

2011.8.4「国会がん患者と家族の会」次第

司会進行：事務局長 梅村聡

1. 代表世話人 挨拶 尾辻秀久 先生
2. 「国会がん患者と家族の会」趣意と規約の改正について
3. 本日の総会の内容について
4. 出席者紹介
5. 厚生労働省がん対策推進協議会・各専門委員会からの予算要望ヒアリング
 - ① がん対策推進協議会 門田守人 会長
 - ② がん対策推進協議会 がん研究専門委員会 野田哲生 委員長
 - ③ がん対策推進協議会 緩和ケア専門委員会 江口研二 委員長
 - ④ がん対策推進協議会 小児がん専門委員会 原 純一 委員長
6. 厚生労働省・文部科学省・経済産業省より H22 年度予算執行状況、H23 年度予算の現時点までの執行状況、および H24 年度予算の概算要求の方向性についてヒアリング
7. 患者会の方々との意見交換

国会がん患者と家族の会 規約

第1条（名称） 本会は国会がん患者と家族の会と称する

第2条（目的） 本会は「がん対策基本法」の着実な実施を推進し、日本のがん医療水準の向上を図ることを目的とする

第3条（事業） 本会は本規約第2条に定める目的を達成するために以下の事業をおこなう

- 1) 講演会
- 2) 意見交換会
- 3) その他、目的達成のために必要な事項

第4条（会員） 本会は以下の会員をもって構成する

- 1) 正会員 国会議員ならびに秘書で、本人または家族・縁者が、がん患者であるもの（がん患者であったもの）
- 2) 賛助会員 国会議員ならびに秘書で、日本のがん医療の水準向上を願うもの

第4条（役員） 本会に次の役員をおく

- 代表世話人 1名
- 世話人 若干名
- 事務局長 1名

第5条（総会） 本会の総会は年1回とし、必要に応じ臨時総会を開くことができる。総会は代表世話人が召集する

第6条（世話人会） 世話人会は必要に応じ、適宜開催する

第7条（会費） 本会の経費は会費を持ってこれに当てる。尚、会費は月額500円とする

第8条（施行） 本規約は、本会の設立時より施行する

第9条（規約改正） 本会の規約改正は総会において議決する

※今回の総会をもって、第4条の会員については種別をなくし、以下の条項番号を書き換えるものとします。

2011.8.4「国会がん患者と家族の会」出席者

- ◎厚生労働省がん対策推進協議会 門田守人 会長
国立大学法人大阪大学 理事・副学長
- ◎厚生労働省がん対策推進協議会 がん研究専門委員会 野田哲生 委員長
公益財団法人がん研究会 常務理事・がん研究所 所長
- ◎厚生労働省がん対策推進協議会 緩和ケア専門委員会 江口研二 委員長
帝京大学医学部付属病院 副院長・内科学講座教授
- ◎厚生労働省がん対策推進協議会 小児がん専門委員会 原純一 委員長
大阪市立総合医療センター 副院長
- ◎厚生労働省 健康局 外山千也 局長
- ◎厚生労働省 健康局 総務課 がん対策推進室 鈴木健彦 室長
- ◎文部科学省 高等教育局 医学教育課 村田善則 課長
研究振興局 岡村直子 研究振興戦略官
- ◎経済産業省 商務情報政策局 医療・福祉機器産業室 村上智信 室長
- ◎厚生労働省がん対策推進協議会 前・委員 埴岡健一 様
日本医療政策機構 理事
- 患者会より (50音順)
 - ◎特定非営利活動法人グループ・ネクサス理事長
厚生労働省がん対策推進協議会 会長代理 天野慎介 様
 - ◎小児がんネットワークMN (みんななかま) プロジェクト代表
厚生労働省がん対策推進協議会 小児がん専門委員会委員 小俣智子 様
 - ◎卵巣がん体験者の会スマイリー代表
厚生労働省厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会委員 片木美穂 様
 - ◎特定非営利活動法人バンキャンジャパン事務局長
厚生労働省がん対策推進協議会委員 眞島善幸 様
 - ◎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
厚生労働省がん対策推進協議会委員 松本陽子 様

「国会がん患者と家族の会」総会 (2011.8.4)

がん対策推進協議会会長
日本医学会副会長
大阪大学理事・副学長

門田守人

がん対策の歩み（がん対策推進基本法策定前）



年次	
昭和37年2月	国立がんセンター設置
昭和56年	悪性腫瘍が我が国の死亡原因の一位となる
昭和58年2月	老人保健法施行(胃がん・子宮がん検診の開始)
昭和59年4月	「対がん10カ年総合戦略」の開始
昭和62年	がん検診に子宮体部がん・肺がん・乳がん検診を追加
平成4年	がん検診に大腸がん検診を追加
昭和66年	「がん克服新10カ年戦略」の開始
平成10年4月	がん検診等に係る経費の一般財源化
平成13年8月	地域がん診療拠点病院制度の開始
平成16年	「第3次対がん10カ年総合戦略」の開始
平成17年4月	がん医療水準均てん化に関する検討会報告書
平成17年5月	がん対策推進本部(本部長：厚生労働大臣)の設置
平成17年8月	「がん対策推進アクションプラン2005」の策定
平成18年2月	がん診療連携拠点病院制度の開始
平成18年4月	健康局総務課にがん対策推進室を設置
平成18年6月	がん対策基本法が議員立法により成立



がん対策基本法（平成18年法律第98号）

目次

- 第1章 総則（第1条—第8条）
- 第2章 がん対策推進基本計画等（第9条—第11条）
- 第3章 基本的施策
 - 第1節 がんの予防及び早期発見の推進
（第12条・第13条）
 - 第2節 がん医療の均てん化の促進等
（第14条—第17条）
 - 第3節 研究の推進等（第18条）
- 第4章 がん対策推進協議会（第19条・第20条）
- 附則



がん対策基本法の内容

（目的）

第一条 この法律は、我が国のがん対策がこれまでの取組により進展し、成果を収めてきたものの、なお、がんが国民の疾病による死亡の最大の原因となっている等がんが国民の生命及び健康にとって重大な問題となっている現状にかんがみ、がん対策の一層の充実を図るため、がん対策に関し、基本理念を定め、国、地方公共団体、医療保険者、国民及び医師等の責務を明らかにし、並びにがん対策の推進に関する計画の策定について定めるとともに、がん対策の基本となる事項を定めることにより、がん対策を総合的かつ計画的に推進することを目的とする。

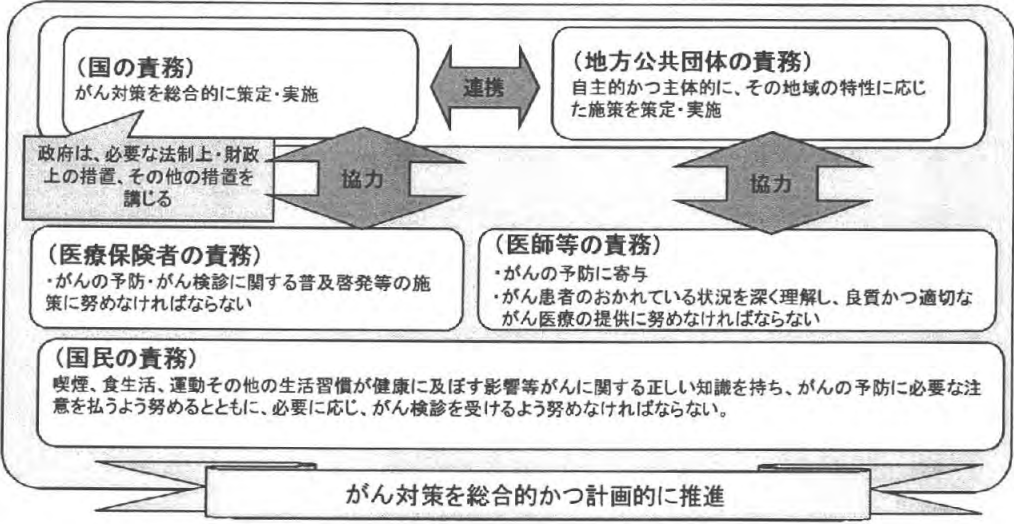
（基本理念）

第二条 がん対策は、次に掲げる事項を基本理念として行われなければならない。

- 一 がんの克服を目指し、がんに関する専門的、学際的又は総合的な研究を推進するとともに、がんの予防、診断、治療等に係る技術の向上その他の研究等の成果を普及し、活用し、及び発展させること。
- 二 がん患者がその居住する地域にかかわらず等しく科学的知見に基づく適切ながんに係る医療（以下「がん医療」という。）を受けられることができるようにすること。
- 三 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を提供する体制の整備がなされること。

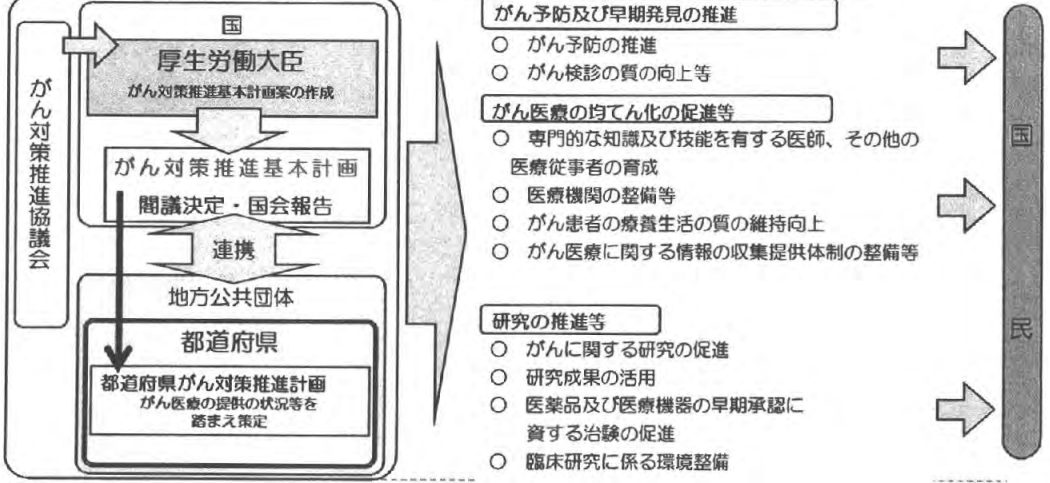


関係者の責務等



がん対策基本法（平成18年法律第98号）

がん対策を総合的かつ計画的に推進





がん対策推進基本計画の概要 (平成19年6月閣議決定)

趣旨

- ▶ がん対策基本計画は、がん対策基本法第9条第1項に基づき策定するものであり、長期的視点に立ちつつ、平成19年度から平成23年度までの5年間に対象として、がん対策の総合的かつ計画的な推進を図るため、がん対策の基本的方向について定めるとともに、都道府県がん対策計画の基本となるものである。
- ▶ 今後は、基本計画に基づき、関係者等が一体となってがん対策に取り組み、「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。

基本方針

- ▶ 「がん患者を含めた国民」の視点に立ったがん対策の実施
- ▶ 重点的に取り組むべき課題を定めた総合的かつ計画的ながん対策の実施



がん対策推進基本計画の概要 (平成19年6月閣議決定)

重点的に取り組むべき課題

(1) 放射線療法・化学療法 の推進、これらを専門に行う医師等の育成

(2) 治療の初期段階からの緩和ケアの実施

(3) がん登録の推進

全体目標【10年以内】

がんによる死亡者の減少
(75歳未満の年齢調整死亡率の20%減少)

全てのがん患者及びその家族の
苦痛の軽減並びに療養生活の質の向上

分野別施策及びその成果や達成度を計るための個別目標

1. 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
②緩和ケア ③在宅医療 ④診療ガイドラインの作成 ⑤その他

- ☆ すべての拠点病院において、放射線療法及び外来化学療法を実施【5年以内】
- ☆ すべてのがん診療に携わる医師が研修等により、緩和ケアについての基本的な知識を習得【10年以内(運用上5年以内)】

2. 医療機関の整備等

- ☆ 全ての2次医療圏において、概ね1箇所程度拠点病院を設置【3年以内】
- ☆ 5大がんに関する地域連携リハビリを整備【5年以内】

3. がん医療に関する相談支援及び情報提供

- ☆ 全ての2次医療圏において、相談支援センターを概ね1箇所以上整備【3年以内】

4. がん登録

- ☆ 院内がん登録を実施している医療機関を増加

5. がんの予防

- ☆ 未成年者の喫煙率を0%とする【3年以内】

6. がんの早期発見

- ☆ がん検診の受診率について、50%以上とする【5年以内】

7. がん研究

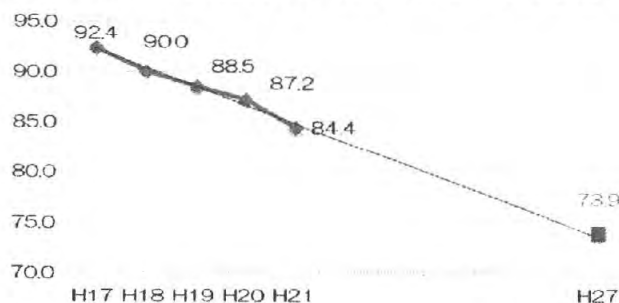
- ☆ がん対策に関する研究をより一層推進



全体目標に対する進捗状況

【目標①】 がんによる死亡者数の減少
(10年間でがんの年齢調整死亡率(75歳未満)の20%減少)

【進捗①】



【目標②】 全てのがん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の質の向上

【進捗②】

厚生労働省研究班において、がん患者ががん医療を患者の視点で評価する指標を開発



(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】

- すべての拠点病院において、5年以内に、放射線療法及び外来化学療法を実施できる体制を整備 (①②)
- 拠点病院のうち、少なくとも都道府県がん診療連携拠点病院及び特定機能病院において、5年以内に、放射線療法部門及び化学療法部門を設置 (③④)

ベースライン (H19.8時点)	H22.4	H23.4
①リニアックを有するがん拠点病院 93.2% (249/267)	①同左 100% (375/375)	①同左 100% (388/388)
②外来化学療法室の有無 94.4% (252/267)	②同左 100% (375/375)	②同左 100% (388/388)
③放射線療法部門を設置している 49.2% (29/59)	③同左 100% (91/91)	③同左 100% (388/388)
④化学療法部門を設置している 49.2% (29/59)	④同左 100% (91/91)	④同左 100% (388/388)

【協議会からの意見】

- 放射線療法や化学療法を推進する上で、設備面等の單的充足状況の評価だけでなく、手術療法等も含めた集学的治療に係る診療実績や適切な人員配属等、質的な評価を検討することが必要
- 実践的なチーム医療が展開できることを目的とした研修(チーム医療研修)等を実施し、実際の診療体制の整備を検討することが必要

(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)	平成20年度	平成21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を試算※		
①承認申請の時期の差(申請ラグ) 1.2年	① 1.5年	① 1.5年
②申請から承認までの審査に要する期間の差(審査ラグ) 1.2年	② 0.7年	② 0.5年
③総計 2.4年	③ 2.2年	③ 2.0年

※申請ラグについては、当該年度に国内に承認申請された新薬について、申請企業への調査結果に基づき、米国における申請時期との差の中央値を試算。
審査ラグについては、米国食品医薬品庁(FDA)が公表しているデータに基づき、日本における新薬の総審査機関の中央値の差を試算。

【協議会からの意見】

- ・ドラッグ・ラグの解消に関しては、総合機構の体制の強化のみならず、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

(個別目標)がん医療②

【緩和ケア】



【個別目標】

- ・10年以内に、すべてのがん診療に携わる医師が研修等により、緩和ケアについての基本的な知識を習得(運用上5年以内)
- ・原則として全国すべての2次医療圏において、5年以内に、緩和ケアの知識及び技能を習得している医師数を増加。
- ・緩和ケアに関する専門的な知識及び技能を有する緩和ケアチームを設置している拠点病院等がん診療を行っている医療機関を複数箇所整備。

ベースライン	H22.4現在	H23.4現在
①開催指針に準拠した緩和ケア研修会の終了者数 0人(H19.3末現在)	①同左(H22.3末現在) 11,254人	①同左(H23.3末) 23,013人
②国立がんセンター及び日本緩和医療学会が開催する「緩和ケア指導者研修会(a)」「精神腫瘍学指導者研修会(b)」の終了者数:0人(H19.3末現在)	②同左(H22.5末現在) (a) 836人 (b) 445人	②同左(H23.5末) (a) 1,174人 (b) 517人
③緩和ケアチームを設置している医療機関数 326病院(H19.5)	③同左(H20年度医療施設調査) 612病院	

【協議会からの意見】

- ・同個別目標においては10年以内の目標達成を掲げているが、運用上5年以内の達成を目指しており、今後ますます研修会の普及を促す必要がある
- ・研修会の進捗状況のモニタリングや医師の行動変容等の研修効果の評価を行うとともに、いわゆる座学中心から実地研修中心に、がんて苦しむ患者に寄り添うことのできる医療従事者を育成する研修会にしていくべき



(個別目標)がん医療③ 【在宅医療】

【個別目標】

- ・がん患者の意向を踏まえ、住み慣れた家庭や地域での療養を選択できる患者数の増加
(なお、目標については、がん患者の在宅での死亡割合を参考指標として用いる)

ベースライン (平成17年人口動態統計)	H20人口動態統計	平成21人口動態統計
がん患者の在宅での死亡割合	同左	同左
①自宅：5.7%	① 7.3%	① 7.4%
②老人ホーム：0.5%	② 0.8%	② 0.9%
③介護老人保健施設：0.1%	③ 0.2%	③ 0.3%

【協議会からの意見】

- ・本来、在宅医療の推進は、患者の在宅死が目的ではなく、「家で過ごしたい」と願う患者及びその家族を支援することにある
- ・病院と在宅を支える医療機関等が十分な連携を図って、在宅での療養生活を希望するがん患者が安心して在宅医療を選択できるような医療提供体制を整備する必要がある
- ・次期基本計画策定にあたっては、在宅での死亡割合ではない、在宅医療の質や在宅医療への連携等を評価できる指標について再考すべき



(個別目標)がん医療④ 【診療ガイドラインの作成】

【個別目標】

- ・科学的根拠に基づいて作成可能なすべてのがんの種類についての診療ガイドラインを作成するとともに、必要に応じて更新していく

ベースライン (平成19年3月末)	平成22年1月	H233末
診療ガイドライン作成数	同左	同左
15種類	25種類	28種類

【協議会からの意見】

- ・今後は、補助療法・副作用対策のガイドラインシリーズを策定していくべき

(個別目標) 医療機関の整備等



【個別目標】

- ・原則として全国すべての2次医療圏において、3年以内に、おおむね1か所程度拠点病院を整備
- ・5年以内に、我が国に多いがん（肺がん、胃がん、肝がん、大腸がん及び乳がんをいう。以下同じ。）に関する地域連携クリティカルパスを整備

ベースライン	H22	H23
2次医療圏に対する拠点病院の整備率(H19.3末) 79.9% (286病院/358医療機関)	同左 (H22.4) 108.8% (377/349)	同左 (H23.4) 111.2%(388/349)
地域連携クリティカルパスを策定している拠点病院数 (H19.5現在)	同左※ (H21.9現在)	同左 (H22.9)
(a) 5がん全て: 2.1% (6/286病院)	(a) 6.7% (25/375)	(a) 30.7% (119/388)
(b) 一部のがん: 13.6% (39/286病院)	(b) 26.4% (99/375)	(b) 52.8% (205/388)

※平成20(2008)年3月の拠点病院の指定要件の見直しにおいて、我が国に多いがんについて、平成23年10月までに、地域連携クリティカルパスを整備すべきものとしている

【協議会からの意見】

- ・平成22年4月時点で、349医療圏のうち、231医療圏において、377か所の拠点病院が整備（ただし、拠点病院の無い空白の医療圏に居住するがん患者については、他の医療圏にある拠点病院がその診療機能を担うこととなっている）
- ・拠点病院については、複数の機関で連携して指定要件を満たす場合など、新たに準拠点病院制度を作るべきといった意見がある。
- ・今後、次期基本計画を策定するに当たっては、拠点病院における医療の質の評価が必要

(個別目標) がん医療に関する相談支援及び情報提供



【個別目標】

- ・原則として全国すべての2次医療圏に、相談支援センターを概ね1か所程度整備（3年以内）
- ・相談支援センターに、がん対策情報センターによる研修を修了した相談員を配置（5年以内）
- ・がんに関する情報を掲載したパンフレットの種類を増加させるとともに、当該パンフレットを配布する医療機関等の数を増加させるとともに、すべてのがん患者及びその家族が入手できるようにすること
- ・拠点病院における診療実績、専門的ながん診療を行う医師及び臨床試験の実施状況に関する情報等を更に充実させる

ベースライン	H22	H23
2次医療圏に対する相談支援センターの整備率(H19.3末) 78.5% (281病院/358医療機関)	同左 (H22.4) 108.8%(377/349)	同左(H23.4) 111.2%(388/349)
研修を修了した相談員を配置しているセンター数(H19.4現在) 0% (39/286施設)	同左 (H21.9現在) 100%(377/377)	同左(H23.4) 100%(388/388)
がん情報センターのパンフレットの種類(H19.4) 4種類	同左 (H22.3) 46種類	
公開している拠点病院の診療実績等の項目数(H19.4) 44項目	同左 (H20.4) 130項目	同左(H23.4) 6,352項目

【協議会からの意見】

- ・今後、相談支援機種の質の向上が必要
- ・地域のがん患者等と共同で、患者及びその家族を対象とするピアサポートの実施
- ・今後は、患者が必要とするがん情報や提供方法を定期的にモニタリングし、提供方法等を見直すことが重要
- ・拠点病院の施設別の機能や診療アウトカム情報について、より分かりやすく検索・比較可能な情報の提供方法を検討すべき



(個別目標)がん登録

【個別目標】

- ・院内がん登録を実施している医療機関数を増加
- ・全拠点病院における院内がん登録の実施状況（診断から5年以内の登録症例の予後の判明状況等）を把握し、その状況を改善
- ・全拠点病院で、がん登録の実務を担う者が必要な研修を受講（5年以内）
- ・がん登録に対する国民の認知度調査を行うとともに、がん登録の在り方について更なる検討を行い、その課題及び対応策を取りまとめる

ベースライン	進捗状況
院内がん登録を実施している医療機関数（H19.8） 拠点病院：242施設	同左（H21.12） 366施設
外部評価を含めた余ご調査の非実施率（H19.8） 74.1%	同左（H21.12） 74.1%
研修修了者を配置している拠点病院数（H20.3） 55.4%（148/267施設）	同左（H22.4） 100%（377/377施設）
がん登録について「よく知っている」「言葉だけは知っている」と答えた者（H19.9） 13.4%	同左（H21.9） 13.6%

【協議会からの意見】

- ・院内がん登録の施設別データを公開し活用すべきである
- ・院内がん登録の実務を担う者が必要な研修について、研修内容の評価が必要
- ・次期基本計画においては、地域がん登録、院内がん登録、臓器別がん登録に関し、それぞれの整備計画と目標を明記することが重要



(個別目標)がんの予防 【たばこ対策】

【個別目標】

- ・すべての国民が喫煙の及ぼす健康影響について十分に認識する
- ・適切な受動喫煙防止対策を実施する
- ・未成年者の喫煙率を3年以内に0%とする
- ・禁煙支援プログラムの更なる普及を図りつつ、禁煙支援を行っていく

ベースライン	進捗状況
喫煙が及ぼす健康影響に関する十分な知識の普及（H15国民健康・栄養調査） 肺がん：87.5%	同左（H20国民健康・栄養調査） 肺がん：87.5%
未成年者の喫煙（H16厚生労働科学研究） 中学1年（男性）：3.2% 高校3年（男性）：21.7% 中学1年（女性）：2.4% 高校3年（女性）：9.7%	同左（H20厚生労働科学研究） 中学1年（男性）：1.5% 高校3年（男性）：12.8% 中学1年（女性）：1.1% 高校3年（女性）：5.3%

【協議会からの意見】

- ・既に高い割合の国民が喫煙の健康影響について認識しているが、更に認識を深めるために、たばこの包装への害の説明をより説得力のあるものにするを提言すべき
- ・「未成年者の喫煙率を3年以内に0%とする」という個別目標を達成できなかったことから、禁煙対策の更なる推進が必要
- ・次期基本計画等において、喫煙率の目標値を定める必要がある



(個別目標)がんの予防 【野菜摂取等】

【個別目標】

- ・「野菜の摂取量の増加」、「1日の食事において、果物類を摂取している者の増加」及び「脂肪エネルギー比率の減少」等を目標

ベースライン	進捗状況	
成人1日当たりの野菜の摂取量 (H18国民健康・栄養調査) 平均摂取量：303g	同左 (H20国民健康・栄養調査) 平均摂取量：295g	同左 (H21国民健康・栄養調査) 平均摂取量：295g
果物類を摂取している者の割合 (H16国民健康・栄養調査) 成人：63.5%	同左 (H18国民健康・健康栄養調査) 成人：60.0%	同左 (H21国民健康・健康栄養調査) 成人：64.1%
1日当たりの平均脂肪エネルギー比率 (H16国民健康・栄養調査) 20～40歳代：26.7%	同左 (H18国民健康・健康栄養調査) 20～40歳代：27.1%	同左 (H21国民健康・健康栄養調査) 20～40歳代：27.1%

【協議会からの意見】

- ・食育との共同推進が重要
- ・がんを予防することについて科学的根拠が蓄積されている運動についても、推進方策を検討すべきであり、今後基本計画を見直す際には検討する必要がある



(個別目標)がんの早期発見 【がん検診受診率】

【個別目標】

- ・がん検診の受診率について、5年以内に、50%以上（乳がん検診、大腸がん検診等）とする

計画策定前 (H19国民生活基礎調査)	ベースライン (H19国民生活基礎調査)	進捗状況
男性 胃がん：27.6% 肺がん：16.7% 大腸がん：22.2%	男性 胃がん：32.5% 肺がん：25.7% 大腸がん：27.5%	平成23年に調査
女性 胃がん：22.4% 肺がん：13.5% 大腸がん：18.5% 子宮がん：20.8% 乳がん：19.8%	女性 胃がん：25.3% 肺がん：21.1% 大腸がん：22.7% 子宮がん：21.3% 乳がん：20.3%	

【協議会からの意見】

- ・検診受診率50%の目標については、これまでの対策のみで達成できるかどうか予断を行わない状況
- ・さらに検診受診率を向上させるために、がん対策推進協議会等の関係者の意見を聞きながら、関係者が一丸となって、一層の努力を要する必要がある
- ・がん検診の受診率について、市区町村のがん検診と領域でのがん検診のそれぞれについて受診率向上両方を推進すべき
- ・受診率向上をより効力に高めるためには個人への受診勧奨システムの確立に取り組みべきとする指針があり、実際に受診に結びつく受診勧奨ツールを研究により開発して用いる必要がある



(個別目標)がんの早期発見 【がん検診精度管理】

【個別目標】

- すべての市町村において、精度管理・事業評価が実施されるとともに、科学的根拠に基づくがん検診が実施されること

精度管理・事業評価を適切に実施している市町村の割合
(事業評価のためのチェックリストの大項目を8割以上実施している自治体)

同左※

胃がん : 57.9%	胃がん : 56.5%
肺がん : 50.8%	肺がん : 53.9%
大腸がん : 53.6%	大腸がん : 53.5%
子宮がん : 54.8%	子宮がん : 56.5%
乳がん : 55.7%	乳がん : 54.4%

※国高の正確性を担保するために国高基準を平成19年度調査より厳しく設定しており、前回調査と単純比較はできない

【協議会からの意見】

- エビデンスに基づいたがん検診に係るガイドラインの作成と活用が不可欠であり、その作成・更新を行っていくと同時に、作成されたガイドラインを、国としてオーソライズする仕組みの必要性が指摘
- 検診の効果と限界及びデメリットについても受診者に対して十分に説明した上で、検診の受診勧奨を行うことが必要であり、それらを記載した標準説明書を作成すべき



(個別目標)がん研究

【個別目標】

- がんによる死亡者の減少、すべてのがん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の質の維持向上を実現するためのがん対策に資する研究をより一層推進

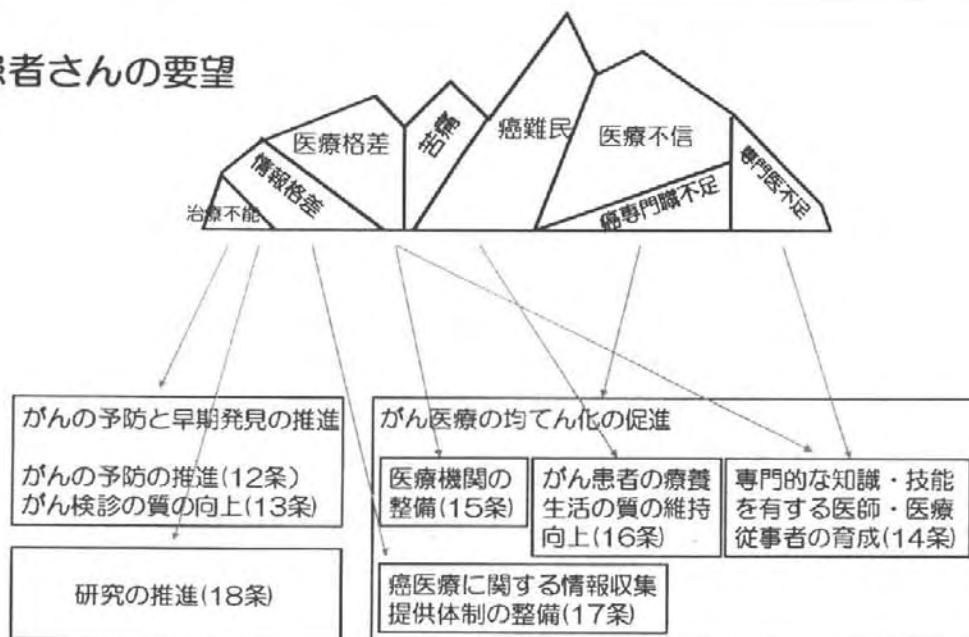
ベースライン	平成22年度	平成23年度
研究費関連予算(平成18年度)	同左	同左
厚生労働省 : 83億円	厚生労働省 : 61億円	厚生労働省 : 68億円
文部科学省 : 151億円	文部科学省 : 152億円	文部科学省 : 177億円
経済産業省 : 98億円	経済産業省 : 71億円	経済産業省 : 40億円

【協議会からの意見】

- 一定の研究予算による支援が行われ、基礎研究を中心に優れた研究が推進されている。ただし、その結果が、必ずしも新規がん医療の開発や革新的予防法の確立等につながっておらず、効率的にがん対策に資するものとなっていない点が問題
- 基本計画におけるがん研究の個別目標を一層推進するためには、がん対策推進協議会と連携するがん研究に特化した国家戦略的調整機能が不可欠
- がん研究の推進体制を強化するため、優れた基礎研究の成果をシーズとして、医薬品・医療機器の開発を通じ、基礎と臨床の間の「死の谷」を乗り越え、がん医療のイノベーションを起こす研究・開発機能の強化が必要

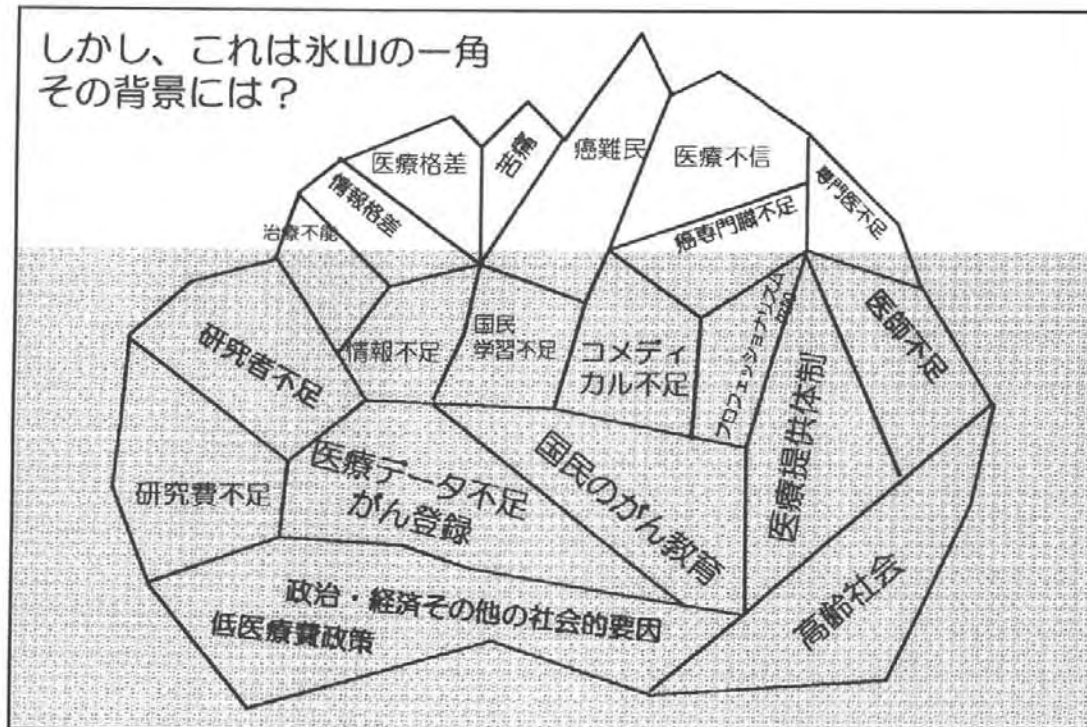
がん対策推進基本計画についての私見

患者さんの要望



がん対策基本法

しかし、これは氷山の一角
その背景には？



社会的共通資本(宇沢弘文著)

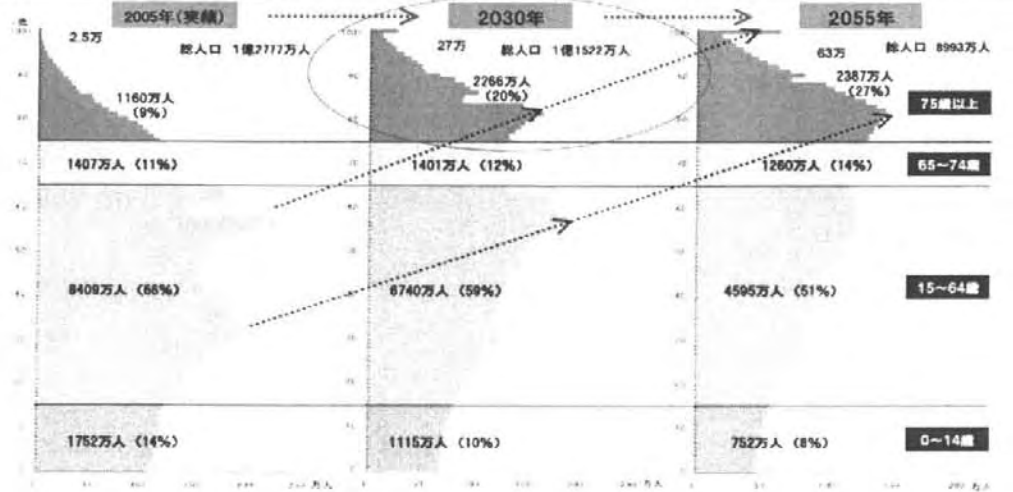
1. 自然環境（大気、水、森林、河川、湖沼、海洋、土壌等）
2. 社会的インフラストラクチャー（道路、交通機関、上下水道、電力、ガス等）
3. 制度資本（教育、医療、金融、司法、行政等）

人間が人間らしい生活を営むために、重要な役割を果たすもので、決して、市場的基準によって支配されてはならないし、官僚的基準によって管理されてはならない。

職業的専門家によって、専門的知見に基づき、職業的規範に従って管理・維持されなければならない

～日本の本格的な高齢化の意味するところ～

○2030年には65歳以上は3人に1人、75歳以上は5人に1人の割合に

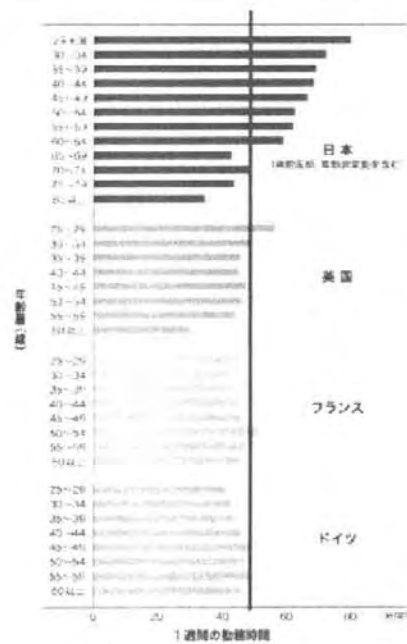
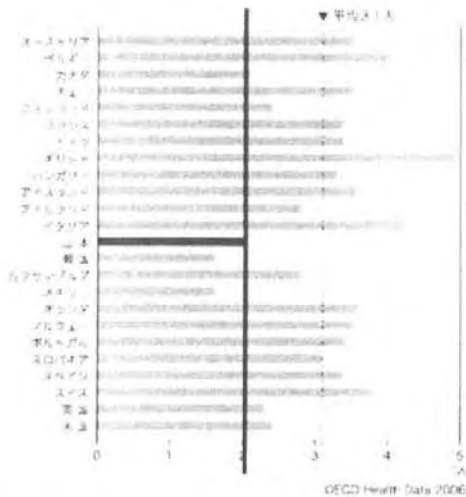


資料: 2005年12月現在、国勢調査、2005-2055年長期社会経済人口推計(国勢調査)「日本の将来推計(人口推計)」(国勢調査部、国勢調査課、国勢調査課)

OECD諸国の人口千人当たりの
医師数と労働時間

Medical Tribune 2006.7.27

Opinion mail 医療問題への視点 医師(勤務医)不足問題を考える



注: 日本は厚生労働省「医師の勤務時間」(2005年)に基づく。

ニーバーの祈り

(ラインホルド・ニーバー)
(プロテスタント神学者、牧師、政治学者、1892-1971)

神よ、

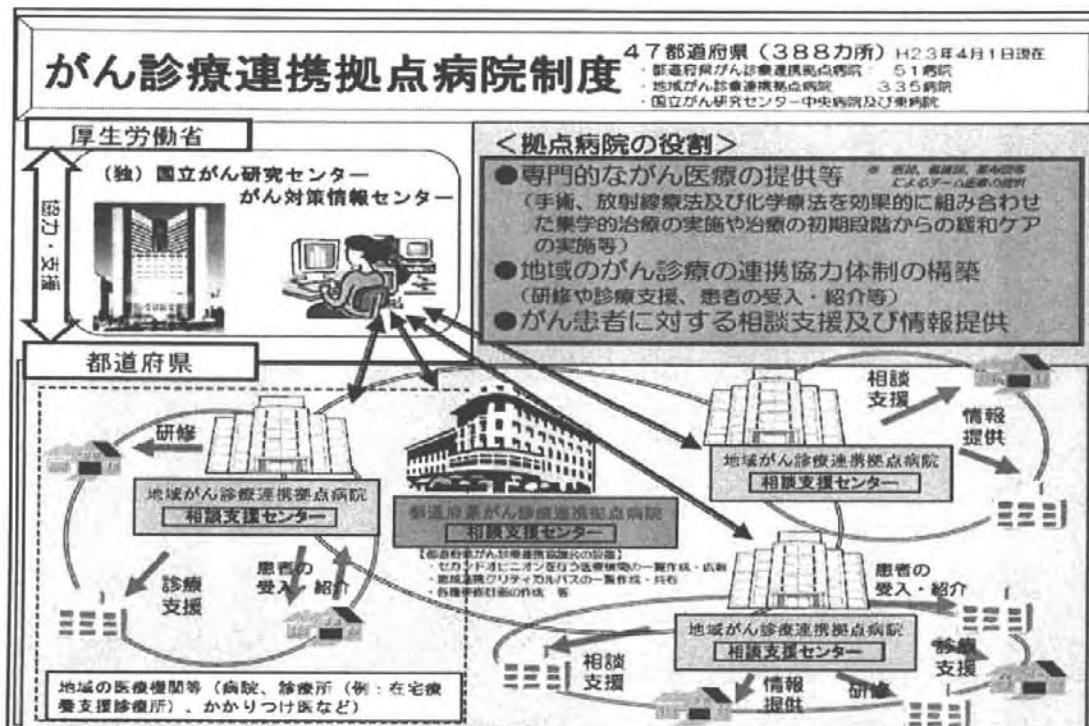
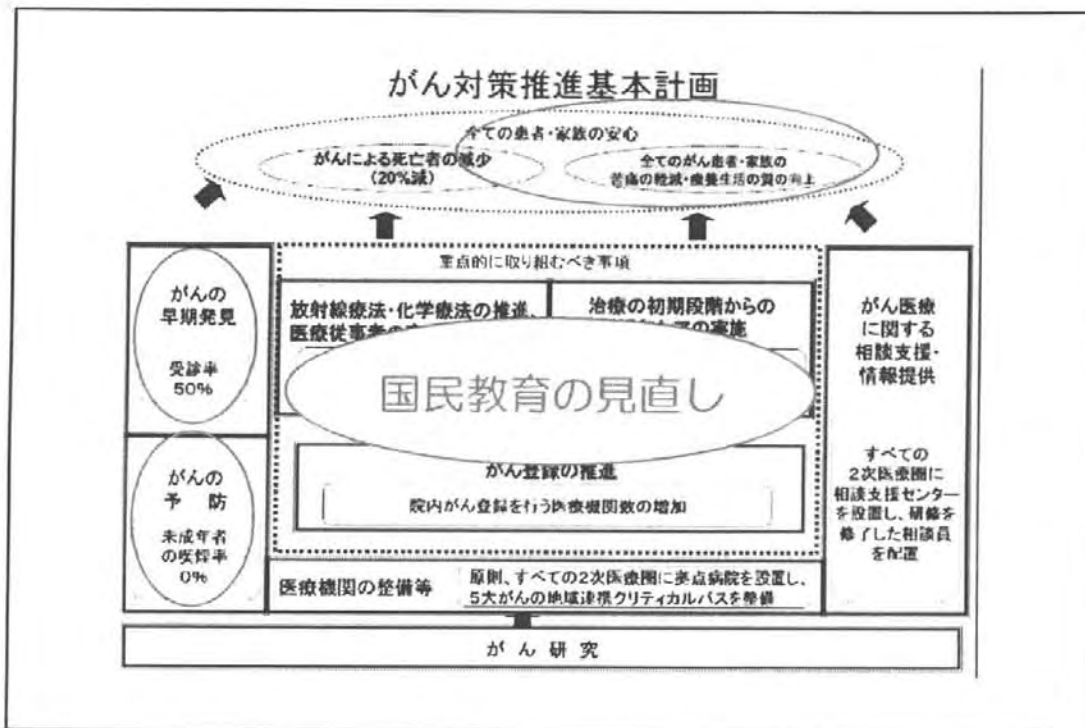
変えることのできるものについて、それを変えるだけの勇気をわれらに与えたまえ。

変えることのできないものについては、それを受け入れるだけの冷静さを与えたまえ。

そして、変えることのできるものと、変えることのできないものとを、識別する知恵を与えたまえ。

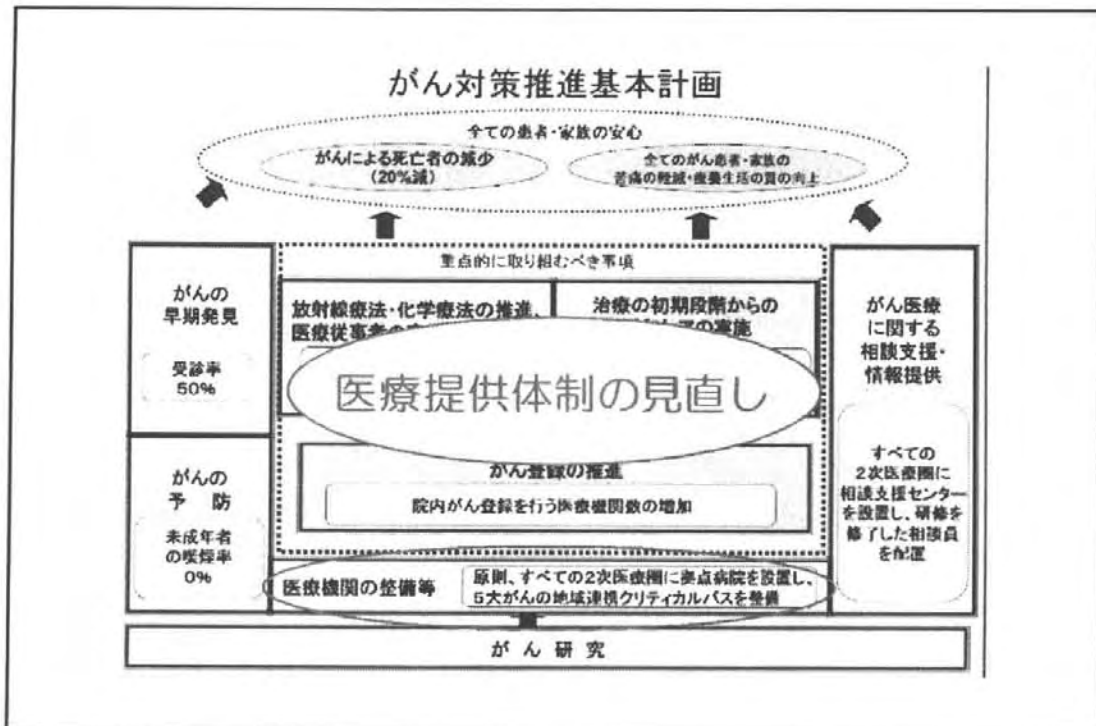
解決のための取り組み

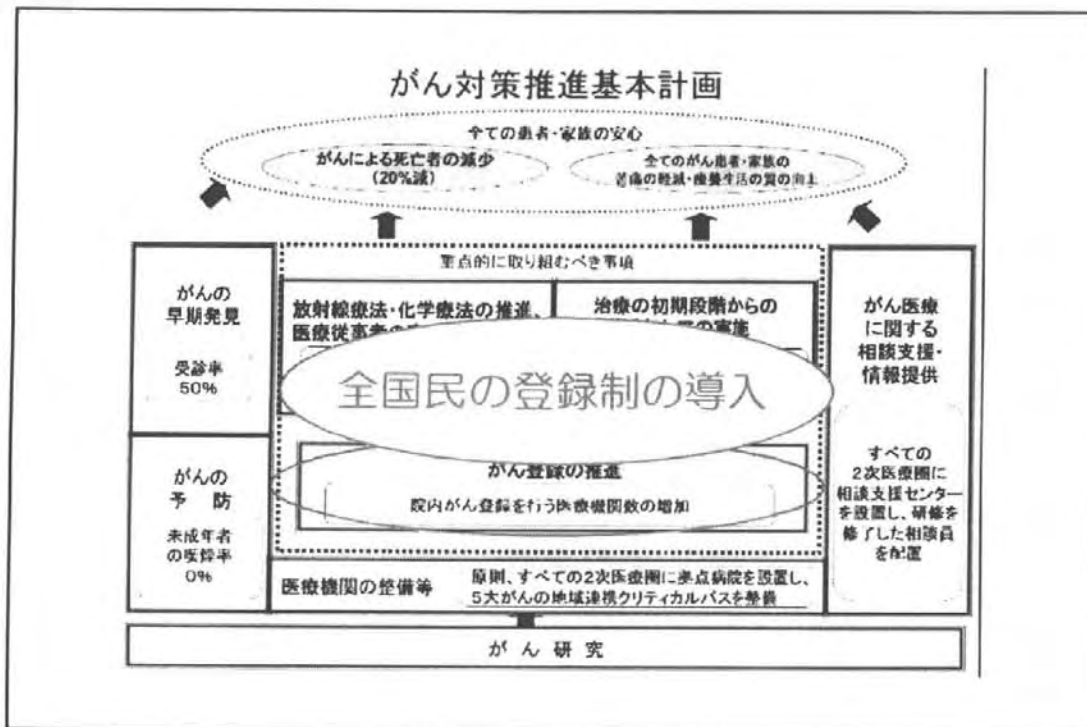
- ◆ まず、長期的視野に立った基本計画が必須
- ◆ そして、中・短期的計画の策定



病院完結型医療体制から (点や線の医療から)

地域完結型医療体制構築に向けて (面さらには空間的医療)





問題解決のための対策

1. 教育改革

- 国民の教育（病気と健康、がん、予防、早期診断、死生観）
- 医療従事者教育（医師[専門医]、コメディカル等の数と質）

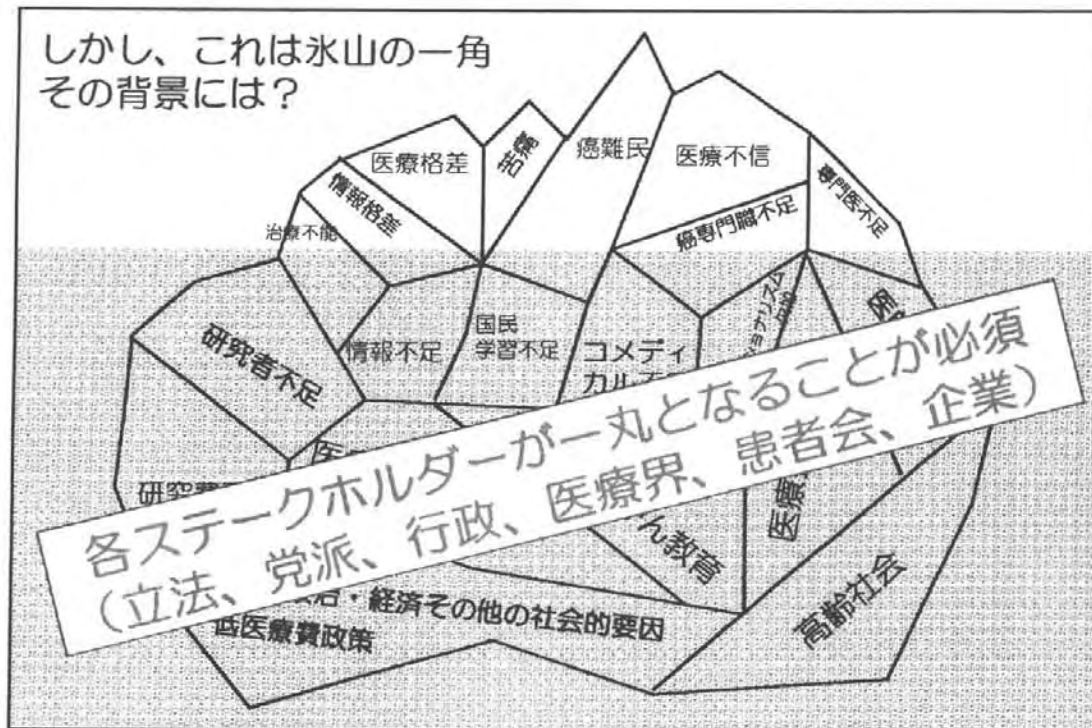
2. 医療提供体制の改革

- 医療提供体制（施設完結型から地域完結型への移行）
- 医療者関係者の配置と医療の質

3. 医療データ登録制度(がん登録)の確立

- 「がん患者登録」から全国民の登録制度の発足
- 検診からがん治療成績までの全国規模の登録制度の確立

がん対策にソーシャル・イノベーションを



「分化」から「統合」へ

合成の誤謬 (fallacy of composition)

部分的に正しい原理が全体に広げたとき（全体に適用したとき）に必ずしも正しい結果を伴わないということ。ケインズの場合は、個人個人の貯蓄をするという正しい行為が、マクロ的には需要の縮小、雇用の縮小につながるという指摘が、この点に該当する。

「部分最適」の虜になった日本社会、
「全体最適化」への転換の道を！

がん患者さんとがん対策のための 「平成24年度がん研究関連予算の概算要求」について

がん対策推進協議会
がん研究専門委員会 委員長

野田 哲生

(公益財団法人 がん研究会)

1

がん対策推進基本計画の概要(平成19年6月閣議決定)

重点的に取り組むべき課題

(1) 放射線療法・化学療法の推進、
これらを専門的に行う医師等の育成

(2) 治療の初期段階からの
緩和ケアの実施

(3) がん登録の推進

全体目標【10年以内】

がんによる死亡者の減少
(75歳未満の年齢調整死亡率の20%減少)

全てのがん患者及びその家族の
苦痛の軽減並びに療養生活の質の向上

分野別施策及びその成果や達成度を計るための個別目標

1. 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
②緩和ケア ③在宅医療 ④診療ガイドラインの作成 ⑤その他

- ☆ すべての拠点病院において、放射線療法及び外来化学療法を実施【5年以内】
- ☆ すべてのがん診療に携わる医師が研修等により、緩和ケアについての基本的な知識を習得【10年以内(運用上5年以内)】

2. 医療機関の整備等

- ☆ 全ての2次医療圏において、概ね1箇所程度拠点病院を設置【3年以内】
- ☆ 5大がんに関する地域連携クリティカルパスを整備【5年以内】

3. がん医療に関する相談支援及び情報提供

- ☆ 全ての2次医療圏において、相談支援センターを概ね1箇所以上整備【3年以内】

4. がん登録

- ☆ 院内がん登録を実施している医療機関を増加

5. がんの予防

- ☆ 未成年者の喫煙率を0%とする【3年以内】

6. がんの早期発見

- ☆ がん検診の受診率について、50%以上とする【5年以内】

7. がん研究

- ☆ がん対策に資する研究をより一層推進

平成22年度がん対策関係予算案

がん対策予算(3省)
平成22年度予算案 559億円(539億円)

厚生労働省 316億円(237億円)
文部科学省 *172億円(186億円)
経済産業省 71億円(117億円)

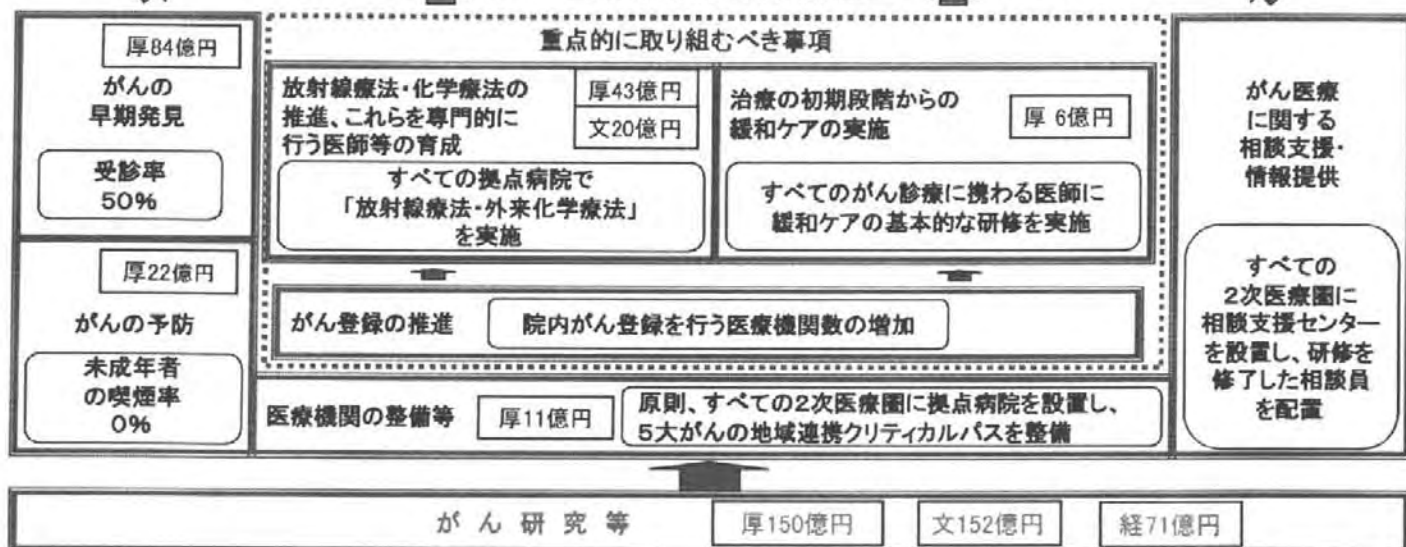
※カッコ書きは平成21年度予算額

がん対策推進基本計画

全ての患者・家族の安心

がんによる死亡者の減少
(20%減)

全てのがん患者・家族の
苦痛の軽減・療養生活の質の向上



★ 文部科学省172億円の他、科学研究費補助金(2,000億円の内数)によるがん研究がある。

※ がん検診事業(地方交付税措置) 1,298億円程度(平成21年度)

※ がん医療費 2兆6,958億円(平成19年 国民医療費)

3

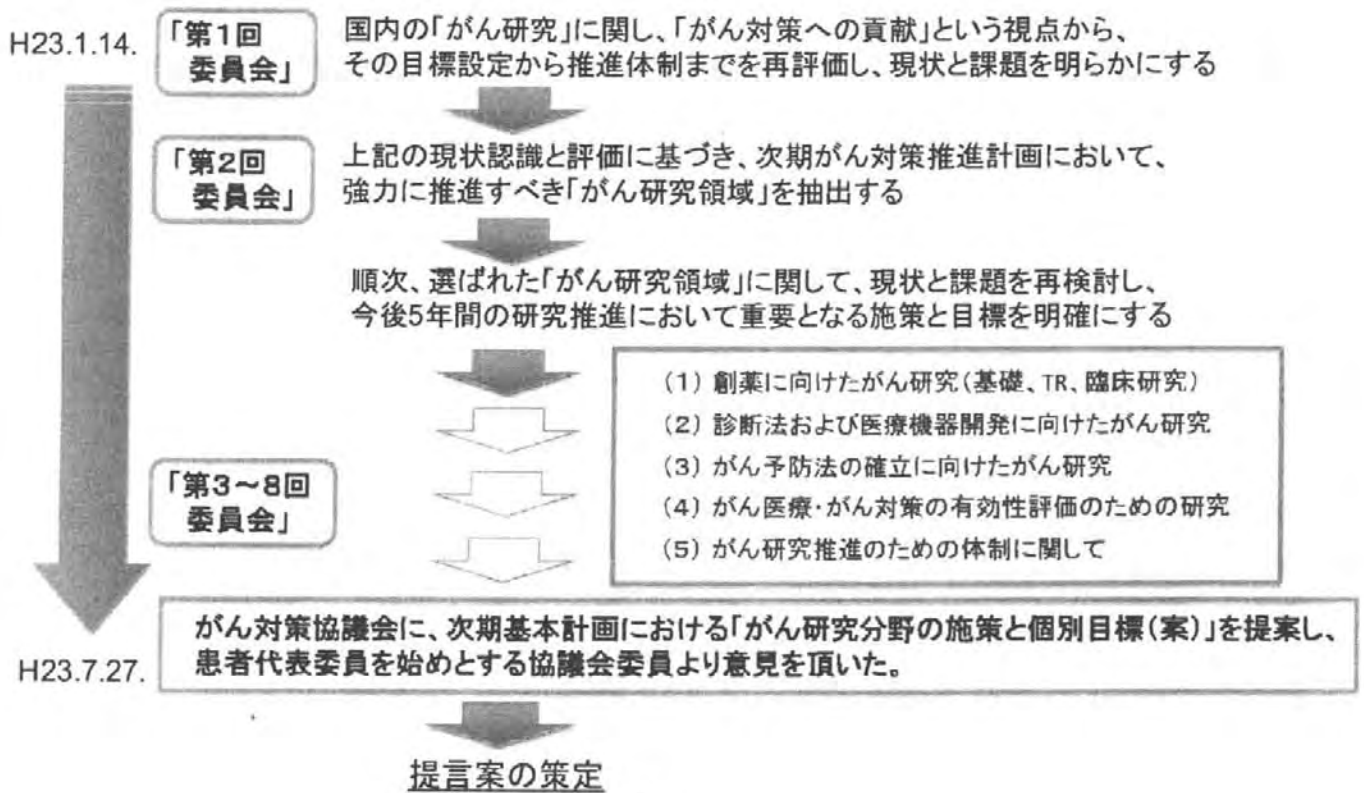
がん対策推進協議会 がん研究専門委員会

- ◎ 委員 野田 哲生 財団法人がん研究会 がん研究所所長
- 専門委員 大津 敦 独立行政法人 国立がん研究センター 東病院
臨床開発センター長
- 専門委員 祖父江 友孝 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・統計部長
- 専門委員 直江 知樹 国立大学法人名古屋大学 大学院医学系研究科
病態内科学講座血液・腫瘍内科学教授
- 専門委員 中西 洋一 国立大学法人九州大学 大学院医学研究院
臨床医学部門内科学講座 呼吸器内科学分野教授
- 専門委員 平岡 真寛 国立大学法人京都大学 大学院医学研究科
放射線医学講座 放射線腫瘍学・画像応用治療学教授
- 専門委員 松原 久裕 国立大学法人千葉大学 大学院医学研究院
先端応用外科学教授
- 専門委員 間野 博行 学校法人自治医科大学 医学部
ゲノム機能研究部教授
- ◎ … 委員長 (区分別、五十音順)(敬称略)

4

次期がん対策基本計画策定に向けた提言案作成

(そのスケジュール)



5

別添資料

がん対策推進計画に書き込まれるべき施策を下線で、
 その中で予算措置が必要な施策を二重下線で示す

第22回がん対策推進協議会 提出資料
 (H23.7.27)

がん対策推進協議会がん研究専門委員会からの報告

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

6

がん患者と家族の視点に基づくがん研究の推進に関する要望書

平成23年8月1日

厚生労働省がん対策推進協議会
がん研究専門委員会委員長 野田 哲生 様

厚生労働省がん対策推進協議会委員
がん患者団体有志一同

がん患者と家族の視点に基づくがん研究の推進に関して、以下の要望を提出します。

1. 有効で安全な医薬品を迅速に患者のもとに提供するための取り組み

- フェーズ2・フェーズ3の臨床試験が迅速かつ安全に実施されるために必要な体制整備と情報公開、日本人に多い又は特有のがんに対する研究の推進など

2. ドラッグ・ラグの解消に向けた取り組み

- 医療上必要性の高い未承認薬・適応外薬が、国内で早期に患者さんが使用できるようにするための研究の推進など
- 55年通知に該当するような医薬品が、近年になり知見が積み重なったことで有用性が見つかることもあるため、どのような形で治療薬にアクセスできるようにするかという提言など

7

3. 臨床試験における被験者の安全と保護の推進

- いわゆる「ファースト・イン・ヒューマン」試験を行う施設での救命救急体制の整備、治験・臨床試験における有害事象発生時の対応モデルの策定など
- ゲノム情報に関する事項の取り扱いについては被験者ならびにその関係者が将来にわたって不利益を被らないよう配慮する

4. 患者・国民に対するがん研究の理解促進

- 研究の内容について、患者の求めるニーズを把握したうえで情報提供を行うとともに、国民が広く関心をもつよう、わかりやすい情報提供を行うこと

5. がん研究に投入された公的資金について、その用途と評価を透明化すること

- がん研究への公的資金の増額を図るとともに、その用途と評価を透明化することで、広く理解を求め、研究費のより効果的な資源配分を図ること

なお、がん対策推進協議会がん研究専門委員会での議論については、患者及び国民の視点が不足しているとみられる面もあると考えられるため、患者及び国民の視点を反映させるために、がん研究専門委員会を含む公的委員会等への今後の患者参画について、検討をしていただきますよう、お願い申し上げます。

がん対策のための「平成24年度がん研究関連予算の概算要求」に関する要望(案):

1. がん臨床試験統括支援機構の設立(有効で安全な医薬品を迅速に患者さんのもとへ)

国内の臨床試験に関して、その質の向上とより効率的な実施体制の整備を目的として、がん臨床試験の届け出制度を確立すると同時に、その情報を元に、国内のがん臨床試験の統括・調整を行う公的機関を設立する。本機関は、各臨床試験に関して、その科学性と倫理性、質の担保を審査し、さらに被験者の安全性の担保に関しての検証と国内の臨床試験情報の公開も行う。なお、本機構が有効に機能するためには、その中立性の担保が何よりも重要であり、臨床研究を推進する機関・研究者、企業、さらには規制当局からも完全に独立した形で設立されることが必須である。(専従職員25名、年間予算12億円)

2. アカデミア創業の支援強化と創業支援機構の設立(より有効な医薬品を次世代の患者さんに)

日本のがん医薬品開発力の強化を目的として、欧米においてはベンチャーが担っている、シーズの探索から育成、さらには非臨床試験の推進までを、アカデミアと公的機関が共同して担うシステムを確立する。具体的には、アカデミアによる「シーズ探索・育成」に対する研究費支援を大幅に拡充するとともに、欧州にならって、ケミカルスクリーニング、創業化学によるリード最適化、非臨床試験等を行う公的な創業支援機関を設立する。(研究費支援強化 年間予算15億円、支援機構 40-100億円)

3. がんバイオバンクの設立とゲノム・エピゲノム解析拠点の整備

(国民をがんから守り、より有効な医薬品を次世代の患者さんに届けるために)

国内のがん患者さんのがんサンプルを収集し、徹底した情報保護のシステムのもと、提供者の不利益を完全に排除した上で、がんの予防・診断・治療法の開発に向けた研究に、このサンプルを提供する公的なバンクを設立する。この機関の整備は、現在議論が進んでいるバイオバンク構想の一部として進められるべきであり、併せて、がんサンプルのゲノム・エピゲノム異常をハイスループットに解析する研究施設を、全国に複数箇所、整備し、このがんバイオバンクと連携して機能させることで国内の研究者が利用できる、がんのゲノム・エピゲノム情報データベースを構築するべきである。(がんバイオバンク 年間6億円、ゲノム解析拠点4カ所 計年間16億円)

9

ライフ・イノベーションの一体的推進

～健康社会と経済成長との両立～

《 文部科学省・厚生労働省・経済産業省の三省協働で一体的に推進 》

※ 平成23年度予算案：300億円(文部科学省104億円、厚生労働省131億円、経済産業省65億円)

※ 平成22年度補正予算：86億円(経済産業省)

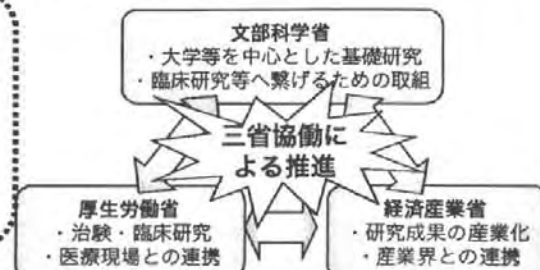
文部科学省
厚生労働省
経済産業省

- 「新成長戦略」を踏まえ、ライフ・イノベーションの中でも、経済・社会ニーズ、緊急性が極めて高いものに重点化。文部科学省、厚生労働省、経済産業省の縦割りを排除し、三省協働で一体的に推進する。
- もって、疾患・障害の克服による健康長寿社会の実現と国際競争力の強化による経済成長を実現する。

◆ ライフ・イノベーション分野の三省の協働体制を強化し、課題解決に向けて一体的に推進

(協働の基本方針)

- ・ 文部科学省 大学等を中心に基礎研究を推進し、産業応用及び臨床研究へと繋げるための取組を実施する。
- ・ 厚生労働省 基礎研究の成果を踏まえ、日本発のシーズを有する企業、研究機関と連携しつつ治験・臨床研究を推進し、医療への実用化に繋げる。
- ・ 経済産業省 基礎研究成果の早期産業化及び国際展開を推進し、産業界との連携により経済成長の基盤を形成する。



◆ 具体的な施策

再生医療の実現

心の健康のための精神・神経疾患の克服

次世代がん医療の実現

難病(難治性疾患)や肝炎などの政策上重要な疾患の克服

福祉用具・介護ロボット実用化

日本発の革新的新薬・医療機器の創出

先端医療技術等の創出

医療情報データベースの基盤整備

等

健康社会と経済成長を両立・元気な社会の実現

がん対策推進協議会がん研究専門委員会からの報告

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) (1/2)

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な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>

1. 基礎研究および橋渡し研究(TR) (2/2)

課題、問題点等	対応案
<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。</p> <p>2. 橋渡し研究(TR)</p> <p>1) 全般的課題</p> <p>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。</p> <p>2) 具体的な課題、問題点</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>iv) <u>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</u></p> <p>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。</p> <p>2. 橋渡し研究(TR)</p> <p>1) その対応策</p> <p><u>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。</u></p> <p>2) その対応策</p> <p>① <u>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。</u> 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。</p> <p>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、<u>公的研究費により非臨床試験をサポートすべきである。</u></p> <p>③ <u>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。</u></p>

2. 臨床研究 (1/2)

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<u>がんの臨床試験を統合・調整する機関を設置</u>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. 臨床研究 (2/2)

課題、問題点等	対応案
<p>2) 新薬開発試験に関する課題</p> <p>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。</p> <p>② 希少がんでの臨床試験ネットワーク整備が不十分。</p> <p>3) 適応拡大・および標準化を目指した試験に関する課題</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>2) その対応策</p> <p>① <u>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。</u></p> <p>② <u>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。</u></p> <p>3) その対応策</p> <p>① <u>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。</u></p> <p>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</p> <p>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</p> <p>② <u>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。</u></p> <p>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。</p>

3. 医療機器の研究開発 (1/2)

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>2) 具体的な課題、問題点</p> <p>① 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。</p> <p>② 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。</p> <p>③ 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。</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。</u>具体例として、下記の研究開発を挙げることが出来る。</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) 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 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。</p>

3. 医療機器の研究開発 (2/2)

課題、問題点等	対応案
<p>3) 必要な人材の不足</p> <p>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。</p>	<p>3) その対応策</p> <p>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。</p>

4. 公衆衛生研究および政策研究 (1/4)

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 <u>National Death Index</u>）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るべきである（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。

4. 公衆衛生研究および政策研究 (2/4)

現状と課題	施策と目標
<p>2) 施設・基盤整備</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・Curiosity driven と Needs-driven の混合した分野も存在する。 <p>3) 研究費・研究費配分</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 	<p>2) その対策</p> <p>① <u>【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。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>② <u>【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</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・Needs-driven 分野を広めに設定する。 <p>3) その対策</p> <p>① <u>【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。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>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。</u> ・<u>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。</u> ・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。 ・<u>長期にわたる研究については、計画期、実施期、追跡期、評価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。</u>

4. 公衆衛生研究および政策研究 (3/4)

現状と課題	施策と目標
<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>

4. 公衆衛生研究および政策研究 (4/4)

現状と課題	施策と目標
<p>(付) ガイドライン</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 	<p>その対策</p> <p>① <u>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。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <p>② <u>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。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 (1/3)

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。</u>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。</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。</u>具体的には、<u>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>

5. その他 (2/3)

課題、問題点等	対応案
<p>2) がん研究の推進体制における問題点</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>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が極めて困難である。</p> <p>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。</p>	<p>2) その対応策</p> <p>① <u>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。</u></p> <p>② <u>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。</u></p> <p>3) その対応策</p> <p>① <u>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。</u></p> <p>② <u>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。</u></p>

5. その他 (3/3)

課題、問題点等	対応案
<p>4) がん研究に関する倫理審査に関する問題点</p> <p>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。</p> <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> <p>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。</p>	<p>4) その対応策</p> <p>① <u>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。</u></p> <p>② <u>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。</u></p> <p>③ <u>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。</u></p>