

Ⅲ-4 臨床試験部会からの報告

臨床試験部会事務局

国立がん研究センター多施設臨床試験支援センター

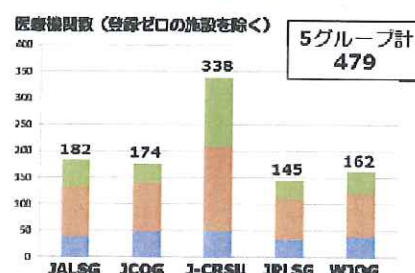
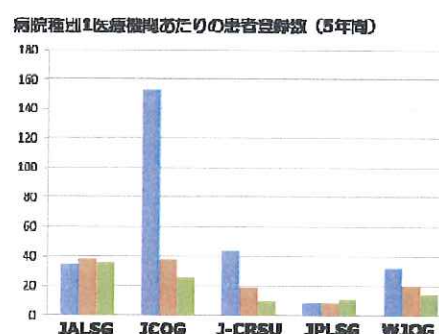
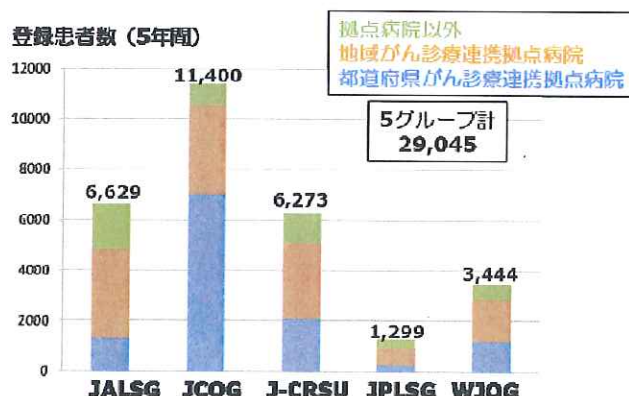
福田治彦

1. 活動報告

- ・ 平成 24 年度は会議は開催せず。メーリングリストを用いた情報提供・意見収集のみ行った。
- ・ 平成 23 年度に実施した CRC 実態調査結果（昨年度の本協議会で報告。研究者主導試験を支援する CRC を有さない都道府県拠点がんが約半数）を厚労省がん対策推進室（現在はがん対策・健康増進課）に報告、拠点病院の CRC 雇用の事業化および指定要件への追加について要望した。
- ・ 平成 24 年 12 月より開催されている「がん診療連携提供体制のあり方に関する検討会」にて「がん診療連携拠点病院における研究機能の付与」が議題に取り上げられ、現在、同検討会のワーキンググループにて検討中。

2. 「がん臨床試験基盤整備事業」

- ・ 臨床試験部会での議論を経て国立がん研究センターからがん対策・健康増進課に提案していた 2 事業、「拠点病院研究者主導臨床試験基盤整備事業」、「がん共同研究グループ整備事業」のうち、後者が「がん臨床試験基盤整備事業」として発足、平成 24 年度より 5 団体(JCOG(NPO-CORE)、WJOG、JALSG、JPLSG、J-CRSU) が各 3,000 万円/年の助成を受けた。
- ・ 上記 5 グループの協力を得て、各グループの 5 年間(2008～2012)の医療機関別患者登録数を収集、都道府県拠点・地域拠点・拠点以外の病院種別の集計を行った(下図)。
- ・ 医療機関あたりの患者登録数は、白血病の 2 グループ(JALSG、JPLSG)では病院種別で差はなかったが、固形がんの 3 グループ(JCOG、J-CRSU、WJOG)では拠点病院の登録数が多かった。集計結果をがん対策・健康増進課に報告し、CRC の支援が十分受けられていない現状においても、拠点病院の貢献が大きいため、拠点病院の CRC 強化を行うことで効率的に臨床試験の推進が期待できることを申し入れた。



以上

第1回 都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会—臨床試験部会の開催

更新日: 2011年02月23日 掲載日: 2011年02月23日



平成23年1月24日、国立がん研究センターが主催する第1回都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会—臨床試験部会が、国立がん研究センター内国際交流会館で開催された(資料:Agenda)。全国の都道府県がん診療連携拠点病院のうち、臨床試験部会に参加を希望した49病院すべてからの部会委員もしくは代理出席者、厚生労働省健康局総務課がん対策推進室および内閣官房医療イノベーション推進室のスタッフ、国立がん研究センターのスタッフが参加した。

開会にあたり、国立がん研究センター 嘉山孝正理事長から、「オールジャパンで臨床試験／医師主導治験を実施するための受け皿として、臨床試験部会が設置された。みなさまのご協力をよろしくお願いいたします。」とあいさつがあった。

次に、国立がん研究センター 境田正樹理事長特任補佐より、医療イノベーションの概要、および、医療イノベーション推進室と臨床試験部会との関係についての説明が行われた(資料1)。



それに引き続き、国立がん研究センターがん対策情報センター 多施設臨床試験・診療支援部 福田治彦部長より、臨床試験部会の機能・役割について、説明が行われた(資料2)。この中で、臨床試験部会は、研究者主導臨床試験の基盤整備と実施支援を主たる目的としており、米国におけるNational Cancer Institute - Cancer Therapy Evaluation Program (NCTEP)に相当する役割を担うことを想定していること、医療イノベーション推進室、がん対策推進室、医薬品医療機器総合機構との緊密な連携が不可欠であること等の説明がなされた。

次に、同多施設臨床試験・診療支援部 薬事安全管理室 柴田大朗室長より、医薬品の適応外

使用にかかわる問題点、および、高度医療評価制度の概要について説明が行われた(資料3)。

さらに、臨床試験部会規約案が、福田部長より提示され、その内容が検討された。この中で、臨床試験部会委員は、都道府県拠点および国立がん研究センター中央病院・真病院から選出されることが決定された。また、開発拠点の選定においては、過去の実績のみで評価するのではなく、質が担保されている場合、地域性も考慮したうえで選定されるべきとされた。さらに、共同研究グループの選定は、過去の実績の評価のみでなく、対象が希少疾患であるか否かも考慮されるべきとされた。その他にも規約案に対して多くの意見が出され、活発な議論が行われた。

最後に今後の予定として、第1回臨床試験部会での議論内容を反映した規約案を臨床試験部会事務局が作成し、その内容について、第2回臨床試験部会を3月に開催し議論することが決定された。

資料 第1回 都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会—臨床試験部会 Agend(PDF: 66.2KB)

資料1 医療イノベーション会議と医療イノベーション推進室について(PDF: 536KB)

資料2 臨床試験部会の機能・役割の概要(PDF: 168KB)

資料3 適応外使用と高度医療評価制度の現状について(PDF: 581KB)

> お知らせ一覧 2010年度(平成22年度)

<

第2回 都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会－臨床試験部会

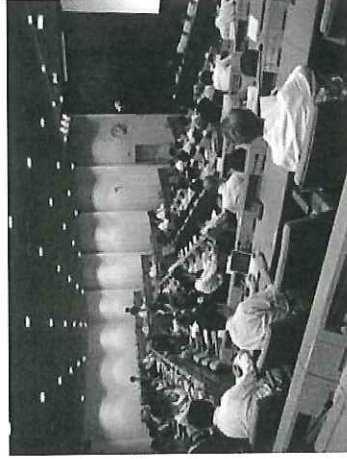
更新日: 2012年01月10日 掲載日: 2012年01月10日

平成23年10月25日、国立がん研究センターが主催する第2回都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会－臨床試験部会が、国立がん研究センター内国際研究交流会館で開催された。全国の都道府県がん診療連携拠点病院のうち、臨床試験部会に参加を希望した50病院全てから部会委員もしくは代理出席者、内閣官房医療イノベーション推進室および国立がん研究センターのスタッフが参加した。

開会に当たり、部会長である国立がん研究センター 嘉山孝正 理事長から、「本部会は、医療イノベーションの一環として実施されることとなった。日本の臨床試験の推進に向け、みなさまのご協力をよろしく願いたいします。」とあいさつがあった。



以降は、本部会事務局長の国立がん研究センター多施設臨床試験センター 榎田治彦 センター長が議事進行を行った(Agenda)。最初に、予算要求の進捗状況の説明が行われた。がん対策推進室と協議の上、「拠点病院基盤整備」と「共同研究グループ整備」の2事業に分け、平成24年度の概算要求に盛り込むべく交渉を行い、がん対策推進協議会の意見書(資料5)にも盛り込まれたが、前者については来年度の予算化は難しく、平成25年度の予算化に向け折衝中であるとの説明があった。また、関連するプロジェクトとして「治療活性化5か年計画」についての紹介も行われた(資料6)。



次に、「がん診療連携拠点病院の整備に関する指針」(資料7)が紹介され、がん診療連携拠点病院の指定要件に臨床研究コーディネーター(CRC)の配置に関する記載を盛り込むかどうかについて意見が求められた。多くの意見が出され、現在のCRCの雇用数、雇用体系、実際に実施している治療・臨床試験数など、実態調査を行った上で、どのような記載を盛り込むのが妥当であるかを検討することとなった。また、本部会にCRC教育に関する情報共有の場を設けることとなった。

最後に、第1回臨床試験部会での議論をもとに修正された臨床試験部会規約案(資料8)が紹介され、その内容について議論が行われ

た。今回提示された規約案では、早期開発拠点・早期協力拠点のネットワークは同一都道府県内で構築することとしていたが、すでに臓器別に都道府県をまたいだネットワークが構築されているとの指摘もあり、現状調査を行うこととなった。また、予算配分に関しても多くの意見が出され、研究実績に応じた配分と全都道府県拠点病院への配分のバランスについても検討が必要とされた。

今後、事業の具体化に向け、本部会のメンバーリングリストを通じて継続的な議論を行うとともに、本日議論された内容をもとに厚生労働省とも協議を行うこととなった。

Agenda 第2回 都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会－臨床試験部会Agenda(PDF: 108KB)

資料5 平成24年度予算要求に係るがん対策推進協議会意見書(案)(PDF: 237KB)

資料6 臨床研究・治療活性化に関する検討会資料(抜粋)(PDF: 1.24MB)

資料7 がん診療連携拠点病院の整備に関する指針(PDF: 334KB)

資料8 臨床試験部会基本規約改訂素案(PDF: 252KB)

