

連携7大学ICT講義について

6/12(水) 開講

東京理科大学 薬学部 教授 東 達也

連携大学ICT特別講義「新薬、機器開発とPMDA」



平成25年度 第2回ICT特別講義が、6月12日に順天堂大学と東京理科大学の共同で行われた（順天堂大学10号館から配信）。本グループは「ICT」をキーワードに掲げており、ICT特別講義は目玉の一つと言えるものである。すなわち、ICTの活用により離れたキャンパスにしながら（移動のための時間や費用が不要で）、質の高い講義をライブで受けられ、さらに質問やコメントを投げかけて討論できる。

さて、がん研究の究極の目標は新薬開発であろう。そして今回のICT特別講義のテーマは、「新薬、機器開発とPMDA」である。まず、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）審議役の佐藤 岳幸 先生による講義が行われた。医薬品開発の現状と問題点、薬事法規、新薬と医療機器の審査の順で、非常に分かりやすい言葉でユーモアたっぷりにお話し下さり、PMDAを理解する上で佐藤 先生以上の適任者はいないと思わせる素晴らしい講義であった。私自身もそうであったが、PMDAについて「聞いたことはあるが、詳しくは分からない」から「新薬・医療機器開発におけるPMDAの役割と、抗癌剤開発をはじめ研究者・アカデミアがなすべきことを理解した」との思いに変わった聴講者も多かったのではなかろうか。続いて順天堂大学大学院教授の佐瀬 一洋 先生に講義していただいた。佐瀬 先生は、医師、研究者としてばかりでなく、国立 医薬品食品衛生研究所・医薬品医療機器審査センター（現PMDA）でのご経験もお持ちで、さらにご自身が肉腫患者であった視点からも新薬開発に対する考え・思いを述べられた。講演後にディスカッションが行われたが、お三人の先生には、常日頃コンビを組んでいるかのような息の合った掛け合いで、質問やコメントにお答えいただいた。予定時間をオーバーして、治験、混合診療、開発ラグなど多岐にわたる質問がでたが、PMDAが関わる範囲の広さと、本がんプロの参加者の新薬開発やより良い医療提供にかけける強い意気込みが表れたものと思う。

最後に本講義を聴講した学生の感想を紹介したい。これが本ICT講義の有用性・インパクトを物語っていると思う。

～近年、ドラッグ・ラグが起こるのは、「規制が厳しい・審査に時間がかかるから」という報道がなされることが多い。しかし、マスコミはこればかりを強調しているだけで詳細な情報は発信していないように感じる。今回の講義では佐藤先生にPMDAの業務、FDA・EMAとの違いや医薬品の開発・承認プロセスにおける問題点などを解説していただき、新薬開発には何が問題でそれに対しどの様に解決すべきかを考えることができた。また、佐瀬先生からはご自身の経験を絡めて、これまでの臨床研究における進展とそれに伴い発生した問題点を聞かせていただき、研究に対する心構えを見つめる良い機会になった。

（東京理科大学 薬学研究科博士前期課程1年 成田 匠）～





先導的がん医療開発研究センターについて

順天堂大学大学院

医学研究科 がん生涯教育センター

助教 大津 洋
助教 今井 美沙

先端がん医療技術の進歩により、高度・先進医療、橋渡し研究など、臨床研究に大きな期待がかかっています。しかしながら、臨床研究の登録制度をはじめ、計画・実施・報告に対する厳しい目も向けられており、臨床研究を推進できる次世代先導的がん医療研究者の育成が必要です。そこで、順天堂大学では「がんプロフェッショナル養成基盤推進プラン」の一環として、がん医療研究者が臨床研究を実施する機会とさらなる訓練・指導をうけることのできる先導的がん医療開発センターを設置しました。センターでは、本年度4月よりがん生涯教育センターに着任した2人の専任教員の専門性（生物統計家、および基礎医学専門家・プロジェクトマネージャー）を生かし、臨床研究計画立案・計画書の作成指導およびコンサルタントを行います。代表的な支援内容については、図に示した通りです。

研究領域に関する基礎データベース活用による、計画書の精度を上げる支援

- 代表的ながんに関するデータベースの活用などによる、基礎実験からの臨床応用への橋渡し
- リサーチクエスションの明確化、似た研究との差別化の検討

研究デザインに関する検討・統計的側面からの支援

- 実施可能性の検討
- 実施体制、症例数設定に関するコンサルテーション
- 統計的な側面からの支援

専任職員以外の専門家を含めた広い視野でのレビュー後、必要に応じてセンター内に設置された「臨床研究計画検討委員会」での審議が行われ、多角的な観点での妥当性を評価します。センターでは臨床研究を実施する際の、計画立案・計画書の作成に着目することで、がん臨床研究の質の向上、さらにはがん医療研究の質を高めることを目標としています。本年7月より試験的に運用を開始し、10月より本格的に始動していく計画です。





インテンシブコースについて

順天堂大学大学院 医学研究科 血液内科学 准教授 田中 勝

がんプロフェッショナル基盤推進プランにおける次世代先導的がん専門医療人養成インテンシブコースは、現在医療の現場で実際に働いているすべてのメディカルスタッフの方々を対象としています。

多くの医療分野がそうであるように、がん治療の分野においても、これまで日本で行われていた伝統的な考え方、方法のままで腫瘍に悩むすべての患者さんの問題に対処することは不十分であり、かつ許されない状況となっています。臓器別に腫瘍を捉える前に、腫瘍を系統的に横断的に捉える努力が要求されるのが、今や当然の世の中となっています。



その努力の第一歩をお手伝いする企画がインテンシブコースです。医師、看護師、薬学師、医学物理士など職種別にも必要となってくる講義を今後準備していく予定です。今年度に関しましては、がん臨床研究にはかせない「臨床試験統計」を中心に講義を開講しています。是非聴講してみてください。そこを出発点としてもう少し勉強を進めてみようと思ってくれる講義が必ずあると確信しております。このコースを学ばれた方々が、日本のがん治療のレベルを更にアップさせるリーダーとなって頂きたいと考えております。



がん教育・がんプロ協議会総会報告

順天堂大学大学院 医学研究科 分子病理病態学 教授 樋野 興夫

平成25年5月21日、平成25年度全国がんプロ協議会総会が開催された（筑波大学東京キャンパス文京校舎）。

【全国がんプロ協議会】とは、【がん医療に携わるがん専門医療人を養成する大学の取組を支援することを目的として、文部科学省が実施している「がんプロフェッショナル養成基盤推進プラン」の発展を目指し、参加している15拠点すべての大学による意見交換の場として設置された】ものである。

当日の議題は、年間行事、合同フォーラムの開催予定、がんプロ養成実績などを含め、中心は「全国版e-learningクラウド」についてであり、がんプロe-learningクラウド参加大学の活動進捗状況、ASCOのコンテンツ収載、著作権ガイドラインの運用などについて、議論がなされた。「がんプロフェッショナル養成プラン（平成19年度選定）」並びに「がんプロフェッショナル養成基盤推進プラン（平成24年度選定）」に係る養成実績調査、がんにて特化した講座の設置計画が、今後の課題となろう。

「がん医療人の育成」と「がん教育」の普及は、いまや、年齢を超えて、日本国民の緊急の課題であると痛感する。



Leading center for the development and research of cancer medicine

情報 コーナー

報告

下記のとおり大盛況のうちに終了いたしました。ありがとうございました。

● 連携大学ICT特別講義 テーマ「**患者が求めるがん医療**」

ゲストスピーカー：NPO法人 グループネクサス 代表 天野 慎介 氏

NPO法人 がんサポートかごしま 代表 三好 綾 氏

2013年5月14日（火）18：30～20：00 ICT接続により連携7大学各校で開講

● 連携大学ICT特別講義 テーマ「**新薬、機器開発（PMDA）**」

ゲストスピーカー：独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA) 審議役 佐藤 岳幸 氏

2013年6月12日（水）18：30～20：00 ICT接続により連携7大学各校で開講

今後のスケジュール

● 連携大学ICT特別講義

テーマ「**がん医療コーディネーター（CRC/共同研究コーディネーター）**」

ゲストスピーカー：

独立行政法人国立がん研究センター、早期・探索臨床研究センター 臨床試験支援室 豊崎 佳代 先生

対 象：大学院生、医師・薬剤師・看護師など診療・教育・研究に携わる全ての医療人

2013年10月2日（水）18：30～20：00 ICT接続により連携7大学各校で開講予定

● 外部評価委員会

2013年10月25日（金）13：00～16：00 順天堂大学 10号館 1階 105カンファレンスルーム

ご参考

● 国際環境発がん制御研究会 第4回シンポジウム（入場無料・事前登録不要）※先着順・定員80名 —アスベスト予防と早期診断と治療—

2013年11月15日（金）13：30～16：00 医科機器会館 東京都文京区本郷3-39-15

主 催：国際環境発がん制御研究会 代表 樋野 興夫

お問合せ先：「国際環境発がん制御研究会」事務局 Email：jimukyoku@jkhkk.com

編集後記

第2回がん哲学外来市民学会（大会長 安藤潔 東海大学医学部教授）が東京ガーデンパレスで開催された（「がんプロフェッショナル養成基盤推進プラン」後援）。会長講演「がん社会を支える社会ネットワークの構築に向けて」で始まり、ワークショップ「特色別がん哲学外来報告」、「全国のがん哲学外来紹介」は、勉強になった。シンポジウム「がん哲学外来市民学会への期待」とパネルディスカッションは、多数の参加者に大いなるインパクトを与えたようである。パネリスト：堀田知光先生（国立がん研究センター理事長）、門田守人先生（がん研究会有明病院病院長）、多和田奈津子氏（患者会ネクサスの副理事長）、岸本葉子氏（エッセイスト）、三浦公嗣氏（厚労省大臣官房技術総括審議官）の格調高い発表と、座長である本田麻由美氏（読売新聞）のニューモアを交えた進行によって、会場は満足感に包まれた。早速「先生がまかれた一粒の麦がこれほど多くの実をむすぶようになったのは驚きであり、また現代社会が必要としている最も大切なものと思われます。決して先生が説得して広めたものでなく、みんなが共鳴して広がっているのが何より本物である証拠だと思います。」との励ましのコメントを頂いた。

編集長・広報委員長 樋野 興夫

順天堂大学先導的がん医療開発研究センター 順天堂大学がん生涯教育センター

〒113-8421 東京都文京区本郷2-1-1

編 集 順天堂大学大学院がんプロフェッショナル養成基盤推進プラン 広報委員会

発 行 順天堂大学大学院がんプロフェッショナル養成基盤推進プラン

<http://ganpro-ict-plan.jp/index.html>