

第8回がん研究専門委員会座席表

平成23年7月11日(月)14:00~17:00
厚生労働省 19階 専用第23会議室
(東京都千代田区霞が関1-2-2)

速記

平岡委員

野田委員長

大津委員

松原委員

間野委員

内閣官房医療
イノベーション
推進室

祖父江委員

直江委員

中西委員

経済産業省
生物化学産業課

事務局

健康局長

がん対策推進室長

事務局

事務局

(傍 聴 席)

出入口

第8回がん対策推進協議会 がん研究専門委員会議事次第

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 がん研究に関するまとめ
 - (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
- 2 その他

【資 料】

- 資料1 がん対策推進協議会 がん研究専門委員会名簿
- 資料2 基礎研究・橋渡し研究の論点整理（大津委員 提出資料）
- 資料3 臨床研究の論点整理（大津委員 提出資料）
- 資料4 医療機器開発の論点整理（平岡委員 提出資料）
- 資料5 公衆衛生・政策研究の論点整理（祖父江委員提出資料）
- 資料6 その他の事項に対する論点整理（野田委員 提出資料）

がん対策推進協議会
がん研究専門委員会 委員名簿

平成23年5月25日現在

区分	氏名	所属
◎ 委員	の だ てつお 野 田 哲生	公益財団法人がん研究会がん研究所所長
専門委員	お お つ あつし 大 津 敦	独立行政法人国立がん研究センター東病院 臨床開発センター長
専門委員	そ ぶ え ともたか 祖 父 江 友孝	独立行政法人国立がん研究センター がん対策情報センターがん統計研究部長
専門委員	な お え ともき 直 江 知 樹	国立大学法人名古屋大学大学院医学系研究科 病態内科学講座血液・腫瘍内科学教授
専門委員	なかにし よういち 中 西 洋 一	国立大学法人九州大学大学院医学研究院 臨床医学部門内科学講座呼吸器内科学分野教授
専門委員	ひらおか まさひろ 平 岡 真 寛	国立大学法人京都大学大学院医学研究科 放射線医学講座放射線腫瘍学・画像応用治療学教授
専門委員	まつばら ひさひろ 松 原 久 裕	国立大学法人千葉大学大学院医学研究院 先端応用外科学教授
専門委員	ま の ひろゆき 間 野 博 行	学校法人自治医科大学医学部 ゲノム機能研究部教授

◎・・・委員長

(区分別、五十音順)(敬称略)

基礎研究・橋渡し研究の論点整理

課題、問題点等	対応案
<p>1. 基礎研究</p> <p>全体の問題： シーズ探索や臨床応用を目指した基礎研究の欠如</p> <p>①欧米や中国などで次世代ゲノムシーケンサーなどによる大規模なゲノム・エピゲノム情報データの蓄積を国家規模で構築している。このようなデータは、新規標的の発見や新薬開発、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>②わが国では、新規標的の探索や新薬開発に重要な公的なバイオバンクが確立されていない。また、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・ルールが未整備であり、アカデミア以外の製薬企業などが公的機関のバイオバンクを活用することが困難である</p> <p>③わが国では、有望な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>④ 研究評価システムが十分でなく研究費が効率的に活用されていない</p>	<p>国家として有望シーズの探索と産業化への道筋をつける支援を行う</p> <p>①わが国でもゲノムセンターの設置が望ましい。臨床情報がリンクしたバイオバンクの構築（②に関連）。がんのサンプルと正常組織サンプルがペアになった組織のバンクが必要。</p> <p>②ゲノム研究に関する「包括同意」のガイドライン、アカデミア研究者、製薬企業・ベンチャーなどが公的バイオバンクを利用するためのガイドライン整備や経済的支援を行い、各種グループごとにバイオバンクの整備を進める。採取・保管するのは、臨床試験などとカップルした試験登録例で行うのが最も望ましく、そのための研究費配分のあり方の検討も必要。</p> <p>③以下の分野に対して集中的かつ長期的な研究費配分を行う</p> <ul style="list-style-type: none"> i) がんゲノム・エピゲノム解析 ii) 治療標的探索 iii) 分子標的治療薬剤開発（化合物スクリーニング、前臨床試験を含む） iv) バイオマーカー開発（診断、効果予測） <p>特に、ii, iii)については長期的な研究費配分の仕組みを構築する。</p> <p>④海外の評価員などによる評価システムの導入や、計画・実施・追跡・評価の各フェーズに沿った研究費配分と評価システムの導入を検討する</p>

<p>2. TR</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>③ 企業への受け渡しの道筋が見えないまま行われている TR 事例がある</p> <p>④ TR に対する長期的な研究費配分がなされていない</p>	<p>① アカデミアの TR 拠点施設において、知財、薬事、プロジェクトマネージャー、データマネージャーなどの専門家の定員化を図り、開発支援体制を整備する。また、ベンチャー企業における薬事面などでの支援を行う公的なコンサルタント体制を構築する。</p> <p>② 有望なシーズに対しては、非臨床試験の研究費サポートを行う。 (非臨床試験実施施設は外注?)</p> <p>③ 企業への受け渡しをより効率化するため、研究者主導臨床試験を ICH-GCP 準拠とする。</p> <p>④ TR に関する評価を厳正に行い、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。</p>

原案作成： 大津 敦

臨床研究の論点整理

課題、問題点等	対応案
<p>3.臨床研究</p> <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>1)</p> <p>① わが国のがんの臨床試験を統括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、全ての臨床試験を治験届に準じた届け出を行ったうえで、ICH-GCP 準拠とするように法整備を行う。既承認薬の臨床試験においても ICH-GCP 準拠を努力目標とする。</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固形癌に対する標準治療である手術治療を中心とした臨床研究開発に対する支援が不十分</p>	<p>⑧新しい手術手技に関する臨床研究の推進、手術治療を基礎とする術前・術後補助療法を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>
<p>2) <u>新薬開発試験に関する課題</u></p> <p>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。</p> <p>② 希少がんでの臨床試験ネットワーク整備が不十分</p> <p>3) <u>適応拡大・および標準化を目指した試験に関する課題</u></p> <p>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。</p>	<p>2)</p> <p>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</p> <p>② 希少がんの臨床試験ネットワーク整備への支援を行う</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>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</p>
<p>② 臨床研究・臨床試験への公的資金が不足している</p>	<p>② 臨床研究・臨床試験への公的資金の増額 実績のある研究グループへの資金の集中的投資</p>

原案作成:大津 敦

医療機器開発の論点整理

医療機器の論点整理（案）

作成者：平岡

課題・問題点	対応策
<p>日本の医療機器産業の国際競争力は低下傾向にある。日本発の医療機器は少なく、特に、治療機器は輸入超過となっている。</p>	<p>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に重点化</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 分子イメージング技術を活用した診断システムの開発と治療への展開 ② 4次元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 ③ 新しい光技術、画像解析技術を応用した画期的内視鏡診断（近赤外光、レーザー光など）およびより安全性を高めた内視鏡治療機器の開発 ④ 手術治療に関する医療器機・医療材料開発（高精度手術、低侵襲手術のためのインテリジェントシステム、ナビゲーションシステム、情報型医療器機、手術ワークフロー解析等の次世代化）
<p>承認審査が医療機器に適した規制になっていない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療機器は多種多様であるにもかかわらず、医薬品の審査に準じた位置付け 	<ul style="list-style-type: none"> ・医薬品と異なる医療機器独自の法規制、審査・承認体制の確立
<p>改良に次ぐ改良が医療機器開発において重要であるが、その支援体制が不十分である。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・革新的及び改良改善医療機器の開発には臨床研究が不可欠 	<ul style="list-style-type: none"> ・オープンイノベーション等の開発プラットフォーム構築と持続的な支援 ・機器開発のための探索的臨床研究、POC取得のための臨床試験の効率的な推進
<p>医工学・医学物理学、レギュラトリエンスの専門家が不足している。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療機器開発に係わる人材育成 	<ul style="list-style-type: none"> ・大学院コース設置、産学連携・学際融合の教育プログラム拡充

医療機器の論点整理（案）

作成者：平岡

<p>医療機器のリスクとベネフィットに対する国民、マスコミの理解が十分得られていない。</p> <ul style="list-style-type: none">・医療機器に対する社会の合意形成・規制当局の責任範囲の明確化	<ul style="list-style-type: none">・国民への教育活動、先端医療機器に関する適切な情報発信
---	---

公衆衛生・政策研究の論点整理

公衆衛生・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 【公的統計・行政資料の研究利用促進】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 【研究倫理指針の共通化】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 【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</p>	<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 【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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・人口動態統計については、全国規模のデータベース構築（日本版 National Death Index）を検討する。 ・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、研究者が個人情報を直接扱わない仕組みを構築し、運営を研究費で行う。 ・情報利用者としての研究者に、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。 <p>② 【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。</p> <p>→研究基盤共通で記述</p> <p>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</p>

どの影響がある。

・疫学研究倫理指針は、他の指針に比べて研究者からの同意を必ずしも必要としない場合が多い。

2) 施設・基盤整備

- ④ 【研究支援専門機関の整備成】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。

- ⑤ 【研究者の不足・FA 機能の強化】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

- ⑥ 【他分野との優先順位づけなど】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。

きるように公開する。

→研究基盤共通で記述

2) 施設・基盤整備

- ④ 【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確保した研究支援専門機関を育成する。
- ・大学修士レベルの専門家集団（研究者ではない）が必要となる。

- ⑤ 【研究者の不足・FA 機能の強化】研究費配分のみではなく、Workshop 開催、Network 構築による人材育成の仕組みを FA に設置する
- 研究基盤共通で記述

3) 研究費・研究費配分

- ⑥ 【他分野との優先順位づけなど】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に対して、重点的に研究費を配分する。

<ul style="list-style-type: none"> ・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。 	<ul style="list-style-type: none"> ・予防介入研究・検診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、バイオバンク機能に貢献できる可能性がある。 ・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> <ul style="list-style-type: none"> ①【公的統計・行政資料の研究利用促進】 ②【研究倫理指針の共通化】 ③【施設倫理審査委員会における判断の平準化】 <p>2) 施設・基盤整備</p> <ul style="list-style-type: none"> ④【研究者の不足・FA機能の強化】 ⑤【課題設定機能・FA機能の強化】課題設定の仕組みが脆弱 <p>⑥【がん検診の質の向上】がん検診の質が低下している。 →「がんの早期発見」で記述</p>	<p>1) 法制度・指針</p> <ul style="list-style-type: none"> ①【公的統計・行政資料の研究利用促進】 ②【研究倫理指針の共通化】 ③【施設倫理審査委員会における判断の平準化】 <p>2) 施設・基盤整備</p> <ul style="list-style-type: none"> ④【研究者の不足・FA機能の強化】 ⑤【課題設定機能・FA機能の強化】データに基づいた課題設定の仕組みをFAに構築する <ul style="list-style-type: none"> ・FA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>⑥【がん検診の質の向上】がん検診認定制度に対する公的補助によって検診施設の質の向上を図る。がん検診の精度管理方法につい</p>

<p>【たばこ対策】→「がんの予防」で記述 【診療の質】→臨床で</p> <p>3) 研究費・研究費配分 ⑦【他分野との優先順位づけ】</p>	<p>て、標準的な方法を確立する。</p> <p>3) 研究費・研究費配分 ⑦【他分野との優先順位づけ】</p>
<p>ガイドライン</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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</p> <p>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。 ・エビデンスとなる研究を推進する。</p>

その他の事項に関する論点整理

課題、問題点等	対応案
<p>5. 全般的な課題、その他</p> <p>1) <u>がん研究を担う人材の育成における問題点</u></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>2) <u>がん研究の推進体制における問題点</u></p> <p>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</p>	<p>1)</p> <p>① 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に、がん研究者の育成を明示すべきである。</p> <p>② 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。</p> <p>③ 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。</p> <p>④ 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。</p> <p>2)</p> <p>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、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。</p>

<p>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、研究領域ごとの独立性が高く、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。</p> <p>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、効果的な、がん医療開発への貢献が出来ていない。</p> <p>3) <u>国民そしてがん患者とがん研究の関係に関する問題点</u></p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>3)</p> <p>① 公的な研究機関と関連学会等が連携して、国内のがん研究推進状況に関するデータベースを構築し、これを公開する必要がある。</p>
<p>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。</p>	<p>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。(research IND ?)</p>
<p>原案作成: 野田 哲生</p>	