

国立研究開発法人国立がん研究センター理事会（令和2年度第11回）議事概要

日 時：令和3年3月26日（金）10：00～11：30

場 所：国立がん研究センター 管理棟 第1会議室 ※Webex 使用

出席者：中釜斉理事長、間野博行理事、児玉安司理事、松本洋一郎理事、北川雄光理事、
飯野奈津子理事、小野高史監事、増田正志監事、島田中央病院長、大津東病院長

I. 前回（令和2年度第10回）議事録の確認

- ・ 前回議事録について了承。
- ・ 前回議事録署名人を北川理事と小野監事に依頼。

II. 審議事項

1. 令和3年度計画（案）について
資料に沿って報告された。

III. 報告事項

1. 政府の会議の状況
資料に沿って報告された

【主な意見等】

- ・ 2点述べたいと思う。1点目は、社会連携に基づくがん対策・がん患者支援という新しい分野についてである。個々のがんの診療ガイドラインの中にもこのような着想が横断的に入らないと、臨床と社会連携という新しい着想は広がりにくいのではないかと思う。がん研究センターはこの分野において非常に先進的な取り組みをしているが、現状でがん研究センター発のプロジェクト等があれば活かしていただきたい。2点目は臨床研究法についてである。臨床で使用できる医薬品や医療機器が、研究になると重装備な審査を経ないと使用できないという現状があり、がんと小児の分野で特に生じやすくなっている。社会保険診療での規制緩和が進められているにも関わらず、臨床研究法は一旦未承認適応外ということになると、診療はできるが研究はできないという分野の拡大を招いている部分がある。アメリカやEUに関しては、何をクリニカルスタディと呼び、何をクリニカルトライアルと呼ぶのかを仕分けし、同じクリニカルトライアルの中でも侵襲性の小さいものを切り出しながら医薬品、医療機器等の承認に繋げていく重装備の臨床研究を行っている。通常診療の中で未承認適応外であっても、使用しながら科学的な治験結果を研究として発表していく。このような臨床研究の仕分けをするヨーロッパ、アメリカの規制等と比較すると、日本は混交している部分があると思うが、今後がん研究センターとしては医薬品承認を目指す方向の臨床研究を強化していくのか、それとも臨床研究を広げ

ていくという考えなのか、或いは両方併存させつつ規制の在り方もがん研究センター発で提言していくのか。現状、がん研究センターで方向性や方針が見えている部分があればご教示いただきたい。

- 費用対効果のエビデンスや、コロナ渦でどのような診療を選んでいくべきかということや診療ガイドラインの中に入れようとしている動きがあるのは認識している。それに対して当センター側から十分にコミットできていない部分もあると思うので、今後力を入れていきたい。
 - 現在議論している社会と健康研究センターとがん対策情報センターについて、社会実装の意味でどのような出口を一体的に目指すのかという点における社会医学研究の充実の必要性は痛感しており、学会との連携も1つのアプローチとしてはあると認識している。がん患者さんの社会共生や社会医学的な視点からのアプローチに関しては、どのような取り組みをすべきかご指摘をいただき、社会医学研究所（仮称）を中心に議論していきたい。
 - 今の臨床研究法になってから特定臨床研究もかなり高いレベルを求められているので、その部分の承認や適応拡大が緩和されれば楽になると思う。効能追加に関しては、初回よりも審査が緩い部分があると感じている。
 - 適応外使用に関して、取り決めの整備と実施方法については、研究で行うべき部分とルール化をしているところである。
 - この問題には、保険法、薬機法、臨床研究法、医療法の4つの軸があるが、必ずしも取り扱いがきれいに整合されるわけではなく、隙間があるからこそできるという良い部分もある。隙間についての明確な検討がされないのできちんとした整理がしにくく、極端な過剰規程になっている部分と、規程をきちんとしながら治験に育てていく部分が並走している状況があると思う。法制度に4つの軸があるのに加え、医療制度と医療経済、技術開発という政策的な軸が入ってくるので、単純に1つの解を出すことができない複雑な状況にはなっている。このような俯瞰的な問題状況は、法制度4つと医療政策や医療経済が関わる分野であり、がん研究センターの両病院が最前線の現場の問題を把握できると思う。そのため、小さな気づきも含めて問題点を発信していただくことが今後の法制度を動かすという面では重要になってくるので、ぜひがん研究センターには積極的に発言していただき、役割を果たしていただきたい。
 - 新しい治療法を開発することによる患者さんの利益や、研究過程での患者さんのリスクという軸がもう1つ入っており、医療システム側だけではなく、複雑な制度を運用していく際の患者さんとのコミュニケーションと社会の理解に連ねていく必要がある。
- 今年1年間を通じ、これほど研究開発と医療の両面に渡ってアクティビティを維持しているのはがん研究センター以外に見たことがなく、職員の高い士気と努力でがん研

究センターの役割を支えてきたことに大きな敬意を表すとともに、この役割を日本の最先端の成長点として次年度以降も果たすことを期待している。

2. 広報実績等

資料に沿って報告された。

3. 投資委員会報告

資料に沿って報告された。

4. 2月分医業件数等

資料に沿って報告された。

【主な意見等】

- ・ COVID-19 関連の補助金、特に地方自治体を中心としたものに関してはどのような形になっているのか。
- COVID-19 関連の補助金については計上している。具体的な中身としては資料の 210 ページに記載してある。

IV. その他

【主な意見等】

- ・ COVID-19 の影響によりそれぞれの組織が想定外の中で動いてきたと思うが、がん研究センターは非常に対応力があり、これだけの対応力を持っているということに国民としても非常に頼もしく思った。
- COVID-19 に関して、センター内での感染拡大が起きなかったのは各部門で適切な対応を取り、影響を最小限にできるよう尽力いただいた成果だと思う。診療において、特に中央病院は COVID-19 患者さんを受け入れた影響も多少あるが、来年度以降に改善できるように取り組んでいきたい。また、COVID-19 によって浮き上がってきた課題もあるので克服していきたい。
- がんの治療や研究なども含め、様々な部分において進歩が速く、患者さん側がどれだけ理解できているかということが十分に伝わっていないと思う。患者さん側からの情報発信もあると思うが、もっと国民に共有できる部分もあるのではないかと感じた。また、単にがんを治すだけではなく共に生きるという意味では、世界的な就労支援や緩和ケアなどは患者さんにとって非常に大事な部分であり、それを支えているのも推進しているのががん研究センターだと思うので、ぜひ積極的に取り組んでいただきたい。新年度の計画に向けても真摯に取り組んでいくということなので、今後の活躍に期待したい。
- 医療が急速に進歩していることが本当に国民に見えているのか、そういう意味での情

報発信の在り方に関しては大きなテーマだと認識している。我々が内部で努力するだけでなく、それをどれだけ国民に理解していただけるか、そのための情報発信の在り方は何か、そういったことが今後問われており、そうでなければがんセンターの役割も十分に果たせているとは言えないので引き続きご意見をいただきたいと思う。

理事会終了後、松本理事より理事退任に伴うご挨拶があった。