

小児がんを取り巻く環境改善を目指すプラットフォーム 「小児がん対策国民会議」が本格的に稼働

— 小児がんが直面する課題にステークホルダーが『声』を1つにして取り組む —

特定非営利活動法人日本小児がん研究グループ(名古屋市、理事長:足立壮一、以下「JCCG」)、一般社団法人日本小児血液・がん学会(文京区、理事長:大賀正一)、認定特定非営利活動法人ミルフィーユ小児がんフロンティアーズ(千葉市、理事長:井上富美子)、公益財団法人がんの子どもを守る会(台東区、理事長:山下公輔)などの患者団体、および教育関係者、企業・団体などによる有志は、この度、小児がんの薬剤開発の促進や切れ目のない教育の保障など小児がんを取り巻く環境改善を目指すことを目的に「小児がん対策国民会議」を本格的に稼働し始めました。

小児がんは、小児がかかるさまざまながんの総称です。一般的には15歳未満にみられるがんのことであり、日本では年間発生数が2,000人から2,500人、発生率にして15歳未満人口1万人あたり1~1.5人という「稀少疾患」であり、年間6,000人の患児が入院治療を受けています。

小児がん患児の置かれている状況は、治療環境および社会生活において成人のがん罹患者のそれとは大きく異なります。具体的には、小児がんは効果が期待できるにも関わらず使える薬が少なく、欧米に比べても、治療の選択肢が限られています。また、治療だけでなく、入院中、自宅療養中、復学後の教育保障などの課題も指摘され、教育環境の整備などがこれまでも訴えられています。

本国民会議では、まず日本における小児がんの薬剤開発の促進、および切れ目のない教育保障の実現に焦点を当て、活動を行っていきます。

日本における小児がんの薬剤開発および教育の現状～国民会議の目指すところ～

① 小児がんの薬剤開発の現状

ここ数十年の医療の進歩で血液がんを中心に現在では約7割~8割が治るようになりましたが、固形がんについては欧米に比べ小児がんの新薬開発が進んでいないのが現状です。国内で小児がんに対して承認されている18品目は古い薬剤の適応拡大である一方で、米国で承認された27品目のほとんどが新薬となっています。

小児がんの新薬開発が進まない理由として、①対象患者が少ないために小児がん用医薬品の市場規模が小さく、たとえ承認された場合でもコストの回収が困難なこと②第I相臨床試験施設・小児治験に精通した施設、医師、CRC(臨床試験コーディネーター)の不足など小児治験を実施する環境が不十分、③国の審査当局に小児専門学会、専門医の意見が反映されにくい、④被験者の確保が難しいなどが挙げられます。

欧米も10、20年前までは日本と同様の状況でしたが、アメリカでは2003年にPediatric Research Equity Actが成立し、企業に対して成人対象の第II相試験終了までに小児臨床試験計画の提出が義務化されました。欧州でも、2007年にPediatric Regulationが成立し、企業に対して成人対象の第I相試験終了までに小児開発計画の提出を義務化すると同時に、新薬/特許期間中の医薬品:6か月の特許補完証明期間延長、オーファン指定医薬品について2年間の市場独占期間追加などの企業へのインセンティブを付与しています。さらに、2020年施行の「Research to Accelerate Cures and Equity (RACE) for Children Act」では小児がんのための医薬品開発に関する記述も追加、既法が修正され、分子標的薬などの成人と異なる適応症の小児がんに対す

る開発促進をも視野に入れたものとなっています。

本国民会議では、これまで学会などでも議論されてきた小児がんの薬剤開発推進のため、企業での薬剤開発が可能となるようなインセンティブの導入などの政策提言を目指し、政策決定者を含む国民に働きかけていきます。

② 日本における小児がん患児の教育の現状

入院中の小児がん患児への教育保障は、1990年代後半から大病院を中心に病院内教育が展開されてきましたが、全国的には未だに数も少なく、各教科の専門教員による授業が提供されにくい等、十分な学習保障が行える体制にはありません。また病院内教育を受けるためには学籍移動を必要とするため、短期入院や入退院を繰り返す子どもたちの実態には合わなくなってきました。

一方、それまで通学していた地域の学校からの教育支援も行き届いていません。文科省が2015年に実施した「長期入院児童生徒に対する教育支援に関する実態調査」によると、長期入院した児童生徒への地元校の教員による学習指導は週1日以下、1日75分未満が過半数を占めていることが明らかになりました。こうした中で小児がんの子どもたちは学習面だけでなく、友達との交流や社会的経験も制限され、心理社会面においても様々な課題を抱えざるを得ません。退院後に不登校になる児童生徒もまれではありません。

本会議ではこのような現状を少しでも改善し、小・中学生および高校生にたいして切れ目のない教育を保障することを目的に、入院、自宅療養中、退院後も継続して学べるよう、また入院前の環境と可能な限りつながっているように人的支援の充実、ICT活用の推進、学籍制度の見直し(あるいは学籍制度の弾力的な運用)を行政に働きかけていきます。その一歩として先駆的に取り組んでいる実践と研究を検討し、全国に実践モデルを提言していきます。

本会議の共同代表であるJCCG理事長の足立壮一は次のように述べます。「本会議は、希少疾患であるがゆえに、政策決定プロセスに小児がんに係る声が届きにくいという現状を踏まえ、患者団体、医療従事者、企業などが『声』をひとつにして、小児がんを取り巻く環境の改善を実現するために設立しました。海外で普通に使われている薬剤が日本では適応外使用や未承認薬としてかろうじて使用できる状況が長く続いており、政府も課題の解決などに取り組んでいただいておりますが、小児への新薬開発の根本的な解決とはなっていません。また、小児がん患児や経験者の教育環境の整備についても解決すべき多くの課題があります。本会議では、欧米のように、小児向けの薬剤開発が活発に行われることを目指しての政策提言や、小児がん患児や経験者への切れ目のない教育の機会が保障され、スムーズに社会に戻れるよう環境の整備等についての提言を行っていく所存です。」

小児がん対策国民会議について

患者団体、医療従事者、教育関係者を中心とした有志により患者団体、学会、企業等が『声』をひとつにして、小児がんの薬剤の研究開発を促進するための政策提言、企業とのパートナーシップの強化、切れ目のない学習保障、小児・AYA世代を取り巻く医療・社会環境の改善を目指して、政策決定者および国民に働きかけを実施することを目的に、2021年7月に設立しました。

【お問い合わせ】

小児がん対策国民会議

メール: N3C.nccc@gmail.com