

# 臨床試験部会からの報告

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

## 部会名称の変更について

### ■ 新整備指針（H26.1.10健康局長通知）

#### II 地域がん診療連携拠点病院の指定要件について

##### 5 臨床研究及び調査研究

(1) 政策的公衆衛生的に必要性の高い調査研究への協力体制を整備すること。

(2) 臨床研究等を行っている場合は、次に掲げる事項を実施すること。

### ■ 堀田理事長より

- 調査研究も部会のscopeに含めるべく、部会名を
- 臨床試験部会から臨床研究部会とすべし

### ■ ご承認いただけますでしょうか？

# がん研究開発費福田班との連携について

- 堀田理事長のご指示により、
  - 臨床研究部会は、国立がん研究センターがん研究開発費26-A-22「共同研究グループ間およびがん診療連携拠点病院間の連携によるがん治療開発研究の効率化と質的向上のための研究」班（主任研究者：福田治彦）との共催開催とし、**旅費は26-A-22より支出することとした**
- 26-A-22研究計画書の「目的・目標」
  1. 共同研究グループの中央支援機構(データセンター)間の連携（DC連携小班）
    1. JCOG、WJOG、JALSG、JGOG、J-CRSU、JPLSGのデータセンター間の情報共有の継続
    2. グループ共通有害事象報告・モニタリング・監査ガイドラインの作成と公開
  2. 共同研究グループの研究者(医師)間の連携（肺がんグループ連携小班・消化管グループ連携小班）
    1. 肺がんグループ連絡会議、消化管がんグループ連絡会議の開催
    2. 両小班それぞれのホームページの開設、コンセプトの登録・相互閲覧による無駄な重複の回避、intergroup study の検討
  3. **都道府県がん診療連携拠点病院間の連携（拠点病院連携小班）**
    1. 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 会議の開催（共催）
    2. 研究者主導臨床試験の支援体制の好事例の共有
    3. 整備指針における「全国の臨床試験の実施状況」の情報収集のフォーマットの策定と提案

3

## 第3回 都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会

### 臨床試験部会プログラム 「臨床研究部会」とします

2014年7月8日（火）13:30～17:00

#### 議事

- 1) 部会長挨拶 国立がん研究センター 堀田 知光
- 2) 事務連絡、資料確認 国立がん研究センター 福田 治彦
- 3) 部会規定（設置要領）について **未確定のままなので今回確定します**
- 4) 臨床試験部会の経緯説明およびミッションとスコープの確認  
**施設インフラ整備のための情報共有**
- 5) 新指定要件の確認と問題点の検討
- 6) がん診療連携拠点病院の臨床研究支援についてのがん対策・健康増進課  
**平成27年度概算要求案を中心に**  
の取り組み 厚生労働省 益池 靖典先生
- 7) CRCの研究支援体制の現状
 

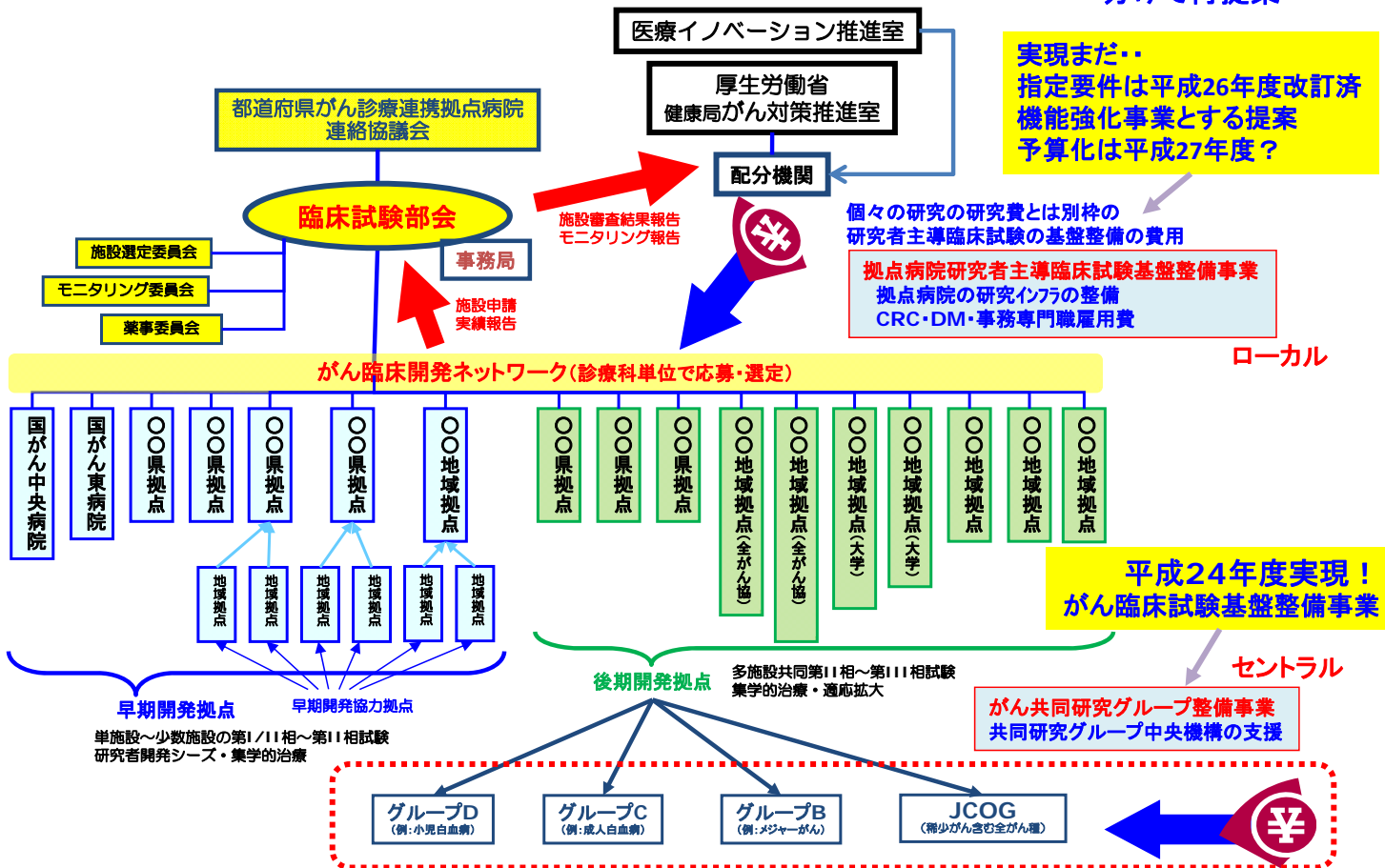
静岡県立静岡がんセンター	安井 博史先生	
国立病院機構九州がんセンター	大野 真司先生	<b>うまくいっている点 困っている点 を共有 方策を議論</b>
九州大学病院	馬場 英司先生	
島根大学医学部附属病院	鈴宮 淳司先生	
- 8) 総合討論 国立がん研究センター 福田 治彦

# 臨床試験部会関連事項年表

	'01 H13	'02 H14	'03 H15	'04 H16	'05 H17	'06 H18	'07 H19	'08 H20	'09 H21	'10 H22	'11 H23	'12 H24	'13 H25	'14 H26							
政府内閣	自由民主党						民主党					自由民主党									
	小泉純一郎 '01/4~'06/9				安倍晋三 '06/9~'07/9		福田康夫 '07/9~'08/9	麻生太郎 '08/9~'09/9	鳩山由紀夫 '09/9~'10/6	菅直人 '10/6~'11/9	野田佳彦 '11/9~'12/12	安倍晋三 '12/12~									
総長 理事長	国立がんセンター									独立行政法人国立がん研究センター											
	寺田雅昭 '99/4~'02/3		垣添忠生 '02/4~'07/3			廣橋説雄 '07/4~'10/3			嘉山孝正 '10/4~'12/3		堀田知光 '12/4~										
法律	がん対策基本法 '06/6成立 '07/4施行																				
基本計画	第1期 がん対策推進基本計画 '07/6策定(閣議決定)										第2期 '12/6(閣議決定)										
官邸											医療イノベーション推進室 '10/11~'13/2		健康・医療戦略推進本部								
拠点病院	'01/8 厚生労働省健康局長通知 がん診療拠点病院の整備について						'08/3 厚生労働省健康局長通知 指定要件変更 がん診療連携拠点病院の整備について					'14/1 局長通知 新指針									
協議会	都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会																				
部会	<table border="1"> <tr> <td>1回 '08/5</td> <td>2回 '09/3</td> <td>3回 '10/10</td> <td>4回 '11/7</td> <td>5回 '12/7</td> <td>6回 '13/5</td> <td>7回 '14/7</td> </tr> </table>														1回 '08/5	2回 '09/3	3回 '10/10	4回 '11/7	5回 '12/7	6回 '13/5	7回 '14/7
1回 '08/5	2回 '09/3	3回 '10/10	4回 '11/7	5回 '12/7	6回 '13/5	7回 '14/7															
基盤整備											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 1回 '11/1 2回 '11/10		がん臨床試験基盤整備事業								

## がん臨床開発ネットワーク構想

平成22年に提案。以後、2つの事業に分けて再提案



# がん対策推進基本計画（平成24年6月）

## ■ 6. がん研究

□ （取り組むべき施策）

□ より効率的な適応拡大試験などの推進のため、平成24（2012）年度より臨床試験グループの基盤整備に対する支援を図る。

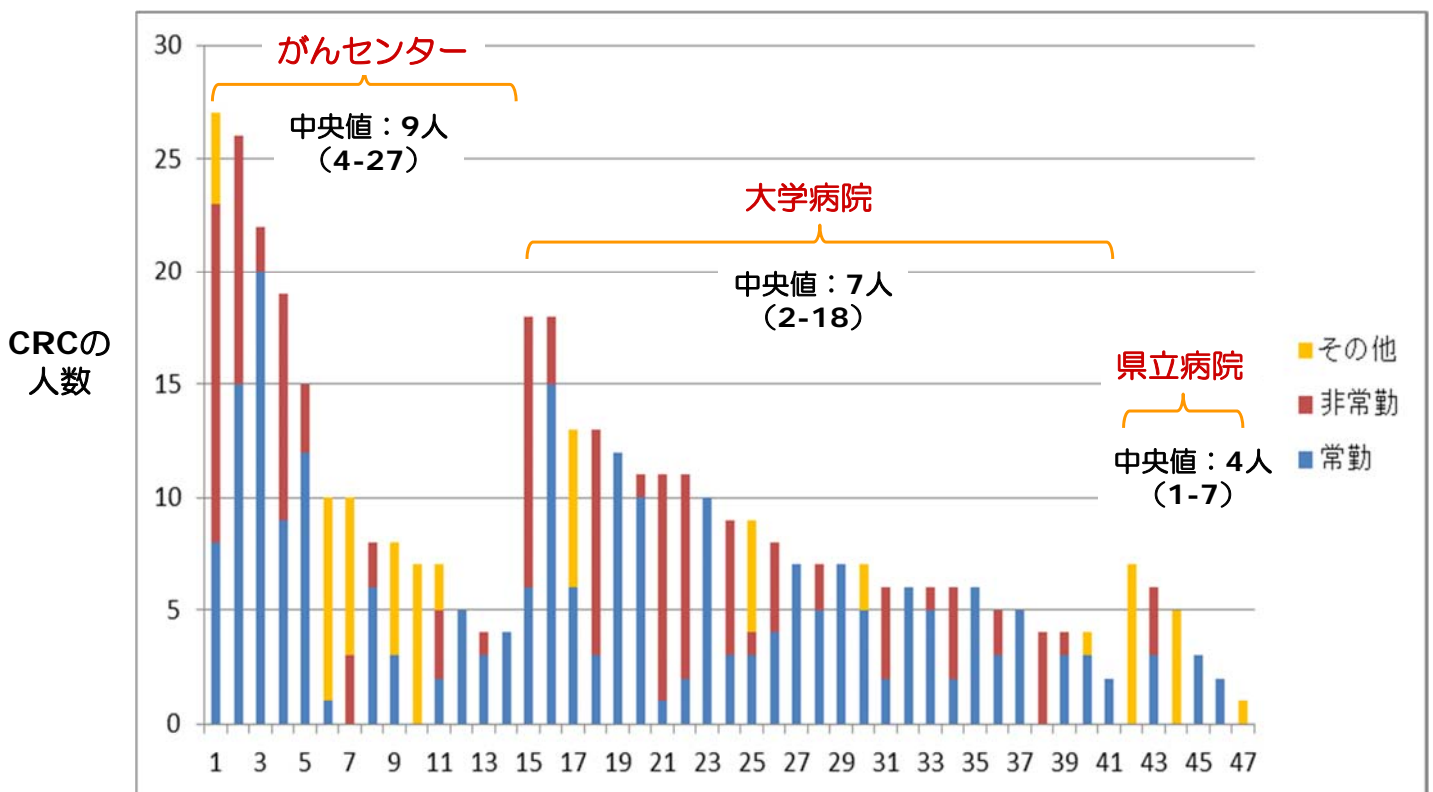
→ がん臨床試験基盤整備事業

□ 固形がんに対する革新的外科治療・放射線治療の実現、新たな医療機器導入と効果的な集学的治療法開発のため、中心となって臨床試験に取り組む施設を整備し、集学的治療の臨床試験に対する支援を強化する。

7

## 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

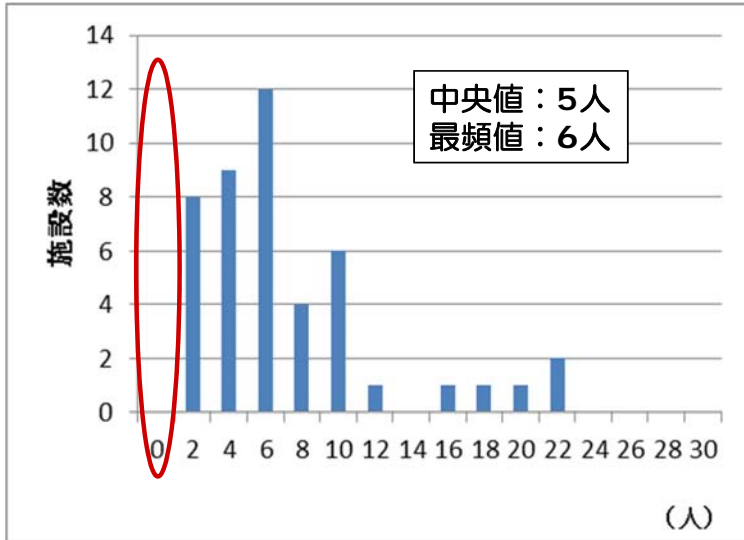
■ 都道府県がん診療連携拠点病院に対する「CRCに関するアンケート」集計結果（2012.7）



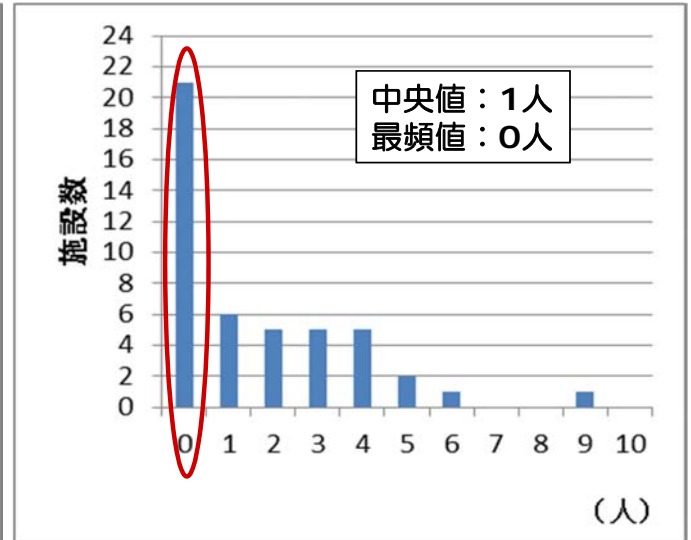
# 都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会臨床試験部会

## ■ 都道府県がん診療連携拠点病院に対する「CRCに関するアンケート」集計結果（2012.7）

### 治験を担当するCRC数



### 研究者主導試験を担当するCRC数



9

## がん診療提供体制のあり方に関する検討会 H24

### 3. 拠点病院に期待される新しい機能～臨床研究機能の強化～

- 臨床研究については、現在、がんの新薬開発等が進められているが、患者が安全に高度で先駆的な治療を受けられるためには、「標準治療」を確立することや長期的な安全性を確認するための多施設共同臨床研究を実施することが必要である。
- すでに、拠点病院の多くは治験を含む臨床研究を実施しており、都道府県拠点病院の87%がJCOG（Japan Clinical Oncology Group：日本臨床腫瘍研究グループ）へ参加し、JCOG登録症例数年平均10例以上（2008～2012年平均）の93%は拠点病院である。
- しかし、現行の臨床研究に関する要件は、「進行中の臨床研究（治験を除く。以下同じ。）の概要及び過去の臨床研究の成果を広報すること。」及び「参加中の治験について、その対象であるがんの種類及び薬剤名等を広報することが望ましい。」のみであり、人材配置を見てもCRCやデータマネジャーなどが十分に配置されているとは言い難く、病院の医師にとって過剰な負担となっていることが懸念される。
- 標準治療の確立や新規治療の安全性を確認していく必要性と拠点病院のこれまでの実績を踏まえ、今後、拠点病院の新しい機能として、国際基準に対応した多施設共同臨床研究を実施できる体制をより強化することが考えられる。
- 具体的には、拠点病院に対して、臨床研究の実施に必要なCRCやデータマネジャーなどの充実を支援する一方で、臨床研究を推進する体制や研究の実績（例：承認された薬の長期的な安全性や効果の検証、合併症のある者や高齢者への治療法の開発、集学的治療法の開発）を評価し、その結果（例：国際学会での発表）についても報告を求めるなど、拠点病院の枠組みを活用し、最新の治療を安全に全国で確実に受けられるような体制作りを進めることが期待される。

### → 拠点病院に期待される新しい機能～臨床研究機能の強化～

患者が安全に高度で先駆的な治療を受けられるためには・・・  
多施設共同臨床研究を実施することが必要

国際基準に対応した多施設共同臨床研究を実施できる体制をより強化すること

臨床研究の実施に必要なCRCやデータマネジャーなどの充実を支援する一方で、臨床研究を推進する体制や研究の実績を評価し、その結果についても報告を求めるなど、拠点病院の枠組みを活用し、最新の治療を安全に全国で確実に受けられるような体制作りを進める

新指定要件には、  
③ 臨床研究コーディネーター（CRC）を配置することが望ましいと盛り込まれるに留まった

# がん臨床試験基盤整備事業 2012～

## ■ 目的 Aim

- 各種がんの標準治療の進歩につながる集学的治療開発のための研究者主導の臨床試験を推進し、生物統計家やデータマネージャーを充実させ、それらの者の人材育成を行うとともに、研究者主導の臨床試験を実施する臨床試験グループの中央機構の基盤整備・強化を図ることを目的とし、国が財政的支援を行うものである。

## ■ 日本初の「cooperative groups」の支援事業

- 日本版「Clinical Trials Cooperative Group Program」
- 米国から54年遅れ

## ■ 補助額

- 3000万円/年 × 5団体 (H25は2000万×5)

## ■ 採択グループ

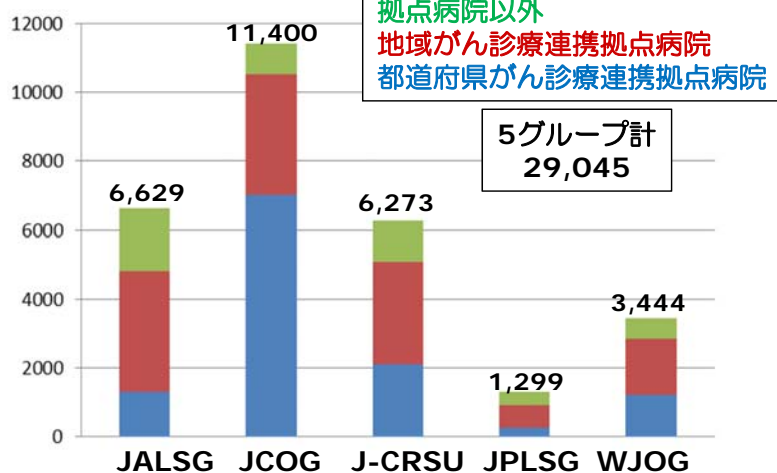
- JALSG, JCOG (NPO-CORE), CSPOR(J-CRSU), WJOG, JPLSG(NPO-OSCR)

11

## グループ別病院種別登録数（5年間：2008-2012）

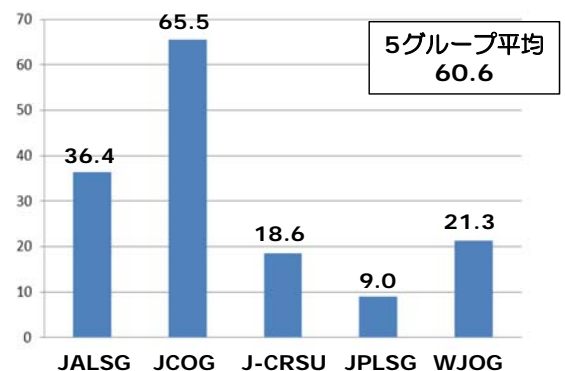
がん臨床試験基盤整備事業を受託した5グループから医療機関別の登録数を収集して集計

登録患者数（5年間）

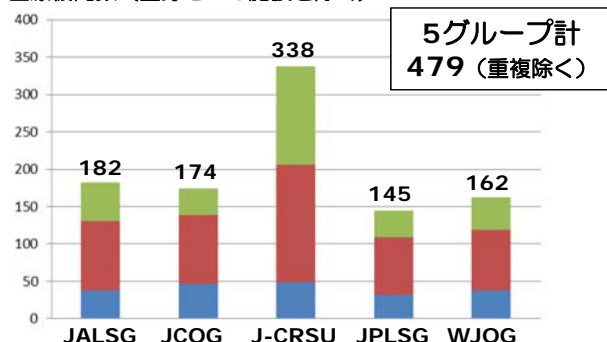


拠点病院以外  
地域がん診療連携拠点病院  
都道府県がん診療連携拠点病院

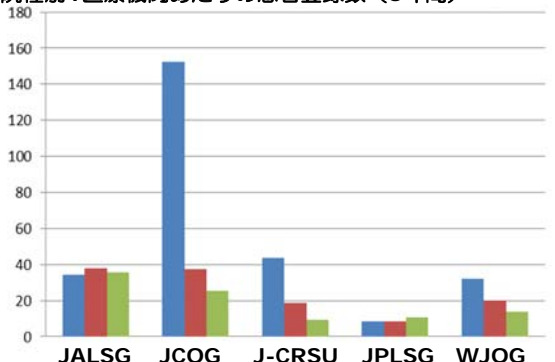
1医療機関あたりの患者登録数（5年間）



医療機関数（登録ゼロの施設を除く）

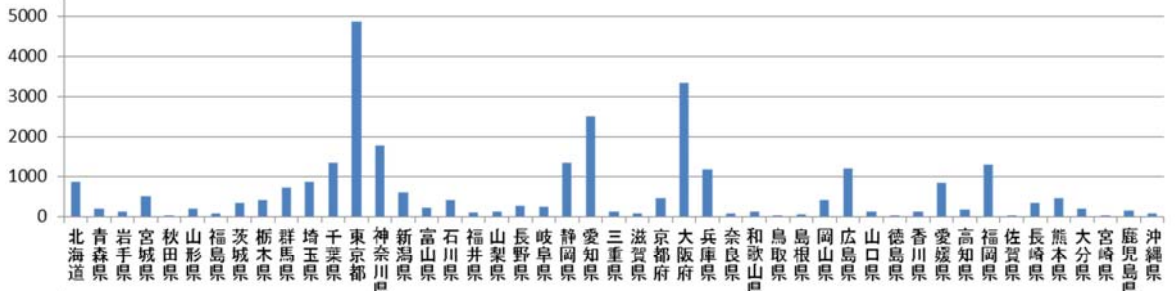


病院種別1医療機関あたりの患者登録数（5年間）



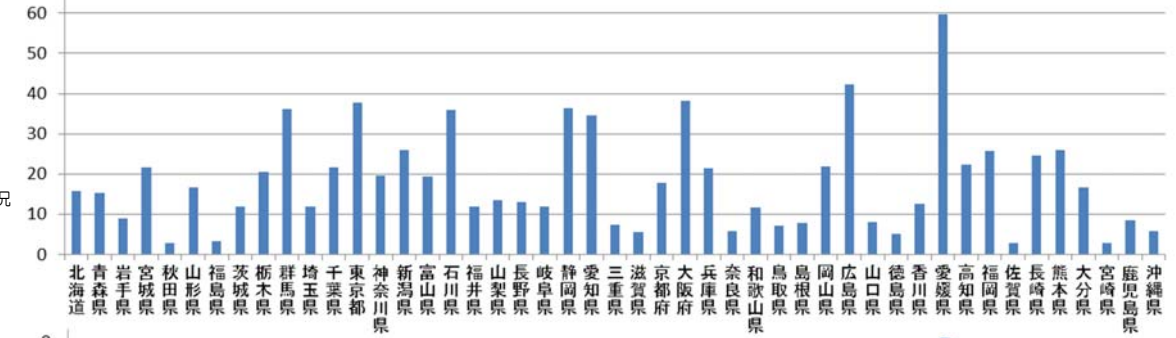
# 都道府県別5グループ登録数（2008-2012）

都道府県別患者登録数



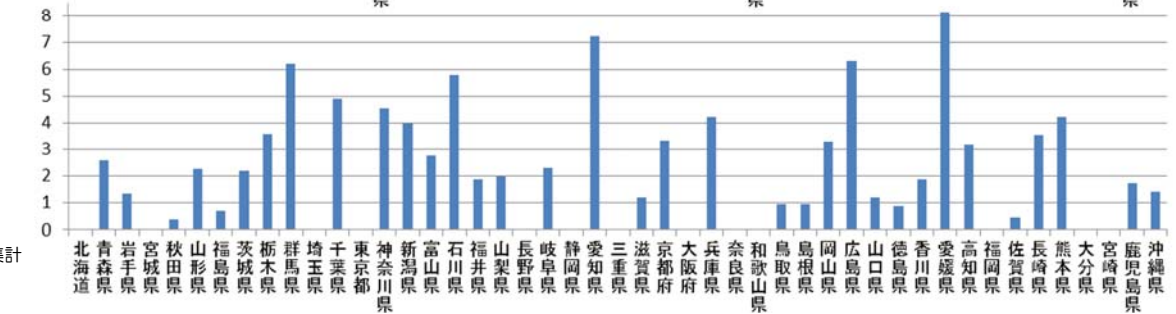
人口10万人あたりの都道府県別患者登録数

人口は、厚生労働省平成23年人口動態統計月報年計（概数）の概況による



罹患100人あたりの都道府県別患者登録数（罹患数データの無い県あり）

罹患数は、国立がん研究センターがん対策情報センター2008年全国がん罹患モニタリング集計による

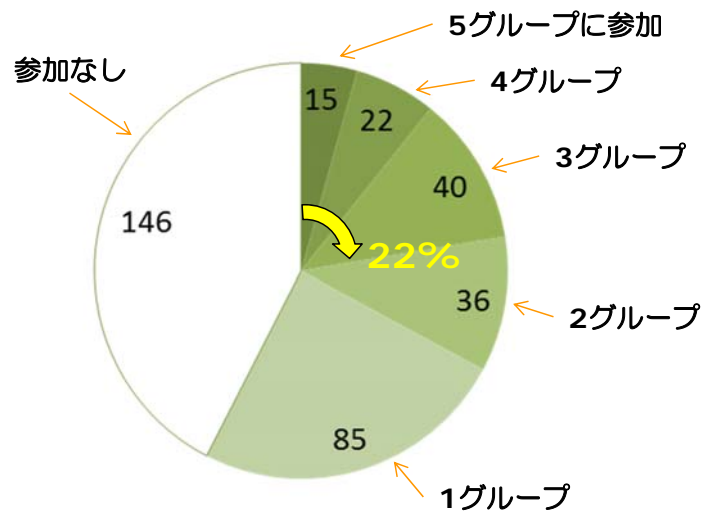
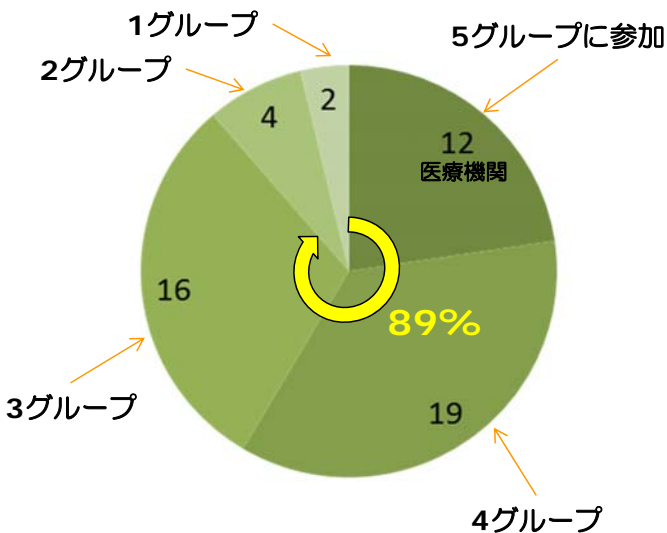


# がん診療連携拠点病院の参加グループ数

- がん臨床試験基盤整備事業を受託した5グループへの参加数
  - JALSG, JCOG, J-CRSU, JPLSG, WJOG

都道府県がん診療連携拠点病院 (n=53)

地域がん診療連携拠点病院 (n=344)

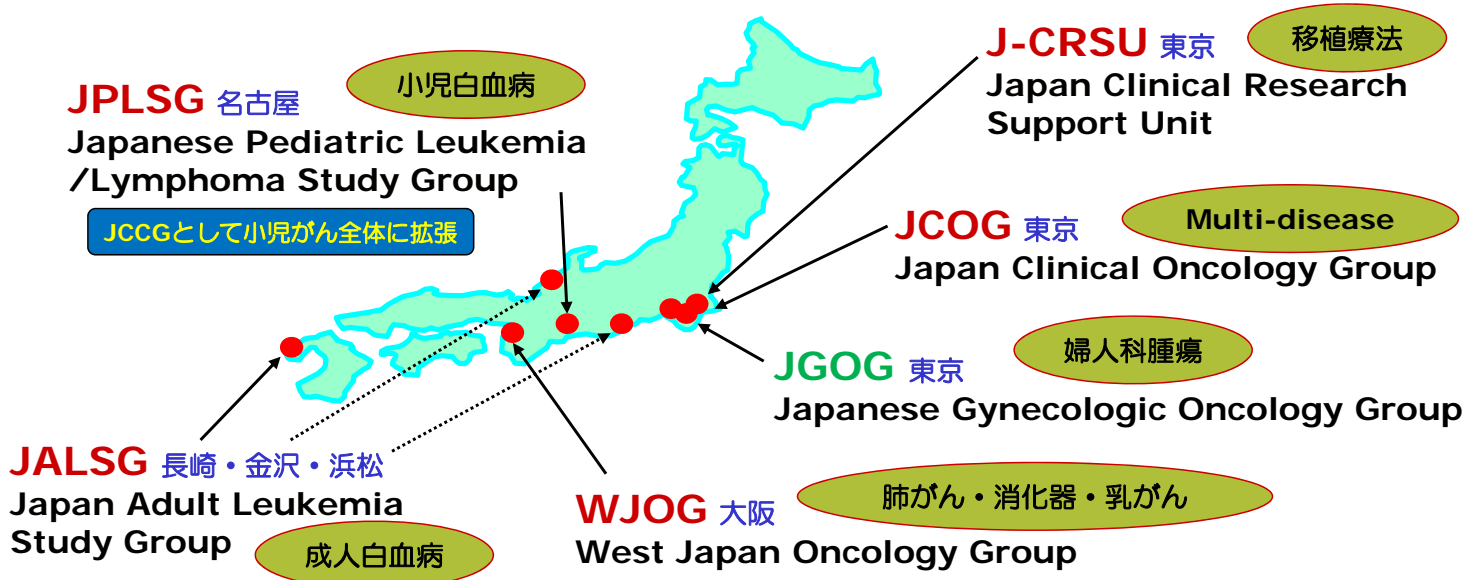


## がん研究開発費26-A-22福田班

「共同研究グループ間およびがん診療連携拠点病院間の連携によるがん治療開発研究の効率化と質的向上のための研究」班

### ■ グループの中央機構間の情報共有（H20～）

- プロトコール、モニタリング、中間解析、CRF、監査、有害事象報告 etc.



15

## 臨床研究部会の活動方針：事務局案-7/8検討

- 年1回の会議（face-to-face meeting）開催
  - ふだんはメーリングリストを活用して情報共有・議論
- 施設インフラ整備における成功事例/問題点の共有
  - 議論を通じて改善策/解決策を得る
- 厚生労働省健康局がん対策・健康増進課と密に連携
  - 厚労省からの情報をメーリングリストを活用して共有
  - 連絡協議会（親会）を介して提言・要望
  - 部会から直接提案・要望
- がん臨床試験基盤整備事業5グループの情報活用？
  - 患者登録実績情報の利用による施設側負担の解消
  - ただし5グループは研究者主導臨床試験全体を代表するわけではない