

4 研究等

(1) がん研究

現代のがん医療は、日進月歩するがん研究と密接に結びついており、その研究の成果はがん医療の効果を左右する非常に重要なものとなっています。そのためにも今後研究の推進がより図られる必要があります。

①基礎研究・橋渡し研究の推進

〔現状と課題〕

ゲノム解析（遺伝子解析）^{※30}の技術の進歩により、がんの原因となる遺伝子の異常を調べることができるようになりました。これにより、それぞれのがんの性質を判断したうえで、がん治療法、特に薬物療法を選択し、がん患者一人一人にあった治療を行う、いわゆるゲノム医療の時代に突入しています。ゲノム解析によるがん治療をより効果的に時宜を得て行うためには、治療指針となるバイオマーカー^{※31}の研究と治療過程で採取された生体サンプルを保存するバイオバンク^{※32}技術の充実が不可欠です。

^{※30}ゲノム解析（遺伝子解析）：ゲノム解析とは、生物のゲノムのもつ遺伝情報を総合的に解析することです。ゲノム解析は、ゲノムを構成するDNA分子の塩基配列（GATCのならば）を決めることから始まります。しかし、塩基配列データからだけでは、どこにどのような遺伝子があるのかは簡単にはわかりません。そこで、転写・翻訳によって作られるメッセンジャーRNAやタンパク質などの遺伝子産物の解析、生物種間で塩基配列がどれだけ似ているかなどの比較、さらに大腸菌や培養細胞、マウスなどの実験生物で解析された個々の遺伝子に関するデータなどを基に解析を進めます。

^{※31}バイオマーカー：バイオマーカーは血液中や尿中、あるいは身体の組織の中に含まれる物質で、身体の状態を知るうえで定量的な指標（マーカー）となるものです。物質としては遺伝子、たんぱく質、ペプチド（たんぱく質の断片）、脂肪や糖質などの小さな代謝物などがあげられます。肝臓の機能を調べる際のGOT（グルタミン酸オキザロ酢酸トランスアミナーゼ）やGPT（グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ）もよく知られているバイオマーカーです。がんについては腫瘍マーカーと呼ばれるものが既に多数見つかっています。これらの血中の濃度を測定することは診断や治療後の経過観察に役立っていますが、がんを早期の段階で発見することはなかなか難しいのが現状です。そこで、がんを早く発見することができるようなバイオマーカーの探索が求められています。

^{※32}バイオバンク：患者から提供していただいた血液や組織などの試料を、整理して蓄えておく仕組みをバイオバンクといいます。たくさんの患者の血液や組織などを細かく調べる研究は、新しい医薬品の開発に結びつき、画期的な予防法・診断法・治療法を見つけるのに役立つと、大きな期待を集めています。しかし、個人的な努力で集めることができる試料の数には限りがあります。そこで、研究を強力に推し進めるためには、医療者や研究者が協力し合って、多数の試料を収めたバイオバンクを運営することが、必要不可欠です。

新規がん治療の研究開発に当たっては基礎研究のグループと臨床研究^{※33}、臨床試験^{※34}を行うグループ、そしてゲノム解析、バイオバンクを担うグループが連携を図り進められることが望ましいと考えられています。基礎研究と臨床研究との橋渡しの推進はされていますが、基礎研究と臨床研究との橋渡しをさらに強化する必要があります。

千葉県内には有用な医療シーズ（研究開発に関する新たな発想や技術などをいう。）の実績のある機関が多数ありますが、これらの医療シーズを新薬や新規医療機器の開発に結びつけることが必要です。医療シーズを新薬等の開発に結びつけることは困難なところがありますが、がん医療の向上のために成果をあげることが求められています。

コラム15

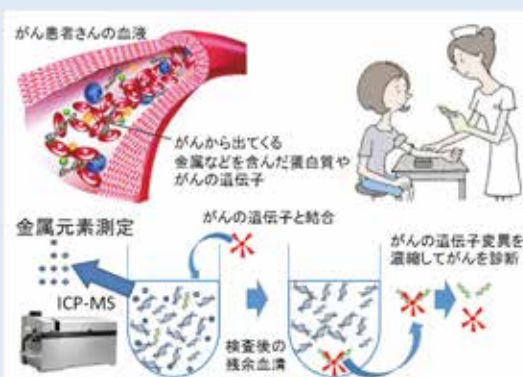
千葉県がんセンター研究所

千葉県がんセンターには、開設当初より研究所が併設され、これまでにがんの治療、診断、予防に関する様々な研究成果を発表してきました。

例えば、通常の採血検査で残る少量の残余血清を利用して比較的早期にどのような癌があるかを診断する新しい方法を近年開発しています。血清中の元素を質量分析する比較的安価な方法や高感度にごんの変異遺伝子をみつける方法などで、がんを早期に診断する技術の開発です。いち早く県内でのがん検診などに活用できるよう研究に励んでいます。

新たな薬を生み出すため、遺伝子のDNAを直接標的にする化合物を自動的に合成する技術を開発し、がんだけでなく様々な薬の候補を次々に創り、調べています。

がんと診断される前、症状が出る前の状態を未病の状態と言いますが、未病の状態でごんを発見する方法や生活習慣の改善などでがんを予防するための研究も行っています。



※33 臨床研究：臨床研究とは、病気の予防方法、診断方法、治療方法の改善、病気の原因や病気への理解並びに患者の生活の質の向上を目的として、人を対象に実施される医学系研究のことであり、臨床試験（治験を含む）だけでなく、症例研究、調査研究も含まれます。

※34 臨床試験：臨床試験は製薬企業が医師に依頼をして実施する新薬の開発が目的とは限らない点で治験とは異なります。

〔施策の方向〕

○基礎研究・橋渡し研究

千葉県がんセンターは、県内機関と連携し、がん、特に難治性がんの発生のメカニズムや転移の抑制、治療開発のシーズの解明等の基礎研究、一人ひとりの体質の違いに応じた治療を行うためのゲノム解析等による確定診断・早期診断法を開発する橋渡し研究（基礎的な研究成果を臨床に応用する研究）、さらに新しい治療法・薬剤の開発研究を免疫療法や放射線療法も含めて行います。研究を進めるに当たっては臨床医や医療従事者と基礎研究の研究医や研究者との連携を推進します。

②臨床研究（臨床試験・治験等）の促進

〔現状と課題〕

急速に発展している医学研究によって、次々に新たな薬剤の開発が行われています。また新薬開発においてもグローバル化が進み、国際標準での試験が求められています。このため県内の医療機関においても治験^{※35}や臨床試験を活性化し、グローバル化への対応を促すことで、治療法が確立していないがん患者に少しでも早く新たに開発された治療法を試してもらおう機会を提供するよう関係者が努力をしています。

こうした課題は、開発された新薬や新たな医療機器に関する国の承認制度により解決されるべき部分が多いと言えます。また、治験を担う医療機関においても、標準治療^{※36}の効果が低い難治性がんや、標準治療がなく完治が難しい希少がん、さらに小児がんの患者に対し、治験に対する理解を促し、治療に参加しやすい環境を整えることで、少しでも早く新薬や新たな医療機器による治療を受けたいとの希望を持つがん患者に応える環境を提供することができます。

千葉県内におけるがんの臨床研究（臨床試験・治験等）の促進については、主要な機関として、千葉大学医学部附属病院と国立がん研究センター東病院が臨床研究

^{※35} 治験：新薬の開発を目的として、これまで患者さんに使われたことのない新しい薬、あるいはその病気では使われたことのない薬の安全性や有効性を調べるために行われる臨床試験のことです。新しい薬として厚生労働省から承認を得ることを目的として、主に製薬企業により行われます。

^{※36} 標準治療：標準治療とは、科学的根拠に基づいた観点で、現在利用できる最良の治療であることが示され、ある状態の一般的な患者さんに行われることが推奨される治療をいいます。最先端の治療は、開発中の試験的な治療として、その効果や副作用などを調べる臨床試験で評価され、それまでの標準治療より優れていることが証明され推奨されれば、その治療が新たな標準治療となります。

中核病院に指定されています。さらに、千葉県がんセンターにおいても「治験臨床研究センター」を設置しており、それぞれの機関が、がんの臨床研究の実施を積極的に行っています。なお、上記機関では国際水準に準拠したレベルで臨床研究が行われていますが、今後県内他機関においても促進される必要があります。

個々の患者に適切な治療を提供するためには、治験・臨床試験を含めた治療選択肢を速やかに検討する必要があるため、これらの情報を提供する体制を整備していくことが求められています。

〔施策の方向〕

○臨床研究（臨床試験・治験）の促進

千葉県がんセンターは、公的資金でサポートされる基礎・臨床研究グループを活性化し、国際水準に準拠した質の高い臨床研究を促進します。

千葉県がんセンターは、臨床試験・治験について県民に正しく理解されるよう啓発を行うとともに、臨床研究・治験の情報を医療従事者や県民にわかりやすく提供し、治療開発を推進します。

千葉県がんセンターは、臨床研究中核病院である千葉大学医学部附属病院や国立がん研究センター東病院、その他の県内の拠点病院等との連携を充実させ、県民がいち早く新規開発抗がん治療法にアクセスできるよう臨床試験・治験体制の整備を図ります。

③将来のがん予防のための疫学研究の推進

〔現状と課題〕

がんのなりやすさや発生するがんの種類は、それぞれの人々の生活習慣や地域の環境の影響、個々の遺伝子的背景により決まると考えられています。

千葉県がんセンターでは全国の予防医学に関わる研究機関と協同して大規模な分子疫学コホート研究^{※37}である日本多施設共同コホート研究（J-MICC Study）を印西市、我孫子市、柏市において実施しています。

^{※37} コホート研究・コホート調査：現時点（または過去のある時点）で、研究対象とする病気にかかっていない人を大勢集め、将来にわたって長期間観察し追跡を続けることで、ある要因の有無が、病気の発生または予防に関係しているかを調査します。例えば、特定のがんXの発生に喫煙が関係すると考えられる場合、現在がんXの患者ではない人を募集し、喫煙習慣のある人とない人でがんXの罹患率に差があるかどうかを将来にわたって追跡・検討します。コホート研究は、疫学研究の手法のうち、介入を行わず対象者の生活習慣などを調査・観察する観察研究の方法のひとつです。

また、市原市で次世代多目的コホート研究(JPHC-NEXT)と連携してコホート調査を実施しています。これらのコホート調査でこれまでに印西地域等で約8千人、市原市で約7千人の計約1万5千人分の調査結果が得られ、がんの実態調査と合わせ、がん予防研究を促進しています。

〔施策の方向〕

○将来のがん予防のための疫学研究の推進

千葉県がんセンターは、全国がん登録で得られる情報と過去の実態調査に基づくがんの実態把握研究や文部科学省の学術研究支援基盤形成事業、国立がん研究センターと取り組んでいる大規模な健常者の前向き調査研究を推進します。その成果により得られる地域的な特徴などを考慮しつつ、低侵襲診断技術（血液や画像での診断）開発研究を推進し、がん発症リスクが高い県民を把握した検診方法や効果的な予防対策を研究していきます。

(2) がん登録

平成25年12月にがん登録等の推進に関する法律（平成25年法律第111号。以下「がん登録推進法」という。）が成立しました。がん登録推進法は、全国がん登録の実施やこれらの情報の利用及び提供、保護等について定めるとともに、院内がん登録等の推進に関する事項等を定めており、平成28年1月1日から施行されました。

がん対策を推進するためには、正確ながんの実態把握が必要であり、その中心的な役割を果たすのが、がん登録であることから、がん登録推進法に基づき全国がん登録と院内がん登録を確実に推進していくことが求められています。

①全国がん登録

〔現状と課題〕

これまで、本県では、本県のがん罹患者の診断から治癒又は死亡に至るまでの、全過程の診療情報や予後情報（死亡情報や生存確認情報）を収集し、これらの情報を系統的かつ継続的に保管、整理、分析することで、がん罹患率・死亡率・生存率等のがんの実態把握のための基礎資料を得るため、「地域がん登録」を行ってきました。

しかしながら、この地域がん登録は、都道府県の事業として実施されており、都道府県間で登録の精度が異なることや、国全体のがんの罹患数の実数による把握ができないこと等が課題となっていました。

こうした中、がん情報を漏れなく収集するため、平成28年1月より、がん登録推進法に基づく全国がん登録が開始され、病院等で診断されたがんの種類や進行度等の情報が、病院等から都道府県を通じて国立がん研究センターへ提出され、一元的に管理されることとなりました。

全国がん登録の情報の公表については、平成30年末を目途に開始される予定であり、がん登録によって得られた情報の利活用により、正確な情報に基づくがん対策の実施及び各地域の実情に応じた施策の実施、がんのリスクやがん予防等についての研究の進展並びに患者やその家族等に対する適切な情報提供が期待されます。

国の計画では、がん登録情報について、効果的な利活用を図る観点から、全国がん登録データと、院内がん登録データ、レセプト情報等、臓器や診療科別に収集されているがんのデータ等との連携について、個人情報保護に配慮しながら検討することとされており、国の施策及び国立がん研究センターの研究の動向を十分注視していく必要があります。

また、本県においては、県民に関するがんの発生や患者の動向をより正確に把握

するため、全国がん登録の確実な運用を進めるとともに、登録精度の指標である DC0（死亡情報のみで登録され、病院からの治療情報が欠けている症例 Death Certificate Only の略）率を低下させ、精度向上を図る必要があります。

さらに、全国がん登録で得られた情報を分析し、施策の検討などに十分活用していく必要があります。

〔施策の方向〕

○全国がん登録の確実な運用

県は、個人情報保護に十分配慮し、全国がん登録を推進します。

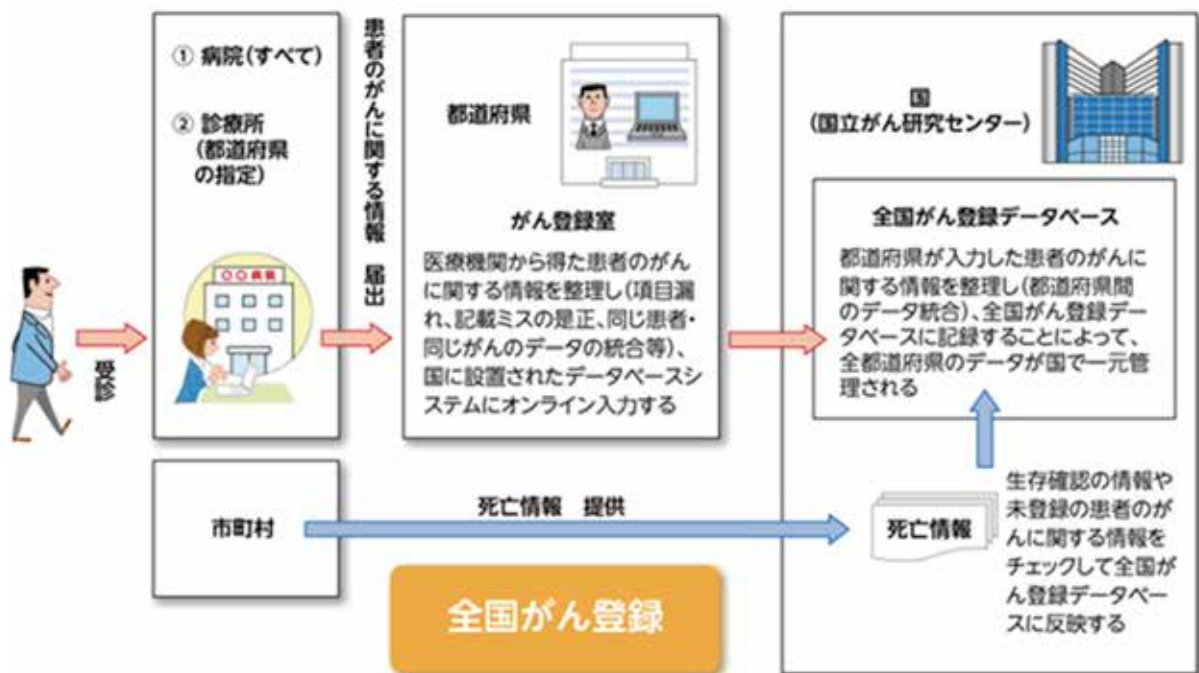
また、県民や医療機関の理解と協力を得るため、全国がん登録の意義や仕組みについて広く周知を図ります。

○全国がん登録の情報の活用

県は、報告書やインターネットを通して、全国がん登録のデータを基に分析した患者の発生動向等の県民への提供を推進します。

県や市町村は、質の高い、科学的根拠に基づいたがん対策を推進するため、全国がん登録のデータをがん対策の立案・評価へ反映させます。

全国がん登録の仕組み



出典：国立がん研究センターがん情報サービス

②院内がん登録

〔現状と課題〕

院内がん登録は、その病院のがん診療がどのように行われているかを明らかにするもので、病院のがん診療の質の評価と向上に活用することができます。

拠点病院等については、院内がん登録の実施が指定要件となっており、国の標準登録様式に基づく登録が実施されています。

千葉県がん診療連携協議会では、協力病院にも院内がん登録の実施を働きかけています。

院内がん登録の実施にあたっては、登録業務に精通した人材の確保が課題となります。国立がん研究センターではこの専門人材の養成のための研修が行われていますが、千葉県がん診療連携協議会においても、院内がん登録実務者研修を開催し、拠点病院等や協力病院における登録の推進を図っています。

千葉県がんセンターは、拠点病院等及び協力病院の院内がん登録データを活用して、県内のがん医療の実態把握や各医療機関におけるがん診療の状況について比較検討ができるよう、分析を行っています。また、分析結果については、千葉県診療連携協議会において、検討を行っています。

〔施策の方向〕

○院内がん登録の精度向上

千葉県がん診療連携協議会は、医療の質の向上を図るため、協力病院等の拠点病院等以外のがん診療を担う医療機関に対して、国の標準登録様式に基づく院内がん登録を推進します。

千葉県がんセンターは、院内がん登録実務者への研修等により、県内の院内がん登録実施施設を支援するとともに、拠点病院等及び協力病院における院内がん登録の精度向上を図ります。

○院内がん登録データの分析と公表

千葉県がんセンターは、拠点病院等の院内がん登録データを集約し、病期別の治療選択について比較検討し、公表します。また、生存率の比較についても公表を検討します。