

特 集

2004 年 小児がん京都会議
第3部 パネルディスカッション司 会：松永正訓（千葉大学小児外科）
細井 創（京都府立医科大学小児科）

1. 現行の小児がんグループスタディ事務局の問題点（事務局の立場から）

岩川：事務局は5年単位で変わった方が良い。どの事務局もモチベーションの強い方が殆どボランティア精神で現在事務局をしていると思う。ただ、人間のモチベーションというのはそんなに長く続くものではない。

松永：グループスタディの事務局をやるということは相当なエネルギーを費やすため、これに掛かりきりになってしまう。JPLTの事務局をお世話するようになってから自分の研究がめっきり出

来なくなってしまったのは事実。

金子：今はリソースをいろんな面で無駄遣いしているんで、5年ごとに替わるようなシステムが出来れば良いと思う。データセンターもそうだが、我々がやらなくても良いことは我々もやらないようにしようという体制をこれからきちんと築き上げたい。インフラ整備をきちんとして、我々が本来やらなくてはいけない、患者さんを診る、研究をする方向にエネルギーと時間を使えるようにしたい。

家原：どんどん疲弊して、だんだんやる気を失っていき、肉体的にも精神的にも疲れていく現状ですので、やはりインフラを整備して、医者がやるべき仕事とそうでない仕事をきっちり分けて、業務分担をすべきだと思う。何でもかんでも事務局が全てやっているという体制を変えなければいけない時期なのではないかと考えている。

2. 小児がん登録システムの問題点（現場施設の立場から）

浅見：現場の一施設の数少ないオンコロジストしかいない施設にとって、特に小児科は固形腫瘍も血液疾患もすべからく登録しなければならない。事務局もインフラをすると同時に、我々現場がスムーズに返せるように上手にインフラして頂きたい。

福島：研究を管理する研究中央事務局、そして登録センター、データセンターが今はまだ分化していない状態にあることで、日本の場合はそうい

発言者（当日の発言順、敬称略）

1. 京都府立医科大学小児科 細井 創
2. 放射線医学総合研究所 岩川眞由美
3. 千葉大学小児外科 松永正訓
4. 筑波大学臨床医学系小児外科 金子道夫
5. 京都府立医科大学小児科 家原知子
6. 新潟県立がんセンター新潟病院小児科 浅見恵子
7. 京都大学附属病院探索医療センター検証部 福島雅典
8. 京都大学附属病院探索医療センター検証部 手良向聡
9. 大阪大学大学院小児発達医学（小児外科学）福澤正洋
10. 慶應大学外科 森川康英
11. 大阪府立母子保健総合医療センター小児内科 井上雅美
12. 東北大学小児外科 林 富
13. 千葉県がんセンター 中川原 章
14. 国立がんセンター中央病院 牧本 敦
15. 財団法人先端医療振興財団臨床研究情報センター臨床試験運営部 小田英世
16. 国立九州がんセンター整形外科 横山良平
17. 滋賀医科大学小児科 太田 茂
18. 国立成育医療センター 秦 順一
19. 大阪府立母子保健総合医療センター小児内科 河 敬世
20. 京都府立医科大学小児科 杉本 徹

う現状が殆ど、やはり、両方をやっているとは本来の医学的なこと以外をやることになるので、それを仕分けることが根本的な第一歩。各サイトでCRCを持つようにしていけないといけない。そのような人材を養成して、各病院でクリニカルトライアル、クリニカルスタディをやっていくべき。

手良向：間違ったデータを正しく解析しないということが重要。とにかくデータの質をまず確認するということから仕事が始まる。さきほど8割しか回答がないといわれたが、その残りの2割のデータによって結果が変わってしまう。その2割のデータがあった場合の結果とどう違うかを常に考えておかないといけない。

3. 効率を挙げてデータの質を上げるノウハウ

福島：登録をファックスでやる時とウェブでやる時は格段に違ってくる。CRFのデザインについては、そのデザイン自体、人間が一番生理的に、心理的に記入しやすくデザインしないといけない。最終的な解析に要らないデータまでどんどん収集することはやめるべき。医師主導でやる場合、一番重要なのは極端に言えば、最終的なアウトカムとその間の安全性が確保されていること。

細井：登録なりスタディを開始する前の計画段階で、データセンターのエキスパートに入ってもらって、きちんと作れば今のような問題点は解決していく。

金子：今のまま各グループがいろんなものを揃えるというのは相当な無駄だと思います。そういう意味で、これから数年後には向こうのCOGに当たるような組織を作って、各々の専門家やシステムをシェアできるようにしないと、病理にしても研究にしても、特に臨床の場合は忙しい診療の合間で人材のリソースが少ないので、それを有効に使う手立てを考えなければいけない。

4. 治療相談（ガイドライン治療）と臨床試験参加施設の限定（資格）

細井：データのクオリティを守るためには参加施設を限定した方がよいのではないかという意見もありますが、それについては如何でしょうか。

金子：小児がん学会としては、小児のペディアトリックオンコロジストをどうやって育てるか、或はどのように資格を与えていってどのように活かされるかということをも早急に考えていかなければならない。今のままで単に絞るとなると症例数はどんどん減ってしまう。そして残った施設がよいデータのクオリティを保てるかということもそんなこともない。

松永：最低限の資格のようなものがきつとあると思う。JPLT（日本小児肝がん研究グループ）のセントラルレビューが50%、ウィルムスはさすがに病理診断がないと治療できないので70%です。しかし、やはり30%は集まらないのです。この理由の一つとして、その施設の病理の先生でプレパラートをどうしても出したがらない先生がいるなど、日本の現実があると思う。一つの症例を登録する時に、患者の登録と病理と遺伝子はセットでなければいけない、これらの3つを最低限出来る施設でなければいけないのではないかと。

5. 登録とグループスタディとガイドライン治療の違いと施設の特異性（施設間格差）

福澤：JCOG（日本版COG）を作って、そこである程度データセンターや国から運営資金をもらうような全体的なシステムを作った中で、各グループを中央でコントロールにするシステムにしないと長続きしない。ジーンバンクやセンタリングシステムも上手くそこに一緒に集まって、臨床試験支援システムと一緒に合体したシステムを作っていくことを早急にやらなければいけないのではないかと。

井上：グループスタディというのは非常に複雑なことを考えなければいけないので、参加するのが億劫になるなと感じてしまった。最初に福島先生の、とにかく成績が良ければ良いというお言葉を聞いて少し気が楽になっていたのだが。

グループスタディがあり、小児がん学会の登録もあり、外科学会の登録もあるということだが、これはやはり一本化すべきではないのか。現状は各大学と関連病院の縦割りの社会ですが、それをもっと上手くオーガナイズ出来ないのか。その

上で成立つグループスタディではないか。

一つの施設の中で小児科と外科、小児科と眼科、小児科と脳外科といった連携プレーが出来ない施設というのは、グループスタディに参加できないだろう。

最後に、このディスカッションがどう発展するか解らないのですが、グループスタディは非常に大切なものだと思いますが、個々の施設の姿勢が崩されるようなグループスタディには参加できない。例えば治療成績が3割を下回るような非常に予後不良な疾患に対しては、グループスタディで何が出来るのか。例えば症例が少なくてもエキセントリックな、ある意味で実験的な治療になるのかもしれないが、そういう施設の特異性、治療に向かう発想を崩すようなものであれば、面白くないなど感じる。

細井：年間に1施設で1例しかないような症例を一施設で上手く治したとしても、それが本当に正しい治療なのかどうかは、いつまで経っても解らない。

井上：同じレベルで土俵に立っている施設が集まれば良いと思うが、できるだけ多くの施設が集まってやらなければいけないグループスタディなので、治療の強度や治療内容に手心が加わって出来るだけ多く参加してもらうというのではなく、思い切った突っ込んだ治療が出来る施設が集まれば良いと思う。要するに、どの施設でも出来るような治療で本当に良い成績がアウトプット出来るのかなと思う。

6. パイロットスタディ

金子：次の治療に向けたパイロットスタディが今は個人や一施設である意味では勝手に出来るような状態ですが、これがいつまでも許されるとは思はない。今までは全く個人で、この患者さんにはこうやろうというバイオレーションも勝手に出来たし、施設のスタディとして患者さんを使うということが自由に出来たが、これからは非常に難しいことだと思う。

7. 学会とグループスタディ

林：東北では進行神経芽腫に関して1985年からグループスタディを15年程続けてきたが、やはりグループスタディを一つの地区で続けるのは非常に難しいということはかなり強く感じた。東北でやっていて、その結果で反映できるものを金子先生達のグループと一緒にやってより良いグループスタディを作るのが一番良いだろうというのが今の私のニューロblastomaに関しての考えだ。

基礎研究と臨床研究の融合連携が非常に大事だと思う。一つずつの施設の研究も大事だが、出来るだけ大きなグループでデータを出していくことが日本の生きる道だろうと考えている。

中川原：基本的には学会とグループスタディは違うと思う。その線引きをきちんと整理することが必要だ。グループスタディをやるということは一つの事業なので、資金もいるし、人的資源も必要であり、設備も必要だ。これを学会がする能力というのは全くないと私は思う。

アメリカのグループスタディの例が出てくるが、これはちゃんと資金を持っていて、設備と人が揃えられて動いているので、日本のグループスタディとは全く違う次元で動いている。それを具体的にどのように変えて動かしていくかを討議すべきだ。

8. 真のデータセンターのあり方とその役割とは？

細井：福島先生のご講演にあったように、神戸に長期的な財源を確保した大きなデータセンターが出来上がったが、小児がんのグループスタディのデータセンターは全部福島先生の神戸のTRIでお願いできるのか？

牧本：牧本班が出来てまだ1年に満たないのですが、かなり疲弊してきている。結局、事務局がしんどいと言っても、事務局がスタディをちゃんと成功させれば、それなりに業績が上がる。データセンターは上がらない。それを何故あえてやっているのかというと、結局私しかする人がいないと思ったからだ。牧本班は、まだ何千万単位のお金しかなくて、そんなに人も雇えない。でも、私

のところは曲がりなりにもコンピュータに強い大学生を連れて来てシステムエンジニアの代わりをさせ、業者に委託して何とか作ったデータベースがあり、看護婦上がりのデータマネージャが4人いるというところまではきています。統計学者は一応大橋先生のNPOに委託をして、解析は大橋先生の大学院生を使ったりしています。そこで私が今、何に疲弊をするかという、事務局の方々が疲弊していると聞いたためです。事務局はデータ集めに苦勞しなくて良い分、もっとスタディを勉強して良いスタディを作って欲しい。ですからデータセンターが幾らあっても、全然事務局の仕事は軽減しない。今はJRSGのハイリスクという試験が走ると言いながら走れないが、実際にあれだけ有能な人が沢山いる大阪大学ですら、まだ事務局機能を100パーセント果たせていない。ですから、事務局は事務局としてスタディを動かす責任を取ると言って欲しい。今は忙しいからもっと楽になりたいとばかり言われても、それでは疲弊している。手伝えることは勿論手伝う。福島先生の所と比べて、私が出来ることがあるとすれば、私は小児がんの専門医で、アメリカでclinical fellow もしたし、アメリカの実態もよく知っているし、アメリカのプロトコルも手に入る。そういう部分で、プロトコルを築き上げる時にどんどん利用してほしい。JRSGはその部分で1年も2年もかかっている。プロトコルを築き上げる手助けをある程度専門性をもって出来るかどうかだけが、この牧本班のデータセンターの売りだと思う。

細井：最近、横紋筋肉腫の低リスク群のプロトコルについて、TRIでデータセンターを担当してもらうことを幹事会で承認を得た。現在TRIのスタッフの指導を受けて、書き直しなどの作業をしている。良いスタディを作るのは医者だけではなく、医師以外の専門家とのやり取りの中で良いプロトコルが出来てくるので、それを支援するのがデータセンターの役割だと思う。

牧本：今は研究が一つしかないの、ちゃんと話し合ってフィードバックしていますが、結局地理的な遠さから集まることが出来ない。集まることが出来ないとはやはり十分な討議ができず、情報

の伝達も遅いので、それだけ有能な人が数多くいる阪大ですら、事務局の仕事が十分に出来ないという現実がある。

小田：長い期間にわたって努力をされてきていることには感銘を受けたし、疲弊しているという言葉も何度も聞いた。発表を聞いている頃から、これでは疲弊するだろうと私は思っていた。データセンターで働いている方からすると、忙しいドクターが我々のやっていることを本業以外にやるというのは殆ど不可能に近いし、それをやれば5年引退説というのも頷けるなと感じた。

横山：整形外科の私がやっぱり一番最初に思ったのは、Ewing肉腫の治療成績が日本の場合極めて悪いということ。それが、同じ病院に来たにも関わらず小児科にかかったら、整形外科とは違う治療、化学療法が行われるという状況であるため、結局何が悪くて治療成績が悪くなったのか検討のしようすらないというのが現実だった。骨肉腫やユーイング肉腫のように骨に発生する腫瘍は最初に整形外科にかかることが多いので、日本ではわれわれ整形外科医のほうが治療する機会が多かったわけだが、治療法は施設によってばらばらだ。我々は行詰ったら欧米の文献を引っ張ってくるのだが、その欧米の文献はピディアトリック・オンコロジストが書いている。結局、整形外科が輸入してきて、向こうの小児科医がやっていることをやりながら、日本の小児科医とは手を結べないという、こんな馬鹿な状況はないだろうということが基本にある。

もう一つは、1990年に阪大で骨軟部腫瘍学術集会があった時に福島先生が特別講演をされて、その中で化学療法というのは整形外科医が手術の片手間でやるようなものではないとおっしゃった。その時は「何？」と思ったのだが、その後いろいろ経験をしていくと確かにそうだなと思った。我々がそういうことをやって、そこそこの成績が出せたとしても、将来的にはこれはきっと潰れてしまう。やはり、専門家がきちんとやるべきことで、我々の専門は手術であり、四肢の骨軟部腫瘍の外科治療方針も患肢切断から患肢温存になってきたので、ここをもっと進めなければいけないと

思う。とにかく小児科と整形外科の間に風穴を開けなければと思う。

データセンターに関しては、事務局がデータセンターを兼ねるわけにはいかないと思う。もう一つは、やっている人間がデータを管理するのは絶対にまずいということで、牧本先生が小児がんのデータセンターを始められたので、そちらに依託をしている。とにかく、やっている人間が一から十までやると絶対にエラーやバイアスが発生しますので、データセンターは全く独立してやって頂かなければならないと考えている。

細井：データセンターは臨床医がやっていたのではだめだということ？。事務局とデータセンターは同一のものではなく、分業するものであり、そのデータセンターが少なくとも小児固形がんにはないから、牧本先生がそれ作ろうとしている、ということになるのか。

中川原：現在、日本の国の方針として小児がんに対して固形腫瘍と白血病のデータセンターを別個に2ヶ所作られることになりました。せっかく固形腫瘍のデータセンターという位置付けができたのだが、まだ予算も小さいし基盤も出来上がっていない。私としては日本のグループスタディを再構築をする一つの礎の芽が出始めたわけなので、これを確立できるように皆でサポートする体制を作るべきだと思う。そうしないと、牧本先生は一年も経っていないのに疲弊してきたと言っているが、これではとんでもない話で、ちゃんとやるべきだ。その為には、予算や周りの協力体制をどのようにすれば良いかを皆で真剣に考えるべきだ。それから福島先生のお仕事をお聞きして、国家レベルとしては非常に重要だと思うが、小児がんのグループスタディは幾つもあるので、先生にお願いするということは実際にはできない。グループスタディが確立されて初めて先生との連携が出来てくると私は思っている。

福島：今、細井先生の横紋筋肉腫の解析は手良向先生がやられていて、low risk の横紋筋肉腫プロトコルの作成に着手しているが、幾つかの問題点がある。一つは、プロトコルが非常に複雑で、いろんなことが書き込んであり、臨床試験乃至は

アウトカムスタディをプロスペクティブにやるのに、あえてプロトコルの中に記述しなくてもよいものが書いてあったり、まだプロトコルのフォーマット化が出来ていないこと。そういう部分の整理が出来ないと、何年経っても完成できないと思う。その辺りは臨床試験のノウハウであって、牧本先生がご苦労されるのは、そこできちっと整理されないまま進んでいるという点にある。牧本先生の陣容を見ていますと、小児がんの場合、ヘテロという点に問題はあるが、年間例数として固形がんは200～300ある。しかも、先程私が皆さんの組織を楽観的に見ていると言ったのは、基本的には組織は出来上がっている。ですから Japan Children Cancer Group と称して統合するのか、Japan Pediatric Oncology Group として統合するのか、名前はともかくとして統合されたら良いと思う。中川原先生が言われるように、どのように実行するか、プロセスをどうするか手順を決めていく段階に来ていて、その手順もそんなに難しいものではない。今、話を聞いていると、先生方が問題にされているのは、全て技術的な問題として帰着するものだ。お金の問題もそんなに難しいとは私自身は思っていない。既にこういう組織があって、がんの子供を守る会というものもあるので、あまり難しくないと思う。細井先生とずっとお付き合いさせて頂いて、非常にレベルが高いし、プロトコルについても一度こちらのほうでアップすれば、基本的な骨格は出来ているので、後はどのように綺麗に整理してポイントになる部分をどう記述するかだけだ。半年あれば綺麗に整理できる。私の所で全部見ろと言われれば見られるし、牧本先生の所を私でバックアップすることも出来る。後はテクニカルの問題だ。

細井：孤軍奮闘というか、この分野で一人で疲弊している牧本先生が福島先生と連携すれば、あっという間に小児がんのグループスタディのシステムは出来上がると思う。誰が中心で、誰の名前でやるかということに拘ってはいは、あるいは意地を張ってはいは、いつまでたっても、日本には、個々の能力を活かした機能的な役割分担と協力というシステムはできあがらない。

8. 実行の時、それではどのように？

中川原：私は、日本のグループスタディの再編成にはあまり時間がないと思う。先程福島先生がおっしゃったように個々のベースは出来ていると思う。ですから、それを如何に再編成して、如何に合理的に動かすようにするかという作業の問題だと思う。それが出れば国も動くはずですから、資金を取って来ることも可能だと思う。せつかくこのような機会があるのだから、実際にワーキンググループを作って、日本のグループスタディをどうするかという提言を出さないといけないと思う。それを誰がリードするのかということになるが、これは私の個人的な意見だが、今、小児がん学会の理事長を河先生がされているので、河先生にワーキンググループをオーガナイズして頂いて、案を出して皆さんに諮るということをもう始めて良いのではないかと思います。

牧本：実際に悩んだのは、キャパシティの問題と、実際に走れるスタディの数のバランス。箱物だけを作るのが先なのか、業績を上げるのが先なのかということだ。業績と言うのは、実走しているスタディがあるかないかということなのだが、今のままいくと、牧本班が続く後1年少しの間にスタディが走るのかという不安すらある。ずっと前から複数の事務局候補へアプローチし続けても、まだまだなかなか出来てこないというのがある。勿論、事務局も一施設ですから忙し過ぎるということは重々判っている。JRSGにしても、2000年に発足してこの3年間、月一度の会議を開いてもまだ出来ないということは、何かがおかしい。これは、エイヤッと割り切って作ってしまわないといけない。

私が言いたいのは、JCOGでもJPOGでも良いのですが、そういう箱物のシステムを作っていかなければいけないのだが、一気に作ってしまうと、それに全体が入って来て、果して実がくるのかどうか分からない。そこで一番問題なのは、参加施設がなければスタディはできないので、参加施設の方が本当に治療開発のための experimental な研究をするつもりがあるのかどうか。オブザ

ベショナルスタディだけでも良いと思っている人が沢山いると、当面そちらに徹してしまうしかないのではないかと考えたことまで考える。ですから、データセンターを作ったけれども、experimentalの方にどんどん寄っていくことを良しとしている群と、目の前の患者をきちんと治療できれば良いと思っている群に分かれてくると思う。これは2つに分かれるというよりも、全ての施設が二つの中間のどこかの位置にあると思う。そういうところで、ある程度大多数の施設が治療開発を苦勞しても、力を合わせてしましようという動きにならないと、なかなか成功しないのではないかと思います。

浅見：今は固形腫瘍のことを言っているのだが、血液のリンフォーマ・ロイケミー・スタディの場合だと、堀部班がJACLSということで一気にまとめ上げ、データセンターは一箇所に置き、その下に一応ワーキングでNHL、乳児白血病などがそれぞれ出来た。そういう考え方で小児科医のほうはコンセンサスを得られ、そういう頭になっている。そうすると、私の頭の中で言うと、固形がんもそういうものがあって、その下に横紋筋肉腫などのワーキングがあり、そこに研究者があれば出来上がるし、堀部先生のデータセンターと同じように牧本班にそういうものがあると、出来上がって同じようなお金が出ているのではないかと思います。だとすれば、他に違うところは、ロイケミーのほう是小児科医が殆ど纏っているが、固形腫瘍の場合は整形があり、小児外科があり、小児科があるので、その辺が一つに纏らないという問題があるのかなと思う。

中川原：白血病がそういう形で既に動いているので、固形腫瘍も動かないはずがない。それは今おっしゃったように多くの科にまたがっているから現実に難しい。しかし、難しい中でも実際に個々のグループスタディは動いているので、まずそれを統合して動かせば、そんなに難しいことではないと思う。そして内部を整備すれば、例えば泌尿器科とか脳外科の先生に呼びかけ出来るのだから、ちゃんと動いていくと思う。だから、牧本先生が元気を出してやっていけるような支援体制

を皆で作るべきだと思う。その中で、大きな枠としていろんなブランチが出来るから、そのブランチを具体的にどうしていくかということ、福島先生のご助言やお力を借りてどう組み立てていくかというのが現実の問題だと思う。それが出来ればみんな協力するはずだ。

細井：COGは血液と固形腫瘍に分けていないが、小児がんとして血液と固形腫瘍と一緒にやっていくことは不可能か？

牧本：先程からの話の延長になるが、例えば今は横紋筋肉腫の High-risk 群と、神経芽腫、Ewing 肉腫のお手伝いをしようとしている。そこから或いはウィルムス、肝芽腫をお手伝いしようとする。白血病と一緒にするということは、プロジェクトをそれだけ多くを抱え込むことになってしまう。

細井：しかしインフラが整備されれば重複する部分があるし、使えるスタッフは…

牧本：問題点は、白血病のプロジェクトが11個もあることだ。ですからシェアする場合、同等に足して2で割ると、こっちの仕事が多くなってしまう。協力できる範囲というのは恐らくSOPを共有するとか、有害事象報告システムを共有することで統一化を図っていくしかないだろう。それに関しては既に堀部先生とも口頭で何度かお話しているし、堀部先生自身もその方向で同意しているので、実質は同じ手順と同じ約束事を共有したデータセンターとしてやっていけるのではないかという印象は持っている。

福島：堀部先生も幾つか重要な悩みを抱えている。一つは資金の問題、一つは生物統計家の問題。生物統計家はうちの方で支援して全面的にサポートしていく。資金については、おいおい考えていくということになった。その後、具体的にどうするかということでプロトコルを頂いたのだが、やはりはっきり言って読むのも面倒な位、部厚い。そこに簡潔にデザインされたCRFがあるかという、そうでもない。これは今後お互い行き来しつつ生物統計家の指導によって磨かれていくと思う。堀部先生のところにはデータセンターが出来上がっている、そこでやられたら良いのでは

ないかと申し上げ、バンクするようなら支援すると申し上げた。ですから、牧本先生は今せっかく作りあげられて、規模としては堀部先生の所とそんなに大きな差があるわけではないので、先生がどれだけ腹をくくってデータセンターを作り上げるかということにかかっている。先生の所に今これだけのスタディの計画があるので、私は先生の所でやれると思う。問題はどのような手順でやるかということだが、それは整理して、かなりノウハウを知っていないと難しいと思うので、我々がいつでも必要な時には支援するので言って頂ければ良いと思う。

何度も申上げるが、具体的には殆どが技術的な問題で、どのように整理して、どのような手順で、どれくらいのタイムでやっていくにかかっている。先生のところでSOPを作ったってどうのこうのなんてやっていたら、今立ち上げの時期なのでとても出来ない。プロトコルを一つ仕上げるのにそれだけ時間がかかっていたら、とても大変だと思う。

9. 中央病理診断システムと遺伝子解析

細井：日本で見つかった小児固形腫瘍の病理標本は、全部、秦先生の所へお送りしたら良いという単純なことでよろしいのか？

秦：検体センターとしての機能は十分受け入れることが出来るが、そこに関与する病理医はオーガナイズする必要があると思う。

細井：病理と遺伝子診断用の凍結組織はセットであるべきだということだが、それを保存するバンクについては、先生の成育医療センターに作られる構想はあるか？

秦：組織バンクに関してはもう既に体制を整えつつある。ただ診断だけのためであれば、全ての症例を遺伝子解析する必要はない。バンクということになれば、translational リサーチを目指したバンクを想定しなければいけないと思っている。

細井：中川原先生、その点についてはどうか？

中川原：私も日本には中央の一つ大きなティッシュバンクが出来れば充分だと思う。日本の規模だと一つあれば良いと思う。そして出来ればそこに研究体制と登録システムもあれば良い。ただ、

研究というものは自由でないといけないし、そうでないと発展しない。個々の研究者は全国にばら撒かれているので、そういった個々の研究者の発想を大事にするシステムを並行して作る必要があると思う。例えば、病理、遺伝子関係のティッシュバンクというものは国立成育医療センターに作って頂いて、そこでセントラライゼーションをする。そして、遺伝子診断といったものもそこでオーガナイズする。個々の研究については、そのセンターでやるのも当然だし、地方にもいろんな研究者が沢山いるので、彼等との連携が自由に出来る。また、良い研究計画を持っている人には、センターから材料を提供できるシステムを作るということを目指してやって頂きたいと思う。私は個人的には神経芽腫をやっているが、肝芽腫はJPLTとの連携でやっているが、もし国立成育にそういったセンターが出来れば、それに移して頂いて、私は一研究者としてそこと連携した形で仕事をしたいと思っている。

細井：研究審査委員会のようなものに申請して、許可が下りたら検体をもらって研究するという姿勢と考えてよいのか？

秦：組織バンクというのは、そこで検体を預るということ。従って、それを研究に用いるにあたっては、その妥当性をオープンな委員会で審査して、それらを使うという仕組みが必要だと思う。

岩川：中川原先生のご意見と少し反対なのだが、東北の地震もあったので、ティッシュバンクは安全を期すためにも2つあったほうが良いと思う。あまり一箇所に絞ってしまうのは良くないと思う。それから、秦先生に何かあった時に（笑）、全部のセントラル・レビュー・システムがどうかなるようなシステムはあまり賛成できない。

秦：誰か個人がいなくなったらだめになるというのでは、システムとして成り立っているとはいえない。個人が持つという意味のものでは話にならない。今、議論しているのは組織バンクという真の体制づくりを前提としているつもりだ。

細井：病理家にはおのおのに得意な専門分野があるので、何でも一人の人に集めるというのではなく、そういう個々の能力を持った人が機能的に

役割分担して活躍できるシステムになれば良いと思う。

中川原：私が“センターは一つで良い”と言った意味は、そこに全てを保存するという意味ではない。あくまでも組織としてのセンターは一つで良いということで、具体的な保存などについては、例えば国立がんセンターの東病院の場合、組織の保存は同じ患者さんの組織を分割して別の施設に保存している。それは、例えばそこで火事があったり地震で壊れてしまった場合のバックアップ用に分散しているわけだ。そういったことも、センターが一つであればそれが出来る。そういった意味での“センターは一つ”ということで、具体的な運用については、いろんな可能性を考えて分散、分担する方向を考えている。

10. 再びデータセンター、未来に向けて明日から

岩川：実際は桶之津先生がなさっているが、JWiTSもデータセンターを他の固形腫瘍のグループとして一緒に傘下に入ることに反対はないか？

福澤：私は賛成だ。

牧本：先程秦先生が言おうとされたことと同じだと思うが、結局前向き研究をされるということで、それに対するデータを取っていくことには特化したいと思う。つまり、アウトカムスタディまで面倒を見るということではないということだ。あくまで、ある程度未来に繋がる研究をしていくということで、医療実践の延長ではなく臨床試験をするという目的のもとに協力するという意味だ。

家原：現状では、今の各グループはアウトカムスタディだと思うので、それを止めるかどうかということになると思う。先程、血液腫瘍の話があったが、堀部先生はアウトカムスタディも全てひっくるめて引き受けていただいていると思う。はっきり申し上げて、牧本先生が「良い論文になるスタディ」だけでなく、アウトカムも含めて全部引き受けていただけるなら、我々も全て乗るということだ。

牧本：結局、牧本班の申請の時もそれは無理だ

と言っている。当初に全部負うと何も得られなくなるので、私の今期の牧本班の目標としては、3つのスタディ（横紋筋肉腫高リスク群、Ewing 肉腫、進行神経芽腫）をちゃんと実走させることだ。そして一例でも良いから患者を入れて、データマネジメントを実走させることが先ずの目標だ。その考えにおいて箱物を立ててしまうのが良いのかどうかは議論が必要だと思う。

家原:先程おっしゃっておられた Japan COG という大きな器を作って、共有できる所はしていつて、データセンターが無理な場合は福島先生と牧本先生が協力して頂くといった形にする。実際に JWITS も他に委託されているということなので、本来基本姿勢としてはデータセンターは同じ場所が良いと思うが、移行時期としてはやむを得ないと思うし、アウトカムも進むということであれば、各所に分散するのもやむを得ない。ただ、ティッシュバンク、病理、移送などのシステムはなるべく共有するのが良いのではないかな。

金子:私のところは、前向きの研究は牧本班と早急にやるつもりだ。結局牧本班は時限ですから、その間に成果を上げないと、せっかくのこのチャンスを潰すことになる。私は JRSG の動きもよく見ているが、結局細かいことにこだわりすぎてスタディがどんどん遅れて牧本班にも間に合わないとなると、JRSG としても我々神経芽腫としても何も出来ない状態になってしまう。少くく瑕疵があってもスタディを開始するという時期に来ていると思う。これから早急にやるべきことは、再来週にプロトコル検定委員会を行うが、せっかく牧本班が出来ていて千載一遇のチャンスだから、多少無理があっても不完全な点があっても、まずこれを動かしていくべきだ。その中で問題点も明らかになるし、前向きの研究がどういうものであるかということが我々外科医にも充分判ると思う。その中から JCOG を構築していかなければならない。ただ JCOG を作ろうということだけに専念すると、ガワだけ出来て中身が寄せ集めになってしまう。ガイドラインの治療も必要だし、前向きのランダムイズスタディもやっていかなければいけないので、是非牧本班と一緒にやっていきたいと

思う。これは時間も無制限ではないということだ。

牧本:言い換えると、モデルケースとして3つのスタディを走らせて、他のグループの方は牧本班が出来るか、出来ないかを判定して欲しいのです。今、全部のプロジェクトに乗られると屋台骨が潰れてしまうことは間違いない。

森川:ご承知のように、JRSG の準備には3年かけている。その内の殆どは、まずリスク分けされた3つのグループのプロトコルをどうするかということでディスカッションがあった。これが月に1回行われている中で、その度にブレーン・ストーミングが行われている状態だ。前回決まっていたことが翌月には全く変わっていて、幹事自身の中にも相当な温度差があるが、頭の中の切り替えが一方向で継続的に進んでいないことに非常な苛立ちを感じていた。今日、私は何を期待してここに来たかという、一つは冒頭で松永先生が言われたように、プロトコルの決め方は昔は偉い先生がこの指止まれでやってきました。JRSG はそうではなくて、出来るだけ透明性を高めて evidence に基づいてディスカッションしているのだが、最終的な段階に來ればいろんな問題が出てくる。そこへきて、最後は福島先生が言われたように、技術的に有効なデータを取るような仕組みがもう少しすれば出来ると思う。先程金子先生が言われたことも一つの考えだが、私も4月23日に福島先生の所へ伺って最初に時間のことを申し上げたら、ここは急がば回れだとおっしゃられた。私はそれなりに非常に重く受け止めたが、時間としっかりしたものについて非常に悩んでいる。今は移行期だと思うので、例えば JCOG を今から試行して、ある場所を想定して動くということより、我々 JRSG の立場としては、データセンターは3つに分かれるが、勉強しながら少しずつやっていくしかないのではないかなと思う。

細井:私も3年間関わってきた者として感想を述べさせて頂くと、やはり失敗があるとしたら臨床医だけでディスカッションしてきたということだ。約1月前から福島先生の所で技術的なことをいろいろ教えて頂いて、3年間医者だけで繰り返しやってきたことは3ヶ月で出来るという

感触を持つてる。

河：小児がん全体のことを考えると、一次登録システム、二次登録システムが全然きっちりされていない。そういうがんの登録を学会が本当にやらなければいけないのかと思うが、やらなければいけないのが日本の現状だろうと思う。一次登録、二次登録をどのように進めるかということは、登録特別委員会でもかなり議論が進んでいるので、秦先生が今考えておられるようなものと整合性を持たせながら具体化の方向に持っていけるのではないかと思います。

グループスタディに関しては、二次登録のシステムがちゃんと動けば、全体が登録される。要は、牧本先生が先程から言っておられるクリニカルトライアルのスタディデザイン、アイデアがないのだ。成人のがんと大きな違いは、小児がんの治癒率というのはかなりのレベルまで来ている。これをブレイクスルーしようとする、本当に一例ずつ大事にやらないといけない。欧米でやられてきたグループスタディを見習ってデータセンターの必要性を言われているが、20～30年の欧米のグループスタディの成果を我々は今享受していて、小児がんが不治の病から治るようになってきている。その中で2～3割治らない小児がんに対して何が出来るかという問題と、治癒率を下げずにクオリティを上げるようなスタディをこれからは考えていかなければいけない。そうすると、今までのグループスタディとは違った視点で考えないとスタディが成立しない。その時に、参加される先生方のモチベーションをどう引き止められるかということを実体的に考えていかねばならない。データセンターに関しては先程、福島先生から、何かあればいつでもヘルプしますという非常に力強いお言葉を頂いているので、今やれる所からやって、牧本班もやれる範囲しか出来ないの、それを確固たるものに育て上げるべきだ。そのために、学会としてサポート出来ることはやらなければいけないと思う。

中川原：基本的には小児がん学会とグループスタディは全く違うものだということをはっきり認識して頂きたい。けれども、小児がんの研究、臨

床を全体的に俯瞰して、将来に向かって方向性を正しく示すというのが学会の役割だと思うので、そういう意味で、現在理事長をされている河先生が一番相応しいのではないかと思います。それから、奇しくも河先生がおっしゃたが、今治らない小児がんは限られてきている。しかし、私の立場から申すと、殆どがジェネティックなバックグラウンドが原因になっていて、そういうものが治らないものとして残っていると思う。これまでのグループスタディは臨床中心だったので、そこにジェネティックな解析を入れてもらう要素がなかったような気がする。今残されている治らない小児がんを治そうということであれば尚更、遺伝子などを反映するのが病理なので、プロトコル作成の段階からいろんな意見を聞いて組んで頂きたいと思う。米国やヨーロッパではそれがきちっと盛り込まれているので、是非それをお願いしたい。

岩川：translational リサーチや molecular targeting なこれからの研究に関しては、日本人の研究者は非常に優れていて熱心な臨床医が沢山いるので、この芽を摘むようなことはして欲しくないし、今までの学会責任はどうなっているのかと私は言いたい。ここで受けてちゃんとして頂かないと、一体何のために会議をしているのか、杉本先生のお骨折りだけになってしまうと思う。

河：理事長の任期は2年で、あと数ヶ月残されているのが、その理事長の間に3つの目標を挙げて、そういう委員会を作ってやってきているが、それぞれの先生方が悩んでおられるのと同じように、学会自体もいろんな病巣を抱えている。ただ、確実に前進はしていると思う。私一人の力ではどうしようもない。小児がん学会の中には、学術委員会などいろんな委員会もあるので、データセンターの話にしても funding をどうするかなども含めて幅広く学会が関与すべきであると思っている。ただ、これを外国の学者に言う、学会は本来そういうものではないだろうと言う。ワーキンググループというのは、既に委員会が動いていて、まだ表に見えない部分があるが、出来るだけタイムリーに、牧本先生が倒れる前にはちゃんと立ち上げて支えられるように具体化できたら良いなと考

えながらやっている。

私自身は臨床家だが、小児がんの研究というか全体像を見ていると、アジアに向けてもリーダー的にもっと発信すべきだし、これは先程から言われている先生方のご意見と全く同感だ。だから、それを上手く集約できない所は理事長の力不足かもしれないが、これから会員の先生方、理事の先生方のお力を拝借して是非良い方向に持っていきたいと思っている。

杉本：私は小児がん学会の学術委員会の委員長をしているが、私も他にいろいろやるべきことがあって、委員会の仕事と思うようにはかどっていない(笑)。現在、小児がん学会の大きなプロジェクトとしては、がんの一次登録で、小児がんの全数把握が可能となると思う。小児がん登録特別委員会の委員長をされている福澤先生が尽力されています。それから、学術委員会としては、ホームページを立ち上げるということで、これは新潟大学小児外科の久保田先生にお願いして、立ち上がることとなっている。もう一つは、日本がん治療学会から、個々の小児腫瘍の抗がん剤の適正使用ガイドラインを作成するように言われていて、それを現在、次の小児がん学会の11月末までに草稿を作成する予定だ。私の委員長の任期が今年度末までなので、何とか上記の2つは軌道に乗せたいと思っている。

他に、小児がんの医療水準の向上と会員の地位向上のため、小児腫瘍専門医制度について、小児がんの理事長の河先生から、学術委員会で検討するように言われている。米国の小児科学会の専門医制度のホームページ、また小児科学会の分科会の専門医制度について勉強しつつある。小児がん学会は小児科、小児外科、その他の臨床科、病理学、生化学、その他の基礎分野などの領域の会員から構成されている。小児腫瘍専門医制度を小児がん学会自身の上に造るのか、他の関連学会の上に造るのかが問題だ。私の理解するところでは、日本医学会総会の分科会になり(現在はその分科会でない)、小児がん学会自身の上に、または他の学会(日本医学会総会の分科会になっている)の上に立ち上げる必要がある。その方法を小児がん

学会の学術委員会で検討して行きたいと思っている。

細井：日本の小児がんのグループスタディは、何かがおかしいが、これまでは一部のスーパーマンのような方の熱意とバイタリティだけでやってきた。もちろん、今後もそれで良いのかもしれない。しかし、私の上司のようにそれで過労死したものもいる。現在それに近い状態でフラフラになって頑張っておられる方も沢山いる。これを何とか機能的なシステムとして確立して、日本でもがんの子どものためにその成果が反映できるようにしたいという気持ちは皆様も同じだと思う。日本の、とくに小児腫瘍医というのは、非常にまじめで熱心で誠実で勤勉だ。こどものことを思うというきつとその一点から始まって心をひとつにして協力してやっていける、そしてやりだせばすぐに世界を追い越せるようになると思っている。

秦：クロージング・リマークを改めて言う必要はないと思うが、杉本先生と京都府立医大のスタッフ或いは関連の皆さんの協力によって、かなりグループスタディが明確になってきたと思う。しかし、今日別れるとまたしばらく経つと忘れてしまうという状況は非常にまずいと思うし、神経芽腫のマススクリーニングが休止される時代にもなっているので、こういう社会的な背景を含めて是非、真の意味で臨床試験が発展するように、引き続いて意識を高めないといけないと思っている。このようなディスカッションの機会を与えて頂いた京都府立医大の先生方、関係のスタッフに心から感謝を申上げて終わりの言葉としたいと思う。どうも有り難うございました。

あとがき：発言内容は、テープおこしを発言者各自に書き言葉として校正していただくものをさらに本機関誌掲載用に細井(司会進行)が編集いたしましたので実際の音声とは多少異なります(音声テープは、主催いただいた三共・キリンのうち、キリンのホームページ <http://www.kirinsmile.com> にアップロードされています。また、第1部、2部の講演と合わせ、主催者によりビデオに収録されています)。