4

研　究　等

がん対策をより効果的に進めるために、
研究・がん登録の推進は欠かせません。

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。

科学的根拠に基づいたがん対策を効果的・効率的に推進し、施策の評価をするためには、正確ながんの実態把握が必要不可欠です。その中心的な役割を果たすのが、がんの罹患率や生存率・死亡率等の基礎資料を活用・分析するがん登録です。

現状と課題

(1)　研　究

◆基礎研究・橋渡し研究の推進

ゲノム解析（遺伝子解析）※15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、特に化学療法を選択し、がん患者一人一人にあった治療を行う、いわゆる個別化医療（オーダーメイド型医療）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※16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※17技術の充実が不可欠です。

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※18、臨床試験※19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。

※15**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のならび）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。

※16**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。

※17**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。

※18**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。

※19**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。

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の開発に結びつけることが必要です。医療シーズを新薬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。

◆臨床研究（臨床試験・治験等）の促進

外国に比べ日本においては、新薬、新たな医療機器の開発が承認されるまでの期間が長くかかり、開発された新たな治療法を患者にすぐに使えない、いわゆるドラッグ・ラグやデバイス・ラグという問題があります。このため県内の医療機関においても治験※20や臨床試験の活性化を促すことで、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う機会を提供するよう関係者が努力をしています。

この問題は、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大きいと言えます。また、治験を担う医療機関においても、標準治療※21の効果が低い難治がんや、標準治療がなく完治が難しい希少がんの患者に対し、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、国立がん研究センター東病院が厚生労働省の「早期・探索的臨床試験拠点整備事業」におけるがん分野の早期・探索的臨床試験拠点に選定されており、千葉大学医学部附属病院が厚生労働省の臨床研究中核病院事業において全国５か所の臨床研究中核病院の一つに指定されました。さらに、千葉県がんセンターにおいても医療局と研究局が一体となった「臨床研究総合センター」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、この臨床研究は国際水準に準拠したレベルで促進される必要があります。

がんプロフェッショナル養成基盤推進プランでは、医学・薬学・看護学の領域を超えた多領域臨床試験を行うべく計画中です。

※20**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。

※21**標準治療・臨床試験**：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。

◆将来のがん予防のための疫学研究の推進

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、個々の遺伝子学的背景により決まると考えられています。

現在、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である日本多施設共同コホート研究[※22]（J-MICC Study）を印西、我孫子等において進めています。また、千葉県がんセンターでは市原市で地元医師会と公益財団法人ちば県民保健予防財団との連携により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7千人、市原市で約3千人の計約1万人分の調査結果が得られています。

※22**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。

(2)　がん登録の推進及び活用

本県のがん登録は、自治体単位で施策の立案・評価を目的として行われる「地域がん登録」と、医療機関単位で医療の質の評価・向上を目的として行われる「院内がん登録」があります。

◆地域がん登録

本事業は、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ものです。

これまで、県では、計画において全てのがん診療連携拠点病院の地域がん登録の参加、及び、登録精度の指標であるDCO率25％以下（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）を目標に掲げ、取り組んできました。現在、全てのがん診療連携拠点病院の参加に伴い、登録精度の指標であるDCO率が20.5％まで改善され、計画の目標で掲げたDCO率25％以下を達成しています。平成23年には、千葉県がん診療連携協力病院を指定し、指定要件において地域がん登録の実施を定め、医療機関からの届出数増加による更なる精度向上を図っています。

しかし、先進県ではDCO率が10％以下を達成しており、さらなる精度の向上を図る必要があります。特に、首都圏という地理的条件から、県域を越えた医療機関を受診する患者が多く、罹患数の把握が困難という課題を解決する必要があります。全国のがん診療連携拠点病院の院内がん登録を集計したデータによると、がん診療連携拠点病院を受診した千葉県民のうち、約15％が東京都のがん診療連携拠点病院を受診しており、今後は近隣都県との情報の相互提供が不可欠となるため、連携体制の構築が必要です。

現在、本県では、住民票照会による生存確認の実施は作業量が膨大となること等から、生存率の把握は非常に困難な状況となっています。

図表4－3－1：地域がん登録届出数及び届出医療機関数の推移

年度	地域がん登録届出数	届出医療機関数
18	18,009	315
19	18,027	331
20	18,036	411
21	34,879	373
22	35,558	271
23	39,196	346

（出典：千葉県がん登録）

平成 25 年 4 月 1 日からは、「住民基本台帳法に基づく本人確認情報の利用及び提供に関する条例」が施行され、住民基本台帳ネットワークを活用して、生存確認することができるようになります。

これらのがん登録で集めた情報を分析し、施策の検討などに十分活用していく必要があります。

◆院内がん登録

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。

がん診療連携拠点病院については、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。

県と千葉県がん診療連携協議会では、千葉県がん診療連携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、がん診療連携拠点病院や千葉県がん診療連携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、がん診療連携拠点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の治療方法による成績の評価及び比較検討ができるよう、匿名化したデータを集計し、分析を行っています。また、分析結果については、千葉県がん診療連携協議会において、病院間比較の検討を行っています。

施策の方向

(1) 研究

■基礎研究・橋渡し研究の推進

千葉県がんセンターは、がん、特に難治性のがんの発生のメカニズムや転移の抑制等の基礎研究、ゲノム解析（遺伝子解析）の確定診断への応用等一人一人の体質の違いに応じた治療を行うための橋渡し研究（基礎的な研究成果を臨床に応用する研究）を行います。

なお、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が重要です。

■臨床研究（臨床試験・治験等）の促進

国際水準に準拠した質の高い臨床研究を促進します。

臨床試験・治験について県民に正しく理解されるように努め、臨床試験・治験を推進する体制を整備します。

国立がん研究センター東病院、千葉大学医学部附属病院、千葉県がんセンターが中心となり、他のがん診療連携拠点病院や産業界と連携しながら臨床試験や治験を受け入れるネットワークの構築を目指します。

■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が国立がん研究センターと取り組んでいる「がんにかかりやすい体質などに関する疫学研究」を推進し、その成果により得られる地域的な特徴などを考慮し、検診の実施や予防対策の効果的実施の検討などに活用していきます。

(2) がん登録の推進及び活用

■地域がん登録

(地域がん登録の推進)

県は、個人情報保護の徹底のもとに、地域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、がん登録の意義や仕組みについて広く周知を図ります。

(近隣都県との連携体制の構築)

県は、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、近隣都県と登録情報や予後情報の相互提供を目的とする連携体制の構築を進めます。

(がん登録の活用)

県は、報告書やインターネットを通して、地域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。

がん登録の情報を基本として、検診などの統計情報や疫学研究のデータ等を組み合わせて分析を進め、がん医療、がん検診の推進等に活用します。

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、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。

■院内がん登録

(院内がん登録の推進)

県は、医療の質の向上を図るため、がん診療連携拠点病院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。

千葉県がん診療連携協議会は、院内がん登録実務者への研修等を通して、県内の院内がん登録実施施設を支援します。

(院内がん登録データの分析･公表)

千葉県がんセンターは、がん診療連携拠点病院の院内がん登録データを集約し、治療方法による成績の評価及び比較検討を行い、公表を目指します。