

今後のがん研究のあり方に関する有識者会議 座長
堀田 知光 様

今後のがん研究のあり方に関する有識者会議委員
NPO 法人 パンキャンジャパン理事長
眞島 喜幸

今後のがん研究のあり方に関する有識者会議のとりまとめに関する要望書

平素よりがん研究の推進にご理解とご尽力を賜り、患者の立場より厚く御礼申し上げます。

2013 年 5 月 23 日に開催された第 4 回今後のがん研究のあり方に関する有識者会議で示された報告書（素案）について、5 月 30 日に国立がん研究センターにて開催された患者・家族との意見交換会で「いま、がん患者が苦しんでいる問題に答えていない、昨年 6 月に閣議決定されたがん対策推進基本計画とリンクしていない」などの意見が出ました。それを踏まえ、患者・家族の視点からこの有識者会議の取りまとめに関して下記の要望をいたします。

1. ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグについて

ドラッグ・ラグ（特に適応外薬のラグ）については、がん対策基本法ができる大きなきっかけの一つとなっており、いまなお患者が必要な治療薬や治療機器にアクセスできずに苦しんでいるという現状があります。また、がん研究分野においても世界の標準的治療薬が日本では使えないことから、国際共同治験に日本が参加できない事態や、日本においてシーズが開発された治療薬や治療法が海外で先に開発される事態も未だにあり、いまのがん患者・未来のがん患者を苦しめる大きな問題です。素案のなかでは 1 ページ目に「ドラッグラグ・デバイスラグ解消に向けて」と書いてありますが、それに対する解決策に関してまったく具体的な内容が書かれていません。第 4 回有識者会議では「ドラッグ・ラグは研究の課題ではなく制度の課題である」との指摘がありましたが、ドラッグ・ラグの問題を無視して今後のがん研究の前進はなく、また「救える命を救わない」がん研究に対して患者や国民からの理解は得られません。

- 現状において、ドラッグ・ラグが多くの患者を苦しめていることを記載すること。この問題はがん対策推進協議会及び、がん研究専門委員会に対しても患者の要望が大きかった。当有識者会議の報告書においても重点的課題として取り上げること。
- 適応外薬の、適応追加に繋がる臨床試験（ICH-GCP に基づいた医師主導治験、先進医療を利用した臨床試験）に医療機関が取り組みやすいよう研究課題とし、患者に医薬品を届けること。
- 希少がんおよび難治がんについてはドラッグ・ラグに苦しんでいるという声が根強いいため臨床試験がより積極的に行われるよう研究課題とすること。
- 欧米で導入されているいわゆるコンペンディウムのようなものを日本のがん医療において導入できないかという研究を行うこと。
 - コンペンディウム：米国では産学が連携した G C P 水準の医師主導臨床試験が多数実施されており、それによって得られたエビデンス（論文が査読のある世界的雑誌に掲載されることが前提）がさらに第 3 者評価機関で評価され承認されれば、FDA の薬事承認がなくとも適応外薬にアクセスできるとのこと。（医薬品等制度改正検討部会とりまとめより）

2. がん研究の体制について

- 素案では、がん診療連携拠点病院が臨床研究においてこれからの重要な役割を果たすべく記載されているが、臨床研究においては「早期探索的臨床試験拠点病院」などの基盤整備事業や、アカデミア、AR

○、臨床試験グループなども取り組んでおり、それらにより質の高い臨床研究を行ってもらうためのとりまとめを行うとともに、国内の臨床試験グループの質の維持向上と人的、財政的支援を盛り込むこと。

- がん研究においては人材の確保や、人材の育成は大きな課題であり、また近年でも倫理指針違反や、厚生労働科学研究費の不正流用などの問題、論文捏造などの問題もマスメディアで取り上げられている。こうした臨床研究における問題を解決するためには医政局の「臨床研究・治験活性化5ヶ年計画2012」とリンクし人材の育成を行うとともに、研究の公平性と透明性を担保するための施策を盛り込むこと。
- がん研究を行う人材・資源・ネットワークなどについては全般的な問題であり、すべてのがん研究に関連する問題でもあるのでひとつの項目としてとりあげること。

3. がん研究のマネジメント

- がん対策基本法に定められた「がん対策推進基本計画」、「科学技術イノベーション総合戦略」などのがん研究に関連する部分について、報告書の冒頭で引用し、整合性をもたせること。
- 「第3次10か年総合戦略」の成果をその目標に照らし合わせて評価すること。成功要因、失敗要因などをひろく確認し、第4次10か年総合戦略を進めること。
- 研究活動の成果は、最終的には患者の生存率・QOLの向上にインパクトを与える診断・治療の開発（アウトカム）、解決すべき課題の明示や進むべき道筋の提示など（アウトプット）であることから、検証可能なアウトプット・アウトカム等の目標を設定し、目標を達成するための基本的戦略・方針を明確にし、定期的な評価を行い、プロジェクトの進捗状況について国民に開示すること。
- がん研究の目標は、がん患者の生存率・QOLなどの向上のためであることから、今後、本会議をもとに研究のプロジェクト選択・リソース配分、定期的な評価などを行う際には患者の立場を代表する者が複数名参加すること。

4. その他

- タバコ対策に関しては、特に十代の子供、若い女性、家族を喫煙、タバコの薬物依存から守り、がんを予防し、命を救うための研究をすること。
- 緩和ケアに関しては、がん対策推進協議会においても除痛率などをどう出すのか、在宅の問題など多くの問題が定義されている。きちんと項目立てを行い研究すること。
- 希少がんと難治がん、働き世代のがんと小児がんと高齢者のがんなど細分化して研究を行うべき事項と、すべてのがんのステージにおいて課題となるべき項目とあるのできちんと分けてわかりやすくまとめること。
- 厚生労働省と文部科学省、経済産業省との連携のみならず、厚生労働省内の健康局と医政局、医薬食品局などとの省内連携を図り、医政局や医薬食品局においてがん研究の推進に資するとかがえられる取り組みも盛り込むこと。

以上