

研究開発・臨床研究等の推進について

国立がん研究センター中央病院小児腫瘍科

小川 千登世

第9回小児がん中央機関アドバイザーボード会議 2023/3/6web

3. 小児がん中央機関・・・役割

- (1) 小児がん及びAYA世代で発症するがんに関する相談支援の向上に関する体制整備を行うこと。
また、小児がん患者・経験者の発達段階に応じた長期的な支援のあり方について検討すること。
- (2) 小児がん及びAYA世代で発症するがんに関する情報を収集し、広く国民に提供すること。
- (3) 全国の小児がんに関する研究開発及び臨床研究の推進・支援を行うこと。
- (4) 小児がんの治験促進に向け、治験に関する情報提供を行い、国内の連携体制を整備すること。
- (5) 拠点病院、小児がん連携病院等に対する、中央病理診断等の診断、治療などの診療支援体制について協議すること。
- (6) 小児がん診療、相談支援や治験等に携わる者の育成に関する国内の体制整備を行うこと。
- (7) 小児がんの登録の体制の整備を行うこと。
- (8) 小児がん患者がその成長等に伴い全国どこに移住したとしても、切れ目ない長期フォローアップを受けることができる体制の整備を行うこと。
- (9) (1)から(8)の業務にあたっては、患者、家族及び外部有識者等による検討を踏まえて行うこと。

令和 4 年度 厚生労働科学研究費補助金

がん対策推進総合研究事業

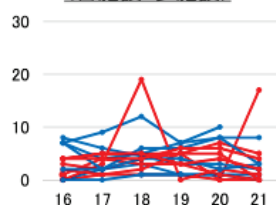
次期がん対策推進基本計画に向けて小児がん拠点病院および連携病院の小児がん医療・支援の質を評価する新たな指標開発のための研究(研究代表者 松本 公一)

令和 4 年度 第 3 回QI松本班班会議資料より関連データ

小児がん拠点病院における治験・臨床試験実施状況

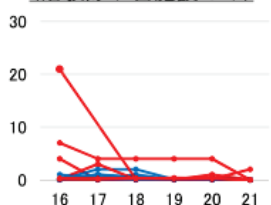
指標32-1 治験・臨床試験実施数

治験
(自施設・多施設)



最大値	8	9	19	7	10	17
中央値	3	3	4	3.5	3	2
最小値	0	0	1	0	0	0

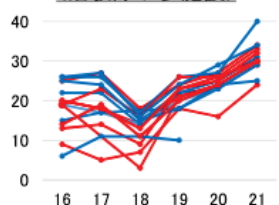
臨床試験
(治験除く・自施設のみ)



最大値	21	4	4	4	4	2
中央値	1	0	0	0	0	0
最小値	0	0	0	0	0	0

大学病院
小児病院・総合病院

臨床試験
(治験除く・多施設)



最大値	26	27	18	26	29	40
中央値	19	19	14	21.5	24	30
最小値	6	5	3	10	16	24

2021年の治験の実施数

最大値: 17⇒11

中央値: 2

最小値: 0

(0は4施設)

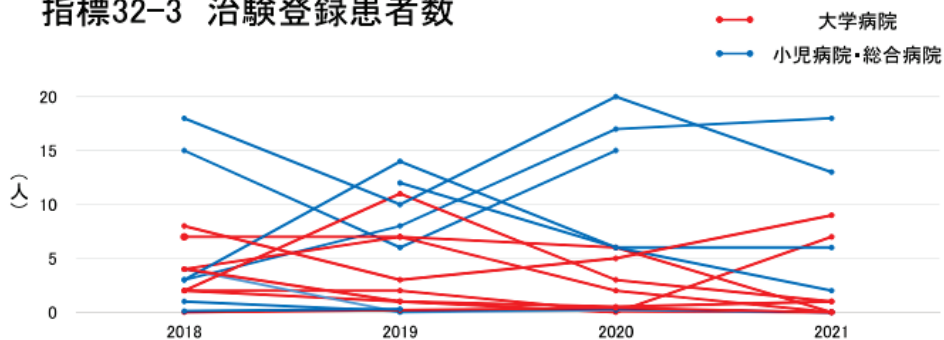
5本以上実施施設は3

(関東、近畿)

多施設共同の臨床試験は
いずれの施設も多数実施

治験登録患者数

指標32-3 治験登録患者数



最大値	18	14	20	18
中央値	3	4.5	3	1
最小値	0	0	0	0

治験登録患者数

最大値: 18

中央値: 1

最小値: 0

登録が0の施設は6

1の施設は2

2の施設は1

3の施設は1

5以上の施設が5

参加している治験数を

登録患者数が上回る

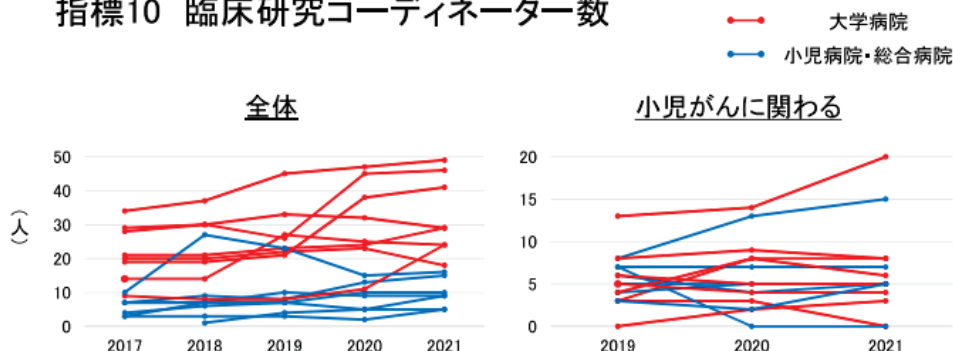
施設: 6施設

(関東、近畿、九州)

令和4年度 第3回QI松本班班会議資料より

小児がんに関わるCRCの数

指標10 臨床研究コーディネーター数



最大値	34	37	45	47	49
中央値	10	14	15.5	15	18
最小値	3	1	3	2	5

最大値	13	14	20
中央値	5	5	5
最小値	0	0	0

CRC数

最大値: 20

中央値: 5

最小値: 0

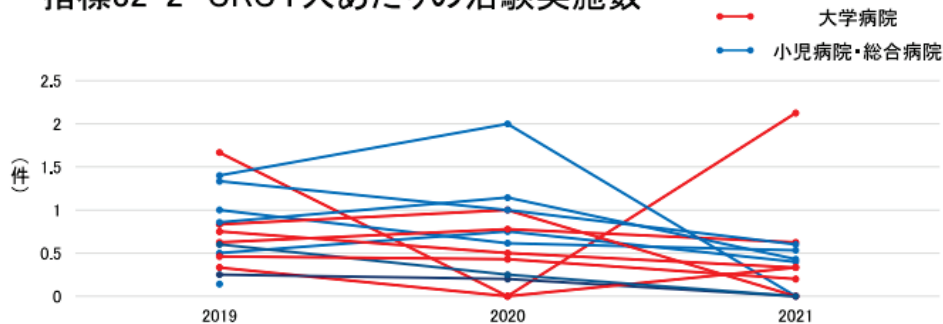
多くの病院では

5人以上のCRCがいる

令和4年度 第3回QI松本班班会議資料より

CRC一人当たりの治験実施数

指標32-2 CRC1人あたりの治験実施数



最大値	1.7	2	2.1
中央値	0.69	0.64	0.38
最小値	0.25	0	0

CRC数

最大値:2.1

中央値:0.38

最小値:0

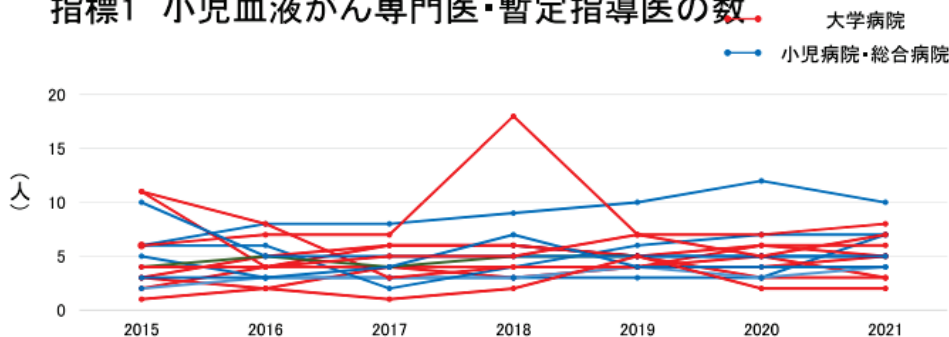
ほとんどの病院で
一人のCRCが担当する
治験数は1未満

↓
小児がんの経験は少ない

令和4年度 第3回QI松本班班会議資料より

小児血液がん専門医・暫定指導医の数

指標1 小児血液がん専門医・暫定指導医の数



最大値	11	8	8	18	10	12	10
中央値	4	4	4	5	5	5	5
最小値	1	2	1	2	3	2	2

専門医・暫定指導医数

最大値:10

中央値:5

最小値:2

多くの病院では
5人以上の専門医

令和4年度 第3回QI松本班班会議資料より

小児がん拠点病院における治験実施状況と体制の小括

- 2021年の治験の実施数(患者登録なしを含む)は中央値で2件、5件以上実施している施設は3施設(関東甲信越と近畿ブロック)であった。
- 治験への登録患者数は中央値で1人、5人以上の患者登録があった施設は5施設(関東甲信越、近畿、九州ブロック)であった。
→治験の経験数はあまり多くないと考えられる。
- 小児がんに関わるCRCの数は中央値で5人、CRC一人当たりの治験実施数はほとんどの施設で1未満であった。
→CRCの小児がんの経験数もあまり多くないと考えられる。

実施中の治験情報の提供 JCCG会員ページによる情報公開の例

日本小児がん研究グループ(JCCG)早期相試験推進委員会と連携し、JCCGの会員専用のページの中に2か月に1回情報を提供、更新している

【提供している情報】

- 対象疾患(小児悪性固形腫瘍など)
- 対象となる病期(再発、難治性など)
- 薬剤情報(●●阻害剤など)
- 実施母体(企業・医師主導)
- 実施施設名
- 連絡先(医師名)
- 実施状況(募集中、登録終了など)
- 臨床試験登録サイト(JRCT IDなど)

がんの子どもたちに薬を届けるための治療薬開発促進プロジェクト

小児の病死原因第一位である小児がんにおけるドラッグラグの解消に向けて

解決すべき問題

がん遺伝子パネル検査が保険適用となり遺伝子異常に適合する医薬品があっても、小児がん患者では

- ・ 保険診療下で利用できる薬がほとんどない
- ・ 参加可能な治験が少ない
- ・ 小児用量が決まっておらず患者申出療養の利用も困難

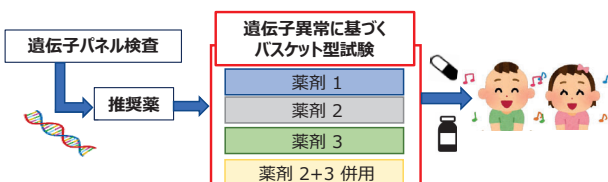
解決のために

小児がんに特化した治療開発の実施基盤(小児がん治療開発コンソーシアム)を構築し、小児がん治療薬開発を活性化し、治療薬アクセスを改善する

- ・ 長期的には治療開発体制の整備により保険で利用できる薬を増やす
- ・ 企業開発の増加をはかるとともに、医師主導等での開発も含め活性化
- ・ 短期的には患者申出療養制度を利用した臨床試験の立案と実施

小児がん患者のドラッグアクセスの改善

遺伝子パネル検査結果に基づく治療薬の選択肢・アクセスを増やす



長期的には 保険診療で利用できる医薬品を増やす

- ・ 治験を安全かつ効率的に実施するための治療開発体制の整備を行う
- ・ 企業治験等、企業開発の増加をはかる
- ・ 企業が着手できない場合は医師主導治験を行い開発を進める

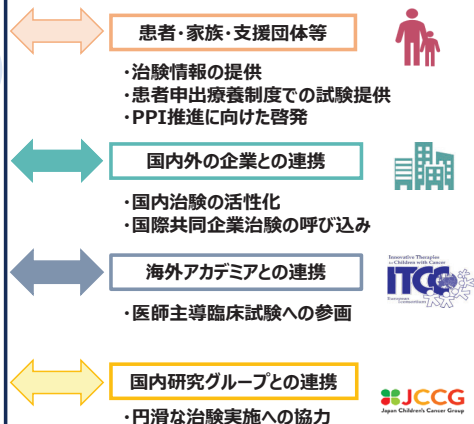
短期的には マスタートプロトコルを用いた患者申出療養制度に基づく特定臨床試験の実施

- ・ あらかじめマスタートプロトコルを用意し、遺伝子パネル検査結果に基づく推奨薬を迅速に届ける
- ・ 特定臨床研究の結果を利用し薬事承認を目指す

小児がん治療開発コンソーシアム



ステイクホルダー連携による治療薬開発促進



(PPI : Patient and Public Involvement)

研究開発・臨床研究等の推進について

・ 研究開発・臨床研究の推進・支援

・ 治験促進に向けた情報提供と国内の連携体制整備

・ 治験等に携わる者の育成

NCCHにおいてR5年度より人材育成のための研修受け入れ予定

- ・ 医師向け 2-3日の見学、1か月程度の短期研修、6か月～2年の長期研修
- ・ CRC向け webでの研修会、1～2年の研修の受け入れ等

ご討議・ご助言いただきたい点

治験促進に向けた

- ・ 情報提供
- ・ 国内の連携体制整備

各々において患者さん・ご家族などの立場で必要なことについて