研究</p> <p>1) 全般的課題</p> <p>わが国では、シーズ探索を始めとして、創薬や医療機器の開発など、実際の臨床応用を強く意識した基礎研究が、質的にも量的にも大変に不足している。</p> <p>2) 具体的な課題、問題点</p> <p>① わが国では、体細胞遺伝子を含む生体試料を研究に用いるための「包括同意」に関するコンセンサスルールが未整備な点は、大きな問題である。また、新規標的の探索や新薬開発に重要な公的バイオバンクも確立されておらず、これらが、わが国におけるがん研究推進の大きな障害となっている。</p> <p>② 欧米や中国などでは、大規模なゲノム・エピゲノム情報データベースを国家規模で構築している。これらのデータは、がん研究においても、新規標的分子の発見や新薬開発、個別化治療確立などに必須であり、わが国でも早急な体制整備が必要である。</p> <p>③ わが国では、臨床応用への道筋が明確な基礎研究領域への集中的な研究費配分が行われておらず、結果として新規治療標的発見や新薬開発につながっていない。</p>	<p>1. 基礎研究</p> <p>1) その対応策</p> <p><u>生命科学を基盤としたがんの基礎研究の国際的優位性を維持しながら、国家として、実際にがん医療の開発につながる各種シーズの探索を強力に推進し、それががん患者の手元に届くまでの道筋を見据えた基礎研究を重点的に支援すべきである。</u></p> <p>2) その対応策</p> <p>① <u>速やかにゲノム研究に関する「包括同意」のコンセンサスルールを整備すべきである。加えて、今後のがん研究推進に必須の公的なバイオバンクを設立し、製薬企業を含む全ての研究者が公的バイオバンクを利用するためのガイドラインの整備も、併せて行う必要がある。</u></p> <p>② <u>ゲノム・エピゲノム解析を行う解析拠点を整備し、公的バイオバンクとリンクしたネットワークを構築する必要がある。</u></p> <p>③ <u>わが国で有効な新規がん医療を開発し、患者さんの手に届けるために、以下の分野に集中的な研究費配分を行うべきである。</u></p> <p>i) <u>治療・診断の標的分子の同定や予防医学のエビデンス確立のためのがんゲノム・エピゲノム解析研究</u></p> <p>ii) <u>分子標的治療薬開発に直接的につながる基礎的研究（化合物スクリーニング、前臨床試験を含む）</u></p> <p>iii) <u>がん診断バイオマーカーの開発（早期診断、効果予測）</u></p>

④ 研究成果の評価システムが確立されておらず、研究費が効率的に活用されていない

2. 橋渡し研究(TR)

1) 全般的課題

近年、国レベルで TR 研究支援が重点的に行われていることは評価できるが、革新的がん医療技術の開発において TR 研究は非常に重要であり、国内での TR 研究推進には、未だ多くの課題が存在する。

2) 具体的な課題、問題点

- ① 知財・薬事などのコンサルテーション体制の不備により、基礎研究者・ベンチャーなどで出口の見えない開発戦略に基づく開発が行われている
- ② 非臨床試験を実施するための研究費およびアカデミアにおける実施施設がない
- ③ TR に対する適正な評価と長期的な研究費配分がなされていない。

iv) 放射線治療機器開発にむけた放射線生物学や医学物理学研究

④ 海外の評価員を参画させる評価システムの導入や、計画・実施・追跡の各フェーズに沿った評価システムの構築を行い、その成果に基づく研究費配分を実施する。

2. 橋渡し研究(TR)

1) その対応策

アカデミア創薬やアカデミア発医療機器開発の強化を目指し TR 研究の特異的側面を理解した上で、以下の課題を速やかに解決し、施設および研究費の両面での TR 研究支援をさらに強化すべきである。

2) その対応策

- ① アカデミア TR 拠点施設で、知財、薬事、生物統計、データマネージャー等の専門家の定員化を図り、開発支援体制を整備・強化すべきである。また、ベンチャー企業に対し、薬事面などの支援を行う公的コンサルタント体制を構築すべきである。
- ② 「目利き」による、各種シーズの評価システムを確立し、臨床応用が有望視されるシーズに対しては、公的研究費により非臨床試験をサポートすべきである。
- ③ 出口を見据えた評価を厳正に行い、有望と思われるシーズに対しては、重点的かつ長期的な研究費サポートを行う。

2. 臨床研究

課題、問題点等	対応案
<p>1) 臨床研究の全般的課題</p> <p>① がん臨床研究の統合・調整を行う組織が存在しない</p> <p>② 先進国では ICH-GCP 準拠の研究者主導臨床試験が一般化しているが、わが国の研究者主導臨床試験では試験の質の担保がされていない。</p> <p>③ 未承認薬や適応外薬を用いた臨床研究を実施するための適切な制度構築がされていない</p> <p>④ 臨床研究を支援する専門職の育成・キャリアパス構築・ポストの確保が不十分</p> <p>⑤ 論文になりにくい臨床試験に関して研究者のインセンティブが低い</p> <p>⑥ 研究倫理指針がゲノム・疫学・臨床とばらばらに存在しており境界領域での混乱や、細部の整合性が保たれていない</p> <p>⑦ 倫理審査委員会の施設間格差がある。</p> <p>⑧ 固形がんに対する手術や放射線治療に対する臨床研究への支援が不十分</p>	<p>1) その対応策</p> <p>① わが国のがんの臨床試験を統合・調整する機関を設置しスタッフの常勤化を図る。</p> <p>② 未承認薬および適応拡大試験では治験届に準じた届け出を行ったうえで、ICH-GCP 準拠とすることを目標に、試験実施体制整備及び試験の支援を行うと共に法整備を進める。</p> <p>③ 薬剤供与やデータの受け渡しなどに関する枠組み（米国での CRADA に該当）を国と企業との間で整備する必要がある。</p> <p>④ 生物統計家、データマネージャー、CRC、プロジェクトマネージャーのキャリアパス・常勤ポストの創設、資格制度や人事交流を進める</p> <p>⑤ 臨床研究への参加、薬事行政への参加などが正しく業績として評価されるように施設長への啓蒙を図る</p> <p>⑥ 各倫理指針を統合・改訂し、共通部分と個別部分に分けて記載をする</p> <p>⑦ 倫理審査委員会の判断の質の確保のために、中核的な施設での判断事例データベースの構築・公開などを行い、わが国全体の倫理審査委員会のレベルアップを図る</p> <p>⑧ 新しい手術手技や放射線治療の臨床研究の推進および薬物療法も含めた集学的治療開発を推進する臨床研究への支援を行う。</p>

2) 新薬開発試験に関する課題

① First-in-human 試験に対する基盤整備や Phase I 終了後の未承認薬を用いた研究者主導臨床試験体制が構築されていない。

② 希少がんでの臨床試験ネットワーク整備が不十分

3) 適応拡大・および標準化を目指した試験に関する課題

① 全ての適応拡大を治験で行うことは現実的に困難である。また、質の高い研究者主導臨床試験の結果を適応拡大に活用する事ができるような制度構築が十分ではない。

② 臨床研究・臨床試験への公的資金が不足している。また、臨床研究・臨床試験に対する評価の体制が不十分である。

2) その対応策

① 世界基準の first-in-human 試験を行える施設（国内数施設）や未承認薬を用いた研究者主導臨床試験を行える施設（国内 5-10 施設）の基盤整備への財政的支援（データセンター機能や薬事面でのサポート体制整備を含む）を行う

② 既存のグループを有効利用して希少がんの臨床試験ネットワーク整備への支援を行う

3) その対応策

① 高度医療評価制度の活用、Compassionate use（倫理供給）制度の整備などに積極的に取り組み、質の高い臨床研究の結果を以下のいずれかの形で活用する制度が必要である。

i) 規制緩和で適応拡大の承認申請データとして使用可能とする

ii) 保険支払い側が審査して事実上保険償還を認める制度の構築

② 臨床研究・臨床試験への公的資金の増額および臨床試験グループの基盤整備のための選択的投資を行う。

臨床試験の進捗・成果を厳正に評価し、効率的な研究費配分を行う。

3. 医療機器の研究開発

課題、問題点等	対応案
<p>1) 全般的課題</p> <p>日本の医療機器産業の国際競争力は低下傾向にある。近年、日本発の医療機器は少なく、特に、治療機器は大幅な輸入超過となっている。</p> <p>2) 具体的な課題、問題点</p> <p>① がん対策において革新的医療機器の開発や改良が果たす役割の大きさに比べて、その基礎的研究および TR 研究に対する支援がきわめて少ない。</p> <p>② 医療機器開発では、「改善・改良」プロセスが重要であるという特徴があるが、そのための TR 研究・臨床研究を推進する環境が整備されていない。</p> <p>③ 医療機器の承認審査制度が、必ずしも、現在のがん医療に必要な医療機器の多様性に対応できていない。</p>	<p>1) その対応策</p> <p><u>日本の強みを生かした、国民のニーズの高い情報型医療機器の開発を重点的に推進すべきである。具体例として、下記の研究開発を挙げることが出来る。</u></p> <p>① <u>先進的な生体分子イメージング技術を活用した診断システムの開発</u></p> <p>② <u>4次元等の生体情報を活用した画像誘導型次世代放射線治療システム (X線、粒子線) の開発</u></p> <p>③ <u>新しい光技術 (近赤外光、レーザー光など) や画像解析技術を応用した革新的内視鏡診断機器、および、より安全性を高めた内視鏡治療機器の開発</u></p> <p>④ <u>手術治療に関する医療機器・医療材料 (高精度手術、低侵襲手術のためのインテリジェントメディカルデバイス、ナビゲーションシステム、情報型医療機器、次世代手術ワークフロー解析システムなど) の開発</u></p> <p>2) その対応策</p> <p>① <u>放射線生物学・放射線物理学等の医療機器開発の基盤となる基礎・TR 研究分野への研究費配分を強化し、さらに機器開発に特化した TR 研究・臨床研究の支援制度を構築すべきである。</u></p> <p>② <u>オープンイノベーションを可能とする医療機器開発プラットフォームを構築し、そこでの探索的臨床研究や POC 取得のための臨床試験の効率的な推進を、持続的に支援すべきである。</u></p> <p>③ <u>多様な医療機器に対応できるよう、審査・承認体制の整備を急ぐべきである。</u></p>

3) 必要な人材の不足

医療機器開発の推進に必須の、医学物理学、医工学、レギュラトリーサイエンスの専門家が不足している。

3) その対応策

医学物理学や医工学の大学院コースの設置を促進するとともに、従来の大学院における産学連携や学際融合の教育プログラムの拡充を図る。

4. 公衆衛生研究および政策研究

現状と課題	施策と目標
<p>1. 公衆衛生（予防観察・予防介入・検診評価）研究</p> <p>1) 法制度・指針</p> <p>① 個人情報保護を理由として、研究において公的統計（人口動態統計）や行政資料（住基ネット、レセプトデータ）が円滑に活用できない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・公衆衛生研究では、個人情報を用いた個人単位のリンケージの必要度が高い。 ・公的統計・行政資料を個人単位のリンケージにより使用することで、多額に研究費を要することなく、質の高い研究の実施が可能となる。 <p>② 研究倫理指針が、ゲノム研究・疫学研究・臨床研究などばらばらに存在するため、境界領域での適用範囲に混乱があり、細部における整合性が保たれていない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ゲノム研究指針における同意レベルや、多施設共同研究の場合の匿名化プロセスなどが他の指針よりも厳しい。 <p>③ 倫理審査委員会の判断が保守的な方向に偏る傾向があり、同意取得に要する必要研究費の増大、同意取得者のみのデータによる研究の質の低下、などの影響がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・疫学研究倫理指針は、他の指針に比べて研究対象者からの同意を必ずしも必要としない場合が多い。 	<p>1. 公衆衛生（予防観察・予防介入・検診評価）研究</p> <p>1) その対策</p> <p>① <u>【公的統計・行政資料の研究利用促進】個人情報保護と適正なバランスを保ちつつ、公的統計や行政資料を、個人情報を用いた個人単位のリンケージに使用するための法的な枠組みを整備する。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・人口動態統計については、<u>全国規模のデータベース構築（日本版 National Death Index）を検討する。</u> ・個人情報を用いた個人単位のリンケージを担う第三者機関を設立し、<u>研究者が個人情報を直接扱わない仕組みを構築するべきである（研究者の研究費からの支出により運営）。</u> ・情報利用者としての研究者に、<u>一定の資格・条件を課すことにより、個人情報保護安全管理を徹底する。</u> <p>② <u>【研究倫理指針の共通化】研究倫理指針を統合し、共通部分と個別部分に分けて記述することにより整合性を高める。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ゲノム研究指針における同意レベルや、多施設共同研究の場合の匿名化プロセスなどを他の指針と調整する。 <p>③ <u>【施設倫理審査委員会における判断の平準化】倫理審査委員会が保守的な判断に偏らないようにするため、中核的な組織における倫理審査委員会の判断事例をデータベース化し、他の組織で参照できるように公開する。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・疫学研究倫理指針の適切な適用例を示して公開する。

2) 施設・基盤整備

- ① 大規模公衆衛生（特に、予防介入、検診評価）研究の研究マネジメント機能（Coordinating Center）を請負う研究支援専門機関が不足している。
- ・ 予防介入・検診評価研究は、通常研究対象者数が数万人規模となるため、研究者自身のみでは研究のマネジメントができない。
- ② Needs-driven の研究分野（QOL、policy research、放射線生物学など）において、質の高い研究者が不足している。
- ・ Curiosity driven と Needs-driven の混合した分野も存在する。

3) 研究費・研究費配分

- ① 公衆衛生研究への研究費配分について、大きな枠組みでの他分野との調整が明確化されていない。
- ・ 介入効果の大きさ（がん死亡、罹患の減少）が大きいにもかかわらず、予防・検診分野に配分される研究費が、診断・治療分野に比べて少ない。
 - ・ 予防観察研究には、国際レベルに近い研究費が配分されるようになった。
 - ・ 予防介入研究・検診評価研究への研究費配分が、欧米先進国に比べて少ない。
 - ・ 公衆衛生研究は研究期間が長期（通常10年以上）にわたるが、研究費配分の枠組みがそれに対応できていない。

2) その対策

- ① 【研究支援専門機関の整備】研究マネジメントに関する専門性を有する人材を有する研究支援専門機関を整備する。
- ・ 大学修士レベルの専門家集団（研究者ではない）による支援が必要となる
- ② 【研究者の不足・研究統括機能の強化】研究費配分のみではなく、Workshop 開催、Network 構築による Needs-driven の研究分野の人材育成の仕組みを研究統括機関に設置する
- ・ Needs-driven 分野を広めに設定する。
- 3) その対策
- ① 【他分野との優先順位づけなど】他の研究分野との間で、あるいは、公衆衛生研究の各分野の間で、研究投資の裏付けとなるようなデータに基づく研究費配分の仕組みを構築する。
- ・ 今後のがんの動向を踏まえた介入効果の大きさ（がん死亡、がん罹患の減少、患者家族の QOL 向上）を重視する。
 - ・ 介入を中心とする公衆衛生研究（大規模予防介入研究や検診有効性評価研究）に対して、重点的に研究費を配分する。
 - ・ 大規模予防介入研究や検診有効性評価研究の中で追加的な生体試料を収集し、フォローアップ情報を利用することで、正常人を対象とするバイオバンク（発がんリスク評価や検診有効性評価に利用する）を効率的に構築できる。
 - ・ 海外とわが国における研究進捗状況のバランスを考慮する。
 - ・ 長期にわたる研究については、計画期、実施期、追跡期、評価期とフェーズにあった研究費の配分と適切な評価の仕組みをつくる。

<p>2. 政策研究</p> <p>1) 法制度・指針</p> <p>① 【公的統計・行政資料の研究利用促進】</p> <p>② 【研究倫理指針の共通化】</p> <p>③ 【施設倫理審査委員会における判断の平準化】</p> <p>2) 施設・基盤整備</p> <p>① 【研究者の不足・研究統括機能の強化】</p> <p>② 【課題設定機能・研究統括機能の強化】 対策の現状からのニーズに基づいた課題設定の仕組みが脆弱</p> <p>③ 【各対策分野で優先すべき政策研究】 対策の現状からのニーズに基づいた重要な研究分野について、優先的に研究費が配分されておらず、結果として、研究成果に基づいた対策の推進が遅れている。</p> <p>3) 研究費・研究費配分</p> <p>① 【他分野との優先順位づけ】</p>	<p>2. 政策研究</p> <p>1) その対策</p> <p>① 【公的統計・行政資料の研究利用促進】</p> <p>② 【研究倫理指針の共通化】</p> <p>③ 【施設倫理審査委員会における判断の平準化】</p> <p>2) その対策</p> <p>① 【研究者の不足・研究統括機能の強化】</p> <p>② 【課題設定機能・研究統括機能の強化】 対策の現状データに基づいた課題設定の仕組みを研究統括に構築する</p> <ul style="list-style-type: none">・研究統括組織に課題設定のための専任研究者を置く・Peer review の立場を保つ <p>③ 【各対策分野で優先すべき政策研究】 <u>以下の研究分野に対して優先的に研究費を配分する。</u></p> <ul style="list-style-type: none">・<u>がん検診の精度管理、受診率の向上施策に関する研究</u>・<u>がん予防の実践に関する研究</u>・<u>がん診療の質評価に関する研究</u>・<u>患者の療養生活や就職支援などのための患者コホート研究</u> <p>3) その対策</p> <p>① 【他分野との優先順位づけ】</p>
---	--

(付) ガイドライン

- ① 診療ガイドライン作成に対する公的支援が不十分である。
- ・公的資金が十分には投入されていないが、資金的支援のニーズはさまざまであり、長短両面がある。
 - ・Minds が公表の場として確保されている。
 - ・エビデンスの存在しない領域のガイドラインをどうするか。
 - ・ガイドラインと診療実態との差を検討することも必要である
- ② 予防・検診ガイドラインに対する公的支援が不十分である。
- ・研究班がガイドラインを作成している。
 - ・診療ガイドラインガイドと異なり、作成担当の受け皿となる適切な学会がない。

その対策

- ① 診療ガイドラインを作成している学会・研究会への支援を強化する。
- ・ガイドラインのあり方に関するコンセンサス形成を行う
 - ・ガイドライン作成方法、質の保証の仕組みを検討する
 - ・作成手順の標準化（患者向けガイドライン作成方法など）を支援する。
 - ・エビデンス・レポートの作成機関を構築する
- ② 予防・検診ガイドラインを作成している組織への支援を強化する。
- ・常設の公的機関や学会（支援が必要）などでガイドラインを作成する。

5. その他

課題、問題点等	対応案
<p>1) がん研究を担う人材の育成における問題点</p> <p>① 大学等における臨床研究者の育成システムが、いまや、がん医療の高度化に対応できていない。がんプロフェッショナル養成プランも、がん研究人材養成には対応していない。</p> <p>② 基礎研究から臨床研究まで、全てのがん研究領域において、医学部出身の研究者が減少している。これには、若手臨床医のがん研究離れが大きな要因の一つとなっている。</p> <p>③ 橋渡し研究や臨床研究、さらには、大規模疫学研究など、システムとして推進されるがん研究において、臨床研究のCRCやデータマネージャーに代表されるような、その推進に必須の、研究者ではない専門職の育成システムが確立されておらず、これらの人材の不足が研究の停滞を招いている。</p> <p>④ がん研究領域における人材の流動性が限られており、結果として、国際化の遅れや女性人材の登用の不足を招いている。</p>	<p>1) その対応策</p> <p>① <u>医学部および医学系大学院における、がんに関する教育の充実を図るとともに、一貫した戦略的な研究者育成システムを確立することが急務である。次期がんプロフェッショナル養成プランの目標の一つとして、がん研究者の育成を明示するべきである。</u></p> <p>② <u>国内に、総合的がん研究・臨床拠点 (comprehensive cancer center) を整備し、そこにおいて戦略的ながん研究者育成を行うべきである。</u></p> <p>③ <u>がん研究推進に必須な各種専門職の戦略的育成とキャリアパスの確立を行うべきである。具体的には、研究拠点における常勤ポストの増設を行うとともに、卒前・卒後教育の充実を図るべきである。</u></p> <p>④ <u>がん研究領域の国際化と女性人材の参画促進を目的とした、公的な支援制度を構築する必要がある。</u></p>

2) がん研究の推進体制における問題点

- ① がん研究推進を支援している関係省庁間の連携が十分でなく、国としての戦略的ながん研究推進が行われていない。現在、厚労省と文科省が推進している第3次対がん10ヵ年戦略においても、その連携しての立ち上げ以降、その推進における二省庁の連携体制はとられていない。また、予算配分から研究成果の評価にいたるまで、研究領域ごとの壁が高く、がん研究全体を見渡した効果的な研究推進が出来ていない。
- ② 各研究事業の審査や評価において、基礎研究から臨床研究までの一貫した流れに対する視点が弱く、がん医療開発への効果的な貢献が出来ていない。

3) 国民そしてがん患者とがん研究の関係に関する問題点

- ① がん対策の他の領域に比して、がん研究の領域は、市民や患者に対する情報提供や広報活動が大きく遅れており、各種のがん研究推進事業の具体的な目的や成果について、国民に対して判り易く、透明性の高い説明がなされていない。そもそも、現在、国内における全般的ながん研究事業の推進状況を知ることは極めて困難である。
- ② 治験や臨床試験に関する情報の開示や広報活動が不十分であり、患者の臨床試験へのアクセスを困難なものにしている。

4) がん研究に関する倫理審査に関する問題点

- ① 現在のがんのゲノム解析研究に関する三省庁共通ゲノム倫理指針が、近年のゲノム解析技術の進展に対応できていない。
- ② 研究倫理指針が、ゲノム研究・疫学研究・臨床研究などばらばら

2) その対応策

- ① 国内の全てのがん研究の推進状況を俯瞰し、関係省庁の連携を強く促進するような機能を持つ組織を構築して、国レベルでのがん研究の企画から、その成果の評価までを担わせることにより、がん研究財源の確保から、国際的競争力の維持まで、高い戦略性を持ったがん研究推進を行う必要がある。
- ② 創薬や医療機器開発など、新たながん医療の創成における出口が明確な研究事業に、より焦点を当てた支援がなされるべきである。

3) その対応策

- ① 公的な研究機関と関連学会等が連携して、国内の全てのがん研究推進状況に関して、市民や患者さんが容易に理解することが出来るようなデータベースを構築し、これを公開する必要がある。
- ② 臨床研究グループやTR研究拠点に対して、公的研究費の支援を行うことで、その臨床試験情報の開示・公開を促進する必要がある。

4) その対応策

- ① 三省庁共通ゲノム倫理指針の改訂を、速やかに行わなければならない。
- ② 各研究領域の研究倫理指針を統合し、がん研究全般に関する共通部

に存在するため、境界領域での適用範囲に混乱があり、細部における整合性が保たれていない。

- ③ 【施設倫理審査委員会における判断の平準化】倫理審査委員会の判断に施設間格差がある。

分と、各研究領域に対応する個別部分とに分けて記述することにより、その整合性を高める必要がある。

- ③ 倫理審査委員会の判断を平準化するために、中核的な研究組織における倫理審査委員会の判断事例のデータベース化を、公的研究費により支援し、他の組織で参照できるように公開すべきである。

がん対策推進協議会小児がん専門委員会の報告

1. 第1回がん対策推進協議会小児がん専門委員会

日時：平成23年1月11日（水）14:00～16:00

場所：厚生労働省専用第17会議室

議題：小児がん専門委員会の検討内容について

・協議の結果、主な検討項目を以下とした。

- 1) 小児がんの診療体制(拠点化、集約化)
- 2) 患者家族への支援体制
- 3) 長期フォローアップ体制
- 4) 難治がん対策
- 5) がん登録

の5項目について検討し、小児がん対策について本協議会に提言する。

2. 第2回がん対策推進協議会小児がん専門委員会

日時：平成23年2月9日（水）14:00～17:10

場所：三田共用会議所

議題：小児がん診療体制について

・各委員の提出資料及び参考人の意見等を参考に小児がん診療体制について、とりまとめを行った。

参考人：多田羅竜平氏（大阪市立総合医療センター緩和医療科兼小児内科医長）
増子孝徳氏（弁護士法人のぞみ法律事務所代表社員）

3. 第3回がん対策推進協議会小児がん専門委員会

日時：平成23年6月8日（水）17:00～19:00

場所：厚生労働省専用第12会議室

議題：小児がん診療体制の在り方等及び小児がんの患者支援、長期フォローアップ等の参考人意見聴取等について

・小児がん診療体制の在り方等について、具体的な体制等について議論を行うとともに、次回の議題である小児がんの患者支援、長期フォローアップ等について参考人から意見聴取。

参考人：石田也寸志氏（聖路加国際病院小児科医長）
梶山祥子氏（神奈川県立こども医療センターボランティア・コーディネーター）

4. 第4回がん対策推進協議会小児がん専門委員会

日 時：平成23年6月29日（水）14：00～16：30

場 所：東海大学校友会館 富士の間

議 題：小児がんの患者支援、長期フォローアップ等について

・小児がんの患者支援、長期フォローアップ等について、前回の参考人からの意見聴取を参考に各委員からの提出意見について、議論を行った。

5. 第5回がん対策推進協議会小児がん専門委員会

日 時：平成23年7月13日（水）14：00～17：00

場 所：ホテルフロラシオン青山 芙蓉西

議 題：小児がんの患者支援、長期フォローアップ等及び小児がんにおける難治がん、研究、教育・研修等について

・前回積み残しとなった小児がんの患者支援、長期フォローアップ等のまとめ及び小児がんにおける難治がん、研究、教育・研修等の問題点について、各委員からの提出意見により議論を行った。

6. 第6回がん対策推進協議会小児がん専門委員会

日 時：平成23年7月26日（火）14：00～17：00

場 所：三田共用会議所 3階

議 題：小児がんにおける難治がん、研究、教育・研修等についてのとりまとめ及び小児がん対策についてのとりまとめ

がん対策推進協議会緩和ケア専門委員会の報告

1. 第1回がん対策推進協議会緩和ケア専門委員会
日 時：平成23年1月11日（水）10:00～12:00
場 所：厚生労働省専用第17会議室
議 題：緩和ケア専門委員会の検討内容について
・協議の結果、主な検討項目を以下とした。
 - 1) 緩和ケアに関する研修について
 - 2) 在宅も含めた緩和ケアの在り方、地域連携について
 - 3) 緩和ケアの質の評価（アウトカム評価等）について

2. 第2回がん対策推進協議会緩和ケア専門委員会
日 時：平成23年2月25日（水）14:00～17:00
場 所：厚生労働省専用第17会議室
議 題：緩和ケアに関する研修について
参 考 人：木澤義之（筑波大学大学院 人間総合科学研究科）

3. 第3回がん対策推進協議会緩和ケア専門委員会
日 時：平成23年6月7日（火）14:00～17:00※3月18日は開催延期
場 所：厚生労働省12階専用第12会議室
議 題：がん患者家族が望む療養場所と地域連携のあり方について
参 考 人：森田達也（聖隷三方原病院緩和支援治療科）

4. 第4回がん対策推進協議会緩和ケア専門委員会
日 時：平成23年7月12日（火）13:30～17:00
場 所：ホテルフロラシオン青山 芙蓉東
議 題：治療の初期段階からの緩和ケアの実施について
参 考 人：田村研治（国立がん研究センター中央病院乳腺腫瘍内科）
清水奈緒美（神奈川県立がんセンター医療相談支援室）

5. 第5回がん対策推進協議会緩和ケア専門委員会
日 時：平成23年7月19日（火）13:00～16:00
場 所：三田共用会議所3階C・D・E会議室
議 題：1) 治療の初期段階からの緩和ケアの実施について（継続議題）
2) 緩和ケアの質の評価の現状について
参 考 人：原一佳（画家）
宮下光令（東北大学保健学科家族支援看護学講座）