

第22回 がん対策推進協議会 座席表

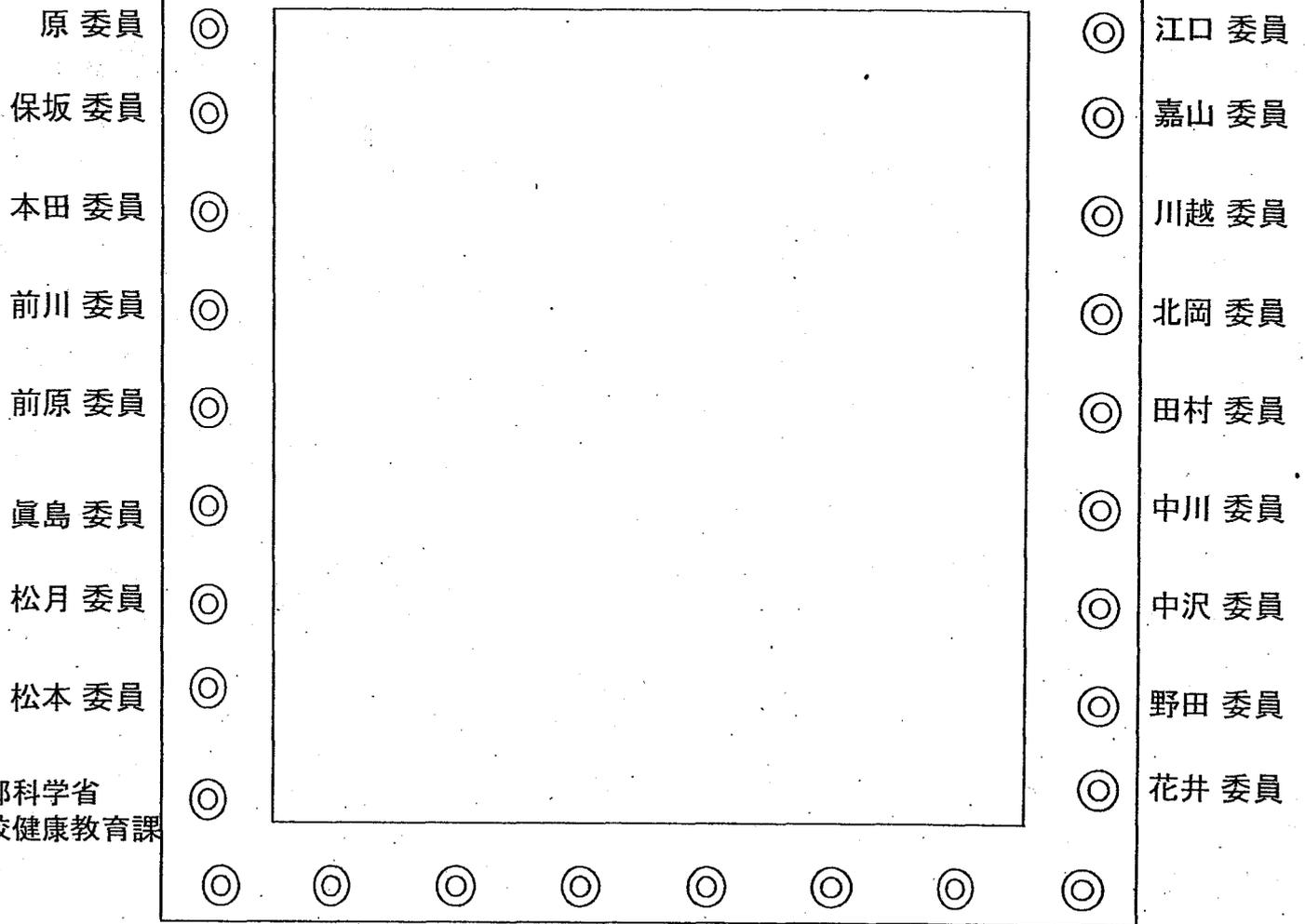
日時：平成23年7月27日(水)15:00～18:00

場所：厚生労働省 18階 専用第22会議室(東京都千代田区霞が関1-2-2)

速記

天野 会長代理

門田 会長



文部科学省
学校健康教育課

文部科学省
医学教育課

文部科学省
研究振興戦略官

事務局

大臣官房審議官
(がん対策担当)

健康局長

がん対策推進室長

産業室
医療・福祉機器

経済産業省
生物化学産業課

出入口

事務局

(傍 聴 席)

第22回がん対策推進協議会議事次第

日時：平成23年7月27日（水）

15:00～18:00

場所：厚生労働省専用第22会議室

議 事 次 第

1 開 会

2 議 題

- (1) がん対策予算等について
- (2) 各専門委員会からの報告
 - ① がん研究専門委員会
 - ② 小児がん専門委員会
 - ③ 緩和ケア専門委員会
- (3) がん患者に対する支援や情報提供の今後のあり方等について（まとめ）
- (4) その他

3 関係者意見聴取

- ・がん教育（文部科学省より）

【資 料】

- 資料1 がん対策推進協議会委員名簿
- 資料2 平成24年度予算要求等に係る各委員意見一覧
- 資料3 各専門委員会からの報告について
- 資料4 がん患者に対する支援や情報提供の今後のあり方等について（案）
- 資料5 がん教育について（文部科学省説明資料）
- 資料6 がん教育に関する委員からの意見まとめ

- | | |
|----------|-------------------------------|
| 天野委員提出資料 | ドラッグ・ラグの解消に関する意見書 |
| 嘉山委員提出資料 | がん対策を推進するための平成24年度予算概算要求に係る提案 |
| 花井委員提出資料 | 相談支援体制の充実に向けての意見書 |
| 原委員提出資料 | 小児がんに対しての臨床研究・治験の実態と問題点 |
| 松本委員提出資料 | 若年層へのがん教育についての意見書 |

がん対策推進協議会委員名簿

平成23年6月1日

氏名	所属・役職
○ あまの しんすけ 天野 慎介	特定非営利活動法人グループ・ネクサス理事長
うえだ りゅうぞう 上田 龍三	名古屋市病院局長
えぐち けんじ 江口 研二	帝京大学医学部内科学講座教授
かやま たかまさ 嘉山 孝正	独立行政法人国立がん研究センター理事長
かわごえ こう 川越 厚	医療法人社団パリアンクリニック川越院長
きたおか くみ 北岡 公美	兵庫県洲本市健康福祉部健康増進課保健指導係
たむら かずお 田村 和夫	福岡大学医学部腫瘍・血液・感染症内科学教授
なかがわ けいいち 中川 恵一	国立大学法人東京大学医学部附属病院放射線科准教授
なかざわ あきのり 中沢 明紀	神奈川県保健福祉局参事監(兼)保健医療部長
のだ てつお 野田 哲生	公益財団法人がん研究会がん研究所所長
はない みき 花井 美紀	特定非営利活動法人ミーネット理事長
はら じゅんいち 原 純一	大阪市立総合医療センター副院長
ほさか しげり 保坂 シゲリ	社団法人日本医師会常任理事
ほんだ まゆみ 本田 麻由美	読売新聞社会保障部記者
まえかわ いく 前川 育	特定非営利活動法人周南いのちを考える会代表
まえはら よしひこ 前原 喜彦	九州大学大学院医学研究院臓器機能医学部門 外科学講座消化器・総合外科学分野(第二外科)教授
まじま よしゆき 眞島 喜幸	特定非営利活動法人パンキャンジャパン理事
まつづき みどり 松月 みどり	公益社団法人日本看護協会常任理事
まつもと ようこ 松本 陽子	特定非営利活動法人愛媛がんサポートおれんじの会理事長
◎ もんでん もりと 門田 守人	国立大学法人大阪大学理事・副学長

◎・・・会長、○・・・会長代理

(50音順、敬称略)

平成24年度予算要求等に係る各委員意見一覧

【がん対策全般】

- 厳しい財政状況を背景に、がん対策予算においてもシーリングを前提とした予算措置がされてきたが、がんは国民の2人に1人が罹患するとされる国民病であり、国民の健康において依然として大きな脅威であることから、弾力的な予算措置をもとにがん対策予算の増額を行うこと。(天野委員)

【放射線療法及び化学療法の推進並びに医療従事者の育成】

(人材育成)

- 放射線療法に関わる放射線治療医・医学物理士・診療放射線技師、化学療法に関わるがん薬物療法専門医・血液内科医、がん治療認定医、外科医、病理医、小児がん専門医、がん看護に関わる専門・認定看護師、がん薬物療法認定薬剤師など、専門医療者の育成に係る予算措置を行うこと。(天野委員)
- すでにリニアックや外来化学療法室の整備は100%できているので、医療機器や部屋の整備にお金をかけるのではなく、それらを運営する人材の育成と配置が必要。(田村委員)
- がん専門職業人の育成(田村委員)
 - 卒前教育の充実するため、すべての医育機関に腫瘍内科学(臨床腫瘍学)、放射線腫瘍学(放射線治療学)講座を配置する。強力な指導が必要だが、講座を設置するのに補助金を出すと講座増設をする大学がふえるのは間違いない。日本の大学教育の現状は、講座単位で行われることが多く、講座がない分野は、大きな講座の一部として教育・研究・診療が行われるため、その分野の活動が十分でなく、学生や研修医に魅力が伝わらず若い人材が集まりにくい。

(従事者研修)

- がん医療従事者計画的研修事業は、各拠点病院や大学病院が現在多くの研修を実施している。事業を拡大・充実させることが必要。減額するのではなく、増額が望ましい。(田村委員)

(がんプロフェッショナル養成プラン)

- 文部科学省が実施してきたがんプロフェッショナル養成プランに関しては、本事業を契機の一つとしてがんの集学的・横断的診療を行う専門医療者の育成が進んでいること、医療者の育成には長い期間が必要とされることから、既存プログラムの評価を前提として、事業の継続を行うこと。(天野委員)
- 大学院教育(田村委員)
 - がんプロフェッショナル養成プランは、5年間を各プログラムが努力して初期のプログラムの作成と大学院教育が行われてきた。それなりの成果は上がってきたと考えるが、本来の目的である優秀ながん専門職業人はこれから輩出される。成果はこれから出てくるので、このあともしばらく評価が出るまで、名称をがんプロフェッショナル養成プランとするかどうかは別として本プログラムそのものは継続すべきである。ただ、プログラム間の格差が大きく、再編と低い評価のプログラムの見直しが必要である。

- がんプロ事業は継続すべき。ただし、これまでの進捗の詳細な公表・外部評価のうて見直すべきところは見直し、関連学会の取り組みとの連携も必要。さらに、医療の中身・質の詳細な公表、評価を促す予算付けができないか。(本田委員)
- がんプロフェッショナルプランの卒業生が当該プランの中で教育を受ける前と後で、がん診療の中でどのように役割が変化したかアンケート調査してはどうか。(前原委員)

(ドラッグ・ラグ)

- ドラッグ・ラグ解消に関して、過年度に実施されてきた未承認・適応外医薬品解消検討事業費等の内容を受け、コンパッションエート・ユースの導入、未承認薬を用いた研究者主導臨床試験を行う施設への財政的支援、支持療法薬のラグの解消に向けた検討など、必要な予算措置を行うこと。(天野委員)
- がん研究センター中央に「総合臨床試験管理センター(仮)」を設置し、企業と患者と密接な関係を持ち、日本人患者にとって有用で必要な薬剤を第Ⅰ相から海外の治験に参加できるシステムを構築する。さらに、海外の第Ⅱ、Ⅲ相試験にもひきつづいて参加する。本センターは、専従の医師、生物統計学者、看護師、薬剤師、事務員、出向企業人を配置し、少なくとも100名ぐらいのスタッフが必要である。未承認薬の開発、企業、医師主導型を問わず、開発責任者と一体となって考えていくシステムの構築を目指す。また、これに連動して、第Ⅰ相からⅢ相まで試験が実施できる医療機関のネットワークを作り、効率的に治験を実施する。
 - すでに、海外で第Ⅰ相が終了しているものは、少人数の日本人患者のPKと安全性を確認ののち、速やかに海外第Ⅱ、Ⅲ相試験に参加する。(田村委員)
 - ドラッグ・ラグの解消や先進治療がどこで受けられるかなどの情報発信、また、治験や国際共同臨床試験などが円滑に進むための体制整備を進めるための、シンポジウムの開催や、患者アンケートなどの調査事業。(花井委員)
 - 中期的な話として、最近の「エボジン注」の承認の議論を見ると、メリットがあることが分かっているが、健康リスクが否定までは出来ないという場合に、現在では不承認となるが、これを承認しつつ厳密な市販後調査をする新たな枠組みを創設してはどうか。具体的には、行政だけでなく、専門家や専門家団体にもこれまで以上の責任の負担を求め、情報公開を徹底して社会の信頼を確保しつつ、機動的に販売や販売中止が実行される枠組みは創設できないか。(前原委員)
 - 未承認薬のみならず、適応外薬に関わるドラッグ・ラグについての状況を明らかにすること。(松本委員)
 - コンパッションエートユース制度の導入を行うこと及び患者や医療者への情報提供が積極的におこなわれること。(松本委員)

(小児がん対策)

- 小児にも対応している放射線療法ならびに外来化学療法室の実施および設置施設数の評価。(原委員)
- 小児適応取得の推進を目的とした、特許期間の延長などの明確なインセンティブの設定。(原委員)
- コストに見合うだけの大幅な小児加算の増額(原委員)

(その他)

- 医療の中身・質の詳細な公表、評価を促すための予算付けができないか。(本田委員)
- 見捨てないがん医療が行われているかの調査事業。(本田委員)

【緩和ケア】

(緩和ケア研修)

- ・ 過年度より実施されてきた緩和ケア研修等事業、コミュニケーション研修事業、リハビリテーションに関する研修事業、都道府県がん対策重点推進事業(緩和ケア研修部分)等は、事業を継続するとともに、対象者の増員や内容の拡充を進める場合は、必要な予算の増額を行うこと。(天野委員)
- ・ 各がん診療連携拠点病院が、少ないスタッフで研修会を定期的実施するのは負担が大きすぎるし、年に1回程度の実施では、その都度しきりなおしとなるので、地域ごとに研修施設を1-2か所に決定し、体制を確立して研修会をすることを進める。(田村委員)
- ・ がん医療に携わる医師に対するコミュニケーション技術研修事業は重要と考える。その内容を学会の学術集会で紹介するなど、内容は少なくとも広くがん医療に従事する医療者にその取り組みの具体的な内容が伝わるように考えてはどうか。(前原委員)

(専門医の育成)

- ・ インターネットを活用した専門医育成事業について、忙しい医療者に、基本的ながんに関する生物学から診断・治療学を学ぶには、就業時間外や日・祭日でも自宅からウェブ上で勉強できることは極めて有用である。そのコンテンツ作成とe-learningシステムの維持に一定の費用がかかるが、その有効利用にがん関連学会や病院薬剤師会、看護協会との連携をはかる必要がある。この事業を質を維持して継続するためには、がん研究センターに集約すべきである。(田村委員)

(小児がん対策)

- ・ 小児緩和ケア講習会実施体制の確立と財政的裏付けが必要。小児にも対応できる認定看護師、薬剤師の養成を図る。また、小児加算の増額。(原委員)

(その他)

- ・ 長期療養病床をがん専門療養病床として活用するなど、緩和ケア病床を増床するための施策の実施に係る予算措置を検討するとともに、がん診療連携拠点病院等において緩和ケア外来および緩和ケアチームの設置と拡充を図るための予算措置を行うこと。(天野委員)
- ・ 早期からのがん治療と並行した緩和ケアを促す予算付けができないか。(本田委員)

【在宅医療】

- ・ がんの特化した問題ではなく、すべての領域において共通する問題である。すなわち高齢の慢性疾患を持った患者の増加、夫婦のみあるいは単居の人の増加、彼らをサポートする医療資源、社会資源の限界等、社会全体、国家的に議論し、今後の医療体制、社会体制の整備をしていく必要がある。(田村委員)
- ・ 病診連携・診診連携などにより、24時間体制で往診してくれる医療機関を増やす事業が必要。それに伴う予算措置。(北岡委員)
- ・ 在宅ターミナルケアは技術的な問題や家族の協力の問題があり、なかなか難しいことが予想されるが、実際にも在宅等の死亡割合は増加傾向が弱い。これは、中・長期的な課題として考え、事業規模は小さくなくても、在宅ケアが進みにくい背景を理解したり周知したりすることから小規模に取り組んだ

方が良いのではないか。(前原委員)

【診療ガイドラインの作成】

- ・ 対がん総合戦略研究にて、科学的根拠に基づいて作成可能な希少がんを含む全てのがんについての診療ガイドラインを作成・改訂するにあたって必要な、関連学会等への補助金を維持・増額するとともに、支持療法・精神腫瘍学・社会学等のガイドライン策定についても補助を行うこと。(天野委員)
- ・ ガイドラインは販売されているが、これを無料で公表できるように作成主体に依頼できないか。(前原委員)

【医療機関の整備等】

(がん診療連携拠点病院の整備)

- ・ がん診療連携拠点病院機能強化事業費は、がん医療の質の向上と均てん化において拠点病院が果たす役割の大きさにもかかわらず減少傾向にあることから、その増額と病院間格差の是正を図り、拠点病院指定要件に定められたがん医療に関わる専門職の適正配置に資する内容とすること。(天野委員)
- ・ がん診療連携拠点病院制度に関して、349医療圏中、拠点病院のある医療圏は231医療圏であり、空白の医療圏におけるがん医療の向上が求められていることから、空白の医療圏にがん相談連携拠点病院(仮称)等を設置する場合には、その機能強化に係る必要な予算措置を検討すること。(天野委員)
- ・ 補助金の分配について透明性、公平性を担保すべきである。国立病院や拠点病院に重点的に補助金が分配され、同じ仕事をしているにもかかわらず、一般病院や私立病院はきわめて低く抑えられている。がん相談支援事業の運営や緩和ケアに携わる専従・専任の看護師を確保するだけで、病院としてはかなりの負担となっている。がんに関する相談件数は当該病院かかりつけの患者だけではなく、他病院にかかっている患者の相談もかなり増えており、本事業は、施設間格差はあるが評価できる事業となっている。(田村委員)
- ・ 拠点病院機能強化事業については、医療の質向上の観点を取り入れ、充実させるべき。各都道府県で予算をきちんと取れる対策を。(本田委員)

(小児がん対策)

- ・ 平成19年度より施行された現在ののがん対策推進基本計画では、小児がん対策が盛り込まれず、小児がん医療の質の向上や、患児・家族・経験者の支援体制の整備が不十分であったことから、小児がん診療連携拠点病院(仮称)を創設し、その機能強化に係る必要な予算措置を行うこと。(天野委員)
- ・ 小児がん診療連携拠点病院の整備とそれに必要な予算措置。(原委員)

(地域連携施策)

- ・ がん難民対策として、診断時や再発時に複数医療機関との連携を考慮した治療計画書の作成を拠点病院に義務づける。そのための各拠点病院における地域連携機能、作成支援事務補助などの強化が必要であり、また予算措置も必要。(原委員)
- ・ 地域の拠点病院以外の病院、診療所との役割分担・連携を一層促進する事業が必要。(本田委員)

社会学的研究など、がん患者の受ける医療の向上に資する研究に必要な予算措置を行うこと。(天野委員)

- ・ 特に低線量の放射線長期被ばくに関する科学的知見は十分でなく、被曝に関わるがん発症者数等について正確な現況を明らかにし、必要な対策の速やかな実施が求められていることから、がん登録とも連携した、低線量の長期被曝による健康への影響に関する大規模な疫学研究を行うこと。(天野委員)
- ・ 基礎研究は、いつどのように役に立つか、それとも役に立たないかさえ分からない性質を持つが、それでも将来の新しいがん治療の道を切り開く可能性を託すべき領域になることから、手厚く下支えする必要がある。(前原委員)
- ・ 国立がん研究センター研究所で事業として実施することが望ましい。(原委員)
- ・ 患者・国民への治験・臨床試験の理解を促す事業も行うべきではないか。(本田委員)
- ・ 研究関連予算はこれ以上減額しないことが望まれる。ただし、プロジェクト性の高い事業と、基礎研究とに性格を分けて、プロジェクト性の高い研究については、現在の知見に照らしてプロジェクトと関係の薄い領域の研究を減らすことはありうる。(前原委員)

【国立がん研究センター交付金】

- ・ 研究センターの運営に関し公平性、透明性を担保するために外部委員をいれた運営委員会を設置し、日本のがん医療の施策実現のためのセンター的な機能を果たす。(田村委員)

【がんの予防】

(学校教育)

- 国民の2人に1人が罹患するとされるがんに関する普及啓発を進めるため、小中学校における保健体育や、小学校における総合学習などで、がんや医療、いのちに関する教育カリキュラムの拡充を図り、副読本の作成と配布など、がん教育の充実に係る必要な予算措置を行うこと。(天野委員)
- 幼稚園、小学校から成人病予防のための教育、とくに肥満、食事について、教育カリキュラムに取り入れて実施する。小学校高学年からは性教育とドラッグ、禁煙教育をカリキュラムに取り入れる。(田村委員)
- 青少年期からの教育を充実させることが、結局は早道と思われることから、中高校のカリキュラムへの追加。(原委員)

(啓発普及)

- 医師のがん患者や国民一般に対する食事指導能力を高めるために、学会の協力を得てがんと食事の疫学的知見を学び診療に活かすことを支援してはどうか。実際には、学術集会などを通じた講演や学習教材の配布を学会が行うこととして、新たな予算は出来るだけ小規模にするのが現実的。(前原委員)
- TVでの喫煙シーンの禁止、TVコマーシャルでの受動喫煙防止や啓発など世間全般の意識に働きかける事業が必要。それに伴う予算措置。(北岡委員)

【がんの早期発見】

(がん検診)

- 厚生労働省、文部科学省、経済産業省によるがん対策関連予算は明らかであるが、がん検診を実施している市町村に配分される総務省による地方交付税についても、低調であるがん検診受診率の向上を図るため、予算執行状況を明らかにするとともに、そのあり方についても検討すること。(天野委員)
- 市町村レベルのがん検診はすでに限界が見えている。開業医や中小病院によるがん検診の委託と医療機関へのインセンティブ(検診協力機関への何らかの報酬)、職場検診の制度管理ならびに完遂率を保健所が監査する。(田村委員)
- 検診対象の個人に通知する仕組みの全国的な整備。(本田委員)
- 企業検診の充実(特に女性のがん検診がないところ)(本田委員)
- 女性特有のがんなどに対するがん健診推進事業に関しては、対象となる疾病や対象年齢、方法などについて、科学的根拠に基づいた検討をもとに予算措置を検討するとともに、健診の精度管理に係る事業や、受診対象者・要精検者への市町村の個別勧奨に対して、必要な補助を行うこと。(天野委員)

【がん研究】

- 臨床試験や臨床研究への公的資金の増額、特に難治がん・希少がん・日本人に特有のがんやがん遺伝子に関する研究と臨床試験ネットワーク、臨床研究に関わる専門職の育成、がんに関わる心理・

- クリティカルパスの運用が低水準であるようなので、その理由について簡単なヒアリングでも実施してはどうか。(前原委員)

【がん医療に関する相談支援及び情報提供】

(相談支援)

- がん診療連携拠点病院の相談支援センターに関して、拠点病院機能強化事業費の適切な執行も含め、その相談員の配置に対して拠点病院のインセンティブを確保するとともに、一定の経験等を有するがん患者団体やいわゆるピアサポーターとの連携を図るための予算措置を検討すること。(天野委員)
- がん患者や家族、経験者からの相談に24時間・ワンストップにて対応する全国コールセンターの設置に係る予算措置を検討するとともに、医療・介護・福祉・がん患者団体などの地域医療資源が連携し、包括的ながん患者支援を行うための地域統括相談支援センター事業を継続すること。(天野委員)
- ピアサポートの実態把握および効果検証事業、ピアサポートに関わる既往文献の収集・整理事業及び相談支援センターとピアサポーターによる連携モデル事業の実施。(花井委員)
- コンテンツの内容の充実および相談員の教育カリキュラムの変更のみで特に予算の増額がなくても対応可。(原委員)
- 全国各地で広がりを見せているピアサポート事業について実態調査の実施。(松本委員)
- 相談支援センター相談員との連携支援のための合同研修事業の実施。(松本委員)

(患者支援)

- 長期にわたって継続して治療を受けるがん患者について、高額療養費制度における負担上限額を所得に応じて軽減するにあたって必要となる予算の措置を行い、がん患者及び経験者の就労・復職支援に資する制度上の改正に伴い必要となる予算の措置を検討すること。(天野委員)

(情報提供)

- がん情報センターのパンフレットは印刷物も作成して拠点病院に配布してはどうか。また、印刷製本費が多くなりすぎる場合は、チラシ風の1枚紙(表と裏)を作成して配布してはどうか。(前原委員)

【がん登録】

- 問題は、疾患登録は進んでいるが、市町村が「個人情報保護」のため住民の情報提供ができないことから、予後調査が十分できないことである。法的な整備を求める。これなしに、各医療機関での努力だけでは、無理である。(田村委員)
- 都道府県の登録センターの機能強化のための予算措置と立法化。背番号制度の利用。後者については、特に国民への啓蒙が重要。広報予算の確保。(原委員)
- 院内がん登録の周知が低水準のようなので、これも拠点病院にチラシを配布して、外来や病棟に置く、掲示する、入院時説明文書に差し込む、ことをしてはどうか。(前原委員)
- がんの罹患状況や喫煙率などについて、国立がんセンターとがん関連学会とで、毎年、あるいは半年に1度くらい定期的に国民向けの記者会見を行ってはどうか。(前原委員)
- がん登録について、一般市民向けの周知と情報提供に積極的に取り組むこと。(松本委員)

各専門委員会からの報告について
(がん研究、小児がん、緩和ケア)

平成23年7月27日

平成23年7月27日
がん対策推進協議会がん研究専門委員会

がん対策推進協議会がん研究専門委員会の報告

1. 第1回がん対策推進協議会がん研究専門委員会

日 時：平成23年1月14日（金）14：00～16：00

場 所：厚生労働省専用第17会議室

議 題：

- 1) がん研究専門委員会運営規定について
- 2) がん研究の今後の検討課題について
 - ・各委員から意見提出の上、今後の検討項目を協議。
 - ・主な検討項目を以下とした。
 - (1) 基礎研究～橋渡し研究のあり方
 - (2) 創薬にかかる臨床研究のあり方
 - (3) 医療機器開発研究のあり方
 - (4) 疫学的、政策的研究のあり方
 - (5) その他、研究に関する諸事項について

2. 第2回がん対策推進協議会がん研究専門委員会

日 時：平成23年2月14日（月）14：00～17：00

場 所：経済産業省別館10階第1014号会議室

議 題：

- 1) がん研究支援体制について
 - (1) 厚生労働省におけるがん研究体制について
 - (2) 文部科学省におけるがん研究体制について
 - (3) 経済産業省におけるがん研究推進の公的支援状況について
 - (4) 内閣官房医療イノベーション推進室の創設等について
- 2) がん研究専門委員会における今後の検討課題について
- 3) 日本の基礎的がん研究の現状と課題について

3. 第3回がん対策推進協議会がん研究専門委員会

日 時：平成23年3月8日（火）14：00～17：00

場 所：法曹会館2階高砂の間

議 題：

- 1) 創薬に向けたがん研究について
 - (1) 日本の創薬研究の課題
 - (2) 基礎研究のあり方について
 - (3) 橋渡し研究のあり方について
- 2) 基礎～橋渡し研究の論点整理

4. 第4回がん対策推進協議会がん研究専門委員会
日 時：平成23年5月31日（火）14：00～17：00
場 所：厚生労働省17階専用第18・19・20会議室
議 題：
1) 疫学分野、政策分野の研究体制のあり方について
2) 今後の進め方
5. 第5回がん対策推進協議会がん研究専門委員会
日 時：平成23年6月14日（火）14：00～17：00
場 所：厚生労働省9階省議室
議 題：
1) 公衆衛生・政策研究分野における論点整理
2) がん領域における臨床研究のあり方について
6. 第6回がん対策推進協議会がん研究専門委員会
日 時：平成23年6月21日（火）14：00～17：00
場 所：厚生労働省12階専用第14会議室
議 題：
1) 医療機器（診断機器、治療機器等）開発のあり方について
2) その他
7. 第7回がん対策推進協議会がん研究専門委員会
日 時：平成23年6月30日（木）14：00～17：00
場 所：三田共用会議所3階 C・D・E会議室
議 題：
1) 医療機器（診断機器、治療機器等）開発の論点整理
2) 公衆衛生・政策研究分野における論点整理
3) 日本のがん研究に関するその他の動き
4) その他のがん研究の計画に必要な事項
8. 第8回がん対策推進協議会がん研究専門委員会
日 時：平成23年7月11日（月）14：00～17：00
場 所：厚生労働省専用第23会議室
議 題：
1) 基礎研究・橋渡し研究分野の論点整理
2) 臨床研究分野の論点整理
3) 医療機器開発分野の論点整理
4) 公衆衛生・政策研究分野における論点整理
5) その他の事項に対する論点整理

がん研究専門委員会 委員長

野田 哲生

がん研究専門委員会では、次期がん対策基本計画における、がん研究推進のあるべき姿を明らかにするために、これまで8回にわたって、関係者よりヒアリングを行い、委員による議論を重ねて来た。具体的には、今後5年間のがん対策にとって重要と考えられるがん研究の分野を設定し、各分野のがん研究の現状に関し、ヒアリングを通じて評価を行い、その分野における重要な課題・問題点を洗い出した。その上で、その解決に向けて、今後5年間に実施すべき施策・対応策について話し合いを行い、全委員の合意に基づき結論を導き出した。こうした課題・問題点と対応策が、「論点整理」として添付の資料にまとめられている。この「論点整理」は、今後、協議会における討議により、追加あるいは改訂を加えられた上で、次期がん対策基本計画のがん研究部分の骨子となるべきものと、専門委員会委員は考えている。特に、施策・対応策の項目中の、下線が引かれている部分については、是非とも、次期がん対策基本計画に書き込まれるべきと、専門委員が考えているものである。

なお、議論のための分野設定は、以下のとおりである。

- 1) 基礎研究・橋渡し研究(TR)
- 2) 臨床研究
- 3) 医療機器の開発研究
- 4) 公衆衛生研究と政策研究
- 5) その他、全般的な課題と対策について

1. 基礎研究および橋渡し研究 (TR)

-5-

課題、問題点等	対応案
<p>1. 基礎研究</p> <p>1) 全般的課題</p> <p>わが国では、シーズ探索を始めとして、創薬や医療機器の開発など、実際の臨床応用を強く意識した基礎研究が、質的にも量的にも大変に不足している。</p> <p>2) 具体的な課題、問題点</p> <p>① わが国では、体細胞遺伝子を含む生体試料を研究に用いるための「包括同意」に関するコンセンサスルールが未整備な点は、大きな問題である。また、新規標的の探索や新薬開発に重要な公的バイオバンクも確立されておらず、これらが、わが国におけるがん研究推進の大きな障害となっている。</p> <p>② 欧米や中国などでは、大規模なゲノム・エピゲノム情報データベースを国家規模で構築している。これらのデータは、がん研究においても、新規標的分子の発見や新薬開発、個別化治療確立などに必須であり、わが国でも早急な体制整備が必要である。</p> <p>③ わが国では、臨床応用への道筋が明確な基礎研究領域への集中的な研究費配分が行われておらず、結果として新規治療標的発見や新薬開発につながっていない。</p>	<p>1. 基礎研究</p> <p>1) その対応策</p> <p><u>生命科学を基盤としたがんの基礎研究の国際的優位性を維持しながら、国家として、実際にがん医療の開発につながる各種シーズの探索を強力に推進し、それががん患者の手元に届くまでの道筋を見据えた基礎研究を重点的に支援すべきである。</u></p> <p>2) その対応策</p> <p>① <u>速やかにゲノム研究に関する「包括同意」のコンセンサスルールを整備すべきである。加えて、今後のがん研究推進に必須の公的バイオバンクを設立し、製薬企業を含む全ての研究者が公的バイオバンクを利用するためのガイドラインの整備も、併せて行う必要がある。</u></p> <p>② <u>ゲノム・エピゲノム解析を行う解析拠点を整備し、公的バイオバンクとリンクしたネットワークを構築する必要がある。</u></p> <p>③ <u>わが国で有効な新規がん医療を開発し、患者さんの手に届けるために、以下の分野に集中的な研究費配分を行うべきである。</u></p> <p>i) <u>治療・診断の標的分子の同定や予防医学のエビデンス確立のためのがんゲノム・エピゲノム解析研究</u></p> <p>ii) <u>分子標的治療薬剤開発に直接的につながる基礎的研究（化合物スクリーニング、前臨床試験を含む）</u></p> <p>iii) <u>がん診断バイオマーカーの開発（早期診断、効果予測）</u></p>

- ④ 研究成果の評価システムが確立されておらず、研究費が効率的に活用されていない

2. 橋渡し研究(TR)

1) 全般的課題

近年、国レベルで TR 研究支援が重点的に行われていることは評価できるが、革新的がん医療技術の開発において TR 研究は非常に重要であり、国内での TR 研究推進には、未だ多くの課題が存在する。

2) 具体的な課題、問題点

- ① 知財・薬事などのコンサルテーション体制の不備により、基礎研究者・ベンチャーなどで出口の見えない開発戦略に基づく開発が行われている
- ② 非臨床試験を実施するための研究費およびアカデミアにおける実施施設がない
- ③ TR に対する適正な評価と長期的な研究費配分がなされていない。

iv) 放射線治療機器開発にむけた放射線生物学や医学物理学研究

- ④ 海外の評価員を参画させる評価システムの導入や、計画・実施・追跡の各フェーズに沿った評価システムの構築を行い、その成果に基づく研究費配分を実施する。

2. 橋渡し研究(TR)

1) その対応策

アカデミア創薬やアカデミア発医療機器開発の強化を目指し TR 研究の特異的側面を理解した上で、以下の課題を速やかに解決し、施設および研究費の両面での TR 研究支援をさらに強化すべきである。

2) その対応策

- ① アカデミア TR 拠点施設で、知財、薬事、生物統計、データマネージャー等の専門家の定員化を図り、開発支援体制を整備・強化すべきである。また、ベンチャー企業に対し、薬事面などの支援を行う公的コンサルタント体制を構築すべきである。
- ② 「目利き」による、各種シーズの評価システムを確立し、臨床応用が有望視されるシーズに対しては、公的研究費により非臨床試験をサポートすべきである。
- ③ 出口を見据えた評価を厳正に行い、有望と思われるシーズに対しては、重点的かつ長期的な研究費サポートを行う。

2. 臨床研究

課題、問題点等	対応案
<p>1) 臨床研究の全般的課題</p> <p>① がん臨床研究の統合・調整を行う組織が存在しない</p> <p>② 先進国では ICH-GCP 準拠の研究者主導臨床試験が一般化しているが、わが国の研究者主導臨床試験では試験の質の担保がされていない。</p> <p>③ 未承認薬や適応外薬を用いた臨床研究を実施するための適切な制度構築がされていない</p> <p>④ 臨床研究を支援する専門職の育成・キャリアパス構築・ポストの確保が不十分</p> <p>⑤ 論文になりにくい臨床試験に関して研究者のインセンティブが低い</p> <p>⑥ 研究倫理指針がゲノム・疫学・臨床とばらばらに存在しており境界領域での混乱や、細部の整合性が保たれていない</p> <p>⑦ 倫理審査委員会の施設間格差がある。</p> <p>⑧ 固形がんに対する手術や放射線治療に対する臨床研究への支援が不十分</p>	<p>1) その対応策</p> <p>① わが国のがんの臨床試験を統合・調整する機関を設置しスタッフの常勤化を図る。</p> <p>② <u>未承認薬および適応拡大試験では治験届に準じた届け出を行ったうえで、ICH-GCP 準拠とすることを目標に、試験実施体制整備及び試験の支援を行うと共に法整備を進める。</u></p> <p>③ <u>薬剤供与やデータの受け渡しなどに関する枠組み（米国での CRADA に該当）を国と企業との間で整備する必要がある。</u></p> <p>④ 生物統計家、データマネージャー、CRC、プロジェクトマネージャーのキャリアパス・常勤ポストの創設、資格制度や人事交流を進める</p> <p>⑤ 臨床研究への参加、薬事行政への参加などが正しく業績として評価されるように施設長への啓蒙を図る</p> <p>⑥ <u>各倫理指針を統合・改訂し、共通部分と個別部分に分けて記載をする</u></p> <p>⑦ 倫理審査委員会の判断の質の確保のために、<u>中核的な施設での判断事例データベースの構築・公開などを行い、わが国全体の倫理審査委員会のレベルアップを図る</u></p> <p>⑧ 新しい手術手技や放射線治療の臨床研究の推進および薬物療法も含めた集学的治療開発を推進する臨床研究への支援を行う。</p>

2) 新薬開発試験に関する課題

① First-in-human 試験に対する基盤整備や Phase I 終了後の未承認薬を用いた研究者主導臨床試験体制が構築されていない。

② 希少がんでの臨床試験ネットワーク整備が不十分

3) 適応拡大・および標準化を目指した試験に関する課題

① 全ての適応拡大を治験で行うことは現実的に困難である。また、質の高い研究者主導臨床試験の結果を適応拡大に活用する事ができるような制度構築が十分ではない。

② 臨床研究・臨床試験への公的資金が不足している。また、臨床研究・臨床試験に対する評価の体制が不十分である。

2) その対応策

① 世界基準の first-in-human 試験を行える施設（国内数施設）や未承認薬を用いた研究者主導臨床試験を行える施設（国内 5-10 施設）の基盤整備への財政的支援（データセンター機能や薬事面でのサポート体制整備を含む）を行う

② 既存のグループを有効利用して希少がんの臨床試験ネットワーク整備への支援を行う

3) その対応策

① 高度医療評価制度の活用、Compassionate use（倫理供給）制度の整備などに積極的に取り組み、質の高い臨床研究の結果を以下のいずれかの形で活用する制度が必要である。

i) 規制緩和で適応拡大の承認申請データとして使用可能とする

ii) 保険支払い側が審査して事実上保険償還を認める制度の構築

② 臨床研究・臨床試験への公的資金の増額および臨床試験グループの基盤整備のための選択的投資を行う。

臨床試験の進捗・成果を厳正に評価し、効率的な研究費配分を行う。

3. 医療機器の研究開発

課題、問題点等	対応案
<p>1) 全般的課題</p> <p>日本の医療機器産業の国際競争力は低下傾向にある。近年、日本発の医療機器は少なく、特に、治療機器は大幅な輸入超過となっている。</p>	<p>1) その対応策</p> <p><u>日本の強みを生かした、国民のニーズの高い情報型医療機器の開発を重点的に推進すべきである。具体例として、下記の研究開発を挙げることが出来る。</u></p> <p>① <u>先進的な生体分子イメージング技術を活用した診断システムの開発</u></p> <p>② <u>4次元等の生体情報を活用した画像誘導型次世代放射線治療システム(X線、粒子線)の開発</u></p> <p>③ <u>新しい光技術(近赤外光、レーザー光など)や画像解析技術を応用した革新的内視鏡診断機器、および、より安全性を高めた内視鏡治療機器の開発</u></p> <p>④ <u>手術治療に関する医療機器・医療材料(高精度手術、低侵襲手術のためのインテリジェントメディカルデバイス、ナビゲーションシステム、情報型医療機器、次世代手術ワークフロー解析システムなど)の開発</u></p>
<p>2) 具体的な課題、問題点</p> <p>① <u>がん対策において革新的医療機器の開発や改良が果たす役割の大きさに比べて、その基礎的研究およびTR研究に対する支援がきわめて少ない。</u></p> <p>② <u>医療機器開発では、「改善・改良」プロセスが重要であるという特徴があるが、そのためのTR研究・臨床研究を推進する環境が整備されていない。</u></p> <p>③ <u>医療機器の承認審査制度が、必ずしも、現在のがん医療に必要な医療機器の多様性に対応できていない。</u></p>	<p>2) その対応策</p> <p>① <u>放射線生物学・放射線物理学等の医療機器開発の基盤となる基礎・TR研究分野への研究費配分を強化し、さらに機器開発に特化したTR研究・臨床研究の支援制度を構築すべきである。</u></p> <p>② <u>オープンイノベーションを可能とする医療機器開発プラットフォームを構築し、そこでの探索的臨床研究やPOC取得のための臨床試験の効率的な推進を、持続的に支援すべきである。</u></p> <p>③ <u>多様な医療機器に対応できるよう、審査・承認体制の整備を急ぐべきである。</u></p>

3) 必要な人材の不足

医療機器開発の推進に必須の、医学物理学、医工学、レギュラトリーサイエンスの専門家が不足している。

3) その対応策

医学物理学や医工学の大学院コースの設置を促進するとともに、従来の大学院における産学連携や学際融合の教育プログラムの拡充を図る。

4. 公衆衛生研究および政策研究

現状と課題	施策と目標
<p>1. 公衆衛生（予防観察・予防介入・検診評価）研究</p> <p>1) 法制度・指針</p> <p>① 個人情報保護を理由として、研究において公的統計（人口動態統計）や行政資料（住基ネット、レセプトデータ）が円滑に活用できない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・公衆衛生研究では、個人情報を用いた個人単位のリンケージの必要度が高い。 ・公的統計・行政資料を個人単位のリンケージにより使用することで、多額に研究費を要することなく、質の高い研究の実施が可能となる。 <p>② 研究倫理指針が、ゲノム研究・疫学研究・臨床研究などばらばらに存在するため、境界領域での適用範囲に混乱があり、細部における整合性が保たれていない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ゲノム研究指針における同意レベルや、多施設共同研究の場合の匿名化プロセスなどが他の指針よりも厳しい。 <p>③ 倫理審査委員会の判断が保守的な方向に偏る傾向があり、同意取得に要する必要研究費の増大、同意取得者のみのデータによる研究の質の低下、などの影響がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・疫学研究倫理指針は、他の指針に比べて研究対象者からの同意を必ずしも必要としない場合が多い。 	<p>1. 公衆衛生（予防観察・予防介入・検診評価）研究</p> <p>1) その対策</p> <p>① <u>【公的統計・行政資料の研究利用促進】個人情報保護と適正なバランスを保ちつつ、公的統計や行政資料を、個人情報を用いた個人単位のリンケージに使用するための法的な枠組みを整備する。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・人口動態統計については、全国規模のデータベース構築（日本版 National Death Index）を検討する。 ・個人情報を用いた個人単位のリンケージを担う第三者機関を設立し、研究者が個人情報を直接扱わない仕組みを構築すべきである（研究者の研究費からの支出により運営）。 ・情報利用者としての研究者に、一定の資格・条件を課すことにより、個人情報保護安全管理を徹底する。 <p>② <u>【研究倫理指針の共通化】研究倫理指針を統合し、共通部分と個別部分に分けて記述することにより整合性を高める。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ゲノム研究指針における同意レベルや、多施設共同研究の場合の匿名化プロセスなどを他の指針と調整する。 <p>③ <u>【施設倫理審査委員会における判断の平準化】倫理審査委員会が保守的な判断に偏らないようにするため、中核的な組織における倫理審査委員会の判断事例をデータベース化し、他の組織で参照できるように公開する。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・疫学研究倫理指針の適切な適用例を示して公開する。

2) 施設・基盤整備

- ① 大規模公衆衛生（特に、予防介入、検診評価）研究の研究マネジメント機能（Coordinating Center）を請負う研究支援専門機関が不足している。
- ・ 予防介入・検診評価研究は、通常研究対象者数が数万人規模となるため、研究者自身のみでは研究のマネジメントができない。
- ② Needs-driven の研究分野（QOL、policy research、放射線生物学など）において、質の高い研究者が不足している。
- ・ Curiosity driven と Needs-driven の混合した分野も存在する。

3) 研究費・研究費配分

- ① 公衆衛生研究への研究費配分について、大きな枠組みでの他分野との調整が明確化されていない。
- ・ 介入効果の大きさ（がん死亡、罹患の減少）が大きいにもかかわらず、予防・検診分野に配分される研究費が、診断・治療分野に比べて少ない。
 - ・ 予防観察研究には、国際レベルに近い研究費が配分されるようになった。
 - ・ 予防介入研究・検診評価研究への研究費配分が、欧米先進国に比べて少ない。
 - ・ 公衆衛生研究は研究期間が長期（通常10年以上）にわたるが、研究費配分の枠組みがそれに対応できていない。

2) その対策

- ① 【研究支援専門機関の整備】研究マネジメントに関する専門性を有する人材を有する研究支援専門機関を整備する。
- ・ 大学修士レベルの専門家集団（研究者ではない）による支援が必要となる
- ② 【研究者の不足・研究統括機能の強化】研究費配分のみではなく、Workshop 開催、Network 構築による Needs-driven の研究分野の人材育成の仕組みを研究統括機関に設置する
- ・ Needs-driven 分野を広めに設定する。
- 3) その対策
- ① 【他分野との優先順位づけなど】他の研究分野との間で、あるいは、公衆衛生研究の各分野の間で、研究投資の裏付けとなるようなデータに基づく研究費配分の仕組みを構築する。
- ・ 今後のがんの動向を踏まえた介入効果の大きさ（がん死亡、がん罹患の減少、患者家族の QOL 向上）を重視する。
 - ・ 介入を中心とする公衆衛生研究（大規模予防介入研究や検診有効性評価研究）に対して、重点的に研究費を配分する。
 - ・ 大規模予防介入研究や検診有効性評価研究の中で追加的な生体試料を収集し、フォローアップ情報を利用することで、正常人を対象とするバイオバンク（発がんリスク評価や検診有効性評価に利用する）を効率的に構築できる。
 - ・ 海外とわが国における研究進捗状況のバランスを考慮する。
 - ・ 長期にわたる研究については、計画期、実施期、追跡期、評価期とフェーズにあった研究費の配分と適切な評価の仕組みをつくる。

<p>2. 政策研究</p> <p>1) 法制度・指針</p> <p>① 【公的統計・行政資料の研究利用促進】</p> <p>② 【研究倫理指針の共通化】</p> <p>③ 【施設倫理審査委員会における判断の平準化】</p> <p>2) 施設・基盤整備</p> <p>① 【研究者の不足・研究統括機能の強化】</p> <p>② 【課題設定機能・研究統括機能の強化】 対策の現状からのニーズに基づいた課題設定の仕組みが脆弱</p> <p>③ 【各対策分野で優先すべき政策研究】 対策の現状からのニーズに基づいた重要な研究分野について、優先的に研究費が配分されておらず、結果として、研究成果に基づいた対策の推進が遅れている。</p> <p>3) 研究費・研究費配分</p> <p>① 【他分野との優先順位づけ】</p>	<p>2. 政策研究</p> <p>1) その対策</p> <p>① 【公的統計・行政資料の研究利用促進】</p> <p>② 【研究倫理指針の共通化】</p> <p>③ 【施設倫理審査委員会における判断の平準化】</p> <p>2) その対策</p> <p>① 【研究者の不足・研究統括機能の強化】</p> <p>② 【課題設定機能・研究統括機能の強化】 対策の現状データに基づいた課題設定の仕組みを研究統括に構築する</p> <ul style="list-style-type: none">・研究統括組織に課題設定のための専任研究者を置く・Peer review の立場を保つ <p>③ 【各対策分野で優先すべき政策研究】 <u>以下の研究分野に対して優先的に研究費を配分する。</u></p> <ul style="list-style-type: none">・<u>がん検診の精度管理、受診率の向上施策に関する研究</u>・<u>がん予防の実践に関する研究</u>・<u>がん診療の質評価に関する研究</u>・<u>患者の療養生活や就職支援などのための患者コホート研究</u> <p>3) その対策</p> <p>① 【他分野との優先順位づけ】</p>
---	--

(付) ガイドライン

- ① 診療ガイドライン作成に対する公的支援が不十分である。
- ・公的資金が十分には投入されていないが、資金的支援のニーズはさまざまであり、長短両面がある。
 - ・Minds が公表の場として確保されている。
 - ・エビデンスの存在しない領域のガイドラインをどうするか。
 - ・ガイドラインと診療実態との差を検討することも必要である
- ② 予防・検診ガイドラインに対する公的支援が不十分である。
- ・研究班がガイドラインを作成している。
 - ・診療ガイドラインガイドと異なり、作成担当の受け皿となる適切な学会がない。

その対策

- ① 診療ガイドラインを作成している学会・研究会への支援を強化する。
- ・ガイドラインのあり方に関するコンセンサス形成を行う
 - ・ガイドライン作成方法、質の保証の仕組みを検討する
 - ・作成手順の標準化（患者向けガイドライン作成方法など）を支援する。
 - ・エビデンス・レポートの作成機関を構築する
- ② 予防・検診ガイドラインを作成している組織への支援を強化する。
- ・常設の公的機関や学会（支援が必要）などでガイドラインを作成する。

5. その他

課題、問題点等	対応案
<p>1) がん研究を担う人材の育成における問題点</p> <p>① 大学等における臨床研究者の育成システムが、いまや、がん医療の高度化に対応できていない。がんプロフェッショナル養成プランも、がん研究人材養成には対応していない。</p> <p>② 基礎研究から臨床研究まで、全てのがん研究領域において、医学部出身の研究者が減少している。これには、若手臨床医のがん研究離れが大きな要因の一つとなっている。</p> <p>③ 橋渡し研究や臨床研究、さらには、大規模疫学研究など、システムとして推進されるがん研究において、臨床研究のCRCやデータマネージャーに代表されるような、その推進に必須の、研究者ではない専門職の育成システムが確立されておらず、これらの人材の不足が研究の停滞を招いている。</p> <p>④ がん研究領域における人材の流動性が限られており、結果として、国際化の遅れや女性人材の登用の不足を招いている。</p>	<p>1) その対応策</p> <p>① <u>医学部および医学系大学院における、がんに関する教育の充実を図るとともに、一貫した戦略的な研究者育成システムを確立することが急務である。次期がんプロフェッショナル養成プランの目標の一つとして、がん研究者の育成を明示するべきである。</u></p> <p>② 国内に、<u>総合的がん研究・臨床拠点 (comprehensive cancer center) を整備し、そこにおいて戦略的ながん研究者育成を行うべきである。</u></p> <p>③ <u>がん研究推進に必須な各種専門職の戦略的育成とキャリアパスの確立を行うべきである。具体的には、研究拠点における常勤ポストの増設を行うとともに、卒前・卒後教育の充実を図るべきである。</u></p> <p>④ <u>がん研究領域の国際化と女性人材の参画促進を目的とした、公的な支援制度を構築する必要がある。</u></p>

2) がん研究の推進体制における問題点

- ① がん研究推進を支援している関係省庁間の連携が十分でなく、国としての戦略的ながん研究推進が行われていない。現在、厚労省と文科省が推進している第3次対がん10ヵ年戦略においても、その連携しての立ち上げ以降、その推進における二省庁の連携体制はとられていない。また、予算配分から研究成果の評価にいたるまで、研究領域ごとの壁が高く、がん研究全体を見渡した効果的な研究推進が出来ていない。
- ② 各研究事業の審査や評価において、基礎研究から臨床研究までの一貫した流れに対する視点が弱く、がん医療開発への効果的な貢献が出来ていない。

3) 国民そしてがん患者とがん研究の関係に関する問題点

- ① がん対策の他の領域に比して、がん研究の領域は、市民や患者に対する情報提供や広報活動が大きく遅れており、各種のがん研究推進事業の具体的な目的や成果について、国民に対して判り易く、透明性の高い説明がなされていない。そもそも、現在、国内における全般的ながん研究事業の推進状況を知ることは極めて困難である。
- ② 治験や臨床試験に関する情報の開示や広報活動が不十分であり、患者の臨床試験へのアクセスを困難なものにしている。

4) がん研究に関する倫理審査に関する問題点

- ① 現在のがんのゲノム解析研究に関する三省庁共通ゲノム倫理指針が、近年のゲノム解析技術の進展に対応できていない。
- ② 研究倫理指針が、ゲノム研究・疫学研究・臨床研究などばらばら

2) その対応策

- ① 国内の全てのがん研究の推進状況を俯瞰し、関係省庁の連携を強く促進するような機能を持つ組織を構築して、国レベルでのがん研究の企画から、その成果の評価までを担わせることにより、がん研究財源の確保から、国際的競争力の維持まで、高い戦略性を持ったがん研究推進を行う必要がある。
- ② 創薬や医療機器開発など、新たながん医療の創成における出口が明確な研究事業に、より焦点を当てた支援がなされるべきである。

3) その対応策

- ① 公的な研究機関と関連学会等が連携して、国内の全てのがん研究推進状況に関して、市民や患者さんが容易に理解することが出来るようなデータベースを構築し、これを公開する必要がある。
- ② 臨床研究グループやTR研究拠点に対して、公的研究費の支援を行うことで、その臨床試験情報の開示・公開を促進する必要がある。

4) その対応策

- ① 三省庁共通ゲノム倫理指針の改訂を、速やかに行わなければならない。
- ② 各研究領域の研究倫理指針を統合し、がん研究全般に関する共通部

に存在するため、境界領域での適用範囲に混乱があり、細部における整合性が保たれていない。

③ 【施設倫理審査委員会における判断の平準化】倫理審査委員会の判断に施設間格差がある。

分と、各研究領域に対応する個別部分とに分けて記述することにより、その整合性を高める必要がある。

③ 倫理審査委員会の判断を平準化するために、中核的な研究組織における倫理審査委員会の判断事例のデータベース化を、公的研究費により支援し、他の組織で参照できるように公開すべきである。

がん対策推進協議会小児がん専門委員会の報告

1. 第1回がん対策推進協議会小児がん専門委員会

日時：平成23年1月11日（水）14:00～16:00

場所：厚生労働省専用第17会議室

議題：小児がん専門委員会の検討内容について

・協議の結果、主な検討項目を以下とした。

- 1) 小児がんの診療体制(拠点化、集約化)
- 2) 患者家族への支援体制
- 3) 長期フォローアップ体制
- 4) 難治がん対策
- 5) がん登録

の5項目について検討し、小児がん対策について本協議会に提言する。

2. 第2回がん対策推進協議会小児がん専門委員会

日時：平成23年2月9日（水）14:00～17:10

場所：三田共用会議所

議題：小児がん診療体制について

・各委員の提出資料及び参考人の意見等を参考に小児がん診療体制について、とりまとめを行った。

参考人：多田羅竜平氏（大阪市立総合医療センター緩和医療科兼小児内科医長）
増子孝徳氏（弁護士法人のぞみ法律事務所代表社員）

3. 第3回がん対策推進協議会小児がん専門委員会

日時：平成23年6月8日（水）17:00～19:00

場所：厚生労働省専用第12会議室

議題：小児がん診療体制の在り方等及び小児がんの患者支援、長期フォローアップ等の参考人意見聴取等について

・小児がん診療体制の在り方等について、具体的な体制等について議論を行うとともに、次回の議題である小児がんの患者支援、長期フォローアップ等について参考人から意見聴取。

参考人：石田也寸志氏（聖路加国際病院小児科医長）
梶山祥子氏（神奈川県立こども医療センターボランティア・コーディネーター）

4. 第4回がん対策推進協議会小児がん専門委員会

日 時：平成23年6月29日（水）14：00～16：30

場 所：東海大学校友会館 富士の間

議 題：小児がんの患者支援、長期フォローアップ等について

・小児がんの患者支援、長期フォローアップ等について、前回の参考人からの意見聴取を参考に各委員からの提出意見について、議論を行った。

5. 第5回がん対策推進協議会小児がん専門委員会

日 時：平成23年7月13日（水）14：00～17：00

場 所：ホテルフロラシオン青山 芙蓉西

議 題：小児がんの患者支援、長期フォローアップ等及び小児がんにおける難治がん、研究、教育・研修等について

・前回積み残しとなった小児がんの患者支援、長期フォローアップ等のまとめ及び小児がんにおける難治がん、研究、教育・研修等の問題点について、各委員からの提出意見により議論を行った。

6. 第6回がん対策推進協議会小児がん専門委員会

日 時：平成23年7月26日（火）14：00～17：00

場 所：三田共用会議所 3階

議 題：小児がんにおける難治がん、研究、教育・研修等についてのとりまとめ及び小児がん対策についてのとりまとめ

平成23年7月27日
がん対策推進協議会緩和ケア専門委員会

がん対策推進協議会緩和ケア専門委員会の報告

1. 第1回がん対策推進協議会緩和ケア専門委員会
日 時：平成23年1月11日（水）10:00～12:00
場 所：厚生労働省専用第17会議室
議 題：緩和ケア専門委員会の検討内容について
・協議の結果、主な検討項目を以下とした。
 - 1) 緩和ケアに関する研修について
 - 2) 在宅も含めた緩和ケアの在り方、地域連携について
 - 3) 緩和ケアの質の評価（アウトカム評価等）について

2. 第2回がん対策推進協議会緩和ケア専門委員会
日 時：平成23年2月25日（水）14:00～17:00
場 所：厚生労働省専用第17会議室
議 題：緩和ケアに関する研修について
参 考 人：木澤義之（筑波大学大学院 人間総合科学研究科）

3. 第3回がん対策推進協議会緩和ケア専門委員会
日 時：平成23年6月7日（火）14:00～17:00※3月18日は開催延期
場 所：厚生労働省12階専用第12会議室
議 題：がん患者家族が望む療養場所と地域連携のあり方について
参 考 人：森田達也（聖隷三方原病院緩和ケア治療科）

4. 第4回がん対策推進協議会緩和ケア専門委員会
日 時：平成23年7月12日（火）13:30～17:00
場 所：ホテルフロラシオン青山 芙蓉東
議 題：治療の初期段階からの緩和ケアの実施について
参 考 人：田村研治（国立がん研究センター中央病院乳腺腫瘍内科）
清水奈緒美（神奈川県立がんセンター医療相談支援室）

5. 第5回がん対策推進協議会緩和ケア専門委員会
日 時：平成23年7月19日（火）13:00～16:00
場 所：三田共用会議所3階C・D・E会議室
議 題：1) 治療の初期段階からの緩和ケアの実施について（継続議題）
2) 緩和ケアの質の評価の現状について
参 考 人：原一佳（画家）
宮下光令（東北大学保健学科家族支援看護学講座）

平成23年4月7日
がん対策推進協議会

がん患者に対する支援や情報提供の今後のあり方等について（案）

（はじめに）

がん対策基本法に述べられているとおり、がん患者の置かれている状況に応じ、本人の意向を十分尊重してがんの治療方法等が選択されるよう、がん医療に関する情報の収集及び提供を行う体制を整備並びにするために必要な施策を講ずるとともに、がん患者及びその家族に対する相談支援等を推進するために必要な施策を講ずることが重要である。

これまで、厚生労働省においては、がん診療連携拠点病院に対し、研修を修了した相談員を配置した相談支援センターの設置を義務づけ、全国のがん患者への相談支援・情報提供の体制整備を行ってきた。また、国立がん研究センターにおいては、全国の相談支援センターの相談員の養成や、がんに関する情報を掲載したパンフレットの作成及び拠点病院における診療実績の公開等を行ってきた。さらに、平成22年9月には、「国立がん研究センター患者必携サポートセンター」を開設し、全国のがん患者やその家族からの電話相談に応じている。さらに、がん患者及び患者団体等は、行政機関や医療従事者と協力しつつ、がん患者相談等に対して主体的な取組が行われてきた。

がん患者に対する支援や情報提供の更なる推進に資するため、当協議会で集中審議を行い、今後のあり方等について、以下のとおりの結果を取りまとめた。この取りまとめを土台として、がん対策推進基本計画の変更について検討を行う。

（患者・家族への支援体制について）

がん患者及びその家族への相談支援については、これまで、が

ん診療連携拠点病院に設置された相談支援センターにおいて行われてきたところ。これに加え、平成23年度予算においては、都道府県に地域統括相談支援センターを設置し、拠点病院の相談支援センターとの役割分担や連携について整理し、患者及びその家族等のがんに関する相談について、心理、医療や生活・介護等様々な分野に関する相談をワンストップで提供する（予約なしに、一度の訪問で、必要とする情報や相談が受けられる）体制を支援。今後、全都道府県においての取組が期待される。

がん診療連携拠点病院に設置された相談支援センターは、がん患者・家族の治療や療養における不安を軽減し、家庭復帰や社会復帰を果たす上での支援を行うなどにとって非常に重要な機能を有する。ただし、相談員の職種等により相談対応への姿勢が異なることが考えられ、また、医療機関によって、相談支援センターの取組みが様々である。今後、相談支援センターの更なる質の向上を目指し、地域や患者・家族各病院の実情実態に応じた、各相談支援センターの自律的・主体的な取組を促す体制整備を行い、他の相談支援センターに好事例として紹介することが必要である。

また、相談支援センターにおいて、習熟した相談員の定着や正確ながん診療情報の作成と公表のための医療職の充実を含め、より質の高い相談支援を可能な限り客観的に評価する指標を作成した上で、が行われるためのインセンティブを付する方向で検討する。

さらに、今後、がん患者及びその家族等にとってわかりやすいように、がん診療連携拠点病院の機能や相談支援センターの場所がわかる掲示や、相談できる内容を院内の特定の場所に一定の箇所数掲示することやホームページ等にわかりやすく表示することを、拠点病院の指定の要件とする。

また、がんという命に関わる病を抱え、不安や悩みを抱える患者・家族に対し、同じような経験をした者同士の共感や支え合い（以下、「ピアサポート」という。）は支援の一つになることが期待され、ピアサポートががんという共通体験を持つ者の語り合いや学び合いをとおして互いに支え合うという、医療者とは

違う役割を担う。このピアサポートを積極的に推進するため、がん患者及びその家族等の当事者が、精神的支援、情報支援を得られるようなを更に推進するため、がん患者及びその家族等が心の悩みや体験等を語り合うための場機会を支援する設けることを、拠点病院の指定の要件とするは、重要である。

国立がん研究センターやがん関連の学会が連携して等においては、各拠点病院等における相談支援センターのタイプ別モデル好事例の提示等、全国の相談支援センターに対する模範モデルを提示することが期待される。

これまでの相談支援センターは、基本的に拠点病院に設置されるものについて補助を行ってきたが、平成23年度新規に予算が計上された地域統括相談支援センターについては、病院外にも設置される相談支援センターとして意義があり、着実に進める必要がある。また、相談支援センターや地域統括相談支援センターの周知を徹底する対策や、相談支援と情報提供を治療の流れの中に組み入れるシステム作りなどを検討することも重要である。特に、地域統括相談支援センターに関しては、どのような意義があるのかを広く一般に周知させることが肝要である。そのためには、各拠点病院における相談支援センターとの役割分担及びその連携方法等、具体的な機能の詳細を明示すること、そして事前に評価項目の策定をしておくことが重要である。

さらに、相談支援センターや地域統括相談支援センターのみならず、医療現場においても、医療の提供のみならず、可能な限り、患者の立場に立って、有用な情報の提供及び相談支援を行うことが望まれる。医療現場が有用な相談支援、情報提供ができるように、医療者が活用できる相談支援の事例をまとめた事例集等を作成、配布するなどして医療者を支援する。

相談支援以外の支援内容については、1) 経済支援、2) 就労支援、3) 子育て・介護支援が挙げられる。

1) 経済支援については、長期にわたって継続して治療を受け

るがん患者について、高額療養費制度における負担上限額を所得に応じて軽減するとともに、社会福祉協議会における療養貸付期間の延長がなされるよう、がん対策推進協議会として努力する。

2) 就労支援については、がん患者が治療に伴い、退職や転職を余儀なくされ、生活や就労環境に支障をきたす場合が多い。がん患者及び経験者の就労・復職支援に資するよう、短時間勤務制度の拡大や休職規定の充実等について、検討を行う。

3) 子育て・介護支援については、がん患者の家庭内に子どもや要介護高齢者等がいる場合、患者自身が治療や療養に専念できないことや、家族が、患者の世話と育児や高齢者の介護等の両方を行わなければいけないため疲弊すること等が起こる。治療療養中の育児・介護を支援するため、保育所、介護施設への乳幼児、高齢者の入所や一時預かりの柔軟な対応や、ボランティア等で運営する子ども一時預かり施設の設置等について、早期実現に向けて検討を行う。

なお、社会保障の公平、公正な受給のため、1) から3) の支援については、単にがんと診断されることを要件とせず、科学的知見に基づいて、がん種や病期などの要素も考慮する。

また、がん対策推進協議会は、以上の支援内容について、他の治療率の低い疾患を有する患者との関係に配慮しつつ、疾病を有し生活する国民に対する支援の先進的な取り組みとなるよう、それらの実現に向けて努力する。

相談支援以外の支援については、がん患者に限らず他の疾病を含めた、一般的な日本の経済・社会的な問題であり、がん患者に特化した取組とすべきでないとの意見もある。

このほか、「がん患者を含めた国民が、がんを知り、がんとうき合い、がんを負けることのない社会」を推進するため、キャンサー・サバイバース・デー(がん経験者の日)の普及等患者団体の取組支援等を検討する。

(情報提供体制について)

国立がん研究センターにおいて、がん患者にとって必要な情報を取りまとめた「患者必携」の作成及びがん診療連携拠点病院における診療実績の公開等を行っており、さらに、平成22年9月には、「国立がん研究センター患者必携サポートセンター」を開設し、全国のがん患者やその家族からの電話相談に応じているところ。

科学的根拠が明らかでない治療に関する情報がインターネット等で氾濫している状況において、如何に患者・家族に正しい情報を提供するか、具体的な方法を検討する。科学的に不正確でがん患者の最適な治療の選択に影響を与えかねない情報については、がん対策推進協議会ががん関連の学会と連携して、国民に対し積極的に注意喚起する。

未承認薬・臨床試験等に関する情報は、現在、国立がん研究センターにおいて取りまとめられ、主に医療者向けに発信されているが、今後さらに網羅的な情報を、患者向けに発信することが期待される。

がん治療等の情報について、特に患者のニーズの高い施設別治療成績や採用している具体的な治療方法及び緊急時の診療体制等や、それらのデータの科学的な正しい解釈情報の提供体制を、より一層充実することが求められる。

このほか、さらに、学校におけるがん教育の推進は重要であり、予防教育としての趣旨も含め、今後、義務教育段階からのがん対策を教育の推進することがも重要である。また、がん関連学会の協力により、学会員がボランティアの精神に基づいて、全国の学校や学生が集まる機会に講演するなどの取組を検討する。

なお、がん患者に対する支援と情報提供は車の両輪であり、情報を持っているが理解が進んでいないことがあるため、理解の支援も重要である。心理的支援とセットで実施できるシステムを検討することが重要である。また、がん患者に対する支援や情報提供に係る施策の評価や財政支援についても、喫緊の課題である。

さらに、国民が、がんをより身近なものとしてとらえるとともに、がん患者となった場合でも適切に対処することができるよう、国民

全体へのがんに関する情報提供が必要であり、がんの予防を含めたがん教育を進めることについて検討する。

小学校学習指導要領における「がん」に関する主な記述

小学校学習指導要領（平成20年3月告示）抜粋

第9節 体育

第2 各学年の目標及び内容

〔第5学年及び第6学年〕

2 内容

G 保健

(3) 病気の予防について理解できるようにする。

ウ 生活習慣病など生活行動が主な要因となって起こる病気の予防には、栄養の偏りのない食事をとること、口腔の衛生を保つことなど、望ましい生活習慣を身に付ける必要があること。

エ 喫煙、飲酒、薬物乱用などの行為は、健康を損なう原因となること。

【解説】

ウ 生活行動がかかわって起こる病気の予防

生活行動がかかわって起こる病気として、心臓や脳の血管が硬くなったりつまったりする病気、むし歯や歯ぐきの病気などを取り上げ、その予防には、糖分、脂肪分、塩分などを摂りすぎる偏った食事や間食を避けたり、口腔の衛生を保ったりするなど、健康によい生活習慣を身に付ける必要があることを理解できるようにする。

エ 喫煙、飲酒、薬物乱用と健康

(ア) 喫煙については、せきが出たり心拍数が増えたりするなどして呼吸や心臓のはたらきに対する負担などの影響がすぐに現れること、受動喫煙により周囲の人々の健康にも影響を及ぼすことを理解できるようにする。なお、喫煙を長い間続けると肺がんや心臓病などの病気にかかりやすくなるなどの影響があることについても触れるようにする。

中学校学習指導要領における「がん」に関する主な記述

中学校学習指導要領（平成20年3月告示）抜粋

第7節 保健体育

第2 各分野の目標及び内容

〔保健分野〕

2 内容

(4) 健康な生活と疾病の予防について理解を深めることができるようにする。

イ 健康の保持増進には、年齢、生活環境等に応じた食事、運動、休養及び睡眠の調和のとれた生活を続ける必要があること。食事の量や質の偏り、運動不足、休養や睡眠の不足などの生活習慣の乱れは、生活習慣病などの要因となること。

ウ 喫煙、飲酒、薬物乱用などの行為は、心身に様々な影響を与え、健康を損なう原因となること。また、これらの行為には、個人の心理状態や人間関係、社会環境が影響することから、それぞれの要因に適切に対処する必要があること。

カ 個人の健康は、健康を保持増進するための社会の取組と密接な関わりがあること。

【解説】

イ 生活行動・生活習慣と健康

(エ) 調和のとれた生活と生活習慣病

人間の健康は生活行動と深くかかわっており、健康を保持増進するためには、年齢、生活環境等に応じた食事、適切な運動、休養及び睡眠の調和のとれた生活を続けることが必要であることを理解できるようにする。また、食生活の乱れ、運動不足、睡眠時間の減少などの不適切な生活習慣は、やせや肥満などを引き起こしたり、また、生活習慣病を引き起こす要因となったりし、生涯にわたる心身の健康に様々な影響があることを理解

できるようにする。

ウ 喫煙、飲酒、薬物乱用と健康

(ア) 喫煙と健康

喫煙については、たばこの煙の中にはニコチン、タール及び一酸化炭素などの有害物質が含まれていること、それらの作用により、毛細血管の収縮、心臓への負担、運動能力の低下など様々な急性影響が現れること、また、常習的な喫煙により、肺がんや心臓病など様々な病気を起こしやすくなることを理解できるようにする。特に、未成年者の喫煙については、身体に大きな影響を及ぼし、ニコチンの作用などにより依存症になりやすいことを理解できるようにする。

カ 個人の健康を守る社会の取組

健康の保持増進や疾病の予防には、人々の健康を支える社会的な取組が有効であることを理解できるようにする。ここでは、住民の健康診断や心身の健康に関する相談などを取り上げ、地域における健康増進、生活習慣病及び感染症の予防のための地域の保健活動が行われていることを理解できるようにする。

高等学校学習指導要領における「がん」に関する主な記述

高等学校学習指導要領（平成21年3月告示）抜粋

第6節 保健体育

第2款 各科目

第2 保健

2 内容

(1) 現代社会と健康

イ 健康の保持増進と疾病の予防

健康の保持増進と生活習慣病の予防には、食事、運動、休養及び睡眠の調和のとれた生活を実践する必要があること。

喫煙と飲酒は、生活習慣病の要因になること。また、薬物乱用は、心身の健康や社会に深刻な影響を与えることから行ってはならないこと。それらの対策には、個人や社会環境への対策が必要であること。

感染症の発生や流行には、時代や地域によって違いがみられること。その予防には、個人的及び社会的な対策を行う必要があること。

(2) 生涯を通じる健康

イ 保健・医療制度及び地域の保健・医療機関

生涯を通じて健康の保持増進をするには、保健・医療制度や地域の保健所、保健センター、医療機関などを適切に活用することが重要であること。

【解説】

(1) 現代社会と健康

イ 健康の保持増進と疾病の予防

(ア) 生活習慣病と日常の生活行動

生活習慣病を予防し、健康を保持増進するには、適切な食事、運動、休養及び睡眠など、調和のとれた健康的な生活を実践することが必要であることを理解できるようにする。その際、悪

性新生物，虚血性心疾患，脂質異常症，歯周病などを適宜取り上げ，それらは日常生活行動と深い関係があることを理解できるようにする。

(1) 喫煙，飲酒と健康

喫煙，飲酒は，生活習慣病の要因となり健康に影響があることを理解できるようにする。その際，周囲の人々や胎児への影響などにも触れるようにする。また，喫煙や飲酒による健康課題を防止するには，正しい知識の普及，健全な価値観の育成などの個人への働きかけ，及び法的な整備も含めた社会環境への適切な対策が必要であることを理解できるようにする。その際，好奇心，自分自身を大切にする気持ちの低下，周囲の人々の行動，マスメディアの影響，ニコチンやエチルアルコールの薬理作用などが，喫煙や飲酒に関する開始や継続の要因となることにも適宜触れるようにする。

(2) 生涯を通じる健康

イ 保健・医療制度及び地域の保健・医療機関

(ア) 我が国の保健・医療制度

我が国には，人々の健康を守るための保健・医療制度が存在し，行政及びその他の機関などから保健に関する情報，医療の供給，医療費の保障も含めた保健・医療サービスなどが提供されていることを理解できるようにする。

その際，介護保険，臓器移植，献血の制度があることについても適宜触れるようにする。

(イ) 地域の保健・医療機関の活用

生涯を通じて健康を保持増進するには，検診などを通して自己の健康上の課題を的確に把握し，地域の保健所，保健センター，病院や診療所などの医療機関及び保健・医療サービスなどを適切に活用していくことなどが必要であることを理解できるようにする。

生活習慣から起こる病気

小学生用啓発教材「わたしの健康」
(平成22年度) がん関連記述

知っておこう！たばこ・酒の害

むし歯

生活のしかたによって起こる病気として、みなさんにとって身近なものにむし歯があります。

歯、糖分、口の中の細菌の重なっている時間が長いほど、むし歯になりやすいのです。

むし歯ができる三つの原因

むし歯の予防法

- ①食後の歯みがきが有効です。歯みがきができない時には、うがだけでも効果があります。
- ②おやつをだらだら食べないようにしましょう。
- ③なるべくあまい物を取りすぎないようにしましょう。

むし歯は、自然に治るものではありません。



生活習慣病

生活のしかたが原因で起こる病気は、むし歯ではありません。健康によくない生活習慣の積み重ねで起こる病気として、生活習慣病があります。

- 糖分、塩分、脂肪分の多い食事
- 食べ過ぎと運動不足
- ストレス
- お酒の飲み過ぎ
- たばこの吸いすぎ



生活習慣病の予防

子どものころから健康によい生活習慣を身につける必要があります。

生活のしかたが原因で起こる病気のほかにも、他の原因で起こる病気があります。

熱中症

長い間、暑い中にいたり、運動したりすることによって、大量に汗をかき、水分や塩分が不足し、体の中に大量の熱が発生して、体に異常が起きます。熱中症は健康な人でもかかる可能性があります。十分な予防法をとって、いけは避けられるものです。

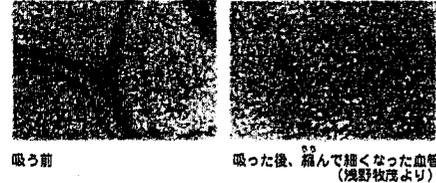
熱中症を予防するには

- ①暑い時期の運動は、30分に1度は日かげで休けいをとりましょう。
 - ②こまめに水分をとりましょう。
 - ③つゆ明けなどには、暑さに体を慣らしましょう。
 - ④できるだけ薄着にし、ぼうしなどで直射日光を防ぎましょう。
 - ⑤体調の悪い時には、運動するのをひかえましょう。
-

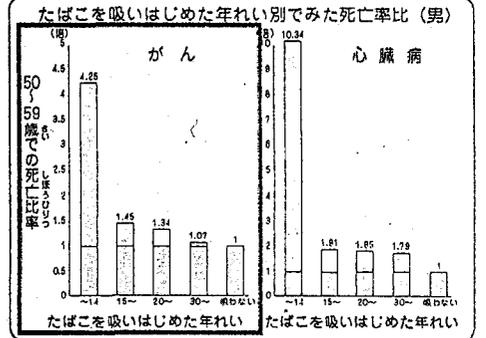
たばこの害

たばこのけむりは、たばこを吸う人だけでなく、まわりの人の健康にも影響します。たとえば、下の写真のように血液の流れが悪くなったり、がんなどの病気にかかりやすくなったりします。

たばこのけむりを吸ったときの血管の変化



なぜ子どもはたばこを吸ってはいけないの？



たばこを吸い始める年れいが若いほど、がんなどの病気にかかりやすくなります。

また、たばこを吸い始めると、やめるのがむずかしくなります。

酒 (アルコール) の害

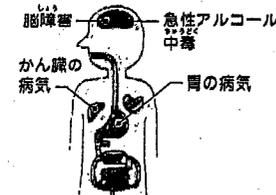
酒 (アルコール) を多量に飲み続けると・・・



①酒を飲む量がだんだんふえます。



②酒を飲みたい気持ちがおさえられなくなります。



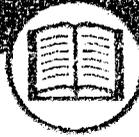
③脳やがん臓などの病気になる割合が高くなります。



④社会や家庭で正常な生活ができなくなります。

Q. なぜ、子どもはたばこを吸ったり、酒を飲んだりしてはいけないのですか？

A. 酒を飲み始める年れいが若いほど、やめることがむずかしくなります。子どもの喫煙や飲酒は、特に害が大きいので法律で禁止されています。



中学生用啓発教材
「かけがえのない自分、かけがえのない健康」
(平成22年度版) がん関連記述

健康に大切なことって何でしょう?

みなさんと健康について考えてみましょう



日本人の三大死亡原因を知っていますか?

私たちの国での死亡原因は、右図のようにがん、心疾患、脳血管疾患で60%近くを占めているので、三大死亡原因と呼ばれています。

これらは、いずれも食事、運動、休養(睡眠を含む)、喫煙や飲酒などの生活習慣と深いかわりがあるため生活習慣病と呼ばれています。

死亡原因の割合(2008年)



これらは、子どものころからの生活の仕方(生活習慣)とも関係があるといわれており、予防のためにも規則正しい生活習慣を身に付けることはとても大切です。



がんと生活習慣

がんとは、もともとは正常な細胞が突然変異を起こしてがん細胞となり、止めどなく細胞分裂をくり返して増え、体の器官をおかしてしまう病気です。がんの原因には生活習慣が大きく関わっています。がんを防ぐためには規則正しい生活習慣を送る、たばこを吸わない、お酒を飲みすぎないことなどや、健康診断を受けることが大切です。



column

健康の基本は「規則正しい生活習慣」です!

生活が夜型化して、遅く寝る習慣により、睡眠時間が減って脳の働きが悪くなり、生活リズムが乱れて、生活習慣病を引き起こします。

早く寝て、早く起き睡眠時間をしっかりとろう!!

食事をする時間が不規則になったり、朝食を食べなかったり、栄養が偏ったりすることで、極端なやせや肥満などを引き起こすことがあります。また、生活習慣病を引き起こすことにもつながり、生涯にわたるみなさんの心や体の健康に様々な影響を及ぼします。

規則正しい食事の習慣を身に付けよう!!

適度な運動は、体の各器官を発達させるとともに、健康を保持増進させる効果があります。運動をする人は、生活習慣病にかかる割合が低く、また、運動は心の安定にも効果があるということが分かっています。

適度な運動をしよう!!



睡眠不足を感じている人の割合は、学年が進むにつれて、高くなる傾向にあり、男子に比べ女子においてこの割合が高くなっています。

男子:小学校5・6年生 29.2% 中学生 50.6% 高校生 59.4%
女子:小学校5・6年生 37.7% 中学生 60.6% 高校生 68.1%

朝食を食べない人の割合は、学年が進むにつれて高くなる傾向にあり、高校生の男子が最も高い割合となっています。

*朝食を「食べない日の方が多い」「ほとんど食べない」と回答した割合
男子:小学校5・6年生 4.4% 中学生 6.6% 高校生 8.1%
女子:小学校5・6年生 3.1% 中学生 5.0% 高校生 4.7%

日ごろ部活動や自由時間に体を動かす遊びをしている人の割合は、学年が進むにつれて低くなる傾向にあり、男子に比べ女子においてこの割合が低くなっています。

男子:小学校5・6年生 79.8% 中学生 79.5% 高校生 68.0%
女子:小学校5・6年生 61.4% 中学生 66.4% 高校生 41.8%

(平成20年度児童生徒の健康状態サーベイランス報告書)(日本学校保健会)

column





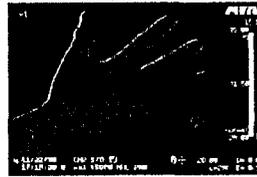
第3章 喫煙、飲酒と健康

たばこの煙には様々な有害物質が含まれています!

たばこの煙の中には人間の体に悪い影響を与える物質が200種類以上含まれています。特に……

ニコチンは……

血液に入ると、血管を収縮させるので、心臓や血管の病気にかかりやすくなります。また、喫煙がやめられなくなる原因とも言われています。

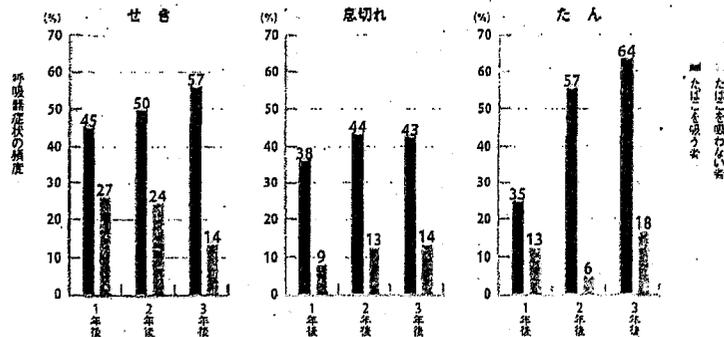


一酸化炭素は……

血液中のヘモグロビンと結合し酸素の運搬を妨害します。運動をすると息切れしやすくなるのはこのためです。また、体の中で酸素を最も必要とする脳が酸素不足になります。

タールは……

肺の中を汚します。
がんの原因とも言われています。



英国で中学生を対象として、たばこを吸う者と吸わない者を1年おきに3年間追跡調査した結果では、たばこを吸わない者に比べて、毎日1本以上たばこを吸い続けている者は、せき、息切れ、たんの自覚症状を訴える割合が高かった。特に、せきとたんではたばこを吸う年数が長くなるほど、自覚症状を訴える割合が高くなっていることが分かります。

(Adams 1984)

喫煙が引き起こす病気を 知っていますか?

喫煙をすると、体に様々な悪影響が出ますが、長い間吸い続けると、さらにその影響は深刻になります。

● 脳の血流減少

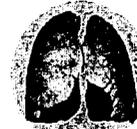


喫煙によって脳の血流が減少し、温度が下がっています。(青色部分)

- 知的活動能力の低下
- まぶたの腫れ

- 肺気腫や気管支拡張症などの慢性呼吸器疾患

- 肺がん



非喫煙者のきれいな肺 喫煙者の汚れた肺

- 胃・十二指腸潰瘍



- 味覚・嗅覚の低下

- 歯槽膿漏や歯周炎などの歯周病



- 口角炎、食欲低下

- 肩や首のこり

- 喉頭がん、せき・たん、息切れなど

- 食道がん

- 冠動脈硬化による狭心症や心筋梗塞



- 心臓の負担増加

(血圧上昇・心拍数増加)

写真提供: 浅野 秋彦 市染英雄 岩瀬 光 米倉義隆 渡辺 守



たばこの歴史と新しい動きを知ろう!

アメリカ大陸からヨーロッパへ上陸。
紙巻たばこの発展で世界に広がる。
1400~1800年代

- 1492年 コロンブスがメキシコからスペインへたばこを持ち帰る。
- 1543年 鉄砲とともにたばこが日本へ伝来。
- 1856年 クリミア戦争を契機に紙巻たばこ(シガレット)発展。
- 1889年 ニコチンの自律神経への作用発見。

たばこの危険性明らかに。規制進む。
1900~2000年代

- 1900年 日本で未成年者喫煙禁止法施行。
- 1966年 アメリカ政府、すべての紙巻きたばこの包装に健康警告表示。
「紙巻たばこ喫煙はあなたの健康に危険をもたらすかもしれない。」
- 1971年 アメリカで、ラジオ、テレビによる紙巻たばこ広告禁止。
- 2001年 カナダで写真入りのたばこ警告表示(16種)を開始。
- 2003年 WHO(世界保健機関)総会、喫煙による健康被害の防止をめざす、「たばこの規制に関する世界保健機関枠組条約(たばこ規制枠組条約)*」採択。
- 2003年 健康増進法施行。
- 2004年 日本は世界で19番目に「たばこ規制枠組条約」批准。
- 2005年 「たばこ規制枠組条約」発効。

*条約は日本の出発点

*「たばこ規制枠組条約」とは健康被害の大きいたばこの消費を減らそうと、WHOは2003年5月の総会で、たばこの広告や販売を規制する条約を全会一致で採択しました。これにより条約が発効されてから5年以内に、たばこの広告の原則禁止や包装面3割以上の健康被害警告表示を行うなど、生産から流通、消費まで幅広く規制する内容となっています。更に詳しく調べてみてください。



Bob, I've got cancer.

(WHO)

未成年者を喫煙の害から守るための社会的対策を知ろう!

未成年者喫煙禁止法ってどんな法律だろう?

20歳未満は、喫煙することを禁止した法律です。

未成年者喫煙禁止法(抜粋)

昭和22年(1947)法律第33号
昭和29年(1954)法律第152号

- 条文
- 第1条 満20年に至らざる者は煙草を喫することを得ず
- 第2条 前条に違反したる者あるときは行政の処分を以て喫煙の為に所持する煙草及器具を没収す
- 第3条 未成年者に対して親権を行ふ者情を知りて其の喫煙を仰せざるときは科料に処す
- 2 親権を行ふ者に代りて未成年者を監督する者亦前項に依りて処断す
- 第4条 煙草又は器具を販売する者は満20年に至らざる者の喫煙の防止に資する為年齢の確認其の他の必要なる措置を講ずるものとする
- 第5条 満20年に至らざる者に其の自用に供するものなることを知りて煙草又は器具を販売したる者は50万円以下の罰金に処す

たばこのない環境に向けて!

喫煙者の近くにいる人は、たばこの煙を吸い込むことになります。これを「受動喫煙」といいます。受動喫煙でもがんやぜん息になる可能性が高いと言われていています。そのため、わが国の多くの学校内や公共の場を禁煙にする取組が進められています。

健康増進法……

学校、体育館、病院など多数の人が利用する施設についても、受動喫煙の防止対策が進められています。

鉄道営業法……

車内などの禁煙の場所でたばこを吸ってはけません。



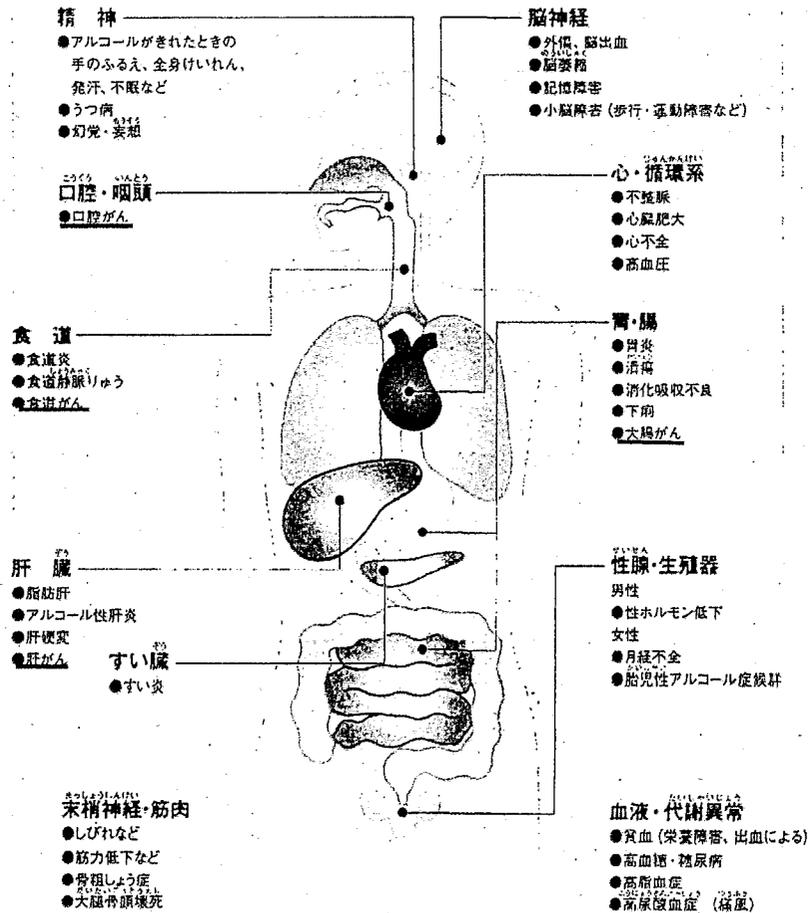
中学校での敷地内禁煙への取組

路上禁煙

駅構内禁煙



全身の多くの臓器に影響を与えます!



(坂口道(丁)光雄一著、「アルコールと健康」学芸文芸出版社、2003)

未成年者を飲酒の害から守るための社会的対策を知ろう!

未成年者飲酒禁止法ってどんな法律だろう?

20歳未満は飲酒することを禁止した法律です。

未成年者飲酒禁止法(抜粋)

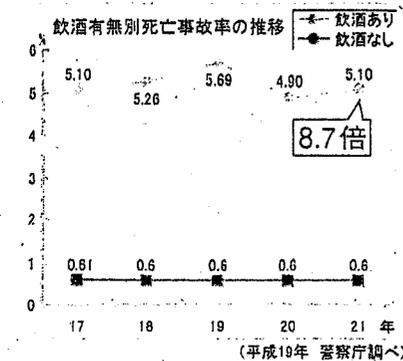
大正11年3月30日法律第二十号
昭和13年12月12日法律第一五二号

- 第1条 満20年に至らざる者は酒類を飲用することを得ず
- 未成年者に対して親権を行ふ者若しくは親権者に代りて之を監督する者未成年者の飲酒を知りたるときは之を制止すべし
 - 営業者にして其の業態上酒類を販売又は供与する者は満20年に至らざる者の飲用に供することを知りて酒類を販売又は供与することを不得
 - 営業者にして其の業態上酒類を販売又は供与する者は満20年に至らざる者の飲酒の防止に資する為年齢の確認其の他の必要なる措置を講ずるものとす
- 第2条 満20年に至らざる者か其の飲用に供する目的を以て所有又は所持する酒類及其の器具は行政の処分を以て之を没収し又は廃棄其の他の必要なる処置を為さしむることを得ず
- 第3条 第1条第3項の規定に違反したる者は50万円以下の罰金に処す
- 第1条第2項の規定に違反したる者は科料に処す

column

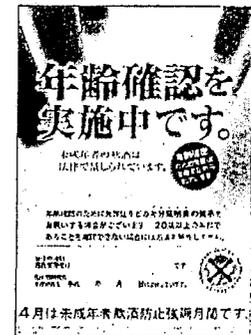
飲酒運転の危険

平成18年8月に福岡県で幼児3人が死亡する飲酒運転事故が発生するなど、飲酒運転による悲惨な事故が後を絶たない状況です。そのため、飲酒運転に対する罰則が平成19年9月に厳しくなりました。



年齢確認実施中!

国税庁が中心となって作成したポスターです。コンビニエンスストア等に掲示され、未成年者の飲酒防止を広く呼びかけています。



飲酒運転をした場合は、飲酒していなかった場合と比較して死亡事故率(事故を起こした中で死亡事故となった割合)が8.7倍です。

健康を阻害する要因

生活習慣病

子どものころからの生活習慣は健康と密接な関係があります。

私たちの国での死亡原因は、がん(悪性新生物)、心疾患、脳血管疾患で60%近くを占めており、これらを三大死亡原因と呼んでいます。

これらの病気は、いずれも食事、運動、休養(睡眠を含む)、喫煙や飲酒などの生活習慣と深い関係があるため、生活習慣病と呼ばれています。

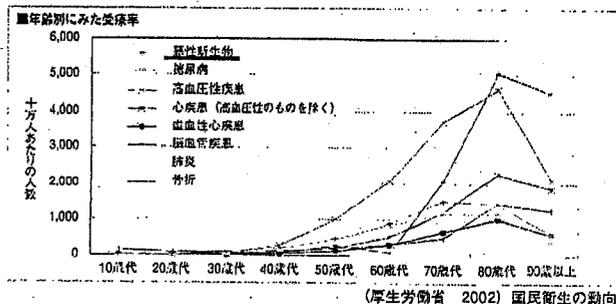
食習慣: 2型糖尿病、肥満、高脂血症、高尿酸血症、循環器病、大腸がん、歯周病など

運動習慣: 2型糖尿病、肥満、高脂血症、高血圧症など

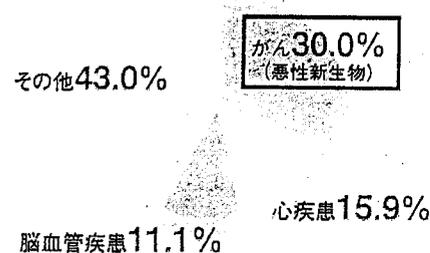
喫煙: 肺がん、循環器病、慢性気管支炎、肺気腫、歯周病など

飲酒: 肝障害など

年齢別に受診率をみると年齢が高くなるにしたがって高くなっています。また、疾患別にみると循環器系の疾患(脳血管疾患、高血圧性疾患、心疾患)が高くなっています。



死亡原因の割合(2008年)



プレスローの7つの生活習慣

肥満症、高血圧、また糖尿病などの生活習慣病は、環境や生まれつきの遺伝的な要素も関係していますが、食習慣、運動習慣、睡眠、ストレス、休養のとり方などの生活習慣が大きくかかわっています。生活習慣について、30年以上前に米国のプレスロー教授が行った研究結果から、「プレスローの7つの健康習慣」として広く世界に知られているものがあります。

プレスローの7つの健康習慣 (1980)



プレスローの7つの健康習慣

- (1) 喫煙をしない
- (2) 定期的に運動をする
- (3) 飲酒は適量を守るか、しない
- (4) 1日7~8時間の睡眠を
- (5) 適正体重を維持する
- (6) 朝食を食べる
- (7) 間食をしない

これは、プレスロー教授が、生活習慣と身体的健康度(障害、疾病、症状など)との関係を調査した結果に基づいて提唱されたものですが、この7つの健康習慣の実践の有無によって、その後の寿命に影響することが分かっています。例えば、45歳の男性において、7つの健康習慣のうち、6~7つを実施している人の場合は、平均あと約33年生きられますが、実施していない、もしくは3つ以下を実施している人の場合には、平均あと約22年しか生きられない、といったことです。日ごろの生活習慣によって、寿命が左右されるのです。

青少年の危険行動

アメリカで青少年の健康問題を分析したところ、次のような行動とかがわりがあることがわかりました。

- 自殺や他殺、不慮の事故に関する行動
- 喫煙
- 飲酒、薬物乱用
- 性行動
- 健康に良くない食行動(望まない妊娠、HIVを含む性感染症)
- 運動不足

アメリカでは、10歳から24歳の若者の死亡の70.8%がわずか4つの原因で占められています。交通事故32.3%、不慮の事故11.7%、他殺15.1%、自殺11.7%となっています。また、健康にかかわる社会問題として、1年間で15歳から19歳までの未成年の女性の87万人が妊娠をしています。また、10歳から19歳の若者の3百万人が性感染症に感染しています。

これらの危険行動のきざしは、思春期のころから表れます。

年月を経るとともに、改善が難しくなり、より強い習慣となってしまう。

健康な生活を送るために

人の行動を規定する要因

今までは、健康に関する知識をもっていれば、私たちは健康を保持増進するための行動をとることができると思われてきました。

しかし、私たちの行動は、知識のみに左右されるわけではありません。

行動には様々な要因が関連しています。

人の行動を規定する要因

動機付けにかかわる要因
知識、態度、信念、価値観

動機を行動へと結びつける要因

- 仲間からの誘いを断る能力
- たばこやアルコールなどの広告を分析する能力
- 健全な自尊心の形成、意志決定、目標設定、ストレス対処、コミュニケーション能力など

行動の持続にかかわる要因

- 仲間の行動や態度
- 教師の行動や態度
- 家族の行動や態度

生きる力

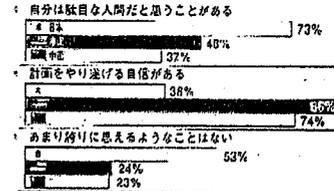
こうした中で、健康な行動をとるためには、知識とともに意志決定や目標設定など日常生活で生じる様々な問題や要求に対して、建設的かつ効果的に対処するための資質や能力が必要です。

それらは、以下のとおりです。

- ① 自分自身を大切にすることができる (健全な自尊心の形成)
- ② 物事を様々な角度から慎重に考え、判断することができる (意志決定)
- ③ 目標を決めてそれを実現することができる (目標設定)
- ④ 日常的に起こるストレスに適切に対応できる (ストレスへの対処)
- ⑤ 家族や仲間とよく話し、良い人間関係を保つことができる (コミュニケーション)

生きる力は自分らしい
よい生き方にかかわるものです

日米中の高校生比較調査



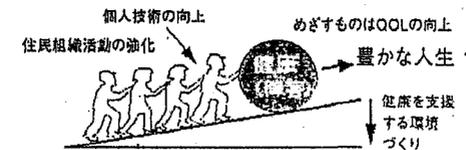
豊かな人生をめざして

ヘルスプロモーション

健康の保持増進を図るため、ヘルスプロモーションという理念がWHO(世界保健機関)によって提唱されています(オタワ憲章 1986年)。

ヘルスプロモーションとは、「人々が自らの健康をコントロールし、改善できるようにするプロセスである」とし、健康を保持増進するためには個人の努力が必要であるとしています。また、それを可能にするための環境づくりに行政や地域の政策も大切になってきます。

ヘルスプロモーションの考え方(概念図)



(島内 1987, 吉田・藤内 1995を改題)

ヘルスプロモーションの理念

豊かな人生

(QOL:Quality of Life)

寿命が長くなると病気になることも増えます。病気や障害があってもそれらと上手に付き合っ、生きがいをもって豊かな人生を送ることが大切であると考えられるようになってきています。

健康日本21

わが国では、以下の項目について健康行動目標を定めています。

- ① 栄養・食生活
- ② 身体活動・運動
- ③ 休養・こころの健康づくり
- ④ たばこ
- ⑤ アルコール
- ⑥ 歯の健康
- ⑦ 糖尿病
- ⑧ 循環器病
- ⑨ がん

健康日本21は、新世紀の道標となる健康施策、すなわち、21世紀において日本に住む一人ひとりの健康を実現するための、新しい考え方による国民健康づくり運動である。これは、自らの健康観に基づき一人ひとりの取り組みを社会の様々な健康関連グループが支え、健康を実現することを理念としている。この理念に基づいて、疾病による死亡、罹患、生活習慣上の危険因子などの健康に関わる具体的な目標を設定し、十分な情報提供を行い、自己選択に基づいた生活習慣の改善および健康づくりに必要な環境整備を進めることにより、一人ひとりが誇り豊かで満足できる人生を全うできるようにし、併せて持続可能な社会の実現を図るものである。

(厚生労働省)

たばこの煙に含まれる有害物質

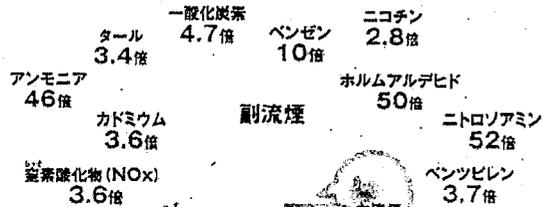
たばこの煙には4,000種類以上の化学物質が含まれています。そのうち、たばこの健康被害の原因となる有害物質は、現在分かっているだけでも200種類以上あります。喫煙は、がんをはじめとして、様々な病気の引き金となることが明らかになっています。WHOの発表によると、たばこは世界で年間500万人の死亡原因になっています。このまま対策を講じなければ、2030年にはたばこ関連疾患による死者は、年間約1,000万人になると推定されます。

●有害物質は、次の4種類に大別されています。

タール…様々な有害物質が混じり合ったものの総称で、含まれる「発がん物質」の数は数十種類。特に、ニトロソアミンとベンツピレンは、細胞内のDNAに損傷を与え、細胞をがん化させると言われています。低タールのたばこでも、発がんの危険性はあまり変わりません。

ニコチン…血管を収縮させるため血液の流れが悪くなります。また、依存性があるので喫煙の習慣をやめたくてもやめられなくなります。
一酸化炭素…赤血球に結びつき、酸素の運搬を妨げます。全身の細胞を餓死状態にします。
微細粒子…刺激によりせきやたんを引き起こします。

主流煙、副流煙(数倍は主流煙に対する副流煙の含有量)



※主流煙…喫煙者が、直接吸い込む酸性的煙。
 ※副流煙…点火部から立ち上がる煙。
 有害物質は主流煙より多く、アルカリ性で目や鼻の粘膜を刺激する。

旧厚生省「喫煙と健康」

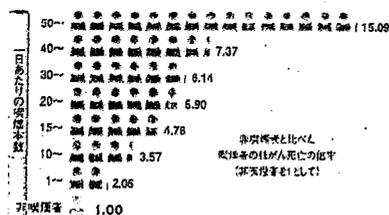
●毎日の喫煙は病気の原因

病気	喫煙者(100人中)	非喫煙者(100人中)
喉頭がん	100	0
肺がん	145.4	7.37
末梢血管の疾患	30	1.0
動脈硬化	69	1.0
食前がん	4.98	1.0
肺炎、気管支炎	31.2	1.0
胃がん	4.51	1.0
くも膜下出血	21.1	1.0
虚血性心疾患	17.0	1.0
肝臓がん	17.8	1.0
胆臓がん	19.9	1.0
腎臓がん	10.41	1.0

がんやその他の病気で死亡した人の中で毎日喫煙していた人の占める割合
 ※観察年:1,709,273人の男性/観察年:1966~1982年/
 ()内の数字は、死亡者数

(平山 15、予防がん学、その新しい展開、メディサイエンス社(東京)1987年)

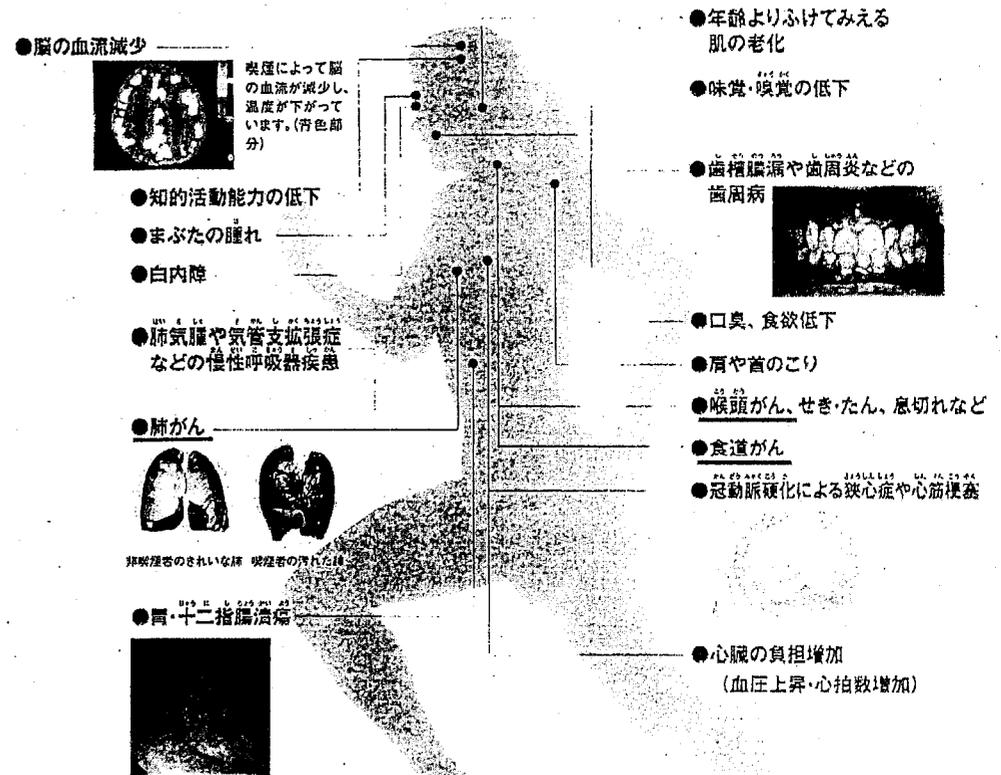
●1日50本以上吸う人の肺がん死亡率は、吸わない人の15倍以上



(計量調査1966~1982年/平山 雄 1990年)

喫煙による体への影響

喫煙をすると、体に様々な悪影響が出ますが、長い間吸い続けると、さらにその影響は深刻になります。



長期間続けたときの影響

●喫煙関連3大疾患…**がん**、**虚血性心疾患**(狭心症・心筋梗塞など)、**慢性閉塞性肺疾患**(**肺気腫**など)になりやすい。
 ●呼吸器の障害…**せき・たん**が多くなり、障害が起きやすい。
 ●その他、胃などの消化器をはじめ、全身に多くの疾患や身体症状が現れる。

すぐ現れる影響

●口臭、髪や服へのにおいの付着。
 ●脳の働きの変化…ニコチンが中枢神経系に作用し、量によっては興奮・鎮静などの精神影響が現れる。
 ●皮膚や胃粘膜の変化…皮膚や胃粘膜の血流量が減り、肌の老化を促進したり胃潰瘍の原因となる。
 ●心臓の負担増加…ニコチンや一酸化炭素の影響により、心臓の負担が増える。

写真提供: 浅野 敬 市原英雄 若原 光 米倉政昭 藤原 守

受動喫煙の問題

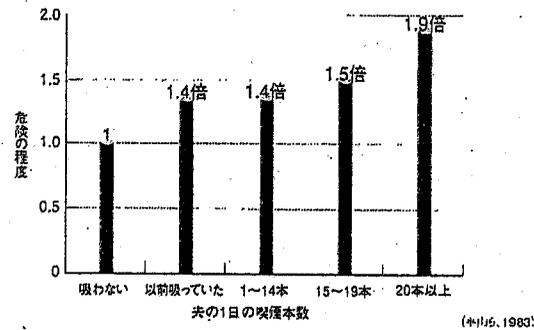
受動喫煙と環境たばこ煙

喫煙者の近くにいる人は、たばこの煙を吸い込むことになります。これを「受動喫煙」と言い、吸わない人にも大量の有害物質による影響を与えます。また、副流煙と、いったん喫煙者に吸われた後に吐き出された煙が混じり合っ、生活空間を汚染し受動喫煙の原因となるものを「環境たばこ煙」と言います。室内の環境たばこ煙は、たとえ換気があっても強い刺激作用を及ぼすことから、最近、特に問題となっています。

受動喫煙の害

たばこを吸わなくても煙を吸うだけで肺がんの危険性が増える！

わが国における夫の喫煙量別にみた非喫煙の妻の肺がん死亡率の関係



夫が喫煙しない場合の非喫煙の妻の肺がん死亡率を1とした場合、夫が20本以上喫煙する場合の非喫煙の妻の肺がん死亡率は1.9倍となっています。

妊婦や乳幼児の母の喫煙

女性の喫煙は、月経不順や不妊症の原因になります。また、妊婦がたばこを吸うと、低出生体重児（出生時体重2,500g未満）が生まれやすくなったり、流産や、出生後間もなく死亡する乳幼児突然死症候群が起りやすくなります。乳幼児をもつ女性の喫煙は、たばこの煙と母乳の両方から乳幼児に悪影響を与えることになります。



たばこの歴史と新しい動き

アメリカ大陸からヨーロッパへ上陸。
紙巻たばこの発展で世界に広がる。

1400~1800年代

- 1492年 コロンブスがメキシコからスペインへたばこを持ち帰る。
- 1543年 鉄砲とともにたばこが日本へ伝来。
- 1856年 クリミア戦争を契機に紙巻たばこ（シガレット）発展。
- 1889年 ニコチンの自律神経への作用発見。

たばこの危険性明らかに。規制進む。

1900~2000年代

- 1900年 日本で未成年者喫煙禁止法施行。
- 1966年 アメリカ政府、すべての紙巻きたばこの包装に健康警告表示。
「紙巻たばこ喫煙はあなたの健康に危険をもたらすかもしれない。」
- 1971年 アメリカで、ラジオ、テレビによる紙巻たばこ広告禁止。
- 1975年 WHO専門委員会「喫煙とその健康に及ぼす影響」報告。
- 1987年 公衆衛生審議会報告「喫煙と健康問題に関する報告書（たばこ白書）」で、煙の有害性やがんへの影響などが明らかに。
- 2001年 カナダで写真入りのたばこ警告表示（16種）を開始。
- 2003年 WHO総会、喫煙による健康被害の防止を目指す。
「たばこ規制枠組条約」採択。
- 2003年 健康増進法施行。
- 2004年 日本は世界で19番目に「たばこ規制枠組条約」批准。
- 2005年 たばこの規制枠組条約発効。



*「たばこ規制枠組条約」 「たばこの規制に関する世界保健機関枠組条約」の略称

健康被害の大きいたばこの消費を減らそうと、WHOは2003年5月の総会で、たばこの広告や販売を規制する条約を全会一致で採択しました。これにより条約が締結されてから5年以内に、たばこの広告の原則禁止や包装面3部以上の健康被害の警告表示を行うなど、生産から流通、消費まで幅広く規制する内容となっています。たばこ規制枠組条約は、2005年2月から発効され、日本でも広告の規制や警告表示の強化などの対応をとっています。

長期にわたる大量飲酒が 引き起こす影響

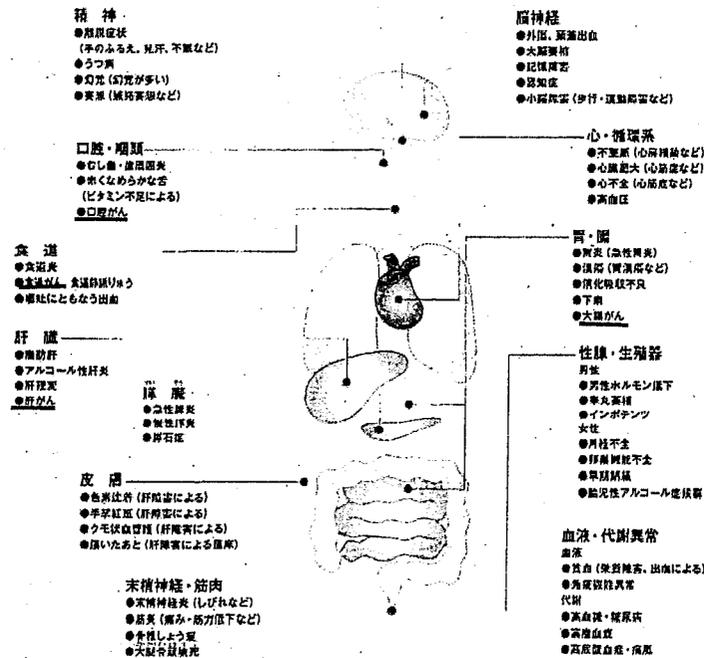
脳への影響

アルコールは、脳の神経細胞に影響を及ぼし、その結果、脳が縮んでいきます。脳に対するアルコールの影響は、未成年者で特に強いことが知られています。



正常な脳のCT
アルコール依存症患者の脳のCT: (Aとはほぼ同じ高さの位置の断面) 脳の外側に溝ができ、中央の深い部分(脳室)が広がり、脳が全体に縮んでいます。
正常な脳のCT: Aに比べてやや低い位置の断面。
アルコール依存症患者の脳のCT: (Cとはほぼ同じ高さの位置の断面) 脳の外側に溝ができ、中央の深い部分(脳室)が広がり、脳が全体に縮んでいます。

長期にわたる大量飲酒が引き起こす病気



(図1は「下丸第一」[アルコールと健康]岩倉山田社刊、2003)

飲酒の害に対する社会的対策

未成年者飲酒禁止法

20歳未満は、飲酒することを禁止した法律です。

未成年者飲酒禁止法 (抜粋)

大正11年9月30日法律第二十号
最終改正 平成13年12月12日法律第一五二号

- 第1条 満20年に至らざる者は酒類を飲用することを得ず
2 未成年者に対して親権を行ふ者若しくは親権者に代りて之を監督する者未成年者の飲酒を知りたるときは之を制止すべし
3 営業者にして其の業上酒類を販売又は供与する者は満20年に至らざる者の飲用に供することを知りて酒類を販売又は供与することを得ず
4 営業者にして其の業上酒類を販売又は供与する者は満20年に至らざる者の飲酒の防止に資する為年齢の確認其の他の必要なる措置を講ずるものとす
- 第2条 満20年に至らざる者か其の飲用に供する目的を以て所有又は所持する酒類及其の器具は行政の処分を以て之を没収し又は廃棄其の他の必要なる処置を偽らざることを得
- 第3条 第1条第3項の規定に違反したる者は50万円以下の罰金に処す
2 第1条第2項の規定に違反したる者は科料に処す

飲酒運転は法律で厳しく取り締まられています

交通事故では、子どもや高齢者のいわゆる交通弱者が被害に遭うことがあります。飲酒運転が原因で平成18年8月に福岡県で幼児3人が死亡する悲惨な事故が発生しています。そのため、飲酒運転に対する罰則が平成19年9月に厳しくなりました。

飲酒運転は運転者だけでなく、酒気を帯びているもので飲酒運転を行うおそれのあるものに対して車や酒を提供した人にも厳罰があります。また、運転者が酒に酔ったり酒気を帯びたりしていることを知りながら運転の要求や依頼をして同乗することも禁止されています。

	運転者が酒酔い運転*の場合	運転者が酒気帯び運転**の場合
運転者本人	5年以下の懲役又は 100万円以下の罰金	3年以下の懲役又は 50万円以下の罰金
車の提供者		
酒類の提供者	3年以下の懲役又は 50万円以下の罰金	2年以下の懲役又は 30万円以下の罰金
同乗者		

運転者が飲酒検知 (呼吸検知) を拒否した場合、3か月以下の懲役又は50万円以下の罰金が課せられます。

* 酒酔い運転・・・飲酒により正常な運転ができないおそれがある状態で運転

** 酒気帯び運転・・・呼気中のアルコール濃度が0.15mg/l以上ある状態で運転

喫煙、飲酒 Q&A

Q1

たばこの健康影響には
どんなものがありますか？

A

喫煙関連三大疾患であるがん、虚血性心疾患(狭心症・心筋梗塞など)、慢性閉塞性肺疾患(肺炎腫など)になりやすいことが知られています。また、それ以外にも様々な健康影響が知られています。これは、たばこの煙の中に4,000種類以上の化学物質が含まれ、そのうち200種類以上が有害物質だからです。成長の途中にある未成年者にとって喫煙は特に害が大きいので法律で禁止して未成年者を守っています。

Q2

たばこを吸うと、
運動を持続する力が
なくなると聞きましたが…？

A

運動を持続する力、学習能力も低下します

たばこを吸うと脳の働きや皮膚、胃の血液の流れが変化したり、心臓の負担が大きくなったりします。そのため、長く運動し続ける力がなくなるなど、体力も衰え、せきやたんが出たり、息切れしやすくなります。

Q3

たばこには依存性があると
聞きましたが…？

A

はい、あります

たばこのニコチンに依存性(強い習慣性)があります。たばこを吸いたいと思ったとき、それを抑えることができなくなってしまいます。これが、ニコチン依存症です。喫煙を続けていると、たばこがないとイライラするなどの不快な症状が現われ、なかなかやめられなくなってしまいます。最近はやめられない人のために、医療機関で禁煙指導が提供されています。

Q4

アルコールの健康影響には
どんなものがありますか？

A

アルコールの健康影響は脳だけでなく、肝臓や性腺など様々な臓器に影響を与えることが知られています

特に未成年からの飲酒は健康影響が大きいことが知られています。また、大量飲酒により意識がなくなって死亡することもあります。このため法律で禁止して未成年者を守っているのです。

Q5

アルコールは
学習能力や注意力に
悪い影響がありますか？

A

アルコールを飲むと学習能力、特に記憶力が大きく低下します

また、学習能力だけでなく、正常な感覚を麻痺させるので、注意力やスピード感覚が低下して交通事故につながる危険な運転をするようになります。

Q6

アルコールも飲む習慣が
できてしまうと
やめられないと聞きましたが…？

A

はい、アルコールにも依存性(強い習慣性)があるからです

アルコールをたくさん飲む習慣ができてしまうと、アルコールなしでは生活できないようなアルコール依存症になります。若い時からアルコールを飲み始めた人ほどアルコール依存症になりやすいことが分かっています。アルコール依存症になると自分自身だけでなく、家族やまわりの人たちにも苦しみや悲しみを与えます。

下記ホームページも参考にしてください

財団法人 日本学校保健協会
<http://www.hokenka.or.jp/3/3-5/3-5-frame.html>

乱用される薬物の種類

薬物乱用は一度でも犯罪です

薬物乱用とは、薬物を不正な目的や方法で使用するを言います。医薬品を医療目的以外で使用したり、医療目的にない薬物を不正に使用したりすることなども含みます。

乱用される薬物はいずれも依存性があります

●覚せい剤

中枢神経が興奮し、気分が高揚して、疲労がとれたように感じますが、薬が切れるとその反動で、強い疲労感や倦怠感、脱力感が襲ってきます。繰り返し使用していると、中枢神経に異常をきたし、幻覚や妄想を伴う覚せい剤精神病になります。大量に摂取すると死んでしまうことがあります。



●シンナー等有機溶剤

急激に脳筋状態となり、大量に摂取すると、呼吸困難に陥り死に至ります。情緒不安定、無気力となり、幻覚や妄想が現れて、有機溶剤精神病になります。



●大麻(マリファナ)

感覚が異常になり、幻覚や妄想が現れます。乱用を続けていると無気力になり大麻精神病になります。生殖機能の低下、月経異常を引き起こすとの報告もあります。

●コカイン

覚せい剤とほとんど同じ作用を示しますが、効果が迅速で強烈です。大量摂取すると虚脱発作が繰り返して起り、死んでしまうこともあります。幻覚や妄想が現れて、コカイン精神病になります。



●ヘロイン

落ちついたような気分を味わいますが、薬が切れると嘔吐や虚脱などの激しい薬物症状(離脱症状)に襲われます。大量に摂取すると、呼吸困難に陥り、死んでしまうこともあります。



●LSD

幻覚が現れます。色彩感覚が麻痺し、空間が歪んだような感覚に襲われます。転落などの事故死の原因になります。



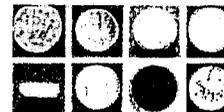
●マジックマッシュルーム

サイロシン、サイロシピンなどの幻覚を引き起こす麻薬が成分として含まれており、LSDと似た作用を示します。麻薬原料植物として規制されています。



●MDMA

覚せい剤とほとんど同じ作用とLSDのような幻覚作用があります。急性中毒で、死んでしまうことがあります。



薬物は別の呼び名(隠語)で呼ばれている場合があります

(写真: 関東信託厚生局麻薬取締部
近畿厚生局麻薬取締部)

乱用される薬物は、いずれもとても危険な薬物です！

AEDの基礎知識

AEDの必要性

「AED」とは、Automated External Defibrillatorの頭文字をとったもので、「自動体外式除細動器」ともいいます。

AEDは多くの突然死の原因となる心臓の危険な状態（心室細動*）を「自動」的に判断し、電気ショックを与えて取り「除」いてくれる機械のことです。

日本では、救急車を呼んでから到着するまでに平均6分以上かかるというのが現状です。ところが、心室細動に対する救急処置は一分一秒を争います。心室細動を起こしてから3分以内にAEDを使えば蘇生率は70%ですが、救急車を待って6分後に除細動を行っても35%しか助からないと言われていています。



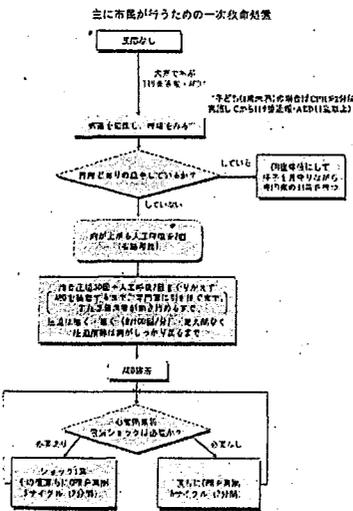
したがって、医師や救急救命士だけでなく、現場に居合わせた一般の人々がAEDを使用することによって、心室細動による突然死から人を救うことができるのです。

AEDの使用方法

AEDは、誰でも簡単に使えます。しかも、説明がすべて表示をしてくれるのです。

- 電源スイッチを入れる**
AEDを持ってきたらすぐにケースから取り出します。そして、電源スイッチを入れます。（ふたを開くと自動的に電源が入る機種もあります。）すぐに音声による指示が流れてきます。
- 電極パッドを貼る。**
パッドを袋から出して、シールをはがし、図で示された場所に肌を清潔にしておき、しっかりと貼ってください。
- 患者から離れる。**
電気ショックを受ける必要があるかどうかを判断するために、機械が自動的に心電図の解析を始めます。他の人が患者に触れていると正しい解析ができません。
- AEDから指示が出たら除細動ボタンを押す。**
心電図の解析が終われば電気ショック（治療）が必要と判断すれば、除細動ボタンを押すように機械が音声で指示を出します。その指示にしたがって、除細動ボタンを押してください。

*「心室細動」とは、心臓が小刻みにけいれんし、血液を全身に送り出すことができなくなる危険な状態で、この状況がしばらく続けば、やがて心臓は完全に停止し、死に至る。



日本救急医療財団心肺蘇生法委員会

がんの基礎知識

がんとは

人は多くの細胞からできています。細胞は分裂して増え、古い細胞と入れ替わります。しかし、遺伝子に突然変異を起こした一部の細胞は死ぬことなく、とめどなく分裂をくり返し続けます。この細胞ががん細胞です。がん細胞が増殖を続け、体の器官をおかしてしまう病気をがんと言います。がんは体の様々な器官にできますが、代表的ながんは、胃がん、肺がん、大腸がん、肝臓がん、乳がん、血液のがん（白血病など）、子宮がんなどです。

がんの予防

がんは、予防することができる病気です。これまでの研究から、がんの原因の多くはたばこや飲酒、食事などの日常生活習慣にかかわるものだとわかっています。1996年に発表されたアメリカにおける研究で、アメリカ人のがん死亡の原因では、喫煙（30%）、食事（30%）、運動不足（5%）、飲酒（3%）の合計で全体の68%になりました。がんによる死亡は、これらの生活習慣の見直しによってある程度予防できたものと考えられます。生活習慣や環境は国によって異なり、がんの原因の割合も国によって異なりますが、生活習慣の改善で多くのがんが予防できることについては、日本でもアメリカと同様です。

- がんを防ぐための12か条（国立がんセンター）
1. バランスのとれた栄養をとる
 2. 毎日、変化のある食生活にする（ワンパターンにしない）
 3. 食べすぎを避け、脂肪はひかえめにする
 4. お酒はほどほどにする
 5. たばこは吸わない
 6. 食べものから適量のビタミンと繊維質のものを多くとる（緑黄色野菜をたっぷりとる）
 7. 塩辛いものは少なめに、熱いものはさましてから食べる
 8. 焦げた部分はさける
 9. かびの生えたものに注意する
 10. 日光に当たりすぎない
 11. 適度にスポーツをする
 12. 体を清潔にする

がんの検診

我が国では、地域の保健所などにおいて、住民向けの検診などが行われています。健康を保つためには病気を早期に発見し、早期に治療することが大切です。そのためには定期的に検診などを受けることが必要です。がんも検診を受け、早期に発見し、治療することが大切です。そうすれば、完全に治せる可能性が高いからです。

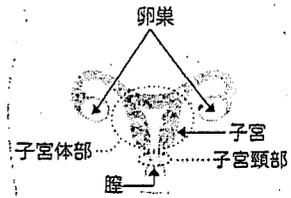
現在、市町村で行われているがん検診は以下の通りです。

種類	対象者	受診間隔
胃がん検診	40歳以上	年1回
子宮がん検診	20歳以上	2年に1回
肺がん検診	40歳以上	年1回
乳がん検診	40歳以上	2年に1回
大腸がん検診	40歳以上	年1回

若い年齢でのがん患者の増加

子宮頸がん

子宮のがんは、胎児が育つ場所（子宮体部）にできる「子宮体がん」と子宮の出口の部分（子宮頸部）にできる「子宮頸がん」に分かれます。子宮頸がんは、ウイルス（ヒトパピローマウイルス）の感染が主な原因とされ、最近では20～30代の患者が増えています。



子宮頸がんは、ヒトパピローマウイルスが子宮頸部に感染し、数年から10数年後にがんになるものです。

現在、このヒトパピローマウイルス感染を予防するワクチンが販売され、特に若い世代への接種が推奨されています。しかしながら、ワクチン接種によりがんの発生が完全に予防できるわけではありません。

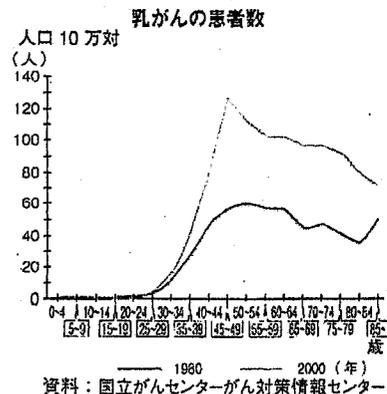
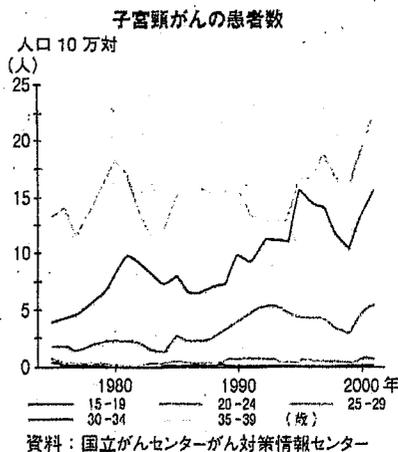
子宮頸がんは、症状のない初期の段階であっても、検診によって発見できる病気です。成人になったら、定期的にかん検診を受けることで、早く病気を見つけて治療することが重要です。

乳がん

乳がんは乳腺（母乳を作る組織）のがんで、30歳代から患者が増加します。患者数も以前に比べて増加傾向にあり、若い年齢層でも増えています。

乳がん患者の増加の背景にあるのは、日本人の生活習慣や食生活の欧米化が一因と考えられています。また、飲酒の習慣や経口避妊薬の使用によって乳がんになりやすくなるといわれています。一方で、適度な運動が乳がんの予防に効果があるとされています。

乳がんも検診によって早めにかんを発見できる病気なので、検診を受けることが大切です。



健やかな出産のために

将来、結婚して妊娠が判明したら、自分の住んでいる市区町村の窓口でできるだけ早く妊娠の届出を行いましょう。窓口では、母子健康手帳の交付とともに、妊婦健康診査を公費の補助で受けられる受診券や、保健師等による相談、母親学級・両親学級の紹介、各種の情報などを受けることができます。

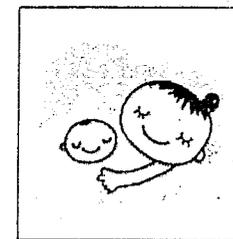
妊婦健康診査

妊娠・出産は妊産婦の心身に大きな負担となります。妊娠の経過に伴う体の変化や症状に対応できず、心身が不安定になることがあり、そのような妊産婦の健康状態や生活行動が胎児の健康にも大きな影響を与えることになるからです。

そのために、少なくとも毎月1回は医療機関などで妊婦健康診査を受ける必要があります。妊婦健康診査では、妊婦さんの健康状態やお腹の赤ちゃんの育ち具合をみるため、身体測定や血液・血圧・尿などの検査をします。こうすることで、病気などに早く気づき、早く対応できるのです。

マタニティマーク

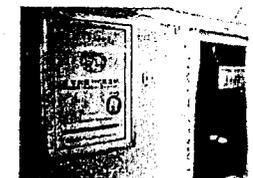
—妊産婦に優しい環境づくりを目指して—



マタニティマーク



駅構内に掲示されている啓発ポスター



駅先着付近に掲示されている啓発ポスター

「電車・バス等では、優先して席を譲る。乗降時に協力する。」
 「お手伝いしましょうか?のやさしい一言。」など、
 妊産婦さんへの思いやりある気遣いを心がけましょう。

がん教育に関する委員からの意見のまとめ

教育の課題について考える前提について

1. 現状・課題～無関心とがんに関する知識の不足～

- ◇ 国民の2人に1人が罹患し「国民病」と言われる疾患であるにもかかわらず、健康な時からがんについて学ぼうという意識はまだ高まっていない。多くの患者が「他人事だと思っていた」「無関心だった」と言い、告知されて慌てる例は少なくない。そのために自分に合った治療法や療養生活の選択がうまくいかないケースもある。(松本委員)
- ◇ 多くの住民の認識の実態としては、がんの人は身近にいても、「自分には関係ない病気だと思っているので、検診は受けない」、「自覚症状がないから大丈夫、健康だと思っている」、「健診を受けて異常が見つかったら怖いから健診は受けたくない」、「要精密検査になっているが、以前も受けて異常なしだったので受ける必要性を感じない」「何年も検診受診して、異常なしだったので、もう検診は受けなくても大丈夫と思っている」「がん＝死亡」「がん療養＝制限の多い生活」などマイナスイメージが強いので、そのような認識を変えていく地域活動(教育)が必要であると考えている。(北岡委員)
- ◇ 正しい知識がないことが偏見や差別につながり、それが患者・家族の精神的苦痛や、社会的苦痛を生む恐れも考えられる。(松本委員)

2. 教育の対象者について

<対象者を考える上での課題>

- ◇ 現状の課題として、がんに対するどのようなことをどのような対象者(ターゲット)に教育する必要があるのか明確になっていないように思う。
- ◇ 市町村現場で働く保健師の立場から言えば、がん検診の有効な年代層の国民に対し、認識を変えていくような取り組みをしないと、今後、益々がん患者が増え、その対策に追われていくようになるのではないかとと思う。

<対応策>

- 教育により、優先的に認識を変える必要があることを「協議会」として明確にし、有効な対象者を明確にする必要がある。
- 一人ひとりが自らの健康を意識し、自分にとって適切な対処・選択ができる国民を増やしていけるように、国と地域で計画的な取り組みが必要
- 有効な対象者を明確にする。小学生・中学生・高校生・国民全体?(以上北岡委員)

学校におけるがんに関する教育の現状

- ◇ 学校におけるがんの特化した教育は、現状なされていない。生活習慣病との関連で付録として扱われているにすぎない。(花井委員)
- ◇ 現在、小・中・高で授業として教科書を使ったがん教育は行われていない。(前川委員)
- ◇ NPO団体や有識者が小・中学校へ出向き、いのちの授業形式で、単発的な教育が行われている。各学校、それぞれの方針に任せている。(前川委員)

学校におけるがん教育の論点

1. 対象者、実施時期について

<考えられる対応>

- 学校等で「がん教育」を行い、若年から正しい知識を身につけられるようにする。(松本委員)
- 疫学的視点から鑑みれば、予防教育という位置づけからも今後のがん対策において、義務教育段階からのがん教育を推進していく必要がある。「推進も重要」ではなく、推進していくことが喫緊の課題である。がんの知識は、大人になれば熟知できるわけではなく、「学習の適時性」が示しているように発達段階に応じた学びが有効なのである。(花井委員)
- がん教育は理解できる小学校低学年より、家族とともに教育することが必要。大学生、成人では遅すぎる。(田村委員) (教育内容毎にも、教育時期に関するご意見あり)
- 各がんの発症年齢(多発年齢)、がん検診の意義と対象となる年齢、発がん因子(喫煙、肥満など)予防(ワクチンなど)について、小学生高学年または中学生を対象として、保健体育の授業で教育を行う。(原委員)

<保護者も同時に学ぶ・家族とともに教育する効果に留意すべき>

- 子どもの教育をきっかけに、親世代も関心を持ち正しい知識を身につけることを期待する。(松本委員)
- 子どもが学ぶことにより親への逆世代間伝達の効果があるという報告も示されており、大人への予防教育に役つなげる可能性もある。したがって、医療と教育の新たな協働モデルとして取り組むべき課題であることを強調しておきたい。
- 育児世代のがん教育をPTA活動、あるいは企業内研修などにおいて取り入れるよう推進する必要がある。(花井委員)

2. 実施手段について

<考えられる対応>

- 学校等で「がん教育」を行い、若年から正しい知識を身につけられるようにする。(松本委員)
- 小学生高学年または中学生を対象として、保健体育の授業で教育を行う。(原委員)
- 文科省で、教育カリキュラムに入れ、がん教育を必修とする。国を挙げての施策にすべきである(前川委員)
- 「保健」などのカリキュラムに、がん教育を相当時間盛り込むべきである。(花井委員)
- 保健体育の、理解しづらい内容の教科書を一新(改訂)し、がんについての項目を入れる。(前川委員)
- がんについて、日本人の2人に1人が罹患している現状、がんの発生と原因、うつる病気ではないこと、予防や早期発見の意味、がんになっても社会人として役割を果たし、希望を持って生きていることなどを学べるよう、保健体育や社会問題として教科書の中で扱う、もしくは副読本を作成できないか。さらに、モデル授業などを実施できないか。(本田委員)

3. 教育の内容について

①がん全般に関する教育について

<教育が必要と考えられる項目>

- 日本人の2人に1人が罹患している現状（本田委員）
- 生活習慣病と同じく身近な病気であること（北岡委員）
- 各がん種の発症年齢（多発年齢）（原委員）
- がんの発生と原因（本田委員）
- うつる病気ではないこと（本田委員）
- 治療後のケアが充実してきており、怖くて苦痛の多い病気ではないこと（北岡委員）
- がんになっても社会人として役割を果たし希望を持って生きていること（本田委員）

②死、命に関する教育について

<現状>

- ◇ 現代の子どもたちは、死が身近になく、死の捉え方も個人で大きく違う。子どもたちは、まだ自分には縁が無いと感じている。

<考えられる対応>

- がんになった時に、治る人・再発転移する人のDVDを見せて、がんの具体的な様子を知らせる。（前川委員）
- 病気の知識だけでなく「いのち」の大切さについて考えられる内容を目指す。（松本委員）
- 小児がんについても、通り一遍ではなく具体的な内容で授業を行う。（いのちの大切さにもつながる）（前川委員）

③予防、早期発見についての教育について

A. 喫煙（→肺がん、喉頭がん、食道がん、口咽頭がん、膀胱がん、膵がん、腎がん、胃がん）

<考えられる対応>

- タバコの害を小学生のときから保健教育で教育する。中学生では遅すぎる。
- タバコがやめられないのはニコチン中毒、病気であることの認識を持たせる。
- 例えば授業の中で、タバコの煙を口に吸い、それをティッシュに吐き出すと、ティッシュは茶色になる。「タバコを吸うと肺の中はこのように、なる」と、実際に子どもたちに見せる。（前川委員）
- タバコの影響を防ぐことで発病リスクを下げるができることこの教育（北岡委員）
- すべての公共施設、学校、飲食店、道路上での喫煙を法律で禁止し、罰則を課する。（田村委員）

B. 肥満（→乳がん、子宮内膜がん、大腸がん、腎がん、食道がん、胃がん、肝がん）

<考えられる対応>

- 幼稚園より家族、小学校より本人と家族に肥満対策を行う。栄養、運動に関する教育を講義だけでなく実習・研修を含め行う（田村委員）

C. アルコールに関する教育について（→乳がん、食道がん、肝がん、口咽頭がん）

<考えられる対応>

- アルコール自販機の撤去、成人であることを確認のうえ販売するよう義務づける。（田村委員）

D. 感染症（HPV、HBV）に関する教育について

<考えられる対応>

- 中学校1年（小学校高学年）から性教育、疾患についての正確な知識の伝達を行う（田村委員）
- 予防法について（ワクチンなど）保健体育の授業で教育を行う。（原委員）

E. がん検診に関する教育について

<考えられる対応>

- がん検診の意義と対象となる年齢について、保健体育の授業で教育を行う（原委員）
- 多いガンについては検診が有効なものもあること、早期発見で治すことや予後を良好にできることについて教育（北岡委員）

F 薬に関する教育について

<現状>

- ◇ 薬害肝炎検証・検討委員会の最終提言などにに基づき、今年3月に厚労省と文科省で中学3年生を対象とした薬害を学ぶための教材「薬害って何だろう」を作成した。医薬品と健康被害を学ぶことは大変重要だ。ただ、医薬品等の進歩により、これまで治療法のなかったがんや難病の治療が大きく向上していること、大きな社会問題となっている「ドラッグラグ」などの問題が置き去りにされ、教育という意味ではバランスに欠けている面がある。（本田委員）

G 放射線の影響に関する教育について

<現状>

- ◇ 東京電力福島第一原子力発電所から大量の放射性物質が拡散する事故が起きたことで、国民の放射線に対する不安が高まっている。放射線を怖がる背景の一つに、将来の発がん性の問題がある。正しい知識がないため、福島から避難してきた子どもたちに「放射線がうつる」といった心ない発言がなされる“事件”があった。そうした風潮の中で、放射線治療中のがん患者の中には肩身の狭い思いをしている人も少なくない。がん及びがん治療への正しい知識の普及がなければ、すでにがんに罹患している患者、及び放射線治療に対する偏見を助長する可能性もある。

<考えられる対応>

- ◇ 文部科学省は放射線の基礎知識を学ぶ小中高向けの副読本を作ることを決めたという。ただ、その内容によっては、がんとがん患者への偏見を助長しかねない。放射線を学ぶ副読本の中身について、患者の視点でのチェックをすることができないか。(本田委員)

4. 教育者の確保

<現状>

- ◇ がん教育(保健体育)に関して、精通した教諭はいない。(前川委員)

<考えられる対応>

- ◇ 学校の教諭ではなく専門家からの映像と授業が必要。例として、県で何人かのがん教育をする医師(看護師)を確保し、各学校を回って授業をする。(前川委員)
- ◇ がん相談支援センターのある病院職員が地域の学校等に出向き、地域実態に沿った情報提供をする。(北岡委員)
- ◇ 地域の社会資源を活用する(医師会・患者会・市町村保健師など)(北岡委員)
- ◇ がんに関する学会の学会員を動員して講演や授業を行う。(前原委員)
- ◇ 県、市町村レベルで、元、現職医療職+市民が教育者になって、場は、地域の市民講座や、学校教育、住民の地区自治会などの地域のコミュニティを活用しさまざまなレベルの教育プログラムを実施。(松月委員)

5. 配慮の必要性について

- ◇ 情報の処理能力が未発達であることや感受性が強いというこどもの特質に配慮して、怖がらせないような教育法が必要である。(原委員)

患者・家族に対する教育について

1. 患者・家族等への教育について考える前提として(松月委員)

- ◇ がんを慢性疾患と考えれば、患者の疾患の理解・治療方法の理解・方法の選択基準・受けられる支援のすべてなどを情報として手に入れるには時間はある。そこで、検診で見られ確定診断がついてから命を終えるまでの時間のすべてが学びの支援を受けられる「教育の時間」と考えてみる。
- ◇ 緩和ケアの概念を、次のように定義してみる：緩和医療(かんわいりょう)とは、生命(人生)を脅かす疾患による問題に直面している患者およびその家族の、QOL(人生の質、生活の質)を改善するアプローチである。苦しみを予防したり和らげたりすることでなされるものであり、そのために痛みその他の身体的問題、心理社会的問題、スピリチュアルな問題を早期に発見し、的確なアセスメントと治療を行うという方法がとられる(WHOの定義文2002より)。緩和ケア(palliative care パリアティブ・ケア)とも。
- ◇ がんが見つかったら緩和ケアがスタートすると考えると、教育の時期は、発見初期・検

査、治療期・治療が終了した空白期・再発期・再治療期・回復見込みがなくなる時期・終末期になる。

- ◇ 教育対象は患者・家族・医療者・市民・学童、学生である
- ◇ 使用する医療用語については医療職と市民、患者との間には認識の差が存在する。

2. 患者・家族への教育の課題と解決策(◇：現状・課題 >：解決策)

- ◇ 患者・家族の学びの支援はすべてのステージで行われる必要がある。現状は専門職による一方的なガイドラインやマニュアル、患者必携などの情報発信が主流であり、それぞれの個々の患者の理解や納得、悲嘆や不安の感情を伴った心の整理がつかないために受容できず、また分かり難い「病院のこぼ」のために混乱している人間への支援はほとんどできていない。
 - ◇ 症状や病状、疾患の理解、今後の治療方法など患者という人間のおかれている現状のより正確な理解を促すためには、通訳者(翻訳者)が必要である。患者自身が手に入れた Web パンフレット、テキスト、病院からの説明などの情報すべてをもって、一緒に考えてくれる場が患者の自宅のそばにあるといいですね。例えば、その役割は外来看護師、訪問看護師、居宅介護所など。地域の民生員などのような・・・。現在、就業していない女性医師や看護師などを地域で活用する。
- ◇ 相談・支援ができる医療職が不足している。ピアサポートの活動はそのチームの元気度に依存している。協働できていない。
 - ◇ ピアサポーターの力も借りて、医療者とのミックスチームで、ケーススタディから、知識を増やしノウハウを身につけて、一定の教育と体験を積んだ人は、教育者に任命する。医療者も市民も同じ実践の場で学ぶ。(以上松月委員)

医療者への教育の課題と解決策

- ◇ がんの専門家が国民に分かりやすく説明できる能力を高めるよう専門家の説明能力を向上させる。
 - ◇ 学会が会員に対してコミュニケーションスキル向上の研修を開催する。
- ◇ がん対策を実行する医療者の全国組織の構築。
 - ◇ がん対策を行う医療者のバーチャルな組織を作る。学会が特に会員に呼びかけそれを全国で統合しているという形でも良い。そしてその構成員に行っていただく上記の活動の業務負担、義務と責任を明示し自覚を促す。(以上前原委員)

国民、患者、医療者を含めた教育の課題と解決策

- ◇ 患者の臨床試験への関心や参加への意欲を高める。
 - ◇ 臨床試験の広報を強化する。犠牲になる、実験台にされる、といったマイナスのイメージを払拭する。
- ◇ 国民が非科学的な情報に惑わされないように、科学的知識の底上げを図る。
 - ◇ 国立がん研究センターまたはがん関連の学会が中心となって事務局を組織し、が

ん関連の氾濫する情報を収集し、科学性を検討して情報発信する。

➤ ビジネスの事業主体や、時にはがん治療の専門家による非科学的な情報発信や、事実であっても極端で誇張された方法による情報発信に対して、国立がん研究センターやがん関連の学会が協同して警告する仕組みを作る。

◇ 予防、診断、治療の最新情報を、全ての医療者に届ける仕組みを作る。また、患者にも分かりやすい内容で同様の仕組みを作る。

➤ ITを活用した情報発信と、分かりやすい内容の情報媒体の開発を進める。(以上前原委員)

◇ 緩和ケアの概念が患者にも、医療者にも普及していない

➤ 医師、看護師、コメディカルの各学会や団体が患者や、市民も巻き込んで作成する。(松月委員)

平成 23 年 7 月 22 日

厚生労働省がん対策推進協議会会長 門田 守人 殿

厚生労働省健康局総務課がん対策推進室長 鈴木 健彦 殿

厚生労働省がん対策推進協議会委員およびがん患者団体有志一同

ドラッグ・ラグの解消に関する意見書

平成18年6月に「がん対策基本法」が成立した背景には、海外における標準治療薬が日本では未承認、または適応外であるために使用できない、いわゆる「ドラッグ・ラグ」の解消を求める多くのがん患者の声がありました。しかし、基本法成立から5年を経過した今なお、残念ながらドラッグ・ラグの問題に直面し、海外における標準治療薬を速やかに使用出来ない患者が少なくないのが現状です。

厚生労働省の複数の審議会や検討会議において、ドラッグ・ラグの解消に向けた検討が行われております。平成19年6月に策定された国のがん対策推進基本計画においても、ドラッグ・ラグの解消に向けた数値目標が定められているにもかかわらず、がん対策推進協議会ではドラッグ・ラグの解消に向けた具体的な話し合いが行われておらず、他の審議会や検討会議との連携も不十分と考えられます。

ドラッグ・ラグの解消に向け、次期がん対策推進基本計画における重点項目として盛り込むよう、以下の要望を提出いたします。なお、ドラッグ・ラグに関する参考資料を、別途添付いたします。

記

- がん対策推進協議会において、未承認薬や適応外薬のドラッグ・ラグの解消に向けた進捗状況を適宜把握するとともに、ドラッグ・ラグの解消に向けた提案を必要に応じて行うこと。
- がん対策推進基本計画において、未承認薬のみならず、適応外薬に関わるドラッグ・ラグについての状況を明らかにするとともに、その数値目標を定めること。
- 未承認薬に関しては、企業による治験や国際共同臨床試験などが円滑に進むための体制整備を進めるとともに、研究者主導で行う臨床試験においては、ICH-GCPに基づく臨床試験が行われること。
- 適応外薬に関しては、内外の知見に基づいて適応症以外の有用性が明らかになった際に、速やかな承認に必要な施策を行うとともに、抗がん剤のみならず支持療法薬に関する検討も行うこと。
- 既承認薬での治療が難しく、代替となる治療がない患者に対して、海外での標準治療薬への早期アクセスの保証と人道的な観点から、コンパッションエート・ユース制度の導入を行うこと。
- 先進治療に関しては、どこでどのような治療が受けられるかを、患者や医療者に十分認知されていない現状から、積極的な情報提供が行われること。

以上

厚生労働省がん対策推進協議会委員およびがん患者団体有志一同

天野 慎介
花井 美紀
本田 麻由美
眞島 喜幸
松本 陽子
三好 綾
安岡 佑莉子

ドラッグ・ラグ解消に関する 意見書

補足資料

ドラッグ・ラグの定義

国際標準治療薬とは

- NCCNガイドライン (www.nccn.org)
- NCI PDQ (www.nci.org)
- Up to Date * (www.uptodate.com)
- European public assessment reports (EPAR)
- (<http://www.ema.europa.eu/ema/>)

など

適応外薬とは

- ある疾患に対して効能が承認されているが、別の疾患への効能は承認されていない医薬品

未承認薬とは

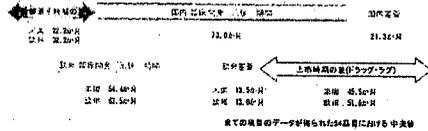
- 日本で薬事法にて販売承認を得ていない医薬品

承認薬とは

- FDA承認抗がん剤
- PMDA承認抗がん剤
- EMA承認抗がん剤

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議で検討された医薬品のパブリックコメントを2009年に募集した際は「米英独仏で承認された医薬品」を募集の基準とした。
今夏から始まる、新たな要望募集に関しては米英独仏に加えカナダ、オーストラリアも加わる。
また海外で公的な保険適用のみの医薬品に関してはエビデンスを提示し要望が可能となった。

ドラッグ・ラグの構成要素



日本におけるドラッグ・ラグに関する調査—製薬企業アンケートに基づく現状と課題—医薬産業政策研究所リサーチペーパー・シリーズNo. 40 (2008年6月)によるとドラッグ・ラグの構成要素は、

- ① 治験着手時期の遅れ
- ② 国内臨床開発(治験)期間の遅れ
- ③ 国内審査の遅れ

と指摘されている。

ドラッグラグの定義

【現在】

- 「未承認薬」という観点から議論されている。

【提案】

- 患者の立場から見ると「海外で治療に用いられている必要な治療薬に日本ではアクセスできない」ことがドラッグ・ラグである。
- 適応外薬や公的保険が付いているものもドラッグ・ラグという視点での議論が必要。

ドラッグ・ラグとは

未承認薬	日本では販売が承認されていない医薬品。
適応外薬	ある疾患に対して効能が承認されているが、別の疾患への効能は承認されていない医薬品
ドラッグ・ラグ	欧米諸国では承認されている疾患や症状に対して、日本では未承認、あるいは適応外のため使用できない医薬品が販売承認を得るまでの期間
備考	海外では、FDAやEMAの承認が無くても、公的保険が認められる医薬品も少なくない。 2010年2月より開催されている「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」では、海外で公的保険のみの適用のものも検討されている。

ドラッグラグ解消に向けた施策

【現在】

- 個別目標として、「抗がん剤等の医薬品については、“革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年戦略”に基づき5年以内に、**新薬上市**までの期間を2.5年短縮」

【提案】

- 具体的に期間を縮めるための施策を打ち出す
 - 治験環境の整備
 - 臨床試験環境の整備
 - 臨床研究環境の整備
 - 創薬活動の活性化
- 患者に治療薬を届けることを第一にした積極的な施策の提案

ドラッグ・ラグに対する がん対策推進協議会の役割

- プロGRESS・レビュー・ボード
 - がん対策推進協議会でがん治療薬の承認など進捗管理を行うべき
- 重点施策の定期的なレビューとレポート

がん対策基本法とドラッグ・ラグ

ドラッグ・ラグ解消に患者が立ち上がる

広島県の故・新山義昭さん

1998年5月 膵臓がん
2年後に再発
地元医師「治療はない、できない」
適応外薬「ジェムザール」の存在を知る
→東京へ通院開始
「なぜ欧米と日本でこんな
格差が生まれるのか」



- 1999年12月 「癌と共に生きる会」結成
抗癌薬及び副作用防止薬の早期一括承認を求める署名活動など
- 2001年2月 坂口厚労大臣(当時)に緊急措置請求書を提出
「患者が動かなくて、一体だれが動くんた…」

大阪府の故・三浦捷一さん

- 1999年12月 肝臓がん発病
肝癌再発予防薬が試せない
- 2000年12月
TV出演した新山義昭氏に連絡
「一緒にやりましょう！」



- 2001年1月 「癌治療薬早期認可を求める会」結成
- 2001年6月 坂口厚労相(当時)に「治療法治験薬制度」提言
「癌治療薬、特に肝癌再発予防薬の早期認可を要望する請願書」
を国会に提出、採択される
- 2002年1月 4団体で「日本がん患者団体協議会」結成

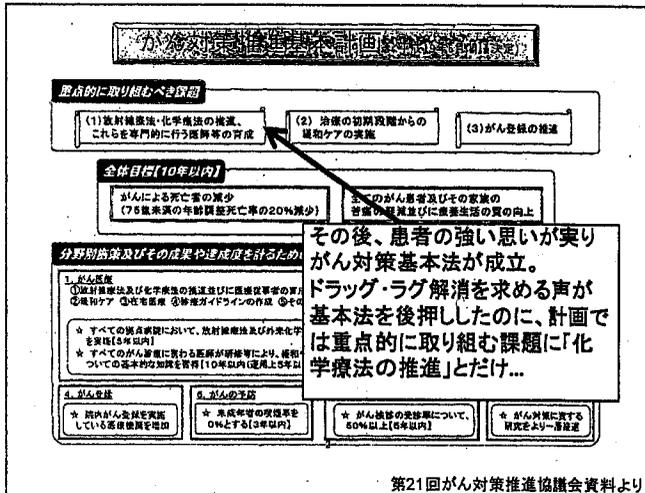
島根県の故・佐藤均さん

- 2003年4月 大腸がん再々発
「もう治療はない」
→東京へ通院開始
「癌と共に生きる会」会長を引き継ぐ
 - ①国際標準の未承認薬の早期承認
 - ②腫瘍内科医の育成
 - ③がん診療の地域格差の是正
- 2003年9月 「第3次対がん10年戦略案」に働きかけ
「臨床腫瘍医等のがん専門医の育成」など提供体制充実の視点を盛り込む
- 2004年8月 未承認薬「オキサリプラチン」使用へ
欧米では大腸がんの標準薬だが日本では未承認(現在は承認済)
- 2004年11月 規制改革・民間開放推進会議で訴え
「愛する人に同じ思いをさせないために」



**その後も
治療薬を求める患者の声は続く**

年	要望
2007年3月28日	GIST患者の有志の会が、2006年1月に米国で腎臓がん及びGISTに対して承認されていた抗がん剤「スーテント」を求める署名13万4739名分を提出
2007年4月26日	卵巣がん体験者の会スマイリーが再発卵巣がんに対して欧米各国で承認されている抗がん剤「リボソーマルドキシルピシン(米国1999年承認)」「ゲムシタピン(米国2006年承認)」「トポテカン/ノギテカン(米国1996年承認)」を求める署名2万8603筆提出
2009年1月27日	卵巣がん体験者の会スマイリーが再発卵巣がんに対して欧米各国で承認されている抗がん剤「リボソーマルドキシルピシン(米国1999年承認)」「ゲムシタピン(米国2006年承認)」を求める署名15万4552筆提出
2010年7月13日	がん患者会71団体が、中医協において嘉山孝正委員が「55年通知」に言及し、早期に中医協で議論するよう求めたことに対する支持を表明。中医協に対してドラッグラグ解消を求める要望提出。
2011年6月29日	バンキャン・ジャパンが2005年11月に米国で承認された抗がん剤「エルロチニブ」を求める署名1万5402筆を提出



ドラッグ・ラグ解消への動き

ドラッグ・ラグ解消に対する動き (薬事承認)

会議名称	概要
医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議	<p>2009年6月～8月に学会や患者会などから募集した新薬・適応外薬の開発要望374件を薬事法上での必要性の観点から検討し、医療上必要性が高いとされた医薬品が186件あり、公知申請が可能なものに関しては公知申請が行われ、治験が必要なものに関しては治験が行われている。(検討時点で承認済みが別途4品目)</p> <p>今夏より、第2回の募集がある予定で、臨床腫瘍学会は7月8日に開催されたセミナーで現段階で124件、86品目による要望リストの提出を予定していることを明らかにした。前回の開発要望80品目(未承認薬19品目、適応外薬61品目)を上回る見通し。</p> <p>同会議では開発する企業が見つからない医薬品に対しても開発企業の募集を行っている。</p>

がん領域のドラッグラグは深刻なことが表れている。

ドラッグ・ラグ解消に対する動き (先進医療)

会議名称	概要
中央社会保険医療協議会	<p>2011年5月18日の総会で、最先端の医療技術について先進医療への指定の適否を審査する「先進医療会議」(仮称)の新設を了承。</p> <p>現在の「先進医療専門家会議」と「高度医療評価会議」による体制を統合することで、先進医療の審査の効率化、迅速化を図るのが狙い。</p> <p>先進医療が実施可能な医療機関群をあらかじめ設定し、通常の審査体制とは別の枠組みとして、国内未承認または適応外の抗がん剤について、早期に先進医療の対象となるよう審査を簡素化することで患者の医薬品へのアクセスを可能にする。</p>

保険外併用の手続きや、薬事承認までの期間がどれだけ短縮できるか不明瞭な点があるため今後の議論を見守る必要がある。

ドラッグ・ラグ解消に対する動き (保険適用)

会議名称	概要
中央社会保険医療協議会	<p>2010年6月23日の総会で、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の堀田知光座長が薬事承認前の医薬品の保険適用を認めるよう求める意見があることを紹介。</p> <p>嘉山孝正委員は「日本では薬事承認と保険適用がリンクしているが、諸外国はそうなっていないのではないかと指摘。「55年通知」に言及し、早期に中医師で議論するよう求めた。</p> <p>これを受け、遠藤会長は「ドラッグ・ラグを解消する一つの手法であることは間違いないので、実態も含めて一度議論したい」などと述べ、了承され現在も検討中。</p>

がん患者会71団体で7月13日に嘉山委員の意見を支持する意見書を提出

ドラッグ・ラグ解消に対する動き (治験/臨床試験)

会議名称	概要
医薬品・医療機器薬事戦略懇談会	<p>シーズ発見後のアカデミア(大学)、ベンチャー等における、医薬品・医療機器候補選定の最終段階から、治験に至るまでに必要な試験・治験計画策定等に関する相談を主な対象とし、医療イノベーションの一環として「薬事戦略相談」を導入する。</p> <p>6月22日の会議では、医薬品医療機器総合機構(PMDA)が治験計画策定などの相談に応じる「薬事戦略相談」で優先対象となる製品分野について議論され再生医療・がん・難病、希少疾病・小児一の分野の製品と、これらの分野でなくても「革新的技術を利用した製品」を優先対象とした。</p>

ドラッグ・ラグ解消に対する動き (治験/臨床試験)

会議名称	概要
がん対策推進協議会 がん研究専門委員会	6月14日、未承認や適応外の抗癌剤を対象とした研究者主導型の臨床試験を、ICH-GCP水準へ引き上げることで一致。薬事法でGCP準拠を義務づけているのは、承認データの収集を目的とした「治験」のみだが、新薬承認や適応拡大を急ぐべく全ての臨床試験で、申請に活用できるレベルの質を確保すべきと判断した。 大津委員が「クオリティの保証がないと、企業が乗ってこない」と、テコ入れの必要性を強調し最終的に、既承認の範囲内で行う臨床試験を除き、承認申請を目指す臨床試験については、一定の猶予期間を置きながら、GCP対応を求めていくことで合意した。

➡ ICH-GCPでの試験が、薬事承認に本当に活用してもらえるのか？

ドラッグ・ラグ解消に対する動き (コンパッションネートユース)

会議名称	概要
厚生科学審議会 医薬品等制度改正検討部会	医療上の必要性が高く、極めて少数の患者しかいない疾患のため、企業による開発が進みにくい未承認薬/適応外薬について、適切な医療機関において、人道的な観点からの例外的使用を可能とする Case1: 海外で既承認で市販されているが、日本での治験が実施されておらず(あるいは治験中で)、未承認の状態であり、ウルトラオーファンのような、永遠に国内市販企業が市場導入しにくいようなものの場合 Case2: 同未承認の状態であり、治験の適格基準がはずれるが、どうしても試したいという患者の切なる希望がある場合 (compassionate use; single patient IND) * 医療上の必要性が高い未承認薬/適応外薬のうち、致死性疾患であり、他の療法に比べて明らかに優れていると判断できるものについて、治験が終了した後から承認までの間、治験を実施した施設など適切な医療機関において、人道的な観点からの例外的使用を可能とすること。現行の、安全確認試験、追加治験が継続していない現実を鑑まえ、使いやすしい制度とすることが肝要 Case3: 海外・日本ともに未承認の場合 (Expanded access program)

➡ 同委員会では薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し(最終提言)の説明もあり、この委員会でもコンパッションネートユースに関しては研究班が研究していたことが報告される。

ドラッグ・ラグ解消に対する動き (治験/臨床試験)

会議名称	概要
厚生科学審議会 医薬品等制度改正検討部会	6月20日、澤委員より「医療イノベーションの観点からの薬事法関連規制に対する提言について」の提言。 医師主導で行われるファーストインマン試験/POC試験については、必ずしも治験によらず、実施されることもあることから下記のように提言 ・その後の臨床開発を企業が行う場合、医師主導の臨床試験データの信頼性が確保できるならば、企業がファーストインマン試験やPOC試験を治験として再度やりなおすのは非効率 ・臨床試験に用いる薬物が治験薬GMP対応で製造されているなど一定の要件を満たし、高度医療評価制度のもとICH-GCP水準に適合して実施されるファーストインマン試験やPOC試験については承認申請資料として活用すべき

ドラッグ・ラグ解消に対する動き (治験/臨床試験)

会議名称	概要
厚生科学審議会 医薬品等制度改正検討部会	片木委員より、この委員会の目的に「ドラッグラグ解消」が掲げられているとし、適応外薬が多く存在することを指摘。がん対策推進協議会がん研究専門委員会でも、未承認薬、適応外薬、がんの問題を解決するには、ICH-GCPをやるしかないという声も上がっていることを紹介。委員会で「生命のためにどうしたらいいか」を検討して欲しいと訴える。 ICH-GCPという質の高い臨床試験をすすめるということ、薬事法の中に盛り込むことを要望。質の高い臨床試験に関しては薬事承認につながり、患者さんのためになるというインセンティブをつけるよう要望。

➡ 現在の状況で質の高い臨床試験が行われても、「必ずしも薬事承認の参考には限らない」とを指摘

がん対策推進協議会として

【協議会からの意見】（平成22年6月がん対策推進基本計画中間報告）

- ・ドラッグ・ラグの解消に関しては、総合病院の体制の進化のみならず、メーカー、医療機関、患者等の各当事者が十分に役割を果たせるような包括的な戦略の策定が必要
- ・新薬の審査開始時期については申請者に依存するところがあるが、臨床評価ガイドラインの策定、治験相談の充実、国際共同治験の推進等の取組を実施しているところであり、今後、早期化が進むことを期待

第21回がん対策推進協議会資料より



さまざまな、委員会で「がん」における治療薬の問題は早急に改善すべき問題である観点から議論が進んでいるのに、がん対策推進協議会のこの中間報告はあまりにも主体性に欠け、他の会議との連携が不足しているのではないか

未承認薬について

(個別目標)がん医療①

【放射線療法及び化学療法の推進並びに医療従事者の育成】

【個別目標】
・抗がん剤等の医薬品については、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」に基づき、5年以内に、新薬の上市までの期間を2、5年短縮

ベースライン(平成18年度)	目標状況(平成20年度)
米国と我が国における新薬の上市期間の差をもってドラッグラグ短縮率 ①承認申請の受理から(6.5年) 1.2年 ②申請から承認までの期間に要する期間の差(標準ラグ) 1.2年 ③合計 2.4年	④4は申請の受理から(6.5年) 1.5年 ⑤申請から承認までの期間に要する期間の差(標準ラグ) 0.7年 ⑥合計 2.2年

標準ラグについては、当協議会が独自に算出した数値に基づき、申請受理までの期間に要する、承認から上市までの期間に要する期間の差を指す。承認から上市までの期間に要する期間の差については、FDAが公表しているデータに基づき、日本における標準ラグの数値を算出した。

【協議会からの意見】
・日米両方で開発着手された「優秀な薬」だけが計算されているのではないかと指摘もある

第21回がん対策推進協議会資料より

専門家による指摘

2011年4月16日、全日通薬ケ關ビルにおいて、「ドラッグ・ラグを考える」というテーマで、2011政策シンポジウムが開催され、東京大学大学院薬学系研究科医薬品評価学講座 准教授小野俊介氏が「ドラッグ・ラグ解決のための処方箋」というタイトルで講演。

ドラッグ・ラグの状況として、医薬品医療機器総合機構(PMDA)からは「2009年度は2.0年と短縮」、医薬政策研究所からは「1990年代後半は、米国より2年くらい開発が遅れて始まり、臨床試験が1年半くらい長く、承認に半年くらい余計にかかった」など、いくつかの報告はありますが、これらは日本で承認審査が行われたごく一部の薬剤(優等生候補の薬)の統計であり、水山の一角に過ぎません。優等生候補の薬、たとえば日米両方で開発着手された新薬候補のラグはある程度遅れですんでいますが、すべての新薬候補の観点では、日本のドラッグ・ラグは依然として長いままです。

参考:JPMA News Letter(製薬協ニュースレター) No.144(2011/07)

未承認薬についての提言

いかに安全かつ有効に、患者が治療薬にアクセスしやすいようにするかの視点が大切。

- 治験、ICH-GCPLレベルの臨床試験の推進(→ドラッグ・ラグ問題対応)
- 安全かつ有効性の確保(→全例調査の実施/副作用の周知と迅速対応)
- アクセスしやすさ(→先進医療、医療保険制度など諸制度による対応)
- 患者への情報提供(先進医療などの情報がわかりづらい)

【補足:これから生まれるドラッグ・ラグを無くす観点として】

- 「日本発世界的新薬の世界初承認に向けた制度改革」という視点が必要ではないか
→患者のため、医療の改善、産業の活性化、研究・開発の活性化(科学振興)につながる。

適応外薬

卵巣がんと「ドラッグ・ラグ」 2006年当時

	ドキシル	ジェムザール	トボテカン
承認国	約75か国	約60か国	約70か国
日本での適応症	なし (2007年1月にカボジ肉腫)	非小細胞肺がん、小細胞肺がん、すい臓がん、胆道がん (2008年上皮性尿路がん、2010年乳がん)	
卵巣がんに対し	承認申請準備中	検討中	治療中
米国承認	1999年	2006年	1996年

卵巣がんは2006年～2009年に「適応外医薬品のドラッグ・ラグ」の象徴として大きく報道された

外来で抗がん剤治療を受けた患者さんの声 ～実際にあった悲劇～

隣のベッドの人は「肺がん」だからジェムザールをつかえるのに、私は「卵巣がん」だから使えないんです。隣の国どころか日本に薬があるのに使えないなんて!!



卵巣がん患者の声をうけ、2010年8月にジェムザールは卵巣がんに公知申請が認められ、2011年2月に正式承認された

適応外の具体例

日本の試験なのに 日本で使えない卵巣がん治療

- 初発の卵巣がん患者さんを、従来の標準治療(パクリタキセル3週毎+カルボプラチン3週毎/319例)の群とパクリタキセル毎週+カルボプラチン3週毎の群(312例)に分ける。
- パクリタキセル毎週投与の群(28カ月)のほうが、従来の治療群(17カ月)よりも無増悪生存期間が延長(もちろんOSも有意差がでている)
- この治療で心配される神経毒性などには差はないとされた

JGOG3016臨床試験の結果より

日本の試験なのに 日本で使えない卵巣がん治療

- この臨床試験を行った* 婦人科悪性腫瘍化学療法研究機構(JGOG)の発表は、2008年のASCOにおいて、BEST OF ASCOに選ばれる優秀な演題になった
- この臨床試験はLANCETにも論文が掲載([http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(09\)61157-0/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(09)61157-0/fulltext))
海外ではこれに伴い保険適用となった。

*現在、JGOGは婦人科悪性腫瘍研究機構に名称変更されている。

日本の試験なのに 日本で使えない卵巣がん治療

- 2010年10月開催の医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において、卵巣がんに対するパクリタキセルの毎週投与は有用性を認められているが、現在も公知か治験かという結果は出ていない。

日本発の臨床試験で、多くの日本人が臨床試験に参加したのに、海外では使っても日本では使えない。
しかも、パクリタキセルは3週ごとの投与という形で卵巣がん承認されている。用法容量が違うとして使えない。
患者会は2009年8月のパブリックコメントで開発要望を提出し上記会議で結果が出るのを2年も待たされているのが現実。

適応外抗がん剤では...

最初にあるがん種で承認された医薬品が、知見の積み重ねにより、長い時間がたったあと、別のがん種に効果が見つかったり、用法容量変更するほうがより効果的だとわかることがしばしばある。

最近の話題...

例) カルボプラチン

- 日本では1990年より販売
- 現在日本では頭頸部がん、肺小細胞がん、睾丸腫瘍、卵巣がん、子宮頸がん、悪性リンパ腫、非小細胞肺がん等の治療に使用。
プリストルマイヤーズホームページより

医療上の必要性の高い未承認薬適応外薬検討会議に乳がんの適用を求めて患者会などが要望。4月の同会議において、乳がんの公知が認められたが、「トラスツマブ（遺伝子組換え）及びタキサン系抗悪性腫瘍剤との併用において」と用法で縛られてしまったため、**トリプルネガティブの患者さんは使えない**

トリプルネガティブの乳がんに対する カルボプラチン

転移性トリプルネガティブ乳癌(mTNBC)患者に、ゲムシタピン(G)とカルボプラチン(C)に加えてイニパリブ(iniparib)を投与すると生存利益が得られることを示唆したフェーズ2試験の結果を受けて行われた、同様の無作為化フェーズ3試験 BSI-201は、全生存期間(OS)、無増悪生存期間(PFS)の両方について有意な延長を示せなかった。米Baylor Charles A. Sammons Cancer CenterのJoyce O'Shaughnessy氏が、結果の詳細をASCO2011で6月6日に報告した。

日経メディカルオンライン 2011年6月8日

一見トリプルネガティブの患者さんにとっては期待できない情報に見えるが...

トリプルネガティブの乳がんに対する カルボプラチン

奏効率(CR+PR)はG/C群が30%、イニパリブ追加群は34%、
臨床的有効率(CR+PR+6カ月超のSD)は36%と41%だった。

日経メディカルオンライン 2011年6月8日

つまり、トリプルネガティブの患者さんには、ゲムシタピン(乳がん)に2010年2月承認)とカルボプラチンの併用は、有用なのではないのか? と患者さんは期待してしまう。

→しかし、用法でゲムシタピンとの併用が認められていないためトリプルネガティブの患者さんは使えない。
カルボプラチンは古い医薬品で、ジェネリックが出ている状態で、果たしてトリプルネガティブの患者さんのために企業が承認に乗り出すのか?トリプルネガティブの患者さんは不安に思っている。

適応外の問題を解決するために

55年通知

保医第51号
昭和55年9月3日

社会保険診療報酬支払基金理事長殿
厚生省保険局長

保険診療における医薬品の取扱いについて保険診療における医薬品の取扱いについては、別添昭和54年8月29日付書簡の主旨に基づき、下記によるものでありますので通知する。
なお、医療用医薬品については、薬理作用を重視する観点から中央薬事審議会に薬効問題小委員会が設置され、添付文書に記載されている薬理作用の内容等を充実する方向で検討が続けられているところであるので申し添える。

記

1. 保険診療における医薬品の取扱いについては、厚生大臣が承認した効能又は効果、用法及び用量（以下「効能効果等」という。）によることとされているが、有効性及び安全性の確認された医薬品（副作用報告義務期間又は再審査の終了した医薬品をいう。）を薬理作用に基づいて処方した場合の取扱いについては、学術上誤りなきを期し一層の適正化を図ること。
2. 診療報酬明細書の医薬品の審査に当たっては、厚生大臣の承認した効能効果等を機械的に適用することによって都道府県の間にアンバランスを来すことのないようにすること。

55年通知

昭和54年8月29日

日本医師会長
武見太郎殿

30年前の大臣の約束が、いまだに現実となっていないのでは？

厚生大臣
橋本龍太郎

8月21日付の貴翰に次のおり回答いたします。

1. 薬効表示について、医学と医師の立場が全く無視され、製薬企業の資料のみによる命名決定で用途が規定されることは誤りであります。厚生大臣としては、薬理作用を重視するものであり、能書については、薬理作用の記載内容を充実する方向で改善するよう、薬務局に対し指示いたしました。従って、医師の処方薬は薬理作用に基づいて行われることとなります。
2. 社会保険診療報酬支払基金においても、これを受けて学術上誤りなきを期して、審査の一層の適正化を図ることとし、また、この点について、都道府県間のアンバランスを生じないよう、保険局に対し指示いたしました。
3. 以上により、医師の処方権の確立が保証されるものと考えます。
4. 国民医療の効率化を図るためには、プライマリーケアの確立等地域医療の充実が必要であり、また、これとともに、医学常識から極端にはずれた診療等に対して、その是正を強力に進めてまいり所存であります。

中央社会保険医療協議会

- 2010年6月
 - 嘉山孝正委員（国立がん研究センター）が、適応外薬に患者さんがアクセスするひとつの方法として「55年通知」をもっと活用するべきであることを提案
- 2010年7月
 - 71のがん患者会が嘉山委員の意見を支持する要望を厚生労働省に提出

第6回医療上必要性の高い未承認薬 適応外薬検討会議でのやりとりでも

○藤原構成員

要望番号235番のハロペリドールの抗がん剤投与時の吐き気に関して、これは医療上の有用性は高くないというふうに判定されていますけれども、海外では標準的治療と位置づけられて、私も診療の中で普通のように処方していますけれども、永遠に適応外のまま続くんでしようかと...。それだったら保険局のほうが、例えば別に査定しないでくださいという事務連絡でも出していただければ実態としては困らないですが、私も分担研究者として加わっている緩和医療領域の厚労科研究費の研究班ですが、エビデンスを精査して要望を提出したつもりでいたんですけども、この学会の人たちがエビデンスの評価はできていないということなんですかね。これだけ緩和医療領域の薬剤が医療上の必要性が高くないと判定されるのであれば、ペインクリニック学会とか緩和医療学会とか疼痛学会の人たちって、ちゃんとエビデンスが評価できていないのかと思われるのも変なので、もう少し何か彼らに抗弁させるとか、そういう機会は持てないものなんでしょうか。

○小早川参考人

非常にこれは難しい判断でございました。私も消化器をやっておりますので、結構こういった薬剤は使用しておりますので、実国内で使用実態がないとは言えない薬剤ではないかと思っております。ただし、この医療上の必要性に関する基準を考えた場合に、このハロペリドール以外にも経口のヘイトウ剤はほかにも様々ある。このハロペリドールの特徴は注射剤ということで、これがあれば便利だというふうには考えられるんですけども、ハロペリドールが使われるというのは、経口化できないような患者にすごく限られた部分のところでございます。その中でまたエビデンスが十分というのは、どこまでをもって十分というのはなかなか難しいんですけども、薬事法上の承認の要件に十分合致するまでのエビデンスとしては、やはりちょっと十分ではないんじゃないかという判断になりました。もちろん一般的に日常診療をやっている限りにおきましては必要性は感じるわけではございますけれども、今回の医療上の必要に関する基準及び薬事法上の承認要件をちょっと満たすまでには至らないものでありまして、むしろこれは保険のほうで個人的には何とかしていただきたい品目だというふうに思っております。

○堀田座長

この辺は、ちょっと微妙なところですね。ここは医療上の必要性の判断なので、薬事法上、あるいは公知申請に該当するかという話とはちょっと違うと思います。その点の整理としては、やはり医療上の必要性としては、ほかの薬があるから、それほど高いとは言えないという判断になるんですか。

○事務局

非常に判断は難しいところだと思います。医療上の必要性という意味では、決して要らないと言っているわけでは、大きさに言うともそういうわけではなくて、あくまで薬事法上での承認があってもいいというものも当然あるわけですが、ここで繰り返しているところは、各企業への開発要請という、ある意味企業に関しても重い責任を負うというような状況になりますので、ある一定レベル以上の必要性というものについては厳しく精査しなければいけないという状況かと思ひまして、そこの線引きのところでワーキングでもかなりいろいろ悩んでいただきながら判断がされているということかと思ひます。

適応外薬	医 薬 会	適 用 病 質	備 考
ハロペリドール	日本ペインクリニック学会 日本緩和医療学会 日本疼痛学会 厚生労働省科学政策推進部 （第3次がん総合戦略研究事業） （第2次がん総合戦略研究事業） （第1次がん総合戦略研究事業） （第0次がん総合戦略研究事業） （第0次がん総合戦略研究事業） （第0次がん総合戦略研究事業） （第0次がん総合戦略研究事業）	癌あるいは癌治療時の吐き気緩和および嘔吐	英独仏
イミプラミン塩酸塩	日本ペインクリニック学会 日本緩和医療学会 厚生労働省科学政策推進部 研究費	がん疼痛	
カルバマゼピン	日本ペインクリニック学会 日本緩和医療学会 厚生労働省科学政策推進部 研究費	がん疼痛に伴う神経痛および の効能追加	公的救済
クロミプラミン塩酸塩	日本ペインクリニック学会 日本緩和医療学会 厚生労働省科学政策推進部 研究費	がん疼痛	なし。 ただし、米は公的救済
フルトリプチン塩酸塩	日本ペインクリニック学会 日本緩和医療学会 厚生労働省科学政策推進部 研究費		なし ただし、米は公的救済

支持療法薬でも適応外の
ドラッグ・ラグ

「医療上の必要性の高い未承認薬適応外薬検討会議」において上記のような痛みや吐き気を緩和する薬が、名だたる学会が要望し、医療現場でも使われているのに「医療上必要性が高いとはいえない」とされた。

患者さん・家族にとって 治療の選択肢があるということ

私の母は去年の6月からドキシルで治療しています。
来月ドキシル11回目の治療を控えています。
再発治療でタキソール単剤⇒CAP⇒タキソール単剤と耐性ができ、それらの治療中にドキシルの署名活動をしました。
自分で集めた署名がドキシルに繋がりを、こうやって治療ができることをとてもうれしく思っています。
もしドキシルがなかったら、母はこの一年生き延びることができたかわかりません。
口内炎は痛いようですが、大きな副作用もなく過ごしています。
同時に、まだまだたくさんあるドラッグラグが一日でも解決して使えるようになってほしい。
ドキシルでこの一年治療ができたことで、母は孫の入園式にも行くことができました。
来年は入学式にも行きたいと思って、治療を続けています。
資源に乏しさを覚えています。
ドキシルは母の人生の時間だけでなく、家族との絆や愛情もくれたのだと感じています。
私も女性ですし、子供たちも女の子なので、閉居がんは決して遠い世界の話ではありません。
これからドキシルを使うことになる方々に少しでも参考になれば、母の治療記録は意味のあるものになるのだと思います。
そうしたことの積み重ねで、これからも治療は続いて、命のリレーは続いていくのだと思います。
私達の命を築いてくれる重要なお仕事をして下さっているみなさん。
これからも私達の命を支えてください。
助けてくれてありがとうございます。

2010年初夏に奈良県在住の患者さんのご家族から届いた手紙
治療薬名はお手紙のまま表記しています。

適応外薬についての提言

・がん対策推進協議会として、適応外薬に対するドラッグ・ラグ解消の方向性を示さなければならぬのではないかと？

→抗がん剤の適応外薬が多い背景から、この問題に本丸が声を出さなければ誰も助けてはくれない

- ・古い抗がん剤が知見に基づき有用性がわかった場合は、55年通知的なスキームが必要
- ・企業がのりださない適応外薬に対しては、ICH-GCP基準の臨床試験を実施した場合、薬事承認の対象にするよう働きかける→厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会議論は12月をめどにとりまとめるのががん対策推進協議会として早急のアクションが必要。

がん対策推進協議会として

【協議会からの意見】（平成22年6月がん対策推進基本計画中間報告）
・ドラッグ・ラグの解消に関しては、総合医療の体制の強化のみならず、メーカー、医療機関、患者等の当事者が十分に役割を果たせるような包括的な戦略の策定が必要
・新薬の審査開始時期については申請者に依存するところがあるが、臨床試験ガイドラインの策定、治験相談の充実、国際共同治験の推進等の取組を実施しているところであり、今後、早期化が進むことを期待

第21回がん対策推進協議会資料より

がん対策推進協議会のこの中間報告はあまりにも主体性に欠け、他の会議との連携が不足しているのではないかと
そして、がん患者に多く生じる適応外薬の問題を軽視してはいないか？

薬事法事法の観点から 治療薬のアクセスについて

患者さんの治療薬のアクセスと安全を守るために

- 承認を目指す医薬品に対してコンパッションエートユース制度(CU)の導入
- 模造医薬品などの対策の観点から個人輸入の規制(上記2項目は並行してやらないと、治療が無い患者さんの医薬品のアクセスが妨げられる)
- 研究者主導型の臨床試験を、ICH-GCP水準で実施、承認申請データとして使えるようにする

2011年7月22日開催 厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会に提出された、がん患者会委員が提出した要望から論点を抜粋

コンパッションエートユース(CU)とは

- 米国では開発中の研究用新薬を治療に利用する形で制度設計されており、製薬企業 of 了解を得た医師がFDAに申請し承認が得られたら製薬企業から医師に未承認薬が届けられる。
- EUは「医薬品についての欧州政策」に「治療法が尽きた患者には、正式の承認に先立ち、未承認薬の人的供給が保証されなければならない」と記されている。

日本で承認されていない薬を安全に使う 寺岡章雄、津谷喜一郎より抜粋

コンパッションエートユース(CU)とは

- 患者が未承認薬を安全に用いる最善の方法は臨床試験(治験)に参加することだが、臨床試験は承認申請を目指して有効性・安全性のデータを得るために行われるものなので、患者に対しては様々な条件が付けられる
- その条件を満たさず臨床試験に参加できない治療法の尽きた患者に未承認薬を供給しようという人道的な支援

日本で承認されていない薬を安全に使う 寺岡章雄、津谷喜一郎より抜粋

CU国別概括表

国名	制度の名称	対象未承認薬	特徴
米	治療IND、その他の拡大アクセス	国内開発	輸入品は対象としない
欧	販売承認を要しない例外医薬品	国内開発・輸入	理念などを示すが、具体的運営は各国
加	特別アクセスプログラム(SAP)	輸入・国内開発	SAPのもとでケースバイケースで承認
豪	特別アクセススキーム(SAS)	輸入・国内開発	命を脅かす患者は当局の事前承認がいない、既存薬使用を推進、限定的に厳しく承認
韓	オーファンドラッグセンター(輸入) 治療IND	輸入 国内開発・輸入	独自の施設を作り国内未承認薬を輸入供給 米国のIND制度を利用
日	(個人輸入) (EAP)	輸入 国内開発	CU制度が無く個人輸入に類らざるを得ない、外資メーカーが治験外使用で供給

つまり、CU制度は各国ばらばらである

日本で承認されていない薬を安全に使う 寺岡章雄、津谷喜一郎より抜粋

日本では

熱帯病、エイズ治療薬は厚生労働省研究班の管理のもとで、

ハンセン病治療薬は国が一括入手した未承認の治療薬が国立療養所で用いられるなどの方法として、

生命を脅かし他に代替する治療手段が無い疾患として人道的観点から未承認薬の管理・供給が公的に行われている実例が存在する

日本で承認されていない薬を安全に使う 寺岡章雄、津谷喜一郎より抜粋

日本では

- 2010年「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」がCU構築を提言。インターネットを通じた未承認薬の個人輸入に関する規制の強化など、個人輸入について厳格な対応を行う一方、代替医薬品のない疾患や希少疾病に対し、(略)「たとえば欧米で制度化されているコンパッションエート使用などの人道的な医薬品の例外的使用手続きを構築すべき」とした

日本で承認されていない薬を安全に使う 寺岡章雄、津谷喜一郎より抜粋

日本では

- 2004年「『適応外使用』の対応に係わる現状と今後の対応の在り方に関する研究」は重篤な疾患や希少疾患における限定的な使用となる場合はCU使用など当局に登録して使用させるシステムを構築すると提言
- 2007年「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」も保健衛生上の観点から「医師等」以外のものによる個人輸入に制限を加えることと合わせ、CUを日本に導入する検討を求める報告を出す。

日本で承認されていない薬を安全に使う 寺岡章雄、津谷喜一郎より抜粋

日本では

- 2010年政府の行政刷新会議「規制・制度改革に関する分科会」がCU使用の制度化などの検討を求める報告書を大筋で合意したと報道。
- しかし、その後の閣議決定に至る段階で保留されたらしくCUの項目は見られなかった

日本で承認されていない薬を安全に使う 寺岡章雄、津谷喜一郎より抜粋

韓国でのIND

- 韓国は販売承認を目指す臨床試験にとどまらず全ての臨床試験を対象とするIND制度(臨床試験承認制度)を導入
- その際、研究用新薬の治療使用(治療IND)を導入した
- 韓国薬事法34条(臨床試験計画の承認など)では「医薬品等で臨床試験をしようとする者は臨床試験計画書を作成して、食品医薬品安全庁長の承認を受けなければならない」と定めている

日本で承認されていない薬を安全に使う 寺岡章雄、津谷喜一郎より抜粋

韓国でのIND

- 同指針第11条で治療目的使用の場合について「次の各号が含まれた計画書を提出して食品医薬品安全庁長の使用承認を得なければならない」として①臨床試験用医薬品の使用目的および理由、②使用患者選定基準③臨床試験用医薬品の投与方法及び投与量④医薬品使用と関連する安全性・有効性関連データの収集方法⑤最新の臨床試験者資料集(日本の治験における治験薬概要書に大向け該当するもの)またはそれと同等以上の安全性・有効性関連資料をあげている。また承認された場合は、指定した臨床試験機関の臨床試験審査委員会(IRB)の承認を得て実施しなければならないと定めている

日本で承認されていない薬を安全に使う 寺岡章雄、津谷喜一郎より抜粋

韓国でのIND

- 韓国薬事法32条(臨床試験の実施基準)では「臨床試験用医薬品などは臨床試験以外の目的に使わないこと。ただし、末期がんおよび後天性免疫欠乏症など生命を脅かす重大な疾患を持った患者につかうために食品医薬品安全庁長が別途定める場合は除く」と定めている
- KFDA「医薬品臨書試験計画承認指針」では「品目許可前の臨床試験用医薬品の治療目的使用(治療IND)について「生命を脅かす重大な疾患などをもった患者を治療するために臨床試験用医薬品または市販許可されていない医薬品を人道的につかえるようにする」と定義している

日本で承認されていない薬を安全に使う 寺岡章雄、津谷喜一郎より抜粋

韓国でのIND

- 応急状況の臨床試験用医薬品使用(緊急IND)については「臨床試験計画承認前の応急時に臨床試験用医薬品を使用できるようにすることをいう」と定義しており、第12条では手順を定め、13条では①試験研究者は使用後の症例報告を開発者に提出すること②予想できない重大な有害事象が生じた場合開発者は韓国GCPにより迅速に食品医薬品安全庁長に報告すると定めている。
- オーフアンドラッグに関しては実施計画承認申請時の提出資料を臨床試験計画書と臨床試験者資料集のみに免除しており「治療IND」の承認対象に含んでいない

日本で承認されていない薬を安全に使う 寺岡章雄、津谷喜一郎より抜粋

IND導入のメリット

- 治療薬を製薬メーカーから入手することで、インターネット上で紛れ込む危険性がある「模造医薬品」から患者を守ることができるのではない
- 未承認薬を臨床試験で使う場合、ネガティブなデータは表に出さないで成功例だけが出てしまう可能性がある。IND登録することで未承認薬に対する正しい情報が国に蓄積されることで、やがて承認された時にもそれらの情報が活用され、患者を守ることができるのではない
- INDのデータを承認申請に企業が活用することで、臨床試験のあと治験を行っている現行の unnecessary 被験者が生まれずに薬事承認の短縮になるのではない

ただし、INDの導入が、企業が治療薬の国内開発をしない言いわけになってはいけない。
販売承認のための臨床試験の妨げになってはいけない

研究者主導型の臨床試験を、ICH-GCP水準で実施、承認申請に活用できるようにする

- 現在未承認薬を臨床試験で用いた場合、承認申請に活用できないため、その後、治験を行うため被験者が多く必要であり、時間もかかる。
- そもそも未承認薬を使うときに、被験者保護の観点からも質の高い臨床試験が行われるべきなのではないのか
- ICH-GCP水準での臨床試験のデータを承認申請に使えるように薬事法で定めて欲しい

個人輸入の規制

- 現在、医薬品が安直に個人輸入ができる状況にある(既承認薬含む)
- 一部の医薬品ではすでに模造医薬品が国内に入ってきており死亡例も発生している
- 個人輸入に関しては患者のデータが国に蓄積されておらず、有害事象なども把握できない自己責任下に置かれている

治療にアクセスできないためにやむを得ず個人輸入するケースもあるため、それらの患者が治療薬へのアクセスができるよう担保する配慮が必要である

最後に

救えるいのちを救うために考えると、ドラッグ・ラグの問題は避けては通れない問題です。

がん対策推進協議会としても、他の審議会などと連携をとり、患者さんのためにどういう対策が必要なのか、基本計画に盛り込み、意見を発信していくことが必要だと思います。

がん対策を推進するための平成 24 年度予算概算要求に係る提案

国立がん研究センター理事長 嘉山孝正

1. 臨床試験基盤整備関係

(1) 「拠点病院研究者主導臨床試験基盤整備事業」

各種がんに対する標準治療の進歩につながる集学的治療開発の研究者主導臨床試験を推進し、がん診療連携拠点病院における臨床研究コーディネーター (CRC) やデータマネージャーを充実させ、研究者主導臨床試験の実施基盤・強化を図る。

(2) 「がん共同研究グループ整備事業」

後期治療開発の研究者主導臨床試験を行う多施設共同研究グループの整備を進め、標準治療の開発を進める。

2. コホート研究基盤整備関係

「次世代大規模分子疫学コホート研究の体制整備事業」

がんの原因究明・本態解明から個別化予防・個別化医療の実現に資するために、国家的プロジェクトとして、地域住民を対象とした 30 万人規模の次世代分子疫学コホートを構築し、20 年以上の長期追跡を継続する研究を実施するための体制整備を行う。

3. 政策立案のための基盤調査関係

(1) 「がん患者が暮らしやすい社会づくり調査事業」

がん患者が日常生活面で感じている不便さを明らかにし、国民的な取り組みとして、がん患者が暮らしやすい社会づくりを進めるための基礎資料とするため、大規模調査を実施する。

(2) 「がん患者の在宅緩和ケアの実態調査と不足している支援体制の調査事業」

我が国におけるがん終末期 (死亡前 6 ヶ月間) の自宅療養期間・医療費・医療内容とその問題点を明らかにする。

(3) 「がん病態別個別医療食全国調査事業」

がん患者を診療する医療機関の給食実態を把握し、がん患者の疾病別の特別メニューの共通項目を抽出し、メニュー開発、がん患者の“食の楽しみ”と“栄養改善”を満足する個別給食メニューの高度化を図る。

(4) 「がん予防やその研究に関する国民の意識調査事業」

基礎研究の分野で数多くのがん予防実験が行われてきたが、生活の中でがん予防を実施する者との意識のずれが大きければ、がん予防策を立てても実現することはない。そのため、「がん予防やその研究に関する国民の意識調

査」を行い、基礎研究の立脚する土台を確かなものにする。

4. がん登録関係

(1) 「院内がん登録データベースシステム開発事業」

全国のがん登録を実施する医療機関における、院内がん登録の登録作業の効率化と地域がん登録との共通化を目的としたシステムの開発を行う。

(2) 「地域がん登録データベースシステム開発事業」

地域がん登録の情報をより役に立たせるために、罹患率計測の迅速化等に対応した新たな標準データベースシステムの開発を行う。

5. がん検診関係

「全国がん検診指導者講習・精度管理事業」

都道府県の生活習慣病検診管理指導協議会メンバー (部会長相当の医師) と個別検診担当医師を対象に、がん検診に関する精度管理と受診率向上策に関する講習会の企画、コンテンツ作成及び開催と講習会の評価を行う。

6. 放射線被曝関係

「長期低線量率放射線被曝に係る個人被曝データと健康調査事業」

東日本大震災に伴う福島第一原発からの放射性同位元素排出による低線量率放射線被曝が社会問題となっている。低線量率放射線被曝が問題となっている地域住民に対し、個人線量計を配布し、個人の放射線被曝線量を測定する。このデータを個人にフィードバックすることにより不安の解消や警鐘に役立てるとともに、放射線環境と個人の被曝線量の関係、ならびに、長期低線量率放射線被曝と健康被害に関する医学的データを収集する。

7. 医療連携関係

「医科・歯科医療連携事業」

がん治療でも安心して歯科治療を受けられるよう、またがん治療に付随する口腔内合併症のリスクを減らすための口腔ケアを行えるよう、がん専門病院の医療者による歯科医療者向けの均てん化講習会などを行い、地域に「がん連携歯科医院」を育成する。患者、歯科医師、がん主治医が安心して歯科治療を行えるような連携システム、また円滑な医科歯科連携のための情報共有ツールの構築・開発を行う。

8. 医療環境整備関係

(1) 「小児・若年がん患者に対する治療環境改善事業」

小児・若年がん患者の長期にわたる繰り返し治療を、出来る限り「生活の場」に近い環境で行う事により、患者の QOL を長期にわたって高品質に保つと共に患者家族の負担を軽減して必要がある。小児・若年がん患者に対する治療環境

改善のため、①病児教育の充実、②病診連携、病病連携の緻密化とシステム化、③先端医療のシステム化、④支持療法の開発と一般化、⑤「療養生活コーディネーター」の設置を行う。

(2) 「高齢がん患者の治療前総合的機能評価事業」

高齢がん患者を対象に、手術前、薬物療法前に一定の手順に則った全体像の把握をおこない、有害事象の発症を予測し対策を取ることで、高齢がん患者における治療安全性を高める方法を確立する。

(3) 「化学療法中乳がん患者に対する頭皮冷却法の確立と安全性評価事業」

化学療法を予定している女性乳がん患者を対象として、化学療法施行時の頭皮冷却法の安全性の確認および 脱毛予防効果、患者の満足度を評価する。

9. がん予防政策関係

「がん予防政策に関する情報収集・発信事業」

たばこ等の健康影響と必要な対策について国民が正しい理解を深め、自己決定能力と政策支援能力を高め、がん予防の推進を図ることを目的とした情報発信を行う。

平成 23 年 7 月 22 日

厚生労働省がん対策推進協議会 会長 門田守人様

厚生労働省健康局総務課がん対策推進室 室長 鈴木健彦様

厚生労働省がん対策推進協議会委員およびがん患者団体有志一同

相談支援体制の充実に向けての意見書

がん対策推進基本計画、ならびに同基本計画の見直しにおいては、相談支援センターの機能強化と共に「ピアサポートのさらなる推進」が明記されています。

私たちは、よりよい相談支援体制を築くため、以下に示す調査事業と評価、ならびにモデル事業実施に向けた予算措置を要望いたします。

要望事項

1. ピアサポートの実態把握および効果検証事業
2. ピアサポートに関わる既往文献の収集・整理事業
3. 相談支援センターとピアサポーターによる連携モデル事業

背景

がん対策推進基本計画に基づき、現在、様々な医療機関などによる相談支援事業や患者団体によるピアサポートが実施されています。しかしながら、ピアサポートに関しては、

①実施内容・質の担保などが不明であること、②効果が不明であること、③がん相談支援センターとの連携が図られていないこと、が希求の課題となっています。

そこで、相談支援の両輪である相談支援センター相談員とピアサポーターが連携協力のもとに円滑に機能し、がん患者家族への相談支援体制がさらに充実するため、ピアサポート活動の実態調査と評価、連携モデル事業の実施に向けた、予算措置を要望いたします。

実施内容

1. ピアサポートの実態把握および効果検証事業

- ①ピアサポートを実施している全国のがん患者団体、ピアサポートを導入しているがん診療連携拠点病院等を対象としたアンケート調査の実施（実施内容・相談範囲・頻度・ルール・料金・ピアサポーター養成の受講料、グループカウンセリングと1対1カウンセリングそれぞれ分けて）
- ②ピアサポートに関する効果検証
- ③実施主体は公募とする

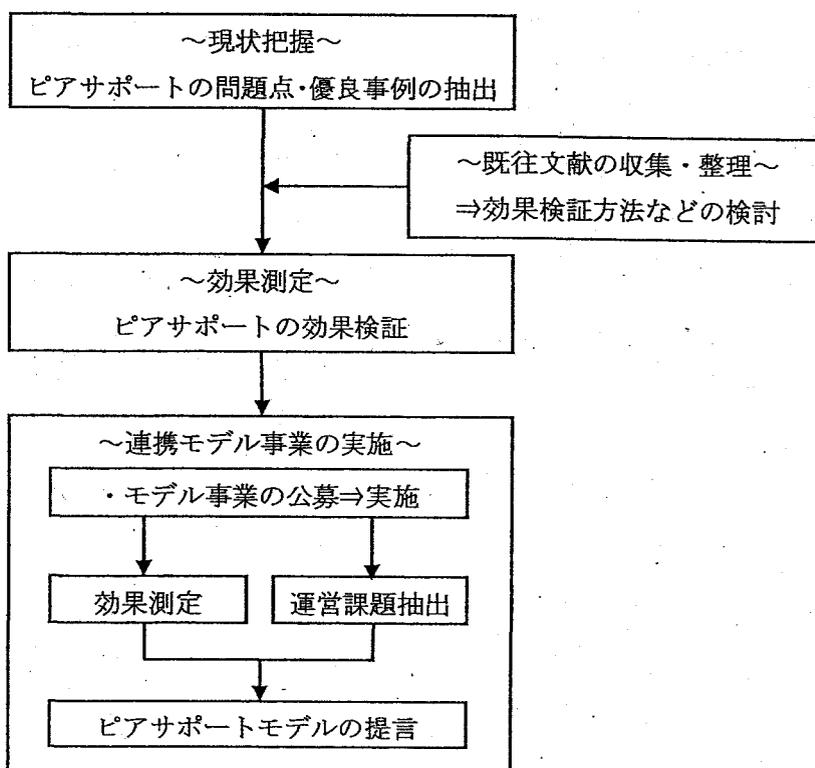
2. ピアサポートに関わる既往文献の収集・整理事業

- ①心理学や看護学領域などで既に報告されているピアサポートに関する既往文献の収集
- ②問題点、効果、評価事項などの抽出
- ③実施主体は公募とする

3. 相談支援センターとピアサポーターによる連携モデル事業

- ①がん相談支援センターと連携したピアサポート活動のモデル事業を実施し、課題を抽出
- ②課題の抽出をもとに、今後の展開に向けた提言をまとめる
- ③連携モデル事業は公募制とする

■事業全体フロー



厚生労働省がん対策推進協議会委員およびがん患者団体有志一同

- 天野 慎介
- 花井 美紀
- 本田 麻由美
- 眞島 喜幸
- 松本 陽子
- 三好 綾
- 安岡 佑莉子

小児がんに対する臨床研究・治験の実態と問題

小児がんに対する治験の現状：

小児がんを対象にして実施された治験は GCP 以前・以後でイリノテカンの医師主導治験以外に存在しない。成人治験に数例小児例を登録し、薬物動態情報を補足する方法では、小児がんでも稀少な対象に対しての薬剤、ブスルファン注射用製剤とネララビンで行われている（実態は別に詳記した）。

小児がんに対する医師主導の臨床試験の現状：

小児がんには企業治験が実施されたことはない。そのため 1990 年代までは、同名の疾患が成人に存在する造血器腫瘍を除いて、抗がん剤を適応外使用して治療がなされていた。使用される薬剤も 1980 年代に開発された古い薬剤がほとんどで、小児がんが稀少疾患であることもあり、保険請求で査定されることもなかった。逆に、医師主導の初発時の標準治療検討（自主研究）も適応外薬を多数使用するが実施可能で、欧米の検討内容とも大きなレジメンの違いはなかった。

なお、保険請求は、「55 年通知」（1980 年 9 月 3 日付、厚生省保険局長通知（保発第 51 号））を根拠としてなされていたが、本来「公知」に等しい水準の薬剤の使用が想定されていて、事実、社会保険診療報酬支払基金が公表している適応外でも支払いを認めた薬剤のリストには小児がん薬剤は掲載されていないことから、制度的には全く担保されておらず、保険者好意によるものといわざるを得ない状況であった。

この状況は 2000 年代中頃に一変する。「抗がん剤併用療法に関する検討会」により、薬食審の迅速審査にて、2004 年にシスプラチン、カルボプラチン、アクチノマイシン D が、2005 年にイボスファミド（+メスナ）、ドキシソルビシンが承認された。これにより 2004 年当時の小児固形腫瘍の初発時標準薬のほとんどが承認され、適応外薬剤を初発治療で使用する必要はなくなった。また、少し先行して 2003 年に薬事法の改正から医師主導治験が可能となったため、再発薬や早期開発薬に対して、企業治験でなくても医師でも治験が進められることとなった。理論的には企業がかりに治験を実施しなくても、適応外を使用することなく、医師自らの力で適応を拡大しながら治療開発することが可能となったことになった。

2004 年の ICMJE と BMJ の声明から現在ではほぼ義務化された臨床試験登録が開始され、2003 年に臨床研究に関する倫理指針（2004 年改正、2008 年改正）が策定されたことは、臨床試験の科学性・倫理性を問われるとともに、適応外使用の際には公的助成金のもと企業から薬剤提供をしてもらおうなど、自主臨床試験での適応外薬使用は非常に難しくなり、日本からエビデンスを発信することは非常に難しくなった。

2005 年から、イリノテカンについては企業の協力も得られ、医師主導治験を実施しているが、試験設定では適応外使用は難しくても、実地臨床では 1990 年代から変化なく現在も適応外使用が可能であるため、治験参加施設でもオンコピンとの併用療法として適応外で

使用するなどがみられ、症例登録は進まないことから十分な症例が得られず 2009 年に治験終了となっている。現在も申請には至っていない。

その後 2008 年 12 月に東京地裁の肝炎に対してのインターフェロン療法が混合診療とされることに対して違法との判決がえられたことから、2009 年 3 月には高度医療制度が医政局長通知（第 0331022 号）にて開始された。これには 2008 年より厚生労働科学研究として適応外薬のトボテカンを含む治療を申請しており、テモゾロミド、ビノレルピンを含む 2 剤併用レジメンも申請予定としている（トボテカン、テモゾロミド、ビノレルピン、いずれも 2004 年の米国腫瘍学会で FDA が小児適応を早急に考えるべき薬剤としてリストアップした薬剤）。ただし高度医療の場合、高度医療部分が自己負担となる。このため適応外使用できる事業や地方自治体による小児医療助成により医療費がかからない仕組みになっているため、企業からの無償提供もしくは研究費購入による補填がなければ試験登録が進まないことから、実際には企業が承認申請（公知申請）することがなければ、高度医療申請するメリットは全くない。企業もこれら薬剤は再審査期間が終了しており、小児がんのように罹患者も少ない疾患に承認申請するメリットはない。

医師主導治験の場合も、資金が多大に必要となることから、医師会が厚生労働省からの助成を受けて運営する治験推進研究事業の助成をうけることが前提となるが、薬剤提供者（製造販売元）が承認申請をすることを前提としての助成である。高度医療も現状では薬事承認までのロードマップが明確であることが要件であり、上記のように小児では高度医療部分を補填する企業協力が必須である。結果医師主導治験や高度医療が制度化されても小児がんにおいては企業の開発が前提となっており、2000 年半ば以降は分子標的薬剤の開発が中心となり殺細胞性薬に比して 10 倍以上の薬剤コストとなつてからは、企業の臨床試験への薬剤提供も困難となっている。また分子標的薬剤の開発戦略も遺伝子・発現タンパクなどにより効果のある群に限定していく方向にあり、小児がんのように多疾患を含む（全ての疾患を含めても 2000 人/年程度しかない）集団すべてに開発することを企業が同意することはない。これらの状況から日本で薬剤開発をすることは非常に困難であり、欧米とは臨床使用薬剤と臨床研究の数には大きな違いが生じつつある。小児固形がんでも最も多い神経芽腫では既に初発時治療で数個の薬剤が使用できず、日本での標準治療実施は不可能となっており、長期生存割合で 10-15%劣る 10 年前の治療しか提供できない状況になっている。

欧米との違い：

小児がんが稀少であり、疾患も非常に多くのがん種を含み、市場性がないことは日本も欧米も同様である。ただ欧米では早期～後期まで治療開発がなされ、実地臨床も日本より多くの薬剤が保険下で使用できる状況にある。制度、助成、保険それぞれについて欧米と日本の状況の比較を下記の表にまとめた。

	日本	米国	欧州
E11 関連法律	通知のみ 強制力無し	the Best Paediatric Pharmaceuticals for Children Act (BPCA, 2007) 2002) and the Pediatric Research Equity Act (PREA, 2003) FDAAA(2007)で BPCA および PREA が reauthorize されている	(EU,
オーファン関連 制度とコンパッショ ネット・ユース	オーファン制度あり。ただし稀少だけでなく、致死性や標準薬がないなどの要件に加え、開発計画の実現可能性が高いことも必要	オーファン制度あり。要件は稀少疾患。加えて、コンパッショネートユース制度あり。ヨーロッパは compassionate use、米国は patinet IND と treatment IND。	
研究助成と研究組織	通常の科学研究費や財団資金のみ 大型資金も恒久的資金もないため恒常的な組織もない	EU から 2006 年以降 basic science に資金提供 (KidsCancerKinome project) 2007 年以降は Pediatric Regulation により、EU の主要国すべて (1995 は UKCCSG と SFOP、2001 に早期開発を行うため各国主要施設が協力) が参加する ITCC で企業から PIP (pediatric investigation plan) を受託	NCI が COG、PBTC、NANT (cooperative group project)、cancer center (cancer center project) に多大な助成を提供 他に NCI 主導で早期開発も実施。
臨床試験の法律関連	治験には GCP。自主研究では法律はなく倫理指針のみ。 ただし先進医療 (高度医療制度) あり。	治験にも医師の自主研究にも法律あり	共通の連邦法のみ

保険制度	国民皆保険と保険会社による民間保険原則として適応薬のみに償還することが対象の公的保険が中心であり、欧米のよ部に民間保険に加入はしていないため高度医療をカバーするために民間保険に加入している親はいない。	国によって異なるが、多くは公的保険。補完のため民間保険有り。公的保険も安全性が確保されていれば保険償還の対象となる。そのため EMA の薬剤情報に小児の安全性情報が記載されることが、臨床現場では適応になることに近い効果がある。分子標的薬剤なども同様	民間の保険のみだが、一定のエビデンスがあれば、適応がなくても保険償還される
薬価関連	2010 年より新薬創出加算が加わり、稀少疾患開発はすすむとおもわれるが、小児開発のみに対しての制度ではない。	PIP に deadline をもたせ、うけることで、penalty として再審査期間短縮あり。	小児に特異的な薬価制度はない。パテント延長は BPCA と PREA で規定
治験関連	On site monitoring が前提。	Central monitoring で医師主導治験を実施	Central monitoring で医師主導の試験を治験と同様に実施

日本が、欧米と比して異なるのは、小児薬剤開発に対して実施を強要する法律がないこと、多大な資金を恒常的に限られた組織に助成する仕組みがないこと、オーファン指定に要件が多いこと、コンパッショネートユースがないこと、欧米では適応がない薬剤でも安全性情報や適切な研究報告があれば保険償還されることにある。

早期試験を申請資料になる形で実施できる体制を政府が保証することが前提となっており、小児開発そのものに対する責任は欧米では、EU、米国当局がもっている。日本の場合は開発がないことの責任は研究者と企業にあり、医師主導治験が可能となるような助成もない。結果、日本から分子標的薬剤を用いた試験の報告がほぼないという状況になっている。上記の通り、現状では企業協力が必須だが、多くの企業は世界企業であり、本社意向と開発方針を優先するため、米国で早期開発がなされ、EU で PIP を消化することができれば、日本での早期開発をするということに関心のある企業はない。

分子標的薬剤も pII レベルのエビデンスがあれば、55 年通知を根拠として試験実施も可能かもしれないが、現実には 2010 年 7 月の中央社会保険医療協議会（中医協）でも対象となるのは「副作用の報告義務期間や再審査期間が終了して有効性及び安全性が担保された医薬品」であることが再確認されているため、最低限成人の再審査期間が終了する 8 年は医師自主研究もできない。

小児がんに従事する医師の早期開発の必要性に対する認識が乏しいことも否めないが、日本で欧米と同程度の小児がん医療を維持するためには、恒久的な予算と恒久的な組織が必要で、政府が積極的に小児薬剤開発推進を担保するような仕組みが必要と考える。

まとめ

2004 年の一括承認により、多くの薬剤が承認されたが、この中で最も新しい薬剤でも 1985 年発売のものであり、比較的多い疾患で日常臨床として使用されてきた薬剤の追認であった。これにより、first line 治療の多くは実施可能となったが、再発後の 2nd. line の薬剤は無いに等しい。

超希少疾患や新規に分類される疾患があり、これらには適応のある薬剤はない。現在の枠組みのみでは臨床現場でのニーズに迅速に対応することは困難で 55 年通知の柔軟な適用など新たな枠組みが必要である。

わが国では小児用薬剤の治験が企業の自主性に任されている結果、ほとんどが経済的メリットのない薬剤である小児用抗がん剤の治験は皆無に近い。企業に対する一定の強制力が必要。

医師主導治験の制度があるが、成人と異なって企業治験がほとんど行われない小児領域では、膨大な種類の薬剤の治験を行わなければならない。数名の臨床医の個人的な努力（しかも本来の業務外）のみで到底行えるものではない。医師主導治験の支援体制（関係当局との交渉、書類作成、経費補助など）の構築が必要である。

小児がんにおける抗がん剤の意味合いは成人がんと比較にならないほど大きい。なぜなら抗がん剤の効果が大きく、2nd. line、3rd. line として適応外使用（適応のある薬剤がないため）されている抗がん剤で、容易に数ヶ月、あるいは 1 年以上の生存期間の延長が得られている。

国内の小児がんに対する治験と適応の現状

・小児がん治療薬剤の治験（添付文書情報を資料としたもの、() は計画中）

(剤型単位)	小児がん全体	造血器腫瘍 (移植前処置薬を含む)	固形腫瘍(移植前処置薬を含む)	脳腫瘍
成人治験に小児例を数例含む治験数	2(1*)	2(1*) ブスルファン(注射) ネララビン	1(0) ブスルファン(注射)	0(0)
小児対象の治験数	1(1**)	0(1**)	1(0) イリノテカン医師主導治験	0(0)
小児(腫瘍)に適応のある薬剤数 () は用法・用量はないが「副作用の発現に特に注意し、慎重に投与する」もしくは「小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮する」と記載があり、「小児」に「安全性は確立していない」と記載がないものを含めた数	21(28***)	18(25)	12 (15) うち、7 が抗がん剤併用療法検討委員会による適応拡大。	4(5)
「小児」の「安全性は確立していない」と記載あるが、「副作用の発現に特に注意し、慎重に投与する」もしくは「小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮する」と記載がある薬剤数	15	12	0	4
上記のうち、添付文書中に小児の薬物動態や海外試験情報、安全性情報の記載がある薬剤数	4	2	0	2 テモゾロミド 2種

* clofarabine、*L-asparaginase 製剤の erwinase。未承認薬リスト

*** 「小児」に「安全性は確立していない」とあるが、網膜芽腫、神経芽腫にも適応のあるエンドキサン錠(注射薬は「小児」の「安全性は確立していない」記述はない)を含めた。また、「成人・小児ともに」と用法記載があるが、「小児」の「安全性は確立していない」記載があるダカルバジン注射は含めた。

造血器腫瘍：

造血器腫瘍は、成人と同様の疾患名（急性白血病、悪性リンパ腫、etc）であることから、明らかな適応外使用とならず初発時標準治療が可能であるが、小児に対しての具体的な用法用量の記載があるものは限られ、メルファラン、ビンクリスチン、ブスルファン（注射）、ビンデシン、メソトレキセート、キロサイド（注射、大量）、ネララビン、ダウノルビシン、プレオマイシンのみであり、この場合治療は成立しない。低出生体重児、新生児、幼児に適応のある薬剤はない。治験は2000年に入ってから行われたネララビンとブスルファン（注射）のみであり、成人治験の一部として小児例を含む形でおこなわれたのみである。

なお、リンパ腫に対してのイホスファミド、リツキサンに小児への適応拡大が予定されており、メソトレキセート（200mg 注）、ブスルファン散剤、メルカプトプリン、ペプロロマイシン、L-アスパラギナーゼ、ビンブラスチンは白血病もしくは悪性リンパ腫に適応があり、用法・用量に「小児」の記載なく、「副作用の発現に」「注意し、慎重に投与」とあるものの一般に適応があるとして使用されている薬剤である。

現在は未承認薬リストにある clofarabine、erwinase の2剤が治験中もしくは治験計画中である。

固形腫瘍：

2004年に抗がん剤併用療法検討委員会（委員長 西條長宏先生）により、シスプラチン、カルボプラチン、エトポシド、アクチノマイシンD、ドキシソルビシン、イホスファミドが、公知申請と同様の形により、小児固形腫瘍に一括して承認されたことにより、一時的に初発時標準治療は適応外使用なく実施することが可能となり、欧米との標準治療の違いも無くなった。2005年にはイリノテカンで医師主導治験が実施されたが、登録が進まなかったこと、少数例のためもあり単剤での奏効が示せなかったことから、申請に至っていない。

現在は欧米で、疾患特異的、特に神経芽腫に対しては神経芽腫特異的な薬剤開発がおこなわれていて、欧米でも安定した薬剤供給が困難となっている状況から、日本では薬剤を導入することは（輸入することもできないことから）標準治療実施も困難となっている。

脳腫瘍

最も薬剤開発が進んでいない領域である。欧米でも同様に標準薬、標準治療はないが、PBTCのような早期開発を行っている多施設組織が存在する。日本では全く治験はおこなわれていない。脳腫瘍では2004年の抗がん剤併用療法検討委員会で随芽腫について3剤が追加されたが、それまではACNU一剤のみが適応である。テモゾロミドについては米国試験で成人ほどの奏効が小児でみとめられないことから、日本で最も企業治験の可能性のあったテモゾロミドも治験は実施されていない。

※ 取り上げた品目:「効能または効果」に、芽腫、白血病、リンパ腫を含む抗悪性腫瘍剤。
 ※ 一般名に*付きの製品は、ゾロあり。
 ※ 網掛けは固形腫瘍に適応のある薬剤。

製品名	備考	メーカー (発売製造販売)	一般名	発売年	効能または効果	用法及び用量 小児に対する記載	重要な基本的注意	小児等への投与	薬物動態	臨床成績
1 プリプラチン注10mg/25mg/50mg		プリストル・マイヤー	シスプラチン*	1984年	小児悪性固形腫瘍(横紋筋肉腫、神経芽腫、肝芽腫その他の肝原発悪性腫瘍、膵芽腫等)	小児での記載あり	小児での記載あり	記載あり		
2 バラプラチン注射液50mg/150mg/450mg		プリストル・マイヤー	カルボプラチン*	1980年	小児悪性固形腫瘍(神経芽腫・網膜芽腫・肝芽腫・中枢神経系胚細胞腫瘍、再発又は難治性のユースイグ肉腫ファミリー腫瘍、腎芽腫)	小児での記載あり	小児での記載あり	記載あり		
3 ペブド注100mg		プリストル・マイヤー	エトポシド*	1987年	小児悪性固形腫瘍(ユースイグ肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、神経芽腫、網膜芽腫その他の肝原発悪性腫瘍、腎芽腫その他の肝原発悪性腫瘍)	小児での記載あり	小児での記載あり	低出生体重児、新生児での記載あり		
4 アドリアシン注10/50		協和発酵キリン	ドキシルピジン塩酸塩*	1975年	白血病、急性リンパ腫、小児悪性固形腫瘍(ユースイグ肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、神経芽腫、網膜芽腫、肝芽腫、腎芽腫等)	小児での記載あり	小児での記載あり	小児での記載あり。なお、低出生体重児、新生児に対する安全性は確立していない。		
5 アルケラン静注用50mg	移植用薬剤	グラクサ・スミタケイ	メルファラン	2001年	下記疾患における造血幹細胞移植時の前処置 白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫、小児固形腫瘍、白血病、悪性リンパ腫、	小児での記載あり	小児での記載あり	小児での記載あり。なお、低出生体重児、新生児又は乳児に対する安全性は確立していない。	小児での記載あり	表あり(多数のため省略)
6 オンコピン注射用1mg		日本化薬	ビクリステン硫酸塩*	1980年代	小児腫瘍(神経芽腫、ウィルムス腫瘍、横紋筋肉腫、単胎胎児性癌、血管肉腫等) 悪性室細動、不安定期律動成分を有する神経腫瘍	小児での記載あり	小児での記載あり	記載あり		表あり(多数のため省略)
7 コスメゲン静注用0.5mg		MSD	アクチノマイシンD	1988年	ウィルムス腫瘍、小児悪性固形腫瘍(ユースイグ肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、腎芽腫その他の肝原発悪性腫瘍)	小児での記載あり	小児での記載あり	特に記載なし		
8 プスルフェクス点滴静注用60mg	移植用薬剤	協和発酵キリン	プスルファン	2009年	1.同種造血幹細胞移植の前処置 2.ユースイグ肉腫ファミリー腫瘍、神経芽細胞腫における自家造血幹細胞移植の前処置	小児での記載あり	小児での記載あり	記載あり	小児での記載あり	表あり(多数のため省略)
9 注射用イホマイド1g		塩野製薬	イホスファミド	1985年	小児、他の抗悪性腫瘍剤との併用において、以下腫瘍 悪性骨・軟部腫瘍、小児悪性固形腫瘍(ユースイグ肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、神経芽腫、網膜芽腫、肝芽腫等) 小児悪性固形腫瘍(ユースイグ肉腫ファミリー腫瘍、横紋筋肉腫、神経芽腫、網膜芽腫、肝芽腫等)	小児での記載あり	小児での記載あり	記載あり		
10 注射用フルリチン1mg/3mg		塩野製薬	ピンチン硫酸塩*	1985年	急性白血病、悪性リンパ腫	記載なし	小児での記載あり	記載あり		
11 エンドキサン錠50mg	ほとんど使用されず	塩野製薬	シクロホスファミド水和物	1980年代*	急性白血病、悪性リンパ腫、神経腫瘍(神経芽腫、網膜芽腫)、骨髄腫、単胎胎児性癌、横紋筋肉腫	記載なし	小児での記載あり	小児での記載あり。なお、低出生体重児、新生児又は乳児に対する安全性は確立していない。		
用法及び用量欄に「小児」の記載あり										
12 注射用メトトレキサート50mg		ファイザー/武田	メトトレキサート	1988年	急性白血病 慢性リンパ性白血病、慢性骨髄性白血病	小児での記載あり	小児での記載あり	低出生体重児、新生児、乳児(1歳未満)に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。	小児での記載あり	記載あり
13 注射用メトトレキサート5mg										
14 メトトレキサート錠2.5mg										
15 キロサイドN注400mg/キロサイドN注1g		日本新薬	シトラピン	1971年	シトラピン大量療法 急性白血病 悪性リンパ腫 急性白血病	小児での記載あり	小児での記載あり	記載なし		記載あり
16 キロサイド注										
17 アラジン静注用250mg		グラクサ・スミタケイ	ネララピン	2007年	再発又は難治性の下記疾患 +細胞急性リンパ性白血病 +細胞リンパ芽球性リンパ腫	小児での記載あり	小児での記載あり	低出生体重児、新生児、乳児に対する安全性は確立していない(低出生体重児、新生児に対する使用経験がなく、乳児に対しては使用経験が少ない)。	小児での記載あり	記載あり
18 ダウマイシン静注用20mg		Meiji Seika ファルマ	ダウノルピジン硫酸塩*	1970年代	急性白血病	小児での記載あり	小児での記載あり	記載なし		
19 ダカルバジン注用100	使用されず	協和発酵キリン	ダカルバジン	1988年	ホジキンリンパ腫	小児での記載あり	小児での記載あり	ホジキンリンパ腫(ホジキンリンパ腫):低出生体重児、新生児、乳児又は幼児に対する安全性は確立していない 小児に投与する場合には、副作用の発現に注意し、慎重に投与すること。		記載あり
20 プレオ注射用5mg/15mg/30mg	ほとんど使用されず	日本化薬	プレオマイシン硫酸塩*	1989年	悪性リンパ腫、神経腫瘍、胚細胞腫瘍	小児での記載あり	小児での記載あり	記載なし		
21 注射用エンドキサン600mg		塩野製薬	シクロホスファミド水和物	1982年	悪性リンパ腫、急性白血病、神経腫瘍(神経芽腫、網膜芽腫)、骨髄腫、単胎胎児性癌、横紋筋肉腫 下記疾患における造血幹細胞移植の前処置	小児での記載あり	小児での記載あり	小児での記載あり。なお、低出生体重児、新生児又は乳児に対する安全性は確立していない。 (1) 筋肉内投与は、やむを得ない場合のみ必要最小限に行うこと。特に低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は乳児に対する安全性は確立していないと記載あり。		
「小児等への投与」欄もしくは「その他」欄に小児に対して「慎重投与」もしくは「小児及び生後可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮すること」と記載あり										
(小児に対して「安全性について確立していない」と記載なし)										
22 メトトレキサート点滴静注用200mg		ファイザー/武田	メトトレキサート		肉腫(骨肉腫、軟部肉腫等) 急性白血病の中枢神経系及び脊髄への浸透に対する予防	記載なし	小児での記載あり	低出生体重児、新生児、乳児(1歳未満)に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。	小児での記載あり	記載あり
23 マブリン錠1%	使用されず	大原薬品	プスルファン	1957年	慢性骨髄性白血病	記載なし	小児での記載あり	記載なし		
24 ロイケリン錠10%		大原薬品	メルカプトプリン水和物	1957年	急性白血病、慢性骨髄性白血病	記載なし	小児での記載あり	記載なし		
25 ペブオ注射用5mg/10mg	使用されず	日本化薬	ペブロマイシン硫酸塩*	1981年	悪性リンパ腫	記載なし	小児での記載あり	記載なし		
26 ロイチン注用5000/10000		協和発酵キリン	ベバシラズチン	1971年	急性白血病、悪性リンパ腫	記載なし	小児での記載あり	記載なし		
27 注射用サイメリン60mg/100mg	使用されず	田辺三菱	ラムスチン	1987年	腎芽腫、骨髄腫、悪性リンパ腫、慢性骨髄性白血病、真性多血症、本態性血小板増多症	記載なし	小児での記載あり	小児等に投与する場合には代謝阻害が未発達であるため、副作用があらわれやすいので、投薬を十分に仔細に投与すること。 小児に投与する場合には、副作用の発現に特に注意し、慎重に投与すること。		
28 エクザール注射用10mg		日本化薬	ビンプラステン硫酸塩*	1988年	悪性リンパ腫、胚細胞腫瘍(横紋筋肉腫、単胎胎児性癌、横紋筋肉腫)、ラングラーハンズ細胞組織腫瘍	記載なし	小児での記載あり	記載なし		
小児に対して「安全性について確立していない」と記載あり。小児の安全性情報の記載あり										
1 ファルモルピジンRTU注射用10mg/50mg		ファイザー	エビルピジン硫酸塩*	2000年頃*	急性白血病、悪性リンパ腫	記載なし	小児に投与する場合には、副作用の発現に特に注意し、慎重に投与すること。〔「小児等への投与」の項参照〕	小児に投与する場合には、副作用の発現に特に注意し、慎重に投与すること。〔「小児等への投与」の項参照〕		
2 イダマイシン静注用5mg		ファイザー	イダルピジン硫酸塩*	2000年頃*	急性骨髄性白血病	記載なし	小児における投与量、安全性は確立されていないので、小児に投与する場合には副作用の発現に特に注意し、慎重に投与すること。	小児に投与する場合には、副作用の発現に特に注意し、慎重に投与すること。		
3 テモダールカプセル20mg/100mg		MSD	テモゾロド	2006年	悪性神経腫瘍	記載なし	小児及び生後可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性腺に対する影響を考慮すること。	低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児における有効性及び安全性は確立していない。		小児での記載あり
4 テモダール点滴静注用100mg		MSD	テモゾロド	2010年	悪性神経腫瘍	記載なし	小児に投与する場合には、副作用の発現に特に注意し、慎重に投与すること。	低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児における有効性及び安全性は確立していない。		同上
小児に対して「安全性について確立していない」と記載あり。小児の安全性情報の記載なし										
5 ペブドカプセル25mg/50mg		プリストル・マイヤー	エトポシド	1994年	悪性リンパ腫	記載なし	小児に投与する場合には、副作用の発現に特に注意し、慎重に投与すること。以下腫瘍	小児に対する安全性は確立していないので、投与する場合には副作用の発現に特に注意し、慎重に投与すること。		
6 テラルピジン注射用10mg/20mg		Meiji Seika ファルマ	ビラルピジン	1985年頃	急性白血病、悪性リンパ腫	記載なし	小児に投与する場合には、副作用の発現に特に注意し、慎重に投与すること。以下腫瘍	低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。		
7 アクラソリン注射用20mg	使用されず	7スチラス/MSD	アクラロピジン硫酸塩*	1981年	悪性リンパ腫、急性白血病	記載なし	小児に投与する場合には、副作用の発現に特に注意し、慎重に投与すること。以下腫瘍	低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。		

8	サンラビン点滴注用150mg/200mg/250mg	使用されず	旭化成ファーマ	エノシタピン	1982年頃	急性白血病	記載なし	小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性別に対する影響を考慮すること。	低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していないので、慎重に投与すること。		小児科領域の急性白血病に対しては、現時点では十分に評価しうるデータは得られていない。
9	ニドラン注射用25mg		第一三共	ニムスチン塩酸塩	1980年	脳腫瘍、悪性リンパ腫、慢性白血病	記載なし	小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する場合には、性別に対する影響を考慮すること。	低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に投与する場合には観察を十分に行い、慎重に投与すること。		
10	ベサノイドカプセル 10mg		中外	トレチノイン	1995年	急性前骨髄球性白血病	記載なし	慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） 25歳以下の患者、特に幼児、小児 低出生体重児、新生児、乳児	低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。 幼児又は小児へ投与する場合には、観察を十分に行い慎重に投与すること。		
11	マイトマイシン注用10mg	使用されず	協和発酵キリン	マイトマイシンC	1983年	慢性骨髄性白血病	記載なし	小児に投与する場合には、副作用の発現に特に注意し、慎重に投与すること。以下略	低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。		
12	塩酸プロカルバジンカプセル50mg		中外	プロカルバジン塩酸塩	1978年	悪性リンパ腫（ホジキン病、リンパ肉腫） 悪性星細胞腫、神経膠腫	記載なし	小児に投与する場合には、副作用の発現に特に注意し、慎重に投与すること。以下略	低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。		
13	スタラシドカプセル50/100		日本化薬	シタラピン オクホスファート水和物	1992年	骨髄異形成症候群	記載なし		小児に対する安全性は確立していないので、やむを得ず投与する場合は観察を十分に行い、慎重に投与すること。		
14	ベラソリン細粒400mg/ベラソリン細粒800mg	使用されず	全薬工業	ソブソキサン	1994年	悪性リンパ腫、成人T細胞白血病リンパ腫	記載なし	小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性別に対する影響を考慮すること。	低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。やむを得ず投与する場合は観察を十分に行い、慎重に投与すること。		
15	ハイドレアカプセル500mg	使用されず	プリストル・マイヤーズ	ヒドロキシカルバミド	1992年	慢性骨髄性白血病	記載なし	小児及び生殖可能な年齢の患者に投与する必要がある場合には、性別に対する影響を考慮すること。	低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。		

適応症のある薬剤のない疾患

脳腫瘍

非定型奇形腫様ラジド腫瘍

原発神経外胚葉性成腫瘍（松果体芽腫など）

神経嚢がんなど

悪性ラジド腫瘍、など

慢性骨髄性白血病

参考

適応症のあるオピオイド

モルヒネ（内服、注射剤）

MSコンテン

フェンタニル注射剤

平成 23 年 7 月 22 日

厚生労働省がん対策推進協議会 会長 門田守人様
厚生労働省健康局総務課がん対策推進室 室長 鈴木健彦様

厚生労働省がん対策推進協議会委員およびがん患者団体有志一同

若年層へのがん教育についての意見書

がん対策推進基本計画では「『がん患者を含めた国民が、がんを知り、がんと向き合い、がんに負けることのない社会』」の実現を目指すこととすると明記されています。
そこで、若年期に「がん」のこゝと、「いのち」のこゝとを学ぶ機会を設けること、そのための予算措置を要望いたします。

背景

がん対策基本法制定後、さまざまな方法で一般市民に対しての啓発事業が行われています。市民公開講座なども多数開催されていますが、広くすべての一般市民への周知にはなかなかつながっていません。

告知を受けて初めてがんに向き合う場合がほとんどで、予備知識のない中で治療法や療養生活などについて選択をしなければならない患者・家族が、患者会などに相談をしていくケースが多いのが現状です。

予備知識なく、混乱の中で病気に向き合うと、納得のいく選択ができなかつたり科学的根拠に基づかない治療法を選択してしまうことにもつながりかねません。

また、正しい知識がないために引き起こされる誤解や偏見により、患者が精神的苦痛を感じたり、就労における差別や職場での不利益という社会的苦痛を受ける事例も生じています。

広く多くの一般市民に正しい情報を提供することは急務だと考えられます。

若年期とする理由

- ・若年期の学校教育の中で「がん」の基礎知識を学ぶ機会を設けることで、その後成長と共に引き続いて「がん」のこゝと、「いのち」のこゝとを考え続けるキッカケとなることを期待するものです。
- ・学校教育に取り入れることで、その親世代の関心も喚起し幅広い層で「がん」について考える波及効果も期待したいと考えます。
- ・公費助成によるHPV感染予防ワクチンの接種（中学1年～）が始まっていることから、その必要性や意味について正しく理解する機会の提供にもつながります。

実施方法

- ・「がん教育に関する検討会（仮）」を設置し、教材の在り方や教育現場での取り扱い方などについて検討
- ・「検討会（仮）」は専門家、有識者、がん患者・家族などで構成

※別添え参考資料

- ①薬害を学び再発を防止するための教育に関する検討会開催要項
- ②「薬害って何だろう」（平成23年3月 厚生労働省発行）
- ③教育機関及び家庭におけるがんの知識の普及に関する研究

厚生労働省がん対策推進協議会委員およびがん患者団体有志一同

天野 慎介
花井 美紀
本田 麻由美
眞島 喜幸
松本 陽子
三好 綾
安岡 佑莉子

資料①：検討会について 等

薬害を学び再発を防止するための教育に関する検討会開催要綱

1 概要

若年層が医薬品に関する基本的知識を習得し、薬害事件を学ぶことにより、医薬品に関する理解を深め、健康被害の防止等に資するため、中学生用教材の在り方について検討するとともに、薬害に関する資料の収集、公開等を恒常的に行う仕組みについて検討することとし、厚生労働省医薬食品局長の下、有識者の参集を求めて検討会を開催する。

2 検討事項

- (1) 医薬品に関する教育の現状
- (2) 中学生用教材の在り方や内容
- (3) 教材の活用
- (4) 薬害に関する資料の収集、公開等を恒常的に行う仕組み（いわゆる薬害研究資料館など）

3 構成員

別紙

4 その他

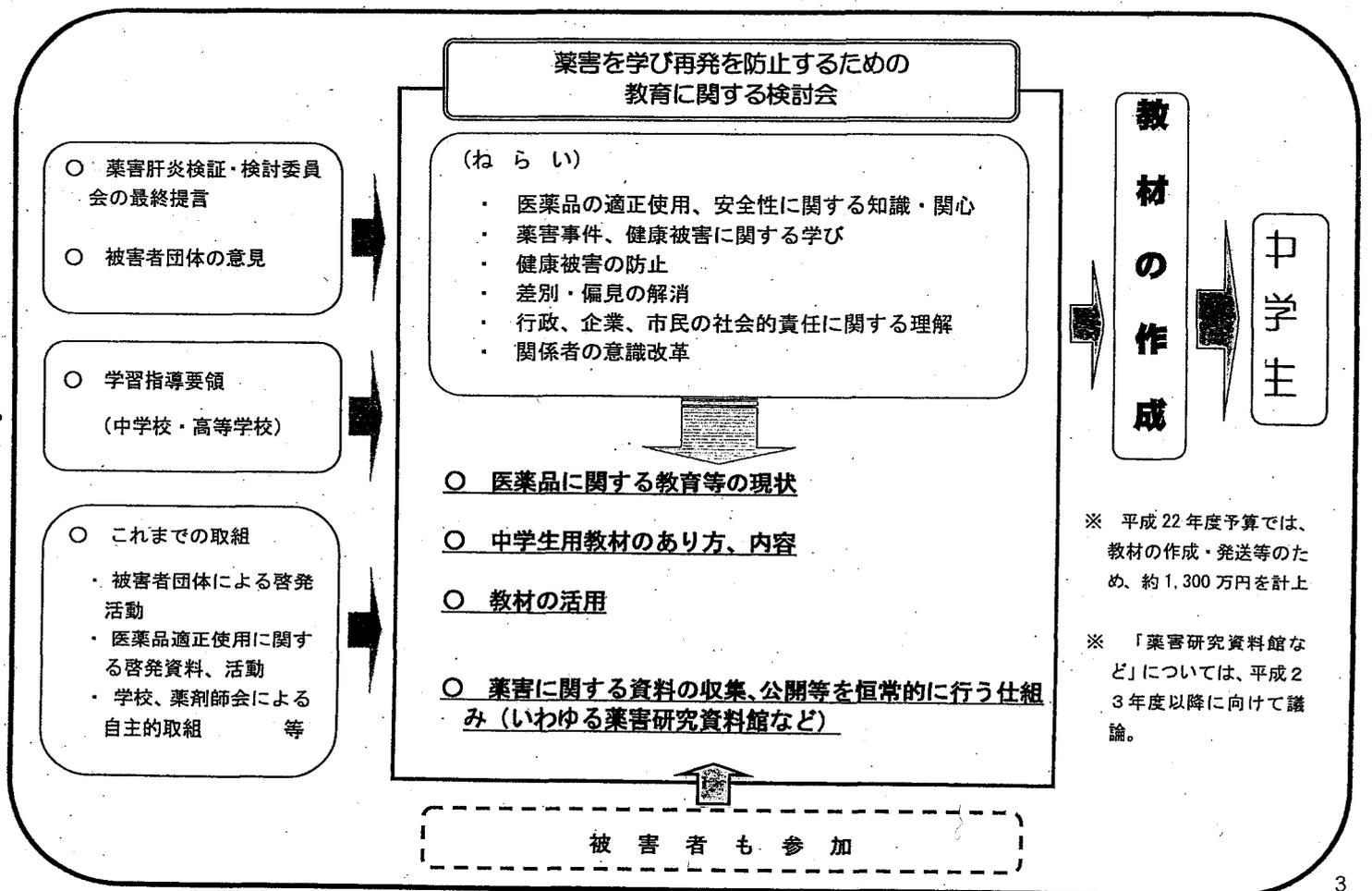
- (1) 検討会に座長を置く。
- (2) 医薬食品局長は、必要に応じ、構成員以外の有識者の参加を定めることができる。
- (3) 検討会の事務局は、厚生労働省医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室が務める。
- (4) 検討会は原則公開とする。
- (5) 本要綱に定めるもののほか、検討会の運営に関して必要な事項は、検討会において定める。

名簿

- 衛藤 隆 日本子ども家庭総合研究所母子保健研究部長
- 大杉 昭英 国立大学法人岐阜大学教育学部教授
- 倉田 雅子 納得して医療を選ぶ会事務局長
- 栗原 教 MMR被害児を支援する会事務局長
- 小林 英夫 くすりの適正使用協議会コミュニケーション部会会長
- 高橋 寛 秋田県薬剤師会常任理事
- 高橋 浩之 国立大学法人千葉大学教育学部教授
- 手嶋 和美 薬害肝炎訴訟原告団
- 花井 十五 NPO法人ネットワーク医療と人権理事
- 望月 真弓 慶應義塾大学教授
- 矢倉 七美子 財団法人京都ヌモン基金理事長

(計11名 五十音順 敬称略)

「薬害を学び再発を防止するための教育に関する検討会」について



検討の主な流れ（当面のイメージ）

第1回 7月23日（金）10:00～12:00予定

- 検討会の開催について
- 医薬品・薬害に関する教育の現状等について
- 「当面の検討事項（案）」について

第2回 8月30日（月）17:30～19:30予定

- 教材に盛り込むべき事項・構成について①
 - ・ ヒアリング（薬害被害者、教育現場 等）

第3回 9月中旬

- 教材に盛り込むべき事項・構成について②

第4回 9月下旬～10月上旬

- 教材に盛り込むべき事項・構成について③（とりまとめ）
- 教材の使い方について

10月以降

- 教材の原案について
 - 平成22年度中に教材を作成、配布
- 薬害に関する資料の収集、公開等の仕組みについて

薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言） （平成22年4月28日）抜粋

薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための
医薬品行政のあり方検討委員会

第4 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し

（6）基本的な考え方

③ 薬害教育・医薬品評価教育

（略）

- ・ また、薬害事件や健康被害の防止のためには、専門教育としてだけではなく、初等中等教育において薬害を学ぶことで、医薬品との関わり方を教育する方策を検討する必要があるほか、消費者教育の観点から、生涯学習として薬害を学ぶことについても検討する必要がある。このため、学習指導要領に盛り込まれるよう関係者が努力すべきであり、また、例えば、学校薬剤師等による薬物乱用対策等の教育活動等を参考にしつつ、各種メディアの活用なども含めた、医薬品教育への取組を行うこと等を関係省で連携して検討すべきである。

④ 薬害研究資料館の設立

- ・ すべての国民に対する医薬品教育を推進するとともに、二度と薬害を起ささないという行政・企業を含めた医薬関係者の意識改革にも役立ち、幅広く社会の認識を高めるため、薬害に関する資料の収集、公開等を恒常的に行う仕組み（いわゆる薬害研究資料館など）を設立すべきである。
（略）

薬害が起こらない社会を目指して 私たちにできること。

これまで見てきたように、過去には多くの悲惨な被害が起きてきました。私たちは、このような被害に学び、二度と薬害が起こらない社会を目指す必要があります。そのために何が必要なのか、私たちができることは何なのか、みんなで考えてみてください。

学習のポイント

- 薬害の起こらない社会にするために、どうすればいいの次の3点から考えてみよう。
- 薬の安全性などの情報を共有し、関係者がそれぞれの役割を果たすためには具体的にどのようなことをすればよいか。
 - 私たちが消費者の立場から、薬に関する情報を得たり、薬を使用して問題があった場合にはどのような情報を発信すればよいか。
 - 今の社会の仕組みで改善する点はないか、どのような点を改善すればよいか。

「医薬品救済制度」について

薬による健康被害を受けた人々を救済するために、「医薬品副作用被害救済制度」などの公的な救済制度があります。これは、サリドマイドやアスモンを契機としてつくられたものです。このサイトでは、薬の副作用情報も見ることができます。

独立行政法人
PMDA 医薬品医療機器総合機構
詳しくはコチラ <http://www.pmda.go.jp/>

■医薬品の副作用情報に関する情報
http://www.info.pmda.go.jp/seisaku/hp/mtu_tempo_fukusayou.htm

■医薬品の副作用による被害の救済に関する情報
http://www.pmda.go.jp/seisaku/hp/mtu_fukuhai.htm

関連サイト

- 厚生労働省(本テキストの参考資料)
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/yakuhin/yakugai/index.html>
厚生労働省の本テキストに関するサイトです。より詳しい情報などを見ることができます。
- 全国薬害被害者団体連絡協議会
<http://homepage1.nifty.com/hkr/yakugai/>
主な薬害被害者団体が加盟している協議会のサイトです。各被害者団体のサイトにリンクしています。
- 学校保健ポータルサイト
<http://www.gakkohoken.jp/>
(財)日本学校保健会が運営する子どもたちの保健に関する情報を集めたサイトです。
「薬の正しい使い方(中学生用)」<http://www.gakkohoken.jp/kyosei/2002/04.htm>では薬に関する様々な情報が掲載されたテキストをダウンロードできます。
- くすりの情報ステーション
<http://www.rad-ar.or.jp/>
薬のリスクとベネフィットを一般消費者にわかりやすく解説しているサイトです。
「くすりの正しい使い方」<http://www.ar.or.jp/son/index.html>では、現在使われている約7,000種類の薬の詳しい情報を見ることができます。

※薬の正しい使用については、平成24年度から保健体育科の授業で学習します。

【発行日】平成23年3月

【発行】厚生労働省

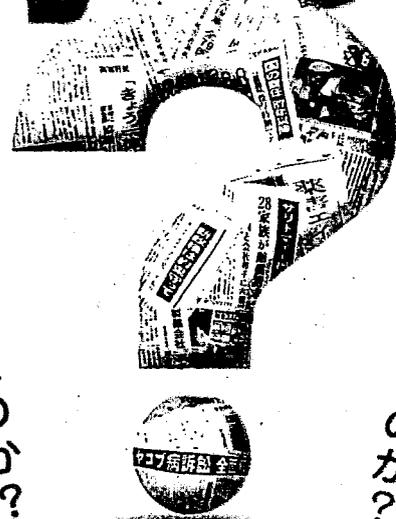
〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

☎(03)-5253-1111 □<http://www.mhlw.go.jp>

年	月

薬害って何だろう?

なぜ起こったのか?



どうすれば防げるのか?

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

※この教材は「薬害を知り、被害にあった方々の声を聞き、薬害発生のプロセスを学び、薬害が起こらない社会の仕組みを考える」ために作られています。

薬害ってなんだろう?

薬には病気を治す働きがある一方で、それ以外の好ましくない働き(副作用)が起こる場合があります。例えば、「かぜ薬を飲んだら眠くなった」、「注射をしたら、針を刺した部分が少し腫れた」という経験をしたことはありませんか? しかし、「薬害」と呼ばれているものは、このような副作用とは異なる問題のようです。単なる副作用と薬害は、どこが違うのかに注目しながら、薬害の歴史を見てみましょう。

学習のポイント

- point 1 年表に示された薬害はどのようなものだったかを確認しよう。
- point 2 年表中の薬害について解説した文章を読み、薬害発生についてどのような共通点があるのかを考えてみよう。

1950	1960	1970	1980	1990	2000
<p>ワクチンにソフチア毒が混入していました</p> <p>1948(昭和23)年~1949(昭和24)年 ジフテリア予防接種による健康被害 【被害者1924人(死亡83人)】</p>	<p>HIV感染のような悲惨な被害を再び発生させないよう、努力する決意を表明した「薬の罫」</p> <p>1958(昭和33)年頃~1962(昭和37)年頃 サリドマイドによる胎児の障害 【被害者1約1,000人】</p>	<p>薬害エイズ</p> <p>血液製剤によるHIV(ヒト免疫不全ウイルス)感染 主に血友病(出血しやすくなる病気)の治療に使用していたがHIVに感染し、HIV感染防止の</p>	<p>~1988(昭和63)年頃 血液製剤によるHIV(ヒト免疫不全ウイルス)感染 【被害者11,400人以上】</p> <p>時に血が止まらなくなる病気の患者が止血・出血予防の薬と非加熱血液製剤にHIVが含まれていたため、多くの血友病患者が、製薬企業は薬の危険性を知らなから販売を続け、国は有効な対策を取らなかったことで被害が拡大しました。</p>	<p>1989(昭和64)年~1993(平成5年) MMRワクチン接種による無菌性髄膜炎 【被害者1約1,800人】</p> <p>MMRワクチン接種による無菌性髄膜炎はしか(M)、おたふくかぜ(M)、風しん(R)を予防するワクチンの接種により、多くの子どもが無菌性髄膜炎(ウイルスにより脳の膜に炎症が起こる病気)などを発症し、重い後遺症や死亡などの被害も発生しました。製薬会社が国に報告していない薬の作り方をしていた、国の監督が不十分だったなどと指摘されました。</p>	<p>~1997(平成9)年頃 ヒト乾燥硬膜の使用によるプリオン感染症(クロイツフェルト・ヤコブ病) 【被害者1141人】</p> <p>疼痛促進剤による被害</p> <p>疼痛促進剤による被害 疼痛促進剤による胎児の死亡や重度の脳性麻痺、母親が死亡するなどの被害が起きました。薬の効き具合の個人差が大きいためかわらず適切に使用されなかったことなどが原因と言われています。</p>
<p>1979(昭和54)年 如常 1979(昭和54)年 如常</p> <p>クロロキンによる髄膜炎 マラリア(亜熱帯・熱帯地域に多い感染症)治療のために開発された「クロロキン」という薬を使った人々に、目が見えなくなるなどの症状が起きました。製薬会社が薬の危険性について注意を払ってはいない、被害を最小限に食い止められたかもしれせん。</p>	<p>1959(昭和34)年頃~1975(昭和50)年頃 クロロキンによる髄膜炎</p>	<p>1973(昭和48)年頃 解熱剤による四肢筋縮症 【被害者1約1万人】</p> <p>筋縮症 肉注射されたに起きました。 被害者は年増可憐むくもにも毎日の生活行動に苦しんでいます。</p>	<p>1973(昭和48)年頃 血液製剤によるC型肝炎ウイルス感染 【被害者1約1万人(企業の推計)】</p> <p>血液製剤によるC型肝炎ウイルス感染 出産や手術の際に、止血剤として使用された血液製剤にC型肝炎ウイルスが入っていたため、多くの人がウイルスに感染し、慢性肝炎や肝がんなどの病気になりました。製薬企業の製造責任は重く、国は甚大な被害の発生、拡大を防止できませんでした。</p>	<p>1999(平成11)年8月26日設立。 厚生労働省の傘下に</p>	

教育機関および家庭におけるがんの知識の普及に関する研究

片野田耕太¹, 助友裕子¹, 河村洋子²

1. 独立行政法人国立がん研究センター
がん対策情報センターがん情報・統計部
2. 熊本大学政策創造研究教育センター

研究要旨

小学校高学年対象のがん教育教材のプロトタイプ版「生活習慣病のひとつ がんのことをもっと知ろう」(以下、本教材)を開発した。本教材の内容について専門家7名、およびがん経験者7名に査読を依頼し、その結果の一部を編集判断を加えた上で反映した。本教材を用いたがんについての教育の効果測定のために、小学校において本教材を用いた授業およびがんに対する意識を調べる調査を事前、事後の2回行った(それぞれ119名、114名)。その結果、授業実施前後で、がんを怖いと思う割合が84.0%から62.3%に減少した。がんの原因となると思うもの(複数回答)では、野菜・果物不足(27.7% → 65.8%)、塩分のとりすぎ(55.5% → 89.5%)、運動不足(36.1% → 95.6%)、肥満の割合(46.2% → 90.4%)が増加した。がんは治ると思うかについては、「早く見つければ治る」という回答が65.5%から82.5%に増加した。今後、本教材またはがんについての教育を既存の授業の枠組みにどう組み込んでいくか、また学校教育をチャンネルとして地域保健とどう連携していくかについて検討する必要がある。

1 目的

近年、日本人の2人に1人が一生のうちのがんに罹患すると言われており、子どもの頃に親や家族ががんに罹患することは珍しくない。がんの多くは中高年で罹患リスクが高まるが、がんにならないための生活習慣の知識、有効性が確認されたがん検診の必要性など、学童期に教育を行うことでがん対策の推進に寄与できる部分は大きい。しかし、現在の文部科学省学習指導要領では、生活習慣病全般の予防が教育内容に含まれているのみで、がんについての教育基盤が整備されているとは言えない。本研究は、小学校高学年で活用が可能な、がんに

ついての一般的知識を学ぶための教材を開発することを目的とした。平成21年度は、昨年度に作成した企画構成案に基づいて、プロトタイプ版教材の作成、小学校における教材試行、およびがんに対する意識についての事前・事後調査を行った。

2 方法

(1) プロトタイプ版教材の作成

昨年度に研究者3名(片野田, 助友, 河村)、および小学校教育関係者4名(校長、教諭、栄養教諭、養護教諭1名ずつ)で組織した編集委員会を責任主体として、同じく昨年度に作成した企画構成案に基づき、

PR会社および教材作成会社の協力の下、教材「生活習慣病のひとつ がんのことをもっと知ろう」(以下、本教材)の作成を行った(図1)。

専門家レビュー: 本教材の項目ごとに以下の6名の専門家にレビューを依頼した。がんの発生: 戸塚ゆ加里(国立がんセンター研究所がん予防基礎研究プロジェクト; 組織名は研究実施時、以下同じ)、予防: 笹月静(国立がんセンターがん予防・検診研究センター予防研究部)、検診: 濱島ちさと(国立がんセンターがん予防・検診研究センター検診研究部)、治療: 渡邊清高(国立がんセンターがん対策情報センターがん情報・統計部)、緩和ケア: 的場元弘(国立がんセンター中央病院緩和医療グループ)、身近な人ががんになったら: 大松重宏(城西大学福祉総合学部)。統計の分野については研究分担者が当分野の専門家であるため、レビューを省略した。教材全体については以下の1名にレビューを依頼した。中川恵一(東京大学医学部附属病院放射線科)。専門家レビューにあたっては、科学的根拠に基づいているか、一般人にとってわかりやすいか(大人、小学校高学年)、公開してよいか、について「はい」「いいえ」の2択で回答し、コメントは自由回答とした。がん経験者レビュー: 国立がんセンターがん対策情報センター「患者・市民パネル」(以下、パネル)メンバーなどに配信している「がん対策情報センターメールニュース」を通じて募集を行い、パネル2名、パネルからの紹介者4名、さらに研究者の個人的なつながりで依頼した1名の計7名を対象とした。なお、これらの対象者のうち5名は、昨年度に本研究において行ったヒアリング調査の対象者である。がん経験者

レビューにあたっては、一般人にとってわかりやすいか(大人、小学校高学年)、がん経験者からみて適切か、がん経験者からみて公開してよい内容か、について「はい」「いいえ」の2択で回答し、コメントは自由回答とした。

専門家およびがん経験者のレビュー結果について、編集委員会で検討し、その一部を編集判断を加えた上で教材に反映した。

(2) 教材試行および事前・事後調査

対象: 関東地方の大学の附属小学校の6年生全児童(120名)。回答者数(調査日に出席していた人数)は、事前調査が119名(男子60名、女子59名)、事後調査が114名(男子54名、女子60名)であった。授業内容: 本教材を用いた授業は、当該小学校で毎年実施されている「小学校教育研究協議会」における「健康教育」の学習指導案に組み込む形をとった。「健康教育」の学習指導案は計8コマからなり、がんに関連する内容は、4コマ目の「日本人の死亡原因トップ3を予測する」および「がんについて知る(罹患する確率など)」、8コマ目の「国立がんセンターの活動について聞く」であった。8コマ目の「国立がんセンターの活動について聞く」において、本研究分担者(片野田)が本教材の内容についての講義を約15分間行った。調査方法: 本教材の内容についての講義を行う前に、がんに対する意識について自記式アンケート調査を行い(事前調査)、本教材を用いた授業および通読を行った後に再度自記式アンケート調査を行った(事後調査)。事前調査および事後調査で使用した調査票を資料1「がんについてのアンケート」に示す。また、事後調査では資料1の

調査に加えて、本教材に対する評価と感想についての調査を行った(資料2)。「がんについてのアンケート」の調査項目は、厚生労働省がん研究助成金「がん対策企画と情報発信の方法論に関する研究」(研究代表者 廣橋脱雄)平成18年度報告書の「がんの情報提供に関するインターネット調査」を改変して作成した。「がんの情報提供に関するインターネット調査」は26項目の質問項目であったが、本研究では、がんの知識とイメージに関する質問項目4項目に絞り、3つの質問項目を追加した。本研究の各質問項目についての、「がんの情報提供に関するインターネット調査」からの改変内容は以下の通りである。

Q1 (がんをこわいと思うか): (改変なし)

Q2 (こわいと思う理由): 選択肢11、12、および13を追加。

Q3 (身近でがんになった人を知っているか): 「家族や周囲にがんを患っている人がいるか」という質問を改変し、「自分」「家族」「周囲」という回答を「知っているか」の2択に改変

Q4 (将来がんになると思うか): 選択肢5を追加

Q5 (がんの原因): 選択肢13を追加し、食事のバランスに関する選択肢を3、4、および5に分解

Q6 (がんの原因で最も影響強いもの): 質問項目自体を追加

Q7 (がんは治ると思うか): 質問項目自体を追加

Q8 (がんのイメージ): 質問項目自体を追加

3 結果

(1) プロトタイプ版教材の作成

表1に専門家レビューの結果および編集委員会の判断・対応を示す。小学校高学年におけるわかりやすさについては「いいえ」の回答が半数の項目で見られた。科学的根拠については「治療」の項目で、公開可否については「予防②全般」および「治療」の項目で「いいえ」の回答が見られた。

表2にがん経験者レビューの結果および編集委員会の判断・対応を示す。小学校高学年にとってのわかりやすさについて、およびがん経験者からみた適切さについて、「いいえ」の回答がそれぞれ7名中2名に見られた。

(2) 教材試行および事前・事後調査

資料3に事前・事後調査の結果を示す。事前と事後との間の比較では、がんを怖いと思う割合が84.0%から62.3%に減少した($p<0.05$, χ^2 検定(以下同じ))。また、がんの原因となると思うもの(複数回答)では、野菜・果物不足(27.7% → 65.8%)、塩分のとりすぎ(55.5% → 89.5%)、運動不足(36.1% → 95.6%)、肥満の割合(46.2% → 90.4%)が増加した($p<0.05$)。がんは治ると思うかについては、「早く見つければ治る」という回答が65.5%から82.5%に増加した($p<0.05$)。本教材の評価と感想では、興味を持ったところとして挙げた割合は「生活習慣でがんをふせこう」(66.7%)、「がんのクイズ ウソ? ホント?」(50.9%)、「たばこのけむりはがんのもと」(47.4%)で高く、「がんの痛みをおさえる緩和ケア」(28.1%)、「がんを早く見つけて早く治そう」(34.2%)、「もしも身近な人ががんになったら・・・」(36.0%)で低かった。内容が「わかりやすい」と回答

した割合は「たばこのけむりはがんのもと」(86.8%)、「生活習慣でがんをふせこう」(86.8%)、「がんはどんな病気?」(82.5%)で高く、「がんの痛みをおさえる緩和ケア」(58.8%)、「がんを早く見つけて早く治そう」(69.3%)、「がんを治すには?」(77.2%)でやや低かった。本教材で学んだことを誰に伝えたいか(自由回答)については、「家族全員」(48.2%)が最も多く、次いで「お父さん」(41.2%)、「お母さん」(29.8%)の順であった。何を伝えたいか(自由回答)については、「がん検診・早期発見の大切さ」(46.5%)が最も多く、次いで「飲酒・喫煙ががんの原因であること」(21.9%)であった。感想の自由回答でも、「将来、タバコを吸わないようにしたい」(男子)、「がんの治療方法や、早期発見すれば治ることなどが書いてあって、わかりやすかった」(男子)、「がんは生活習慣で防ぐことができ、早く見つければ治すことができることは、最初に思っていたことと全然違った」(女子)、「お母さんやお父さんにも検診を受けるよう伝えて、自分の家系でがんが死なないようにしたい」(女子)など、予防や検診に関するものが多かった。

4 考察

本教材では、がんの予防法として、厚生労働科学研究費補助金第3次対がん総合戦略研究事業「生活習慣改善によるがん予防法の開発に関する研究」(研究代表者 津金昌一郎)により推奨されている「日本人のためのがん予防法」を掲載した。専門家レビューで指摘された通り、このがん予防法は、成人を対象とした研究のレビューに基づいているため、子どもにはそのままの形で適用できない。しかし、本教材は小学

校高学年だけでなくその親を二次的なターゲットとしており、本教材を通じて保護者ががんの予防法について学ぶことを想定している。また、たばこやアルコールなど、成人になる前に学ぶべきがん予防法も多い。それらの観点から、編集判断として、「日本人のためのがん予防法」を子ども向けに修正することをせずに、「大人の」と明記した上で、数値を含めてそのまま掲載することとした。

本教材では、手術、放射線療法、薬物療法といったがんの治療一般についての内容(計2ページ)が、がんの予防についての内容(計4ページ)に比べて分量的に少なかった。本教材は、親など家族ががんになったときに子どもががんについて学ぶことではなく、生活習慣病のひとつとしてがんの一般的な知識を学ぶことを目的としているため、編集方針として予防と検診に重点を置き、治療や療養生活については生々しい実感を与える内容を避けた。予防に重点を置くという点は、現在の文部科学省小学校学習指導要領(体育・第5学年及び第6学年・保健)における、「病気の予防について理解できるようにする」という記述にも沿うものである。結果として、専門家レビュー、がん経験者レビューともに指摘があった通り、がんになった後にどうなるか、がんになったことを受け入れるプロセス、自己責任的なイメージを避ける点などについては、本教材では十分にカバーできなかった。ただ、本教材の巻末に掲載した40歳代および60歳代のがん経験者の体験談では、母または祖母ががんになったときの家族との関係について触れており、家族ががんになった場合のイメージがある程度できるような配慮はしている。

教材の難易度について、専門家、がん経験者レビューともに、小学校高学年にとって難しいのではないかと、との意見が見られた。しかし、教材試行の事後調査では、わかりやすいという回答がすべての項目で過半数であった。これは、編集委員会に小学校関係者4名が参加し、小学校高学年に合わせた内容および表現を採用した結果と言える。

本教材の対象とする小学校高学年は、両親の年齢層がおおよそ40歳～50歳代であり、児童の中には親を含む家族ががんと診断された経験を持つ者が存在する可能性がある。前述の通り、本教材は親ががんになった場合に読むためのものではないが、がんには様々な治療法があること、緩和ケアで痛みやつらさを和らげられること、がんになっても普通の生活に戻れることなどが教材に盛り込まれており、悲観的なイメージを避ける配慮はなされている。

本教材は成人のがん一般を対象としたものであるため、小児がんについては本文での言及はせず、冒頭の編集方針に適用外であることを明記するとどめた。がんについての教育基盤は、成人のがんだけでなく、小児がんについても整備していく必要がある。特に小児がんは、学校関係者の理解度や姿勢が患児の学校生活の質に直接影響を及ぼすため、教材などで一般的な知識を普及することだけでなく、患児一人ひとりの状態に合わせた情報を家族と学校関係者との間で共有することも重要である。

小学校における本教材を用いた授業の前後で、がんに対するイメージや知識が向上するという結果が見られた。本研究では原則としてすべての児童に同じ内容の授業を行うデザインであったため、授業前後の変

化の詳細な要因分析はできない。また、事後調査は教材通読の直後に行っているため、授業前後の効果がどのくらいの期間持続するか、将来の行動変容につながるかについても不明である。

本研究では、上記関東地域の大学附属小学校を含めて、小学校3校および中学校1校で計5回、本教材を用いた授業を行った。それぞれの授業の枠組みは、体育（健康教育）、夏休みの特別授業、総合学習、学校公開、および食育であった。うち4回は研究者が授業の一部または全部を担当し、1回は栄養教諭が授業の全部を担当した。本教材は、がんの統計、発生、予防、検診、治療、体験談など多岐にわたるため、保健や総合学習だけでなく、理科（例：がんの発生）、国語（例：がんを扱った書物）、社会（例：地域の検診施設）、道徳（例：患者の体験談）などでも取り扱うことが可能である。ただ、学校関係者からは、教員自身が本教材の内容を理解して授業を行うのは負担が大きい、外部の専門家の話の方が児童の興味を引きやすい、などの意見も聞かれた。

本教材は、平成22年2月4日「世界対がんデー」に合わせて開催された公開シンポジウム「がん予防は子どもから」（国際対がん連合（UICC）主催）において紹介され、毎日新聞と地方紙等約10誌に掲載された。その結果、約180件の教材依頼を受けた。内訳は、がん経験者個人が最も多く、次いで学校教育関係者であった。個人の依頼の中には、子どもや孫に伝えたい、という利用目的を付記していたケースが多くあり、がん患者ががんのことを子どもに伝えるための適切な資料がない現状がうかがえた。教育関係者の中には、自治体のすべての小

学校で配布したい、というケースが複数あり、教育現場においてがん教育に対するニーズがあることがうかがえた。

今後、本教材またはがんについての教育を既存の授業の枠組みにどう組み込んでいくか、また学校教育をチャンネルとして地域の保健活動とどう連携していくかについて検討する必要がある。

倫理面への配慮

小学生を対象とした教材試行および事前・事後調査は、当該小学校の「小学校教育研究協議会」の一部として行われ、本研究分担者は連結不可能匿名化したデータのみ提供を受けた。なお、当該小学校児童の保護者は、入学時に研究授業の実施について包括的な同意をしている。

謝辞

本教材のレビューをしていただいた専門家7名の方々および以下の方々に、心より御礼を申し上げます（五十音順）。

多和田奈津子様
辻口道子様
深澤みゆき様
馬上祐子様
山崎仁美様
他2名の方

研究成果の刊行発表

外国語論文
(なし)

日本語論文

河村洋子、助友裕子、片野田耕太。(2010) 学童向けがん教育の開発と評価：がん教育の在り方への示唆。平成21年度熊本大

学政策研究, pp69-84.

表1. 専門家レビューの結果

項目	評価結果	主なコメント	編集委員会の判断および対応
全体	科学的根拠○ わかりやすさ 大人○ 小学校高学年× 公開可否○ -	-	-
発症	科学的根拠○ わかりやすさ 大人○ 小学校高学年× 公開可否○	「がん抑制遺伝子すべてが修復酵素をコードしているわけではない」	教材の「修理」という表現はあくまで比喩的なものであり、修復酵素そのものを指しているわけではない。→修正せず。
予防①たばこ	科学的根拠○ わかりやすさ 大人○ 小学校高学年○ 公開可否○	「胃、肝臓ではなく、喉頭、食道、膀胱などリスクが高いがん種を例示する方が矛盾を感じない」	喫煙との関連が一般に知られておらず、罹患患者数が多いがん種に注目をしてもらうためにこのがん種の記述をした。→修正せず。
予防②全般	科学的根拠○ わかりやすさ 大人○ 小学校高学年× 公開可否×	「日本人のためのがん予防法」は成人を対象とした研究が科学的根拠となっている。数値目標は成長期にある子どもには適用できないので、省いた方がよい」	数値目標については子どもには適用できないが、保護者に伝える内容として必須であると判断した。→「大人のがん」の予防法であることを明記した上で数値目標を記載する形に修正。
検診	科学的根拠○ わかりやすさ 大人○ 小学校高学年× 公開可否○	「小学生にとっては難しく、高校生・医学部以外の大学生の教材として使える」 「効果がある検診の教や、検診による死亡率低下のグラフは、説明なしでは理解しがたい」	小学校高学年に於ける難易度については、編集委員会のメンバーである小学校教育関係者および教材作成会社の確認がとれている。受診がすすめられている検診の表は、保護者に伝える内容として必須と判断した。死亡率低下のグラフは小学校教育関係者からの要望で入れたものであり、難易度については問題ないと判断した。→修正せず。
治療	科学的根拠× わかりやすさ 大人○ 小学校高学年○ 公開可否×	「予防と検診から入ることで、読んだ児童が、がんになったのは予防に気をつけたいせい、検診を受けたいせいと自責の念を抱くことがないような配慮が必要」 「予防や早期発見が不可能な場合の『受け入れ』プロセスがある」とよい 「治療効果と副作用のトレードオフについて触れたほうが緩和以降の説明につながる」 ～その他、治療についての各論的修正事項あり。	本教材は小学校高学年の児童一般を対象にしており、がん患者を親を持つ児童を対象とするものではない。「受け入れ」プロセスは実際に家族ががんを診断された場合の情報として重要ではあるが、児童一般を対象とする場合、予防と検診に重点を置いて、疾患の生々しい側面をあえてほかにすることが適当であると判断した。治療効果と副作用のトレードオフについては、小学校高学年に知ってもらいたい項目として治療効果が第一であると判断した。→修正せず(ただし、治療についての各論的修正事項は反映)。
身近な人ががんになったら	科学的根拠○ わかりやすさ 大人○ 小学校高学年○ 公開可否○	「家族性のがんについて触れる必要あり」 「やや難解」	難易度については編集委員会のメンバーである小学校教育関係者および教材作成会社の確認がとれている。→難易度については修正せず。家族性のがんについては、クイズの回答で「遺伝するタイプのがん」があることに言及する形で修正。
クイズ	科学的根拠△ わかりやすさ 大人○ 小学校高学年○ 公開可否○ -	-	-

7

表2. がん経験者レビューの結果

評価者	評価結果	主なコメント	編集委員会の判断および対応
A	わかりやすさ 大人○ 小学校高学年○ がん経験者からみた適切さ○ 公開可否○	「知識といつか自分もという気持ちを持つことでショックがやわらぐ、という部分を入れてほしい」	「ショックがやわらぐ」という直接的な表現は、人によって受け止め方が違うため使いにくい。→「実際にそうなったときに、きつと役に立つ」という表現を「実際にそうなったときに、きつと受け止め方が変わる」という表現に修正。
B	わかりやすさ 大人○ 小学校高学年× がん経験者からみた適切さ× 公開可否○	「緩和ケア、がんと向きあう、肝炎ウイルスの部分が難しい」 「がん経験者から見て、がんになるとどうなってしまうんだろう、ということがわかりにくい」	本教材は小学校高学年の児童一般を対象にしており、がん患者を親を持つ児童を対象とするものではない。児童一般を対象とする場合、予防と検診に重点を置いて、疾患の生々しい側面をあえてほかにすることが適当であると判断した。「緩和ケア」については言葉と基本的な概念だけを知っておくことが目的である。→修正せず。
C	わかりやすさ 大人○ 小学校高学年? がん経験者からみた適切さ○ 公開可否○	「自分で読むのではなく、授業教材として先生とともに学ぶのがよい」	一教材の活用方法として考慮。
D	わかりやすさ 大人○ 小学校高学年○ がん経験者からみた適切さ○ 公開可否○	-	-
E	わかりやすさ 大人○ 小学校高学年× がん経験者からみた適切さ× 公開可否○	「小児がんには適用できない内容が多い」 「表紙の『生活習慣病のひとつ』→『国民病』に替えてほしい」 「生活習慣病との関連の記述に『成人の』を入れてほしい」 「クイズに『遺伝』伝染する『がんになりやすい』などの文言があると負のイメージを植えつける」	小児がんについては、教材の本文に注釈などを入れることはかえって混乱を招くと判断した。「生活習慣病」という文言は、文部科学省学習指導要領の記述に沿ったものであり、削除は不可と判断した。クイズは子どもの関心を引くために必須であり、現状で誤解されている事項を入れることで意外性によって記憶に定着させる効果もあると判断した。→本教材が小児がんについて学ぶためのものではないことを、編集方針として冒頭に明記する形で追加。生活習慣病との関連については「大人のがん」と明記する形で修正。
F	わかりやすさ 大人○ 小学校高学年○ がん経験者からみた適切さ? 公開可否?	「何かを覚えてあげたいという気持ちは、患者にとってはうれしいが、体調や気持ちによって受け入れられないこともある。『何を覚えてあげたいですか』→『何を必要とするか考えよう』」 「小学生向けの教材に小児がんを出せないことは残念」 「小児がんについても随時一知らぬ怖いという循環を断つ必要がある」	小児がんについては判断は同上。「何を覚えてあげたいですか」という表現を「どんなことを必要としているでしょうか」という表現に修正。
G	わかりやすさ 大人○ 小学校高学年○ がん経験者からみた適切さ○ 公開可否○ -	-	-

8

図1. 小学校教育資料「生活習慣病のひとつ がんのことをもっと知ろう」(B5版、全20ページ)

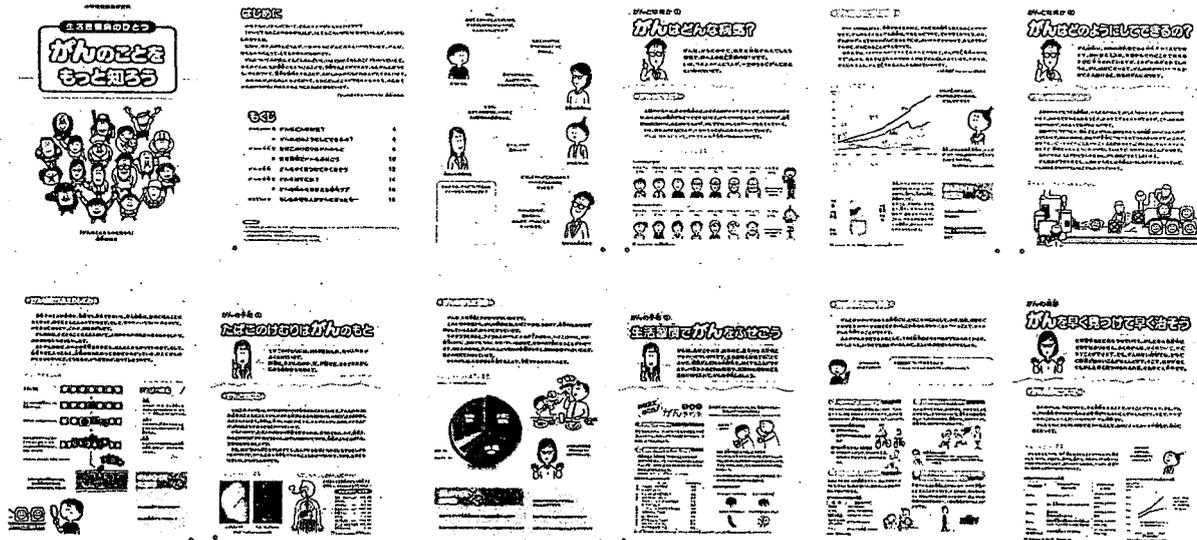
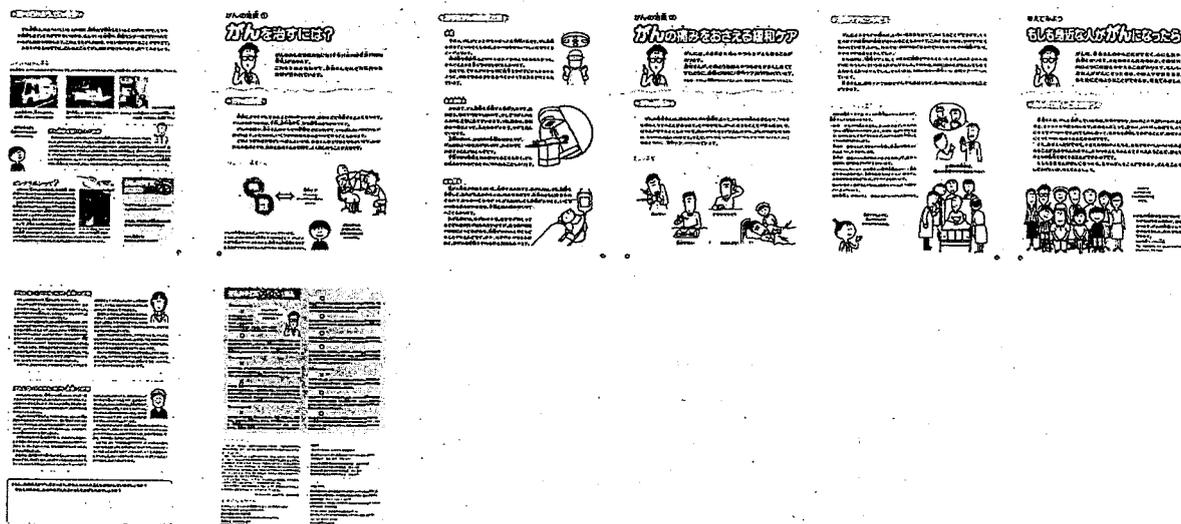


図1. 小学校教育資料「生活習慣病のひとつ がんのことをもっと知ろう」(B5版全、20ページ) (続き)



資料1. がんについてのアンケート

このアンケートは「がん」に対する率直な意見をきくものです。
あなたの気持ちに最も近い番号に○をつけてください。

6年 組 1. 男 2. 女

Q1. あなたは「がん」をこわいと思いますか。【○印は1つ】

- 1. こわいと思う
- 2. ややこわいと思う
- 3. どちらともいえない
- 4. あまりこわいと思わない → Q3へ
- 5. こわいと思わない → Q3へ

Q2. なぜ、こわいと思いますか。その理由として、あてはまる番号にすべて○印をつけてください。

【○印はいくつでも】

- 1. 治る確率が低いと思うから
- 2. 予防できないから
- 3. 遺伝するから
- 4. 治療費が高いから
- 5. 痛いから
- 6. 周りの人に相談できないから
- 7. 家族に負担がかかるから
- 8. 信用できる情報が少ないから
- 9. 安心して治してもらえる医師・病院がないから
- 10. 感染する(うつる)から
- 11. 身近な人が「がん」になったから
- 12. なんとなく
- 13. 「がん」がどういうものかわからないから
- 14. その他(具体的に:)

Q3. あなたの身近でがんになった人を知っていますか。【○印は1つ】

- 1. 知っている
- 2. 知らない

Q4. あなたは将来、自分ががんになると思いますか。【○印は1つ】

- 1. そう思う
- 2. ややそう思う
- 3. あまりそう思わない
- 4. 全くそう思わない
- 5. わからない

Q5. がんの原因になると思うものをすべて選んでください。【○印はいくつでも】

- 1. たばこ
- 2. お酒・アルコール
- 3. 野菜・果物不足
- 4. 塩分のとりすぎ
- 5. かたよった食生活
- 6. 食品添加物
- 7. 魚や肉の焼けこげ
- 8. 運動不足
- 9. 肥満
- 10. ストレス
- 11. 大気汚染
- 12. 環境ホルモン
- 13. 細菌やウイルス
- 14. 遺伝

Q6. その中で、がんの原因として最も影響が強いと思うものを1つ選んで番号を書いてください。

(Q5で選んだ番号の中から)

番

Q7. がんは治ると思いますか。【○印は1つ】

- 1. どんながんでも治る
- 2. 早く見つければ治る
- 3. 適切な治療をすれば治る
- 4. 治らない
- 5. 治るかどうかわからない

Q8. あなたはがんについてどのようなイメージを持っていますか。具体的に書いてください。

資料2. 小学校健康教育資料『がんのことをもっと知ろう』についてのアンケート

Q9. 『がんのことをもっと知ろう』を読んで、面白かったところはどこですか。

面白かったところに○印をつけて、理由を書いてください。【○印はいくつでも】

	面白かった ところ(○印)	面白かった理由
がんとは何か① がんはどんな病気? 【4～5 ページ】		
がんとは何か② がんはどのようにしてできるの? 【6～7 ページ】		
がんの予防① たばこのけむりはがんのもと 【8～9 ページ】		
がんの予防② 生活習慣でがんをふせごう 【10～11 ページ】		
がんの検診 がんを早く見つけて早く治そう 【12～13 ページ】		
がんの治療① がんを治すには? 【14～15 ページ】		
がんの治療② がんの痛みをおさえる緩和ケア 【16～17 ページ】		
考えてみよう もしも身近な人ががんになったら・・・ 【18～19 ページ】		
がんのクイズ ウソ? ホント? 【5、7、9、13 ページ、最終ページ】		

Q10. 『がんのことをもっと知ろう』の内容はわかりやすかったですか。

以下のそれぞれの項目について、あなたの感想に近い番号に○を付けてください。【各○印は1つ】

がんとは何か① がんはどんな病気? 【4～5 ページ】	1. わかりやすい 2. ふつう 3. わかりにくい
がんとは何か② がんはどのようにしてできるの? 【6～7 ページ】	1. わかりやすい 2. ふつう 3. わかりにくい
がんの予防① たばこのけむりはがんのもと 【8～9 ページ】	1. わかりやすい 2. ふつう 3. わかりにくい
がんの予防② 生活習慣でがんをふせごう 【10～11 ページ】	1. わかりやすい 2. ふつう 3. わかりにくい
がんの検診 がんを早く見つけて早く治そう 【12～13 ページ】	1. わかりやすい 2. ふつう 3. わかりにくい
がんの治療① がんを治すには? 【14～15 ページ】	1. わかりやすい 2. ふつう 3. わかりにくい
がんの治療② がんの痛みをおさえる緩和ケア 【16～17 ページ】	1. わかりやすい 2. ふつう 3. わかりにくい
考えてみよう もしも身近な人ががんになったら・・・ 【18～19 ページ】	1. わかりやすい 2. ふつう 3. わかりにくい
がんのクイズ ウソ? ホント? 【5、7、9、13 ページ、最終ページ】	1. わかりやすい 2. ふつう 3. わかりにくい

Q11. 『がんのことをもっと知ろう』を読んで学んだことや感じたことを人に伝えたとしたら、

だれに、何を伝えたいですか。

●だれに・・・

 に

●何を・・・

 を伝えたい

Q12. 最後に、『がんのことをもっと知ろう』の感想を、自由に書いてください。

ご協力ありがとうございました。

資料3. 事前・事後調査の結果(小学生のがんの意識 報告書)

平成23年7月27日

がん対策推進協議会会長 門田 守人 殿
がん研究専門委員会委員長 野田 哲生 殿

小児がん専門委員会

小児がんに対する臨床研究・治験の実態と問題について

背景

1. 小児がん(白血病、脳腫瘍、神経芽腫や肉腫を主とする固形腫瘍)は抗がん剤に極めて感受性の高い疾患であり、転移のある例でも50%前後の治癒率が得られます。また、再発例でも2nd. line、3rd. lineとして適応外使用(適応のある薬剤がないため)されている抗がん剤で、容易に数ヶ月、あるいは1年以上の生存期間の延長が得られています。このように小児がん領域において抗がん剤の果たす役割は極めて大きいものがあります。
2. 一方で従来の抗がん剤は副作用が強く、特に成長期にある小児では成長障害や不妊、二次がんなどの晩期合併症が大きな問題です。昨今、市販された新規抗がん剤や分子標的薬では古典的な抗がん剤に比べ、その有効性のみならず、このような合併症の点でも小児領域では多いに期待されます。
3. おもに経済的観点から企業治験がほとんど行われず、特に固形腫瘍領域では現在以上の治療成績の向上は望めない状況にあり、人道的に許容できないレベルに達しています。

問題点

1. 2004年以前は小児がんの適応を有する薬剤はわずか数種類でしたが、2004年の一括承認により、数種類の薬剤が承認されました。しかし、これは比較的多い疾患で日常臨床として使用されてきた薬剤の追認であり、この中で最も新しい薬剤でも1990年発売のものでした。これにより、first line治療の多くは適応を有する薬剤で実施可能となりましたが、再発後の2nd. line以降の薬剤は無いに等しい状況です。
2. 小児に適応のあるのは23成分に過ぎず、有効性の点から実際に使用可能なものは16成分です(別表)。固形腫瘍に限ると多くのがん種があるにもかかわらず、わずか8種類であり、すべて1960-1980年代に発売された古典的薬剤で極めて毒性の強いものばかりです。
3. 移植前処置用薬剤以外では、企業治験はほとんど行われておらず、比較的患者数の多

い急性白血病用に1種類実施されたのみ(白血病薬でさらに1種類が進行中)です。さらに患者数の少ない固形腫瘍では収益が見込めず、費用をかけて治験を実施しようとする企業はありません。

4. 超希少疾患や新規に分類される疾患も多く、これらには適応を有する薬剤はありません。 実地臨床では適応外使用が余儀なくされます。
5. 医師主導治験の制度がありますが、このように小児がん領域では多くの薬剤で治験を必要としている状況で、数名の医師の献身的な努力のみ(業務外の業務として)でも行えるものではありません。特に小児科は人員も少なく困難を極めます。高度医療の制度も当局との折衝など事務的作業が多く同様の問題があります。また、実地臨床でのニーズを満たすものでもありません。

検討いただきたい点

1. 企業治験の推進: 欧米では企業治験を推進するための強制力のある法整備がなされています。インセンティブとして小児適応を取得した薬剤に対する特許期間の延長、また逆にdead lineを守れなかった場合の再審査期間の短縮といったペナルティが設けられています。わが国でも何らかの強制力を有する方策が必要と考えます。
2. 公知申請の条件緩和: 海外での承認のほか、海外での保険償還と一定のエビデンスでも申請できることとありますが、小児領域では患者数の点で第III相試験の実施がほとんどのがん種で不可能です。希少疾患で要求されるエビデンスレベルについて配慮いただきたいと思います。
3. 適応外使用の制度化: コンパッションエートユースの制度化、55年通知の弾力的運用など。
4. 医師主導治験および高度医療制度利用にあつての支援体制の構築: がん研究センターなどに支援部門を設置し、当局との折衝や種々の事務的作業が効率的に実施できる恒常的な体制の構築が望まれます。
5. 臨床試験の支援体制: ICH-GCP基準での実施にあたり、人員の少ない小児分野でも実施可能なように、臨床試験の実施に必要な支援体制整備をお願いしたい。
6. 前臨床研究の推進: 新規薬剤(物質)について検討が必要ですが、研究業績となるものではないため、ほとんど実施されていないのが実情です。がん研究センターのような公的研究機関で業務として実施することを検討いただきたいと思います。

最後に

成人がん領域で問題となっているドラッグラグや希少がん種に対する薬剤など、小児領域

と共通する部分が多くあります。しかし、小児がん領域では特に問題は深刻でこれまでほとんど顧みられなかった感があります。今後、抗がん剤（オピオイドや支持療法薬も含む）の検討の中で、小児がん領域についてもその特性をご理解いただいた上で、対策をご検討いただきたく思います。

資料（国立がん研究センター小児腫瘍科 河本博 作成）

小児がんに対する臨床研究・治験の実態と問題

国内の小児がんに対する治験と適応の現状

小児がん適応薬一覧