

ドラッグ・ラグについて ～患者会の視点から～

2011年09月09日がん対策推進協議会

卵巣がん体験者の会スマイリー
代表 片木美穂

1

大本営発表

平成23年06月29日

厚生労働本部 健康局がん対策推進師団関連

- 「我が厚生労働本部神兵の勇猛なる対策により、ドラッグラグは平成18年度の2.4年から平成20年度の2.2年に。我ら短縮に成功せり」
- 「革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年計画作戦に則り、5年後のドラッグラグ殲滅(完全解消)に向けて、神風が吹くまで企業、患者会、機構師団がさらなる努力を期待する」

2

(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)	進捗状況(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を試算※	
①承認申請の時期の差(申請ラグ) 1.2年	①承認申請の時期の差(申請ラグ) 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申請から承認までの審査に要する期間の差(審査ラグ) 0.7年
③総計 2.4年	③総計 2.2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計算。
 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審査期間の中央値の差を計算。

【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

がん対策基本法ができるまで



1999年~2000年
 ゲムシタビンの膀胱がん
 適応を求めて



2001年~2002年
 肝癌再発予防薬の
 承認を求めて



2003年~2004年
 大腸がんにおキサリプラチンの
 承認を求めて

当時の報道では「未承認薬問題」という取り上げられ方ではあったが、ドラッグ・ラグ問題が「がん対策基本法」設立の大きなきっかけになった。

その後も治療薬を求める声は続く

年月日	内容
2007年3月28日	GIST患者の有志の会が、抗がん剤「スーテント」を求める署名提出
2007年4月	高知がん患者会「一喜会」が腎細胞がんに対してネクサパールの早期承認を求める署名を提出
2007年4月	グループ・ネクサスがフルダラ経口錠の早期薬価収載に関する要望書を提出
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「リボソーマルドキシルピシン」「ゲムシタピン」「トポテカン/ノギテカン」を求める署名提出
2008年3月17日	高知がん患者会「一喜会」が乳がんに対してラパチニブの早期承認を求める署名を提出
2008年12月	グループ・ネクサスが成人T細胞白血病/リンパ腫に対する新規抗体療法薬(KW-0761)の早期承認に関する要望書提出
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「リボソーマルドキシルピシン」「ゲムシタピン」を求める署名提出
2011年6月29日	パンキャン・ジャパンが「エルロチニブ」を求める署名提出

5

卵巣がんとドラッグ・ラグ

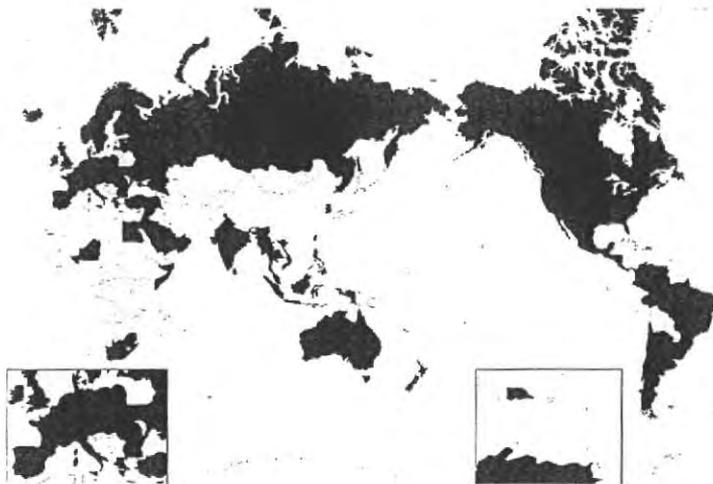
6

卵巣がんと「ドラッグ・ラグ」 2006年当時

	ドキシル	ゲムシタピン	トポテカン
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 ポジ肉腫)	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	治験中
米国承認	1999年	2006年	1996年

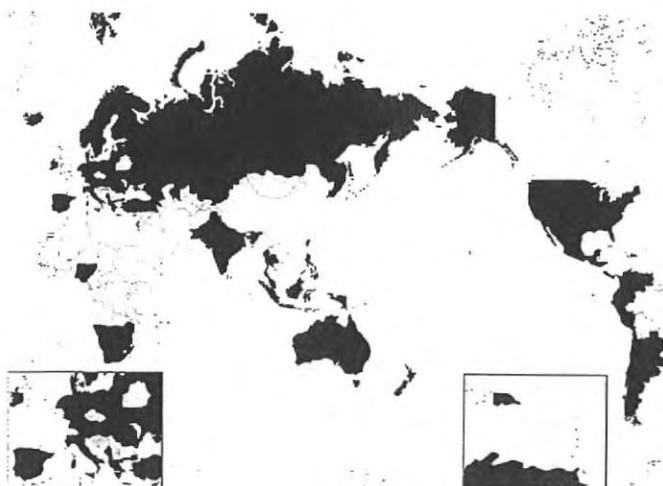
7

2006年当時のドキシルの現状



8

2006年当時のゲムシタビンの現状



9

「適応外」に踏み込まないと がん患者の苦しみは無くならない

	ドキシル	ゲムシタビン	トポテカン
承認国	約75か国	約60カ国	約70カ国
日本での適応症	なし (2007年1月にカ ポジ肉腫)	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 て	承認申請準備中	検討中	治験中
米国承認	1999年	2006年	1996年



ドキシル、ジェムザール、トポテカンいずれも、日本では先に別の適応をとっている。「適応外」の状況。

10

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」だからゲムシタピンをつかえるのに、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！！



11

中央社会保険医療協議会

- 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。
- 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、諸外国はそうになっていないのではないかと指摘。「55年通知」に言及し、早期に中医協で議論するよう求めた。
- 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」と述べ、了承され現在も検討中。

患者会71団体が嘉山委員の発言に賛同し、要望を中医協に提出

12

中央社会保険医療協議会

- 2010年8月15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」で公知申請可能となった治療薬に関しては、「ただちに保険適用を可能とする」新たなスキームが提案され、了承された。
- このスキームの情報が医療現場に届いていないため治療を受けられないという患者の声を嘉山委員が中医協で指摘。その後、厚生労働省がWEBサイトなどで適時情報のアップデートが行なわれている。

新たなスキームの初めての対象となった抗がん剤
 ・トポテカン／ノギテカン(再発卵巣がん)
 ・ゲムシタビン(再発卵巣がん)
 ・カペシタビン(胃がん)

13

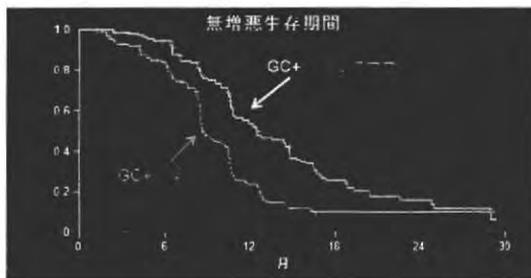
2011年現在

	ドキシル	ゲムシタビン	トポテカン
承認国	約75か国	約60か国	約70か国
日本での適応症	カポジ肉腫	非小細胞肺癌、小細胞肺癌 すい臓がん 胆道がん (2008年上皮性 尿路がん、2010 年乳がん)	
卵巣がんに対して	承認 2009年4月22日	承認 2011年2月23日	承認 2011年2月23日
		保険適用 2010年8月30日	保険適用 2010年8月30日

14

ドラッグ・ラグが次のラグを産む...かも

- 再発卵巣がんに対するベバシズマブを使った臨床試験: OCEANS
- 日本はこの臨床試験に参加していない。
- ゲムシタビン(G)が承認されてなかった。



2011年 米国臨床腫瘍学会 #5007

15

がん対策推進協議会に望むこと

16

がん対策推進基本計画

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)

全体的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

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)】

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】

患者の強い思いが実り
がん対策基本法が成立。
ドラッグ・ラグ解消を求める声が
基本法を後押ししたのに、計画では
重点的に取り組む課題に「化学療法の推進」とだけ...

- ☆ がん検診の受診率について、50%以上【5年以内】
- ☆ がん対策に資する研究をより一層推進

第21回がん対策推進協議会資料より

17

【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ている。
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？

18

医療上必要性の高い 未承認薬・適応外薬検討会議の限界

- ・ 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
日本緩和医療薬学会
日本疼痛学会
厚生労働省科学研究費補助金(第3次対がん総合戦略研究事業)癌性疼痛患者のQOL向上のための橋渡し研究連携拠点の構築研究班
- ・ 癌あるいは癌治療時の化学療法剤およびオピオイド系麻酔性鎮痛薬投与に伴う嘔気および嘔吐
- ・ 英独仏



現場では使っている治療薬であると委員からも、ワーキングチームからの参考人からも発言があったが、「医療上必要性が高いとはいえない」とされた。

19

がん化学療法に伴う貧血を適応症としたESAの未承認国



20

第23回がん対策推進協議会

- 緩和ケア専門委員会の報告では、これらの治療薬の問題についてはほとんど触れられなかった。
- 治療薬という武器が無くて患者さんの痛みやQOLの低下とどう戦うのか？
- 患者の視点が欠けているとしか思えない。

21

日本発の臨床試験をやっても...

- JGOG(婦人科悪性腫瘍研究機構)が卵巣がんの初回化学療法において従来の3週間ごとのパクリタキセルの投与方法と毎週投与方法との比較試験を行う。
- 2008年のベストオブASCOとして表彰され、LANCETにも論文が掲載。
- 海外はただちに公的保険が付く中、いまだに日本では医療上必要性の高い未承認薬適応外薬検討会議で検討中。



治療群	n	事象	Median PFS	P値	HR	95%CI
c-TC	319	200	17.2 mos.			
dd-TC	312	160	28.0 mos.	0.0015	0.714	0.581-0.879

22

第22回がん対策推進協議会

- がん研究専門委員会の報告では、シーズを生み出すことやファーストインヒューマンという部分に関しては、踏み込んだ提言をしている。
- しかし、現在この世に存在しているのに、患者さんが治療薬にアクセスできない問題や、製薬企業がどうして開発に着手できないのかという「有効で安全な医薬品をより早く」という今の患者が望む視点が欠けているとしか思えない。

23

医薬品等制度改正検討部会

- 2011年3月から薬事法の改正をにらんだ検討部会が立ちあがった。
- ドラッグラグ解消、薬害肝炎の最終提言をどのように盛り込むかが焦点。
- ICH-GCPLレベルの臨床試験のデータを薬事承認に用いること、CU制度などを要望している。

9月16日の検討部会から改正案の取りまとめにはいるが、がん対策推進協議会からは「がん対策の当事者としての」意見が出てこない。

24

次期基本計画策定に望むこと

- 中間報告にあるような「期待される」という他人任せの提言ではなく、適応外の問題が深刻であることを受け止め、「当事者の視点」での計画を作って欲しい。
- 薬事承認、医薬品に関連する審議会や協議会が多いが、常にアンテナを伸ばし、「国のがん対策の本丸(当事者)」として、必要であればどんどん意見を出していくことを盛り込んで欲しい。

25

次期基本計画策定に望むこと

- 特に適応外医薬品の問題は、がんの当事者が声を上げないと誰も助けてはくれないので、具体的にどうするべきなのかを明記して欲しい。
 - 古い抗がん剤が、新薬と組み合わせることにより効果を発揮することも少なくないことからそれらの医薬品に柔軟に保険適用されることが必要。
 - がん研究専門委員会の提言ではⅡ相、Ⅲ相試験という、より多くの患者が参加する試験に関する視点が欠けている。これらをおろそかにしてはシーズはあっても患者に薬は届かないため患者の視点でのがん研究の提言が必要。

26

最後に

ドラッグ・ラグに関して、残念ながらこの5年間の「がん対策基本計画」では、ほとんど無策に近く、治療薬を求める患者としては、「何のためのがん対策」なのかと絶望と憤りを覚えることも少なくありませんでした。

次年度からの「がん対策基本計画」が患者さんをこれ以上絶望の淵に追いやらない、「本当の意味での患者さんのための」計画になるよう心から願っています。

「新たな治験活性化5カ年計画」の概要

平成19年3月30日 文部科学省・厚生労働省

(1) 治験・臨床研究を実施する医療機関の整備をする

- ▶ 治験や臨床研究を企画・運営出来る中核病院を10カ所整備する。
- ▶ 治験・臨床研究を円滑に実施できる拠点医療機関を30カ所整備する。

(2) 治験・臨床研究を実施する人材を育成し、確保する

- ▶ 医師、コーディネーター(CRC)、生物統計家、データマネジャーの養成確保等

(3) 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加を支援する

- ▶ 患者の治験・臨床研究への参加しやすさの向上
- ▶ 患者の治験・臨床研究へのインセンティブの向上 等

(4) 治験・臨床研究の効率的な実施と、企業負担を軽減する

- ▶ 治験契約に係る様式の統一化や企業と医療機関の役割分担の明確化
- ▶ 治験・臨床研究実施体制の公表 等

(5) その他の課題

- ▶ 省令やガイドラインの見直し(国際基準との整合、被験者保護の仕組み) 等

新たな治験活性化5カ年計画の進捗状況 平成23年7月現在

(1) 治験・臨床研究を実施する医療機関を整備

- ▶ 治験中核病院・拠点医療機関を指定。相互の連携を強化する場として、協議会を設置。
- ▶ 毎年、治験・臨床研究基盤整備状況調査を実施→ 体制整備の進捗を評価 等

(2) 治験・臨床研究を実施する人材を育成し、確保する

- ▶ CRC(初級・上級)養成、ローカルデータマネジャー、IRB研修を実施
- ▶ CRC(初級・上級)養成、ローカルデータマネジャーの見直し 等

(3) 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加を支援する

- ▶ 国立保健医療科学院に臨床研究登録情報検索ポータルサイトを設置。
- ▶ 平成20年10月に世界保健機構(WHO)により、臨床試験登録のUMIN-CTR、JAPIC、JMACCTとの連携体制を、Japan Primary Registries Networkとして認定

(4) 治験・臨床研究の効率的な実施と、企業負担を軽減する

- ▶ 治験の依頼等に係る統一書式の作成、統一書式入力支援ソフト作成・公開
- ▶ 平成22年治験等適正化作業班を設置(コスト、共同IRB、治験のプロセスの見直し、症例集積性の向上について検討した)し、「治験等の効率化に関する報告書」(平成23年6月30日医政研発0630第1号通知)にまとめ、研究開発振興課長通知として発出した。 等

(5) その他の課題

- ▶ GCP省令等、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒト幹細胞を用いた臨床研究に関する倫理指針」改正
- ▶ 平成20年度～高度医療評価制度施行(臨床研究における保険併用を可能に) 7

未承認薬・適応外薬解消に向けての検討について

欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医療上必要な医薬品や適応(未承認薬等)を解消するため、未承認薬等の優先度の検討、承認のために必要な試験の有無・種類の検討などを行う。
未承認薬・適応外薬に係る要望の公募を実施。募集期間は2009年6月18日から、8月17日まで。

<公募した要望の条件>

○未承認薬

欧米4か国(米、英、独、仏)のいずれかの国で承認されていること

○適応外薬

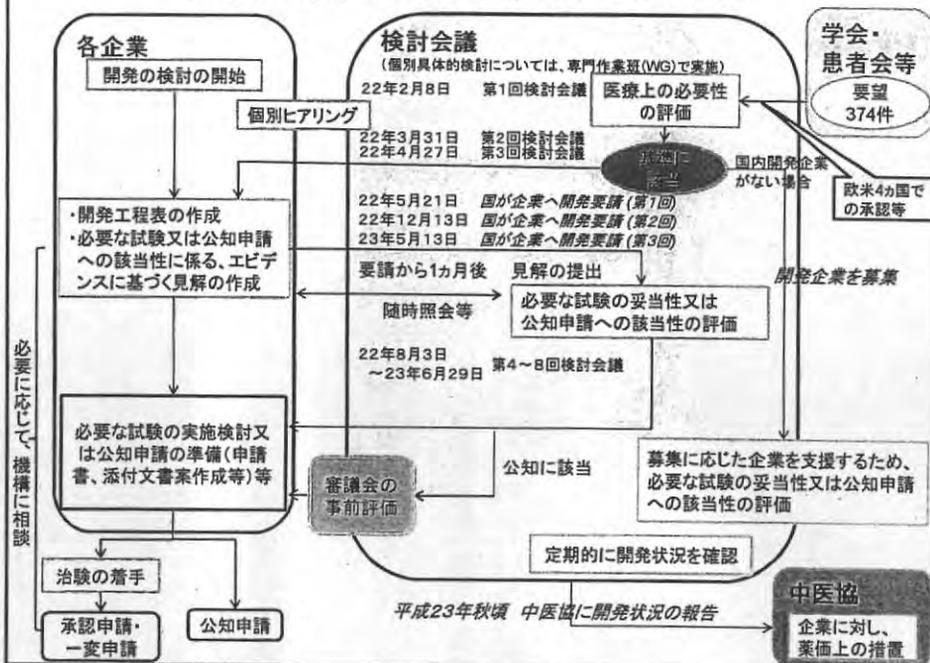
欧米4か国のいずれかの国で承認(公的医療保険制度の適用を含む)されていること

「医療上その必要性が高い」とは次の(1)及び(2)の両方に該当するもの

- (1)適応疾病の重篤性が次のいずれかの場合
 ア 生命の重大な影響がある疾患(致死的な疾患)
 イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患
 ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患
 (2)医療上の有用性が次のいずれかの場合
 ア 既存の療法が国内にない
 イ 欧米の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている
 ウ 欧米において標準的療法に位置づけられている



検討会議における検討の進め方



**「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」
第1回要望に係る検討状況の概要について(平成23年8月1日時点)**

要望のあった374件の検討状況

承認済み	企業に開発要請したもの	開発企業を公募したもの	開発要請等について検討中	医療上の必要性高くない	海外承認等なし	合計
4	167	19	0	80	104	374

第1回開発要請(平成22年5月21日)等

企業に開発要請したもの	開発企業を公募したもの
92	16
108	

第2回開発要請(平成22年12月13日)等

企業に開発要請したもの	開発企業を公募したもの
72	2
74	

第3回開発要請(平成23年5月13日)等

企業に開発要請したもの	開発企業を公募したもの
3	1
4	

この全てについて、
開発の意思を示す企業あり

この全てについて、
開発の意思を示す企業あり

第1回開発要請品目の検討状況

公知申請が妥当	治験中(承認申請中を含む)	治験等予定	公知申請が妥当か検討中	合計
24	43	18	7	92

第2回開発要請品目の検討状況

公知申請が妥当	治験中(承認申請中を含む)	治験等予定	公知申請が妥当か検討中	合計
15	11	30	16	72

第3回開発要請品目の検討状況

公知申請が妥当	治験中(承認申請中を含む)	治験等予定	公知申請が妥当か検討中	合計
0	0	1	2	3

うち、16件承認済み
うち、22件申請済み
うち、21件承認済み

うち、2件承認済み
うち、9件申請済み

**抗がん分野品目の検討状況の概要について
(平成23年8月1日時点)**

要望のあった374件のうち、抗がん分野80件の検討状況

承認済み	企業に開発要請したもの	開発企業を公募したもの	医療上の必要性高くない	海外承認等なし	合計
2	41	1	19	17	80

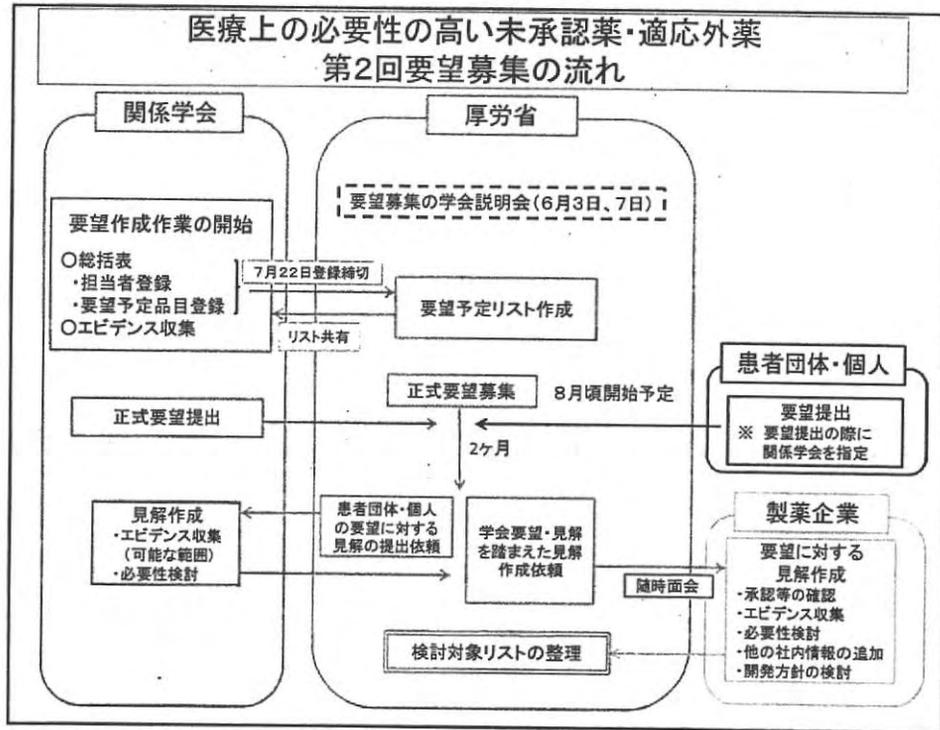
開発の意思を示す企業あり

公知申請が妥当	治験中(承認申請中を含む)	治験等予定	公知申請が妥当か検討中	合計
10	16	9	6	41

うち、5件承認済み

うち、8件申請済み
うち、3件承認済み

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬 第2回要望募集の流れ



がん対策推進協議会 2011年9月9日

がん医療②

化学療法(ドラッグ・ラグを含む)

国立病院機構名古屋医療センター
堀田知光

ドラッグ・ラグ抗がん剤の問題点

未承認薬

- 治験活性化:スピード、質は改善。国際共同治験の推進とわが国発の新薬開発が急務
- 個人輸入:安全性の確保のため薬事法で対応すべき
- コンパッションエート・ユース:現状は研究班で対応。治験を妨げない薬事法上の枠組みが必要

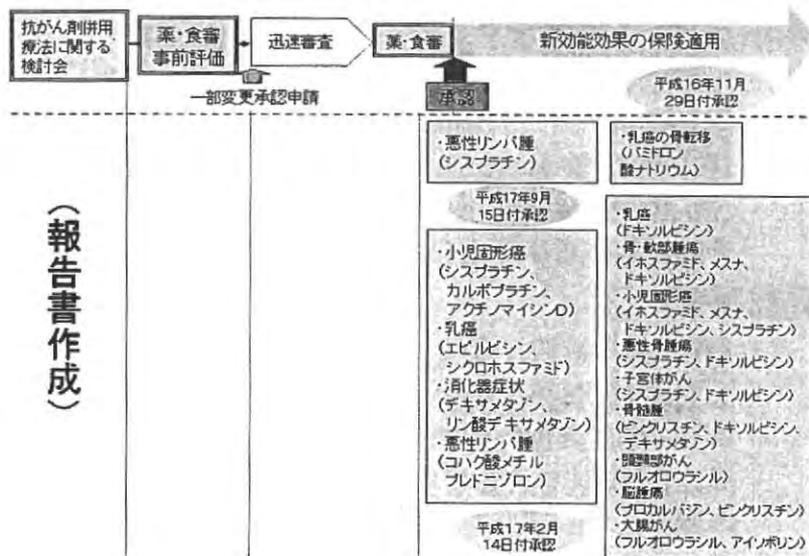
適応外薬

- 治験:薬事承認が保険診療の原則がラグの主因
- 公知申請:学会が要望し、企業が申請。迅速な対応は困難。高度医療評価制度の活用
- 保険償還:建前と診療実態の乖離。55年通知での対応は限界

ドラッグ・ラグ解消のための取り組み

- ・ 抗がん剤併用療法検討会 (平成16年1月より8回)
 - 16品目15疾患 30適応で公知申請による承認
 - 教科書的な標準治療に限定
- ・ 未承認薬使用問題検討会 (平成17年1月より21回)
 - 41品目の開発要請 (抗がん剤は22品目)
 - 14品目は開発企業公募 (未承認薬開発支援事業)
 - 稀少疾患に対する開発インセンティブの必要性
- ・ 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会 (平成22年2月より8回)
 - 第1回開発要望の374品目の評価完了
 - ・ 医療上の必要性高いとしたもの186品目
 - ・ 新たに開発要請92品目 (公知申請可能としたもの22品目)
 - 第2回の開発要望募集中 (学会への協力要請)

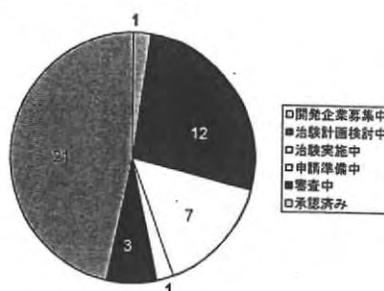
抗がん剤併用療法の適応拡大の進捗状況 (平成17年9月15日現在)



未承認薬使用問題検討会議での検討状況 (平成17年1月～平成21年6月)

類型	概要
I	平成17年4月以降に欧米4か国(米・英・独・仏)のいずれかの国で承認されたもの
II	過去5年間に学会・患者団体からの要望があり、かつ平成17年3月以前に欧米4か国のいずれかの国で承認されたもの
III	学会・患者団体からの要望はないが、過去2年間に欧米4か国のいずれかの国で承認され、かつ医療上の有用性が高いと考えられるもの

検討品目の分類	品目数
抗がん剤	23
先天代謝異常などの小児薬	11
その他	11
合計	45



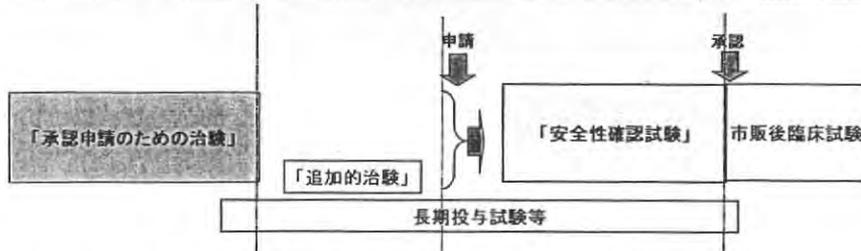
検討結果と対応(抗悪性腫瘍薬)2011.6現在

薬剤名	対象疾患	開発・承認状況
オキザリプラチン	大腸癌	2005.3承認
サリドマイド	骨髄腫	2008.10承認
ベメレキセド	悪性中皮腫	2007.1承認
ボルテゾミブ	骨髄腫	2006.10承認
ペバシズマブ	結腸・直腸癌	2007.4承認
セツキシマブ	結腸・直腸癌	2008.7承認
エルロチニブ	非小細胞肺癌	2007.10承認
テモソロミド	悪性神経膠腫	2006.7承認
ストレプトゾシン	脾島細胞癌	治験計画検討中
イブリツモマブ	B細胞リンパ腫	2008.1承認
リポソーマルDXR	卵巣癌*, カポジ肉腫	2007.1承認 *2009.4承認
クロファラビン	小児急性リンパ性白血病(ALL)	治験準備中
ベグアスバラガーゼ	ALL/リンパ芽球性リンパ腫(LbL)	治験準備中
ネララビン	T-ALL/LbL	2007.10承認
レナリドミド	骨髄異形成症候群(MDS)	承認
スニチニブ	GIST, 腎癌	2008.4承認
ソラフェニブ	腎癌	2008.1承認
ダサチニブ	慢性骨髄性白血病, Ph-ALL	2009.1承認
デシタピン	MDS	治験実施中
アレムツズマブ	慢性リンパ性白血病(CLL)	治験実施中
タルク	悪性胸水	治験実施中(医師主導治験)
ポリノスタット	皮膚T細胞性リンパ腫	治験実施中

赤字は開発支援事業対象品目

「追加的治験」と「安全性確認試験」(案)

- (1) 患者要望に対して、「承認申請のための治験」の中で通常実施される長期投与試験等によりできるだけカバー
- (2) 「追加的治験」は、長期投与試験等によってもカバーできない希望者に対して限定的に実施されるもの
- (3) 「安全性確認試験(仮称)」は、承認後の使用実態を想定して臨床使用成績を把握することにより、承認時に一層の適正使用を図るために実施されるもの。「市販後臨床試験」を前倒しで行うものであり、欧米のフェーズⅢbに相当



未承認薬にアクセスしたいという切実な患者要望に応える仕組みであるが、機能していない。
理由: ①企業にとって負担が大きい
②より病状の進んだ患者が組み込まれるため、有害事象が増えることが審査に影響する懸念

⇒ 治験本体とは切り離れたアクセスプログラムが必要

資料 4

未承認薬・適応外薬に係る開発の要望の公募について

欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医療上必要な医薬品や適応(未承認薬・適応外薬)に係る要望の公募を実施。募集期間は、昨年6月18日から、8月17日まで。

今後は、未承認薬・適応外薬の開発促進に資するため、医療上の必要性の評価、公知申請への該当性や承認申請のために追加で実施が必要な試験の妥当性の確認などを行う。

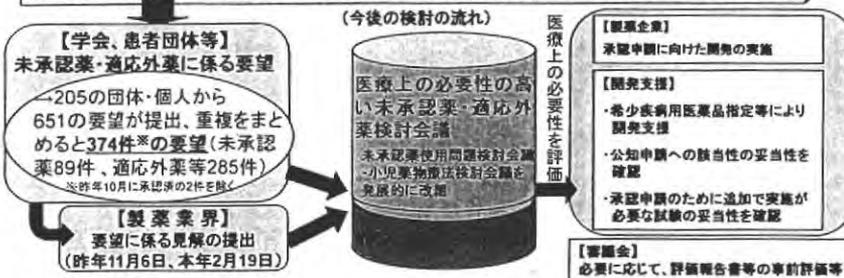
<公募する要望の条件>

- 未承認薬
欧米4か国(米、英、独、仏)のいずれかの国で承認されていること
- 適応外薬
欧米4か国のいずれかの国で承認(公的医療保険制度の適用を含む)されていること

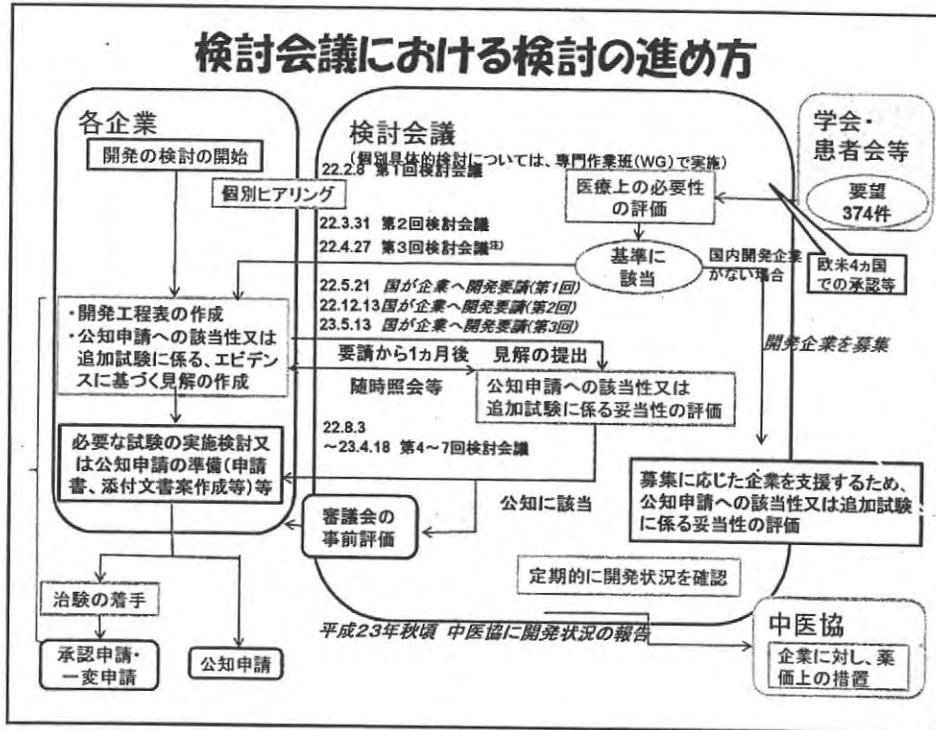
「医療上その必要性が高い」とは次の(1)及び(2)の両方に該当するもの

- (1) 適応疾病の重篤性が次のいずれかの場合
 - ア 生命の重大な影響がある疾患(致死的な疾患)
 - イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患
 - ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患
- (2) 医療上の有用性が次のいずれかの場合
 - ア 既存の療法が国内にない
 - イ 欧米の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている
 - ウ 欧米において標準的療法に位置づけられている

※ 学会等においては、科学的エビデンスに基づく有効性及び安全性の評価等を添付して提出



検討会議における検討の進め方



「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」 検討状況の概要について(平成23年3月1日時点)

要望のあった374件の検討状況

承認済み	企業に開発要請したもの	開発企業を公募したもの	開発要請等について検討中	医療上の必要性が高い	海外承認等なし	合計
4	163	19	12	72	104	374

第1回開発要請等(平成22年5月21日)

企業に開発要請したもの	開発企業を公募したもの
91	17
108	

第2回開発要請等

企業に開発要請したもの	開発企業を公募したもの
72	2
74	

開発へのインセンティブとして薬価算定に「新薬創出・適応外薬解消等加算」が新設された。

このうち13件は、既に開発の意思を示す企業あり1件は、当該薬品を製剤について別の適応で承認を取得した企業が現れたことを踏まえ、開発要請を行った。

平成22年5月21日 開発要請した品目の検討状況

公知申請が妥当	治験中(承認申請中を含む)	治験着手	公知申請が妥当が検討中	合計
21	43	14	13	91

これまでの取り組み

- 治験活性化事業により、治験のスピードと質は欧米に遜色なくなりつつある。
- 標準的治療薬については着実にキャッチアップしてきた。
- 「新薬創出・適応外薬解消等加算」が開発のインセンティブになっている。
- それでもドラッグラグはなくなる。
 - 特に適応外薬には新たな仕組みが必要である。

海外では保険診療下で適応外使用が可能な仕組みがある

米国ではFDAが承認しており、*compendial*に掲載されていれば、適応外でも薬剤費の保険償還が可能となる。さらに、国際的に認知された*peer review*雑誌に掲載された治験以外の臨床試験も考慮される。



タキソール(Taxol)

□日本の効能効果

- 卵巣癌, 非小細胞肺癌, 乳癌, 胃癌, 子宮体癌

□FDAのINDICATIONS

- TAXOL is indicated as first-line and subsequent therapy for the treatment of advanced carcinoma of the ovary. As first-line therapy, TAXOL is indicated in combination with cisplatin.
- TAXOL is indicated for the adjuvant treatment of node-positive breast cancer administered sequentially to standard doxorubicin-containing chemotherapy. (後略)
- 小細胞肺癌、エイズ関連Kaposi肉腫の適応はあるが胃癌、子宮体癌の適応はない

審査情報提供事例

社会保険診療報酬支払基金

「当該使用事例を審査上認める」

平成21年9月提供 薬剤33事例のうち抗がん剤

- | | |
|--------------|------------------------------|
| ・ドキシソリン塩酸塩 | 卵巣癌 |
| ・エトポシド | 卵巣癌 |
| ・カルボプラチン | 子宮体癌 |
| ・ブスルファン | 造血幹細胞移植前処置 |
| ・ヒドロキシカルバミド | 真性赤血球増多症、本態性血小板血症、慢性骨髄単球性白血病 |
| ・エノシタピン | MDS(高リスク群)、難治性の造血器悪性腫瘍 |
| ・ダウノルビシン塩酸塩 | MDS(高リスク群)、難治性の造血器悪性腫瘍 |
| ・イダルビシン塩酸塩 | MDS(高リスク群)、難治性の造血器悪性腫瘍 |
| ・ミトキサントロン塩酸塩 | MDS(高リスク群)、難治性の造血器悪性腫瘍 |

平成19年9月提供 薬剤47事例のうち抗がん剤

- | | |
|----------------|-------------|
| ・ニムスチン塩酸塩 | 悪性黒色腫 |
| ・シスプラチン | 悪性黒色腫、扁平上皮癌 |
| ・イホスファミド | 悪性リンパ腫 |
| ・フルダラビンリン酸エステル | 慢性リンパ性白血病 |

適応外薬の支払基金対応の問題点

- 再審査期間終了した医薬品のみ
- 例外的な対応(明確なルールなし)
「審査情報提供検討委員会」は名簿・審査過程は未公表
- 分子標的薬について副作用被害救済制度の適用の可否(H23年1月21日厚生労働省告示第11号 PMDAホームページ)
- 処方医の責任

適応外薬のドラッグ・ラグを解消するための私見

- 標準治療に近いもの
透明性の高い審査機関に保険償還の判断を委ねる仕組み(学会のガイドラインが不可欠)
- 標準治療確立のための臨床試験
保険医療の高度化・適正化事業として保険診療の中で適応外薬を含む臨床試験実施可能とする仕組み
- 新たな用法・用量
治験もしくは高度医療評価制度の活用(公知申請)

～今後の小児がん対策のあり方について～ (案)

(小児がん専門委員会報告書)

平成23年8月10日

がん対策推進協議会

小児がん専門委員会

I. はじめに

1. がん対策推進基本計画による取組

(1) がん患者を含めた国民の視点に立ったがん対策の実施

がんは、我が国において昭和58年から死因の第一位となっていることから、「国民病」と位置づけられており、がん対策基本法第2条第3号においても「がん患者の意向を尊重したがん医療の提供体制の整備」と規定されており、国民目線でのがん対策が実施されている。一方、子どもは国民の宝として大切に育てられるべきであるにも関わらず、がんは小児において病死原因の第一位を占めており、がん対策推進基本計画には、小児がん対策はほとんど盛り込まれていない。その結果、小児がん対策が著しく遅れている。

これまでの基本計画がおもに成人の5大がんを中心としたものであったこと、小児がんの多くが小児病院で診療されていること、患者が子どもであり国への声が届きにくいことなどが、小児がん患者が本基本計画の恩恵にあずかれなかった理由と考えられる。小児がんは成人がんとはまったく異なる疾患群で、小児白血病のほか多くの種類の胎児性腫瘍や肉腫により構成される。これらの疾患は発生頻度が低く、様々な部位から発生するうえ、小児から思春期、若年成人にまで発症するため、一口に小児がんといっても、多種多様ながん種と幅広い年齢層を念頭に置いた対策が必要である。

思春期がんを含む小児がん（以下、小児がん）は成人がんと比べ、化学療法や放射線治療への反応性が良好であり、適切な治療の実施により多くのがん種で高い治療率が得られる反面、たとえ治癒しても強力な治療による合併症に加え、成長発達期の治療によるその後の合併症（両者を合わせて晩期合併症と呼ぶ）が、治癒した後も問題となるなど、日常生活における様々な心理社会的問題に波及することから、成人がんとは異なった取り組みが必要である。また、現在、大震災での子どもの放射線被ばくによるがんの発生についての取り組みも求められている。

(2) 小児がんに対して重点的に取り組むべき課題を定めた総合的ながん対策の実施

がん対策推進基本計画は、「がんによる死亡率の減少」及び「すべての患者およびその家族の苦痛の軽減ならびに療養生活の質的向上」を全体目標としており、「がん医療」については、がん診療連携拠点病院整備を中心にがんの治療の均てん化が行われてきている。しかし、小児がんは化学療法や放射線治療への感受性も高く、正しい診断のもとに経験豊富な施設で的確な治療を迅速に行うことがより求められるにも関わらず、発症数が少ないうえに症例が分散しており、必ずしも正確な診断や適切な初期治療がなされていない。また、小児がん全般に対応可能な複数の領域の専門家

が揃い、小児に適した治療設備を備えた施設は極めて少ない。小児がんは多様な疾患の集まりであるが化学療法や放射線治療の進歩により全体の7割で治療が可能となり、今や小児がん経験者（小児がんの原疾患が治癒した者）は20歳代の約1,000人に1人に達していると推定され、今後さらに増加する見込みである。しかし、小児がん経験者にとっては、晩期合併症（発育・発達障害、内分泌障害、臓器障害、妊孕性障害、高次脳機能障害、二次がんなど）が大きな問題であるにもかかわらず、その実態と対策はいまだ明らかではなく、長期フォローアップ体制の確立など成人がんと異なった医療体制と社会支援が強く求められている。

2 小児がんをめぐる現状

○小児がん医療の問題点

がん医療において質の高い医療を提供するためには、医療者の経験値を高めることが必須であるが、小児がんは発症数が少ないため、専門施設に患者を集約し、人材と医療技術を集中させて診療の質を高めることが重要である。すなわち、集約化が必要である。現状では2000～2500人の患者が約200施設で診療されている。

抗がん剤については、市場規模が小さいことから企業治験は皆無に近く、小児がんに適応のある薬剤は極めて限られており、成人がん領域と大きな格差がある。また、適応外薬剤の使用についても施設格差がある。小児腫瘍に精通した放射線治療医や病理医も極めて少なく、これらへの対応もたち遅れている。成人領域ではこの数年間で大きく前進した緩和ケアについては、小児領域では終末期ケアも含めてほとんど対策はなされていないという状況である。

(1) 小児がん患者と患者家族の視点に立ったがん対策の実施

小児がんの治療は強力な化学療法が行われるため、患者及び家族は半年から1年間の入院を余儀なくされる。しかし、治療中の子どもの権利の保証や家族支援が不十分な状況であり、療養環境や教育体制も不備である。また、家族、きょうだいの犠牲も大きく、遠方への通院や付き添いなどの負担により両親が仕事を失うなど、経済的な負担にも悩まされている。

このような状況の中で患者家族は、小児がんに関する様々な情報に期待し、適切な治療を求めているが、正確な情報は極めて乏しいうえに様々な情報が交錯していて正しい情報が得ることが困難である。また、相談する場やセカンドオピニオンへの対応も不足しており、こうした現状を改善していくことが求められている。

(2) 治療後の小児がん経験者の視点に立った小児がん対策の実施

現在、小児がんの7割が治癒する時代となり、小児がんを克服した小児がん経験者

が次第に増えている現状で、小児がん経験者の晩期合併症（発育・発達障害、内分泌障害、臓器障害、妊孕性障害、高次脳機能障害、二次がんなど）や、それによる心理社会的問題の実態が十分に把握されていない。また、小児がん患者を長期にわたり支援する長期フォローアップガイドラインやその診療体制も確立しておらず、多くは初期治療を行った小児科医が継続して行っているのが現状である。各分野の専門家がかわる医療体制や、成人後の患者に対しての成人科との連携など多くの課題がある。

治癒後は成人として社会参加が望まれるが、治療後の就学先、就職先の無理解、相談支援先の不足、民間保険への加入制限、成人後自立できず収入がない中、晩期合併症に必要な医療費支援がないなど心理社会的問題に対する相談支援が不足し、小児がん患者の自己実現を阻んでいる。

(3) 思春期がん・若年成人がん患者の視点に立ったがん対策の実施

ここでいう思春期・若年成人がんとは、思春期・若年成人にみられるいわゆる小児がんと呼ばれるがん種のこと、成人には稀な骨軟部肉腫が多いが、肉腫の経験に乏しい成人がん施設で治療されることが多く、しかも症例が分散しており対策が極めて遅れている状況にある。疾患としては小児領域に多いため、経験豊富な小児がん診療施設あるいは疾患特異的な専門施設で診療されることが望ましいが、年齢的には小児と成人領域のはざまになるため、適切な治療機会を失うことも多い。晩期合併症や治療後の様々な心理社会的問題は小児がんと同様であり、相談支援体制の構築が求められている。

3 今後の小児がん対策への展開

「がん対策推進基本計画」は、がん対策推進基本法第9条第1項に基づき、長期的視点に立ちつつ、平成19年から5年の間にがん対策の総合的な推進を図るために定められたが、これまで述べてきたように小児がんに対する対策は立ち遅れている。今後の5年間においては、次期基本計画に基づき、小児がん診療体制と長期フォローアップ体制の確立などの小児がんに対する総合的な対策として以下の対応を行い、「小児がんを国民が理解し、小児がん患者・家族の命と将来を守る社会」を実現することをめざす。

- (1) 小児がん患者への専門医療の提供体制と長期フォローアップ体制を整備した専門施設（地域の中核となる小児がん拠点病院と中央の小児がんセンター）を設け、患者を集約化して最新かつ最適な治療を提供すると共に、地域の医療機関との情報共有と連携に基づいた治療後のフォローアップを行う。

- (2) 国民に理解しやすくかつ信頼性の高い小児がん・思春期がんの情報、とくに診療ガイドラインや専門医・専門施設の診療実績や相談支援先などの情報を一元的に発信するシステムを構築する。
- (3) 地域の医療機関と国・地方公共団体との連携ネットワークのもとで、患者・家族を含めた国民、医療従事者、医療保険者、患者団体、マスメディア等が一体となって、小児がん患者・家族が診断時から切れ目のない安心・納得した治療と支援を受けられるようにする。

Ⅱ. 取り組むべき課題

対策が遅れている小児がん対策を総合的に推進していくには、小児がん拠点病院（仮称、以下略）の整備及び地域ネットワークによる患者の集約化と小児がん患者に対する切れ目のないフォローアップ体制の確立と患者・家族支援を行うことが必要不可欠である。また、情報の一元的配信などの患者支援、診療施設に対する診療支援さらに新規治療開発なども含む小児がんに対する種々の総合的な施策を行う小児がんセンター（仮称、以下略）の設置が必要である。

1 小児がん診療体制のあり方について

思春期・若年成人がんを含む小児がん（以下、小児がん）に対し迅速で正確な診断と適切な治療を提供し小児がん対策を総合的に推進するうえで必要な医療基盤を整備し、全ての小児がんに対応できる複数の領域の専門家による診療体制を構築した施設を定めて、患者を集約していく必要がある。

(1) 小児がん拠点病院（仮称）の整備

（現状及び課題）

現在、日本では200を超える施設で小児がん診療が行われているが、数年間に新規症例が1例程度の施設も存在しており、集約化がなされず、必ずしも適切な治療がなされていない。

（取り組むべき施策）

小児がん患者と医療者の集約化に基づく医療の質の改善のために、小児がんの領域別の複数の専門家の配置、医療設備、療養環境や患者支援のための機能整備などの必要要件を定めた小児がん拠点病院を整備する。小児がん拠点病院は、小児がん患者の診断、化学療法、外科療法、放射線治療などの専門家による集学的医療の提供とともに、小児専門の緩和ケアチーム、十分な看護体制、小児がん患者とその家族を支援する職種（療養生活を送る子どもに、遊びなどを通じて心理社会的支援を行う職種、社会福祉士など）を配置してこれらが職種横断的に連携するためのキャンサーボードを設置し、さらに患者・家族の相談体制を整備しなければならない。施設面では、院内学級、プレイルーム、さらに家族の宿泊施設などを整えることとする。このような小児がん拠点病院を整備して、患者の集約化を図る。小児がん拠点病院では、ガイドライン治療のほか、新たな標準治療の確立と新規治療法の開発のための臨床試験を積極的に行うとともに、連携した医療機関での診療内容を把握して指導する。早期診断と

的確な診療のために(2)で示す地域連携ネットワークについて具体的な方策を段階的に立てて実現するとともに、放射線被ばくによるものを含めた小児がんの検診体制の構築も必要である。

(2) 医療機関等の地域連携のあり方

(現状及び課題)

発症から小児がんを疑うまでに時間を要することがあり、適切な医療機関や専門施設が明らかでないことから、患者が早期に正しい診断と適切な治療を受けることが難しい状況にある。このために、小児がん拠点病院を中心とした有機的な地域連携ネットワークを段階的に確立し、小児がん診療にあたるべきである。

(取り組むべき施策)

小児がん拠点病院は、包括する地域における小児の初期診療を担う医師へ小児がんの啓発と教育を充実させる手段を講じると同時に、小児がんの初期症状や発症年齢などのデータを公開し、がんを疑った場合の拠点病院との連携体制を具体的に構築する。小児がんが疑われる患者と診断した医療機関は小児がん拠点病院に速やかに連絡して診断を依頼するなどのコンサルテーションを受け、地域連携ネットワークの中で適切な診断と治療が提供できる体制を整備する。地域の連携病院で治療を行う場合は、小児がん拠点病院で行われるカンサーボードへの参加などを通じて診療情報を共有することが必要である。原疾患の治療が終了した後も、フォローアップに関する地域連携ネットワークによる支援を切れ目なく提供する必要があることから、患者・家族各々にフォローアップガイドラインを提示し、フォローアップ手帳なども用いて、適切な医療機関および適切な診療科で連携しながら確実なフォローアップが可能な体制を整備していく。小児がん拠点病院の種々の機能については、適切な委員会などを設置し、関係者、患者・家族からの意見を取り入れ助言する。

(3) 小児がんセンター(仮称)の整備

(現状及び課題)

小児がんの理解が一般社会のみならず医療関係者にも不十分であり、患者に理解しやすくかつ信頼性の高い情報が乏しいうえに様々な情報が流れていることから、正確な情報が得られにくい。小児がんについての正しい知識、小児がん診療施設の診療体制や診療実績、各種ガイドライン、新規治療法、副作用などの治療関連、さらに長期フォローアップ体制、晚期合併症対策や生活支援などの治療終了後に関する情報などが不足している。また、がん登録が不十分であり疫学研究が行われていないため、小児がんの原因、誘因が不明であるばかりか、わが国における小児がんの発生数や死亡数も明らかではない。一方、小児がん診療については専門的な病理医や放射線診断医

が不足しており、各医療機関独自で適切な診断が困難となっている。また、各医療機関での診療の質の担保がなされていない状況である。新規治療法開発なども含めた総合的な小児がん対策を中心となって推進する機関もない。

(取り組むべき施策)

総合的小児がん対策を中心となって推進するための小児がんセンターを設置し、前項で述べた小児がん拠点病院の診療体制や診療実績、各種ガイドライン、新規治療法、副作用などの治療関連、さらに長期フォローアップ体制、晚期合併症対策や生活支援などの治療終了後に関する相談支援情報を一元的に発信するシステムを構築する。そのために、各小児がん拠点病院が地域の連携施設とのネットワークの中で得られた診療実績についての情報を小児がんセンターに継続的に集積する。小児がん診療の質を担保するため、小児がんセンターで病理・画像診断などの中央診断・コンサルテーションシステムを構築すると同時に、小児がん拠点病院の診療内容をモニターし、必要に応じて適切な助言をする。また、小児がん登録や疫学研究を中心となって推進するとともに、検体バンクなどによる研究支援も行う。そのほか、新規治療開発や総合的な小児がん対策に必要な施策を提言し、推進するなどの総合的な機能を有するものとする。小児がんセンターの種々の機能については、適切な委員会などを設置し、関係者、患者・家族からの意見を取り入れ助言する。

2 小児がん患者及び家族に対する支援について

(1) 小児がん患者・家族への相談支援

(現状及び課題)

小児がん患者・家族においては、病気や治療だけでなく、病気に伴い発生する心理社会的問題や、それに対する活用可能な社会資源などについて、十分な説明や相談支援体制がほとんどない。また、治療終了後の小児がん患者の転居や進学などによって、フォローが途切れることにより十分な相談支援の実行がさらに難しい現状となる。診断時からの継続的な情報提供ならびに心理社会的支援が必要である。

(取り組むべき施策)

小児がんセンターからの情報公開は、一元的かつ標準化された系統的、網羅的な情報(診療ガイドライン、フォローアップガイドライン、副作用情報、医療支援情報、経済支援情報など)がインターネットなどを介して配信される体制が必要である。また、24時間対応可能な患者相談のためのコールセンターを小児がんセンターに設置する。

小児がん拠点病院には、小児がんに精通した社会福祉士を配置した相談支援センターを設置すべきで、相談支援とともにセカンドオピニオン体制の整備を行う。

(2) 治療中の小児がん患者への支援

(現状及び課題)

小児がん患者は長期入院を要することが多く、そのために家族の二重生活を余儀なくされたり、患者の治療中の勉学・進学等の教育問題など様々な問題を抱えている。特に、小児がん患者の集約化によって、旅費や宿泊費などによる経済的な問題もさらに大きくなる。また、入院中は親に付き添われる権利、遊びの権利、教育を受ける権利など、子ども条約や病院の子ども憲章などに規定される子どもの権利がないがしろにされる傾向がある。治療に関連したストレスの受容能力が未熟な小児では治療終了後に心的外傷後ストレス障害 (PTSD) を生じたり、治療後も精神的問題を抱えることも稀ではない。長期入院を快適に過ごすための療養環境の整備も不十分である。教育については、院内学級が設置されていなかったり、設置されていてもその体制が不十分であるなどのほか、院内学級で教育を受けるためには学籍移動が必要であること、前籍校が私立学校である場合には退学になる場合もあること、また、学籍移動の手続きが煩雑であるなどの種々の問題がある。

さらに、終末期ケアを含めた緩和ケアについては、小児がん患者・家族に最適化されたケアがほとんど提供されていないという状況である。

(取り組むべき施策)

前述したように、小児がん拠点病院には、治療中に家族・きょうだいが宿泊できる施設を併設すること、さらに療養生活を送る子どもに、PTSDを未然に防いだり、健やかな成長を促すために、遊びなどを通じて心理社会的支援を行う臨床心理士などの職種や社会福祉士をはじめとする専門職の配置が必須である。教育に関わる問題については、院内学級のさらなる整備のほか、学籍の問題など運用面での制度変更や指導が必要である。さらに、高等教育に関しても適切な対応が望まれる。緩和ケアについては、小児がん拠点病院の項で述べたように、治療中から一貫した疼痛緩和、終末期ケアを含めた緩和ケアを充実させ、死別後の家族へのピリブメントケアも必要である。長期に治療が必要な患者の経済的問題については、拠点病院への通院にあたって、遠隔地であるなどの一定の要件を満たす患者や家族の通院に係る経費について、経済的支援を含めた他制度の活用など、何らかの支援制度を検討する。

(3) 小児がん経験者への支援

(現状及び課題)

原疾患が一段落した時点以降の長期間にわたるフォローアップが必ずしも十分に行われていない。また、疾患や治療の合併症や後に生じる晩期合併症に関しては、患者やその家族に著しい精神的および身体的苦痛が生じる場合もあるにもかかわらず、その対処も不十分な状況である。小児がん経験者は個々の合併症の度合いやその併発によって各々に問題を抱えているが、治療後の原籍校への復帰を含めた就学や就労支援を含む自立支援体制がほとんどない。精神的及び身体障害を重複する小児がん患者も多く、その苦痛や支える家族の負担は著しいものとなる場合もあるが、それぞれに対する福祉・介護制度での対応では救済されない場合が多い。このため子どもの成長とともに家族の負担は増えてくるのが現状である。

(取り組むべき施策)

小児がんの晩期合併症の現状を把握した上でその対応を進めていく。フォローアップ診療は、成人診療科と十分な連携の上に行われるべきで、患者個々によって対応が異なるが、地域の家庭医や成人診療科に円滑に移行できる体制整備とともに、小児がん拠点病院ではフォローアップ外来と相談支援センターを併設して、小児がん患者が抱える心理社会的問題、特に自立支援に対して総合的に対応できる体制を確立する。経済的問題に対しては、20歳以上の患者の医療費支援のあり方の見直し、障害者支援に関する制度など、他法との整合性についても検討し、活用可能な体制を確立する。また、就労支援については、小児がん経験者が働く権利を擁護するための制度、企業の就業規則における短時間勤務や休職規定の充実を含む合理的配慮を義務づけるための制度など、小児がん経験者の自立に資する制度についても検討する。

3 小児がんの登録制度の整備

(1) 小児がん登録制度の整備

(現状及び課題)

小児がんの登録については、小児専門病院など現在のがん診療連携拠点病院以外の施設で診断および治療がされることが多く、院内がん登録や地域がん登録から漏れることが多い。小児がんは発生数が少ないことから悉皆登録が必要であり、学会で登録事業が行われているが、登録は各施設の自発的な判断に任されており全数把握までに至っていない。そのため、発生数の増減や死亡率の推移が不明であり、がん対策の遂行上、大きな障壁となっている。

(取り組むべき施策)

登録制度は、治療や研究に必要なだけでなく、成人後の小児がん患者支援のためにも重要なシステムである。悉皆登録のためには、法制化も含めた医療機関からの登録の義務化が望まれる。また、登録しやすい様式と仕組み、目的に応じた登録制度の構築とともに、治療施設ごとの登録データの公開や治療成績の公開も必要である。

小児がん拠点病院においては、現在行われている小児がんの登録システムや院内がん登録および地域がん登録との連携を構築することが必要である。

4 小児がん対策における研修・教育体制について

(1) 小児がんについての学校教育のあり方

(現状及び課題)

小児がんは、ドラマなどの題材にはしばしばなるが、子どもを含む国民に対し、正確な情報に基づく啓発がされていない。そのため、小児がん患者に対するいわれなき偏見や憐憫の対象となりやすい。また、知識不足のため、小児がん患者の医療機関への受診の遅れ、さらには適切な診断と治療の機会喪失につながっている。特に、小児がん患者あるいは経験者を受け入れる学校での認識不足は、患者たちの不利益となっているのが現状である。

(取り組むべき施策)

小児がんは成人がんと同様に学校教育に組み込んで、小児がんや小児難病への偏見を払拭することが望まれる。まず養護教諭をはじめとする学校関係者が理解し、がんや小児がんに対し子どもに恐怖感等を与えないよう進めていくための研修が必須である。

(2) 小児がんに関わる医療従事者などの育成・研修体制

(現状及び課題)

関係学会で小児がんの専門医制度が開始された状況ではあるが、必要最低限の条件であり、必ずしも小児がんすべてに対する高い専門性を担保するものではない。小児がんに関わる医師以外の医療関係者の育成・研修制度は皆無である。

(取り組むべき施策)

専門医は、その経験症例や経歴を公表して客観性のある専門性を示すべきであり、学会が構築する制度とは独立した評価に基づくことが望ましい。小児がんの専門医育成のための研修制度も、学会で設けているが、さらに高い専門性を担保できるよう小児がん拠点病院への患者の集約化とともに十分な症例数の経験が可能な研修体制を構築する。また、小児がんのトータルケアに関わる小児がん医療関係者の研修制度についても、小児専門看護師、がん専門看護師、療養生活を送る子どもに遊びなどを通

じて心理社会的支援を行う職種、臨床心理士、社会福祉士など、職種を超えて小児がんについての研修を行うことが望まれる。思春期を含む子どものための緩和ケアの充実のために、現在行われている小児緩和ケア講習会を制度化し、その内容には、患者とその家族とのコミュニケーションスキルや年齢別の問題点を明らかにしたロールプレイなども含まれるべきである。

5 小児がん研究体制の整備について

(1) 臨床試験研究体制のあり方

(現状及び課題)

行うべき臨床研究は多岐に渡るが、治療開発のためのものとして大きく2種に大別される。ひとつは適応外薬などを用いた早期開発試験でもう一つは標準治療を決定するための後期試験である。前述したように日本では200を超える施設で小児がん診療が行われているため、後期試験に必要な症例数を集積するためには100以上の施設を対象としなければならない。そのため、試験を完了するのに長期間を要するばかりか、膨大な経費と人的資源を必要とし、極めて非効率である。少数施設で行うべき早期開発試験も同様の理由で遂行が困難である。また、小児系診療科は人員が少ないため、試験の円滑な実施に困難をきたしている。すなわち、臨床試験体制は極めて不十分である。

(取り組むべき施策)

小児がんは発症数が少ないことから、小児がん拠点病院に集約化して治療を行い、多種の難治がんを対象とした臨床試験を効率的に実施できる体制を確立する。特に厳重なモニタリングを必要とする早期開発試験においては10施設以下に集約した施設（小児がん拠点病院）で行える体制を整える。このためには臨床試験を支援する専門職の配置などが必要である。また、がん種ごとの臨床試験の実施状況やその結果を公開することも重要である。

(2) 創薬及び新薬開発に関する研究

(現状及び課題)

小児がんに対する未承認薬や適応外薬に関しては、成人にくらべ著しく遅れており、過去7年間では白血病用抗がん剤が1薬剤、固形がんでは造血幹細胞移植用の1薬剤を除くと皆無である。その大きな原因は、市場規模が小さいため製薬企業にとっては魅力がなく、適応取得に要するコストを回収できないためである。

(取り組むべき施策)

小児に対する未承認薬や適応外薬の現状分析と対策を包括的に検討する場を設置する。成人領域での新薬開発に際して、小児適応の取得を促すためのインセンティブの設定など強力な政策誘導が必要である。また、医療上必要な未承認薬については、個人輸入に依存することのないよう、法に基づくコンパッションエトユース制度を整備し、未承認薬の人的使用手順、臨床情報の収集システムを確立し、有効な治療法の開発に結びつけるべきである。

(3) 基礎研究及び橋渡し研究、疫学研究のあり方

(現状及び課題)

小児がん領域の基礎研究や橋渡し研究は行われてはいるものの、研究基盤は脆弱で研究者の層も薄い。また、これらが臨床に応用されることがほとんどなく、また、非医師での小児がん研究者が少ない。疫学研究については成人領域と異なり、発症要因については電磁界と白血病発症との関連の研究以外、ほとんど行われていない。欧米では小児白血病の発症要因を探索するための疫学研究が活発に行われている。それ以外の疫学研究は個人の研究者レベルで細々と行われているに過ぎない。また、これらの疫学研究は成果を得るのに長い年月を要する。

(取り組むべき施策)

小児がんセンターなどを拠点として、基礎研究や橋渡し研究を実施する体制を構築する。疫学研究についても発症要因のほか、晩期合併症の発生頻度など不明な点が多いため、小児がんセンターの事業として継続的に実施することが必要である。また、福島原発の事故に伴い、放射線被ばくと小児での発がんの因果関係を明らかにするための疫学研究も重要な課題である。小児がんセンターは、これらの研究成果を公開して研究成果の見える化を行い、医療関係者だけでなく、小児がん患者・家族、一般国民に周知し、さらには適切な評価を受けることも重要である。

(4) 医療機器開発研究のあり方

(現状及び課題)

医療機器関連の研究は、ほとんどされていない。小児に特化した医療機器や設備の開発への期待は大きい。

(取り組むべき施策)

小児に適した医療機器の開発を積極的に行い、特に重粒子線や陽子線の応用と小児に対する保険適応についての検討を行うべきである。

6 評価指標の策定について

小児がん患者・家族のいのちと将来を守るための小児がん医療実現を目指し、以下の評価目標を定める。

(1) 小児がん拠点病院への小児がん患者の集約化

小児がん拠点病院の整備に伴い、拠点病院での小児がん患者の診療実数、コンサルテーションされた症例数の状況を把握し、患者の集約化の程度を把握する。

(2) 診療ガイドライン及びフォローアップガイドライン提示とその効果

小児がん拠点病院にて把握された小児がん患者には、診療ガイドラインが提示され、また、小児がん治療終了者全員がフォローアップガイドラインを提示されたうえで、フォローアップ手帳が入手ができることを目標とする。

(3) 死亡率の減少

各地域での年齢別の小児がん死亡率を把握し、死亡率の減少効果について検証する。

(4) 患者・家族の満足度向上

患者・家族に対する全国共通の満足度調査にて、治療および療養生活に関する満足度を計測することにより、診療の質と患者・家族支援体制の充実度を評価する。

(5) 小児がんセンターの機能評価

小児がんセンターの所定の年度別目標の達成度について年度ごとに評価する。

(6) 小児がん拠点病院の機能評価

小児がん拠点病院の指定要件を主とする目標の達成度を年度ごとに評価する。

Ⅲ 小児がん対策を計画的に推進するために必要な課題

1 評価体制の整備

小児がん対策を実施するに当たり、その達成度について検討し、評価や助言を継続的に行う体制が必要である。指標としては、個別目標の項で述べた事項について評価するが、評価する場には小児がんの専門家とともに患者・家族の代表が委員として加わった第三者機関などの組織で、継続的に小児がん対策、特に小児がん拠点病院および小児がんセンターの運用状況について評価し、助言を行う。

2 小児がん拠点病院の指定と段階的整備

小児がん拠点病院を設置して、小児がん患者を集約し、最新かつ適切な治療を行うに当たり、その設置にあたっては、段階的な指定要件の策定および要件達成のための方策について検討することが必須である。また、造血器腫瘍、脳腫瘍などの臓器別の小児がん拠点病院施設の構築も検討すべきである。

3 小児がん領域の診療の適正な評価

小児がん領域での診断や治療には、成人に比べより多くの時間と医療関係者、および専門スタッフが必要である。特に小児科においては、社会問題となっているように、医師の不足が顕著であり、小児がんに関する専門医が育ちにくい環境がある。保険診療においてそれに見合った診療報酬上の加算や予算の担保が必要である。

特に放射線療法については、言い聞かせや静脈麻酔による鎮静が必要であり、成人に比べて数倍の時間と人手を要する。また、対象が小さいうえに晩期合併症の危険性が高いため、より精度の高い機器、および技術が必要なため、小児がん拠点病院で対応するとともに保険診療におけるそれに見合う加算が必要である。現状ではこれらの理由のため、小児は最新の放射線治療から排除される傾向にある。

4 長期フォローアップのために有用な基盤整備

小児がん登録によって、個別の小児がん患者の把握が可能となるが、患者とその家族が希望すれば、それと同時に個別の患者支援が開始され、長期フォローアップにも活用

することが可能となる。長期フォローアップのデータと連結すれば患者・家族支援にとってより有用と考えられるため、今後、個人情報の取り扱いに十分留意した形で対策を講じる必要がある。

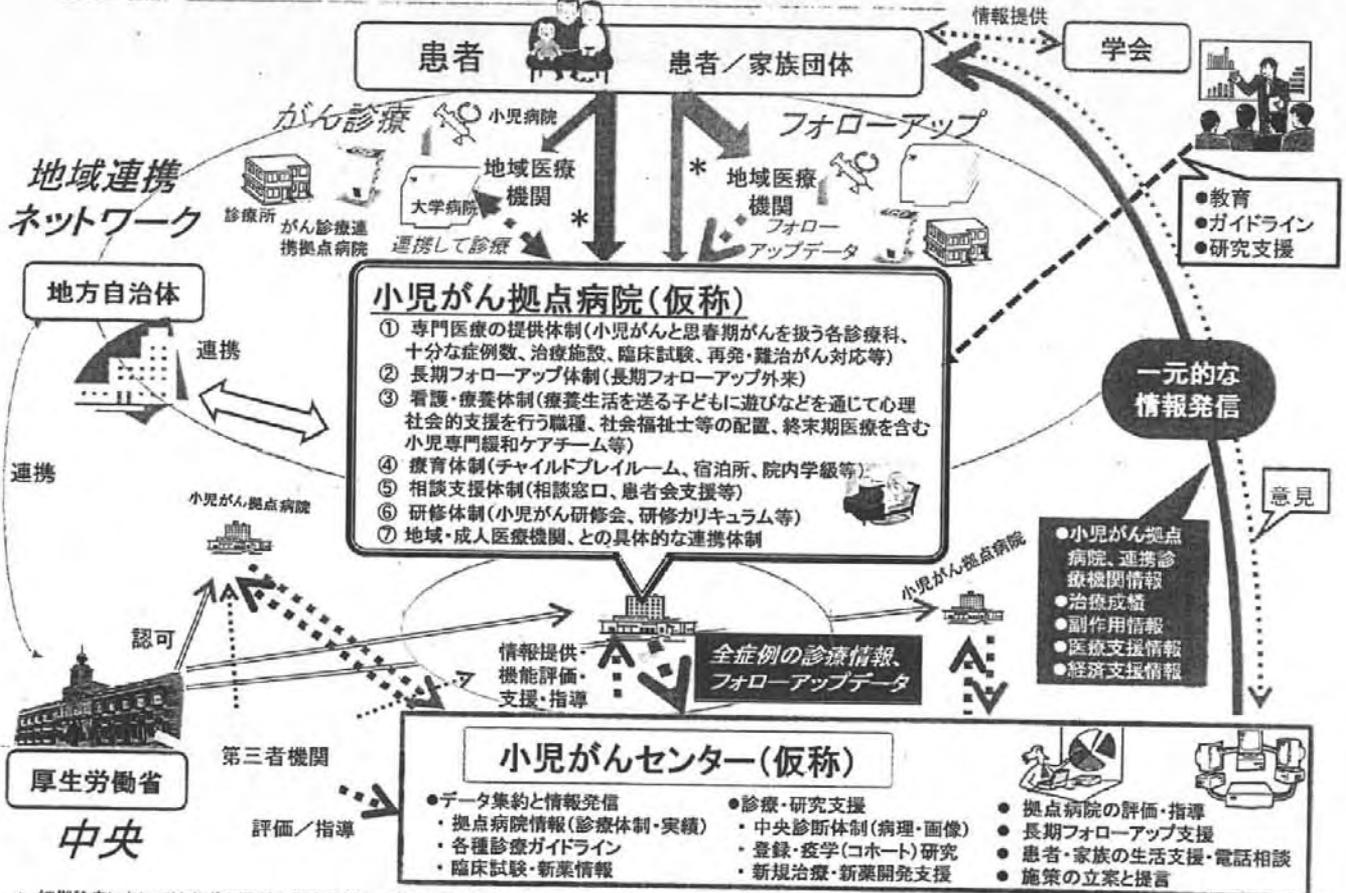
5 就学支援体制（学ぶ権利）の整備

集約化、拠点化に際しては、遠方から入院する患者が増加すると予想されるが、都道府県を越えて容易に転籍を可能とする全国統一した対応策が必要である。また、外来通院中や退院後の教育支援、訪問看護や訪問教育についてもさらなる充実を図る必要がある。

6 小児がん領域の医療関係者の育成

小児がんの治療のために療養生活を送る子どもに、遊びなどを通じて心理社会的支援を行う職種や小児がんに精通した看護師などの認定制度についても構築していく必要がある。また、医療制度などの制度面だけでは不十分な部分が多く残るため、これらを埋めるために、患者・家族会による支援、ピアサポーターの育成なども積極的に取り組むべき課題である。

小児がん診療体制の今後の在り方等について(案)



小児がん拠点病院(仮称)

- ① 専門医療の提供体制(小児がんと思春期がんを扱う各診療科、十分な症例数、治療施設、臨床試験、再発・難治がん対応等)
- ② 長期フォローアップ体制(長期フォローアップ外来)
- ③ 看護・療養体制(療養生活を送る子どもに遊びなどを通じて心理社会的支援を行う職種、社会福祉士等の配置、終末期医療を含む小児専門緩和ケアチーム等)
- ④ 療育体制(チャイルドプレイルーム、宿泊所、院内学級等)
- ⑤ 相談支援体制(相談窓口、患者会支援等)
- ⑥ 研修体制(小児がん研修会、研修カリキュラム等)
- ⑦ 地域・成人医療機関、との具体的な連携体制

小児がんセンター(仮称)

- データ集約と情報発信
 - ・ 拠点病院情報(診療体制・実績)
 - ・ 各種診療ガイドライン
 - ・ 臨床試験・新薬情報
- 診療・研究支援
 - ・ 中央診断体制(病理・画像)
 - ・ 登録・疫学(コホート)研究
 - ・ 新規治療・新薬開発支援
- 拠点病院の評価・指導
- 長期フォローアップ支援
- 患者・家族の生活支援・電話相談
- 施策の立案と提言

*: 初期診療においては必ず小児がん拠点病院にて診断あるいはコンサルテーションを行い、地域医療機関との連携のもとに正しい治療を提供する。フォローアップにおいては、拠点病院と地域医療機関が連携し、ガイドラインのもとに地域で可能な診療を提供する。診療情報やフォローアップデータは全て拠点病院に報告し、小児がんセンターに集積する。

(作成 檜山)

緩和ケア専門委員会報告書

～今後の緩和ケアのあり方について～

(案)

平成23年8月23日
がん対策推進協議会
緩和ケア専門委員会

はじめに

平成19年4月1日に施行されたがん対策基本法のもとにがん対策推進基本計画（以下、「基本計画」という）が閣議決定され、「がんによる死亡者の減少」とともに「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」が全体目標として掲げられた。この全体目標の実現のため、基本計画において「治療の初期段階からの緩和ケアの実施」が重点的に取り組むべき3つの課題のひとつとして掲げられた。そのため、これまで全てのがん診療に携わる医師に対して基本的な緩和ケアの知識などを修得させるための研修の実施やがん診療連携拠点病院における緩和ケアチームの設置等、様々な取り組みが推進されてきた。

今回、平成24年度に変更される基本計画の策定に向け、がん領域における緩和ケアの更なる推進を目指し、これまでの緩和ケアに関する取り組みを総括し、今後必要とされる施策などを専門的な見地から検討するために、がん対策推進協議会緩和ケア専門委員会（以下、「本専門委員会」という）が設置された。

これまで、本専門委員会では、平成22年6月に公表された厚生労働省がん対策推進基本計画中間報告書の分野別施策、個別目標に対する進捗状況に基づき、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を目指し、がんと診断がついたときからの緩和ケアを実現するため、必要な今後の方向性について計7回の会議（H23年1月-8月）の中で検討したので、5つの項目に対して6つの提言とその実現のための具体的施策をまとめ、報告する。

なお、各テーマに関して「本専門委員会の認識」、「重点項目」、「提言」、そして「具体的施策」の順に記載した。

I がんと診断された時からの緩和ケアの実施

本専門委員会の認識

- 1 がんと診断された早い時期から患者やその家族に対して、身体的、心理・精神的、社会的な苦痛等を緩和するケアを、がんの療養と併行して切れ目なく提供することが必要とされている。
- 2 緩和ケアを実践するためには、がん患者・家族に接する全ての医療従事者が「基本的緩和ケア」を修得し、実践する必要がある。
- 3 「基本的緩和ケア」とは、患者の声を聴き共感する姿勢、信頼関係の構

薬のためのコミュニケーション技術(対話法)、多職種間の連携の認識と実践のもと、がん性疼痛をはじめとする諸症状の基本的な対処によって患者の苦痛の緩和をはかることである。

- 4 がん医療に携わる医師や看護師は、基本的緩和ケアとして、患者が苦痛と感じる症状の包括的な評価、苦痛となる諸症状の基本的な対処方法、緩和ケアを専門とする医師や看護師へ適切な時期に紹介できる判断力、チーム医療の認識等を修得し、実践する必要がある。
- 5 「専門的緩和ケア」とは、「基本的緩和ケア」の技術や知識などに加え、多職種でチーム医療を行う適切なリーダーシップを持ち、緩和困難な症状への対処や多職種の医療者に対する教育などを実践し、地域の病院やその他の医療機関等のコンサルテーションにも対応できることである。

重点項目

- 1 医師をはじめ、がん医療に携わる全ての医療従事者に対する基本的緩和ケア研修を実施する。
- 2 患者の苦痛症状に関する包括的な評価方法(疼痛等を含めたスクリーニングシート等)を体温や血圧などと同様に日常的に把握することを普及させる。
- 3 がん患者や家族にとって容易に相談できる体制を整備し、診断時からの緩和ケアの普及啓発を推進するとともに、継続的に療養の支援ができる体制を構築する。

提言1

「がん診療に携わる全ての医師および医療従事者に基本的な緩和ケア研修を実施する体制を整備すること」

具体的施策

- 1 Basic Life Support 講習(BLS/ACLS)等を参考に、臨床研修医制度における研修履修項目として基本的な緩和ケア研修を必修とする。対象医師数は年間約8000名と考えられる。
- 2 緩和ケア研修の修了履歴を、がん治療に関連する学会等の認定医・専門医の受験資格および更新時の要件(単位)とする。対象医師数は年間約2000

名と考えられる。

- 3 がん診療連携拠点病院のがん診療に携わる常勤医師が基本的な緩和ケア研修を受講する取り組みを強化する。
- 4 現行の緩和ケア研修について「開催指針」と「標準プログラム」を見直し、単位制やeラーニングの導入など、受講しやすい研修体制を整備するとともに、実地実習の導入など研修会の質の向上(診療に即した内容の追加等)を行う。
- 5 研修の受講促進策として、受講者へのメリット付与、医療機関における緩和ケア研修修了者数の公表、「がん性疼痛緩和指導管理料」等の診療報酬面での更なる対応を行う。
- 6 実習形式の研修の導入にあたっては、実施主体に対して教育スタッフ配置等に財政的な措置を行う。
- 7 がん医療に携わる看護師や薬剤師などの医療従事者に対する基本的な緩和ケア研修も併行して拡充させる。

提言2

「がんと診断された時からの緩和ケアの普及・実施させるために緩和ケアの提供体制を整備すること」

具体的施策

- 1 診療現場で簡便につかえる苦痛の包括的な評価方法(疼痛等を含めたスクリーニングシート等)を体温や血圧などと同様に日常的に把握することを普及させる。
- 2 医師や看護師は、早い時期から患者・家族が緩和ケアチームや緩和ケア外来が利用できるように、適切な情報提供を行い、いつでもどこでも受診ができる診療体制を整備する。
- 3 全てのがん診療連携拠点病院に、専門看護師や認定看護師等の専門資格を有する看護師による専門的ながん看護を必要とする患者のための看護外来の設置等、がん看護体制を強化する。
- 4 がん相談支援センターには緩和ケアを担当する社会福祉士等の専門職員を増員配置し、多職種による円滑な連携体制をとれるように整備する。
- 5 一般市民や学校教育を通して、学童を含めた国民に対する「がん緩和ケ

ア)に関する啓発を推進する。

II 地域における緩和ケアの提供体制

本専門委員会の認識

- 1 地域における緩和ケアの提供体制は、地域により多様であり、画一的な提供体制は十分に機能しない可能性がある。
- 2 多様な地域性を考慮し、「その地域にとって必要な緩和ケアの機能と役割」を明確にして、「その機能を最大限に活用するための各医療機関等の役割」を明確化する必要がある。
- 3 地域における緩和ケアの提供体制の中だけでは解決の難しい問題に対して、行政機関と地域ネットワークの関係者とが協議できる場を設定する必要がある。

重点項目

- 1 各地域で地域連携として必要な緩和ケアの機能と役割のリストを作成する。
- 2 現状の医療機関等の機能を生かせる部分と、あらたに構築する必要がある機能と役割とを明確化する。
- 3 24時間、365日対応し得る医療機能と役割の分担を明確にする。
- 4 地域からのコンサルテーションに対応する専門的な緩和ケアの機能と役割を明確にする。
- 5 急変時や介護困難時の後方病床整備や在宅緩和ケアチームなどの後方支援機能と役割分担を明確にする。

提言3

「地域におけるがん緩和ケアを提供するための連携体制（ネットワーク）を速やかに構築できる環境を整備すること」

具体的施策

- 1 各職種・医療機関等の役割分担と連携強化のための定期協議の場を設置する。
- 2 地域における医療機関（がん診療連携拠点病院、拠点病院以外の病院、

在宅緩和ケアを提供する専門の診療所、在宅療養支援診療所、ホスピス・緩和ケア病棟）毎の役割分担を進める。

- 3 地域における医師間メーリングリスト等の方法を活用した情報共有や情報の基盤整備を進める。
- 4 2次医療圏ごとに、拠点病院内、医師会内、地域内などにがん相談支援センターを設置し、地域における緩和ケアに関わる役割を強化する。
- 5 がん相談支援センターなどによる、がん患者の「ピアサポート」機能の支援を推進する。
- 6 がん患者や家族の療養を支える上で必要となる介護施設、訪問看護ステーション、調剤薬局等の連携体制の整備、さらに、行政の公的なサービスや社会福祉協議会などの地域内互助の取組みと連携し、各々の役割を明らかにした地域連携の推進のため、その仕組みを改善し、弾力的に運用できる体制を整備する。
- 7 退院支援・調整、退院前カンファレンスなどを促進するために、拠点病院等の退院支援・調整部門の強化をはかる。

III 専門的緩和ケアの提供体制の拡充

本専門委員会の認識

- 1 がん診療連携拠点病院等における専門的緩和ケアを担当する緩和ケアチームは、その質に関して多くの課題が解決されていない。
- 2 緩和ケアチームの専従医師が不足しており、チームとして診療活動が十分実施されていない。
- 3 治療法の進歩やインターネットの普及などによる影響で、患者・家族の意識やニーズが多様化しており、それらに対応して、ホスピス・緩和ケア病棟の機能および役割の見直し、在宅専門緩和ケア機能の充実等が必要である。
- 4 在宅医療における困難な事例の増加と共に、専門的な在宅緩和ケアを提供できる体制の整備が必要である。

重点項目

- 1 質的に担保された専門的緩和ケアを提供する医療機関に対し、支援する。
- 2 緩和ケア病棟は、地域における役割として緩和が困難な症状への専門的

対処、在宅で介護困難な場合の対処、介護する家族の負担軽減、病状の急変時の対応などの後方病床としての機能を拡充する。

- 3 在宅緩和ケアを提供する専門的な診療所を体制として拡充し、質の維持向上をはかる。

提言4

「患者・家族が必要な時に専門的緩和ケアを適切に受けられるように、地域における専門的緩和ケアの提供体制を整備すること」

具体的施策

- 1 専門的な緩和ケアチームに専従医師を配置する医療機関を支援する。
- 2 2次医療圏毎に、実質的に機能する専門的な緩和ケア外来を配置する。
- 3 都道府県がん診療連携拠点病院に精神腫瘍医を常勤として配置する。
- 4 ホスピス・緩和ケア病棟の機能と役割について、患者・家族のニーズに基づき、見直しを図る。
- 5 在宅緩和ケアを提供する専門的診療所の施設基準を明確にし、質の維持向上をはかり、地域性に配慮するなど、適正に整備する。

IV 緩和ケアに関する質の評価

本専門委員会の認識

- 1 多様な価値観があり、心身ともに脆弱な状態の患者に対する緩和ケアの評価方法には技術的な課題がある。
- 2 がん医療では、医療機関の多岐にわたる診療科で外来治療や入院を繰り返す患者が多く、療養場所が病院、在宅、介護施設など多様なので、地域の中において網羅的に代表性のある症例の調査を実施する事には課題が多い。
- 3 地域における緩和ケアの質を向上させるために、網羅的で代表性のあるデータに基づく質の高い調査研究は不可欠である。現状では、行政が保有する死亡統計等を研究目的で使用しにくいことは隘路となっている。
- 4 最近数年間に、進行がんで通院治療中の患者を対象とした調査研究や、終末期がん患者に関する遺族調査研究などが報告されてきた。
- 5 がん医療に関する質の評価の一環として、がん緩和ケアの質や提供体制

を評価する上で、患者、家族の視点は不可欠である。

重点項目

緩和ケアの質の評価に関して、定期的な調査を行う。

提言5

「緩和ケアの提供体制を適切に整備するために、緩和ケアに関する質の評価を継続的に実施し、還元できる体制を強化すること」

具体的方策

- 1 がん患者の療養生活の質を評価するために、受療行動調査を継続的にを行い、効果的ながん対策に反映させる。
- 2 終末期がん患者に対する緩和ケアの質の評価のため、死亡小票から検索し、無作為抽出した大規模な死亡患者の遺族調査などを定期的実施する。
- 3 専門的緩和ケアの定期的前方視調査のための専門的緩和ケアを提供する医療機関を全国登録する。
- 4 がん緩和ケアの専門部会等を各都道府県のがん対策推進協議会等に設置し、地域医療機関の緩和ケアに関する状況等を把握する。

V 緩和ケアに関する卒前教育

本専門委員会の認識

- 1 緩和ケアに関連する多職種の医療従事者にとって、卒前教育（医学部・看護学部・看護学校・薬学部など）は、卒業教育研修と同様に非常に重要な意義を持つ。
- 2 緩和ケアは、がん医療だけでなく、医療全般において医療従事者として身につけておくべき内容といえる。
- 3 在宅療養も含めた緩和ケアについて体験することが重要である。
- 4 医師の卒前教育のための教育指導者の育成には、医学部に緩和医療学講座の設置が必須である。

重点項目

- 1 多職種の医療従事者が、卒前教育として緩和ケアに関する教育を受ける必要がある。
- 2 卒後に医療従事者として基本的緩和ケアの修得のために、卒前教育による緩和ケアの認識は重要であり、がんと診断された時からの緩和ケアの認識を普及させることにつながる。

提言6

「医療に携わることを目指す学生には、緩和ケアに関する卒前教育を履修させること」

具体的施策

- 1 医学部・看護学部・看護学校・薬学部など卒前教育の中に、統一的なカリキュラムに準じて、実習も含めた教育プログラムを策定する。
- 2 医師のモデルコアカリキュラムを再検討し、緩和ケアに関する内容を充実させる。
- 3 医師や看護師国家試験など、国家試験の出題に関して、緩和ケア関連の項目を充実させる。

厚生労働省がん対策推進協議会
会長 門田 守人様

2011年9月9日

がん対策推進協議会委員 田村 和夫

がん治療専門医の確保に向けての提言

さる8月25日開催、第23回がん対策推進協議会において参考人、吉田和弘、西村恭昌両先生より外科治療、放射線療法の現状と課題についてお話しいただきました。それぞれの部門の役割は広く認識されるところですが、担当する外科専門医の減少、放射線治療医ならびに医学物理士の不足が問題であることが明らかとなりました。

固形がんの治療のかなめである外科医の減少について、理由として吉田教授がコメントされましたように、①労働時間が長い、②時間外勤務が長い、③医療事故のリスクが高い、④訴訟のリスクが高い、⑤賃金が少ない、ことがあげられています。これは、血液内科、腫瘍内科にも言えることです。

現在、臨床医になるためには、医学部卒業後2年間の初期研修をしなければなりません。彼らは上記の治療が中心の診療科をローテートしますが、治療に関連した合併症や患者の死に遭遇する機会が高く、ハードな印象を持ちます。その結果、これらの診療科が敬遠される傾向にあります。一方で、放射線診断、眼科、皮膚科といった診断中心の診療科や死に直結しない部門の人気が高く、医師の専門性の偏在化の大きな要因の一つとなっていることは残念ながら否めません。

そこで、初期研修が終了した卒後3年目以降の医師（後期研修医、専攻生）が、一生の仕事として専門分野を決定する際に、医師の専門性の偏在化が生じないようにすることがもつとも重要です。そのためには、日本における適正な専門医数の検討、彼らを教育するに適した研修施設/プログラムの認定を行う、厚生労働省、文部科学省ならびに学会代表、有識者からなる第三者機関を設置することを提案します。

すでに、別資料のように社団法人日本専門医制評価・認定機構が存在し、新たな専門医制度の確立に向けて始動しています。この機構を補助し充実させることにより、適正人数の専攻生が、認定研修施設で研修を受けることが可能となります。たとえば、ある大学の眼科に20名を超える初期研修終了医師が入局するような事例が聞かれますが、比較的小さな領域にこのように多くの若手医師が入局しても、十分な教育はできるはずがありません。

以上、がん治療専門医の確保に向けて第三者機関の設置を要求します。

新たな専門医制度の確立に向けて



社団法人日本専門医制評価・認定機構理事長／早稲田大学理工学術院先進理工学部教授

池田 康夫 (いけだ やすお) 氏

“医療崩壊”なる言葉で表わされるごとく、我が国の医療制度は医療の地域格差、診療科における医師の偏在、救急医療体制の不備等解決すべき課題が山積している。打開策として医師の増員、医学部・医科大学の新設が議論されているが、医学教育、医療体制の根本的見直しのないまま医師数を増やすだけでは有効な解決策になり得ないとの指摘は少なくない。超高齢化社会の到来、医療に安全・安心を求める患者の厳しい監視の眼、Unmet medical needsに応えるための新たな治療法の開発競争の激化等により医療費はますます高騰する状況にある。これらにどのように対処すべきか待ったなしの議論が必要である。

この議論におけるキーワードは“医療における役割分担の確立”ではないだろうか？一刻も早く、医師や医療施設間、さらには医療を支える多くの医療人と医師の役割分担を明確にする必要がある。その意味では国民に広く理解され、支持される専門医制度の確立は最重要課題の一つである。専門医制度を持つ75学会が加盟している旧日本専門医制評価・認定機構では、現在新しい専門医制度の基本設計を抜き、その中でどのようなプロセスで医師を育成していくかについての議論を重ね、その実現に向け作業を続けている。

専門医制度の意義に関しては今更述べるまでもないが、医師にとっては、修練プログラムの充実によってその診療レベルを高めることができると同時に、自ら修得した知識、技術、態度について認定を受け、社会に開示できることである。患者さんの側から見ると、診療を受けるに当たり医師の専門性の判断ができ、受診の参考になる。医療制度から見ると医師の役割分担を進めることによって効率化が図られる。そして、専門医を公示することにより現在問題視されている“診療科の自由標榜制の矛盾”を解決できる、等である。

現行の専門医制度の問題点を挙げてみると、2002年に厚生労働大臣告示“専門医広告に関する基準・手続き等”（いわゆる外形基準）が規制緩和の一環として発出され、外形基準を満たす学会の専門医広告が可能となったことで、国民にとってわかりにくい“学会認定専門医”を数多く生む仕組みが出来上がったことである。学会独自の専門医認定が可能となり、制度の統一性、専門医の質の担保に懸念が出されている。何よりも多様な学会の多様な専門医の誕生で国民が理解しにくい状況になり、患者さんの視点に立った専門医制度にはほど遠いものになっている。専門医の適正数、適正配置への対応ができておらず、専門

医育成のための指導体制や育成プログラムが明示されていない学会も多く、専門医認定のプロセスが明確ではないとの批判もある。

そこで、機構で提案し、総会で承認された新たな専門医制度の基本設計では、専門医認定の透明性、公正性の確保とともに、安心、安全、効率の良い医療を担当できる専門医の育成、専門医の地域・診療科の偏在の是正、さらには専門医へのインセンティブ賦与等が特に考慮された。我々が考える専門医とは、メディアが言うところの“神の手”を持つ医師ではなく、標準的な医療を安全に行い、患者が安心してその診療を任せられる医師を意味している。基本設計の骨子は以下の如くである。

1. 患者さんに広く信頼され、医師の自律的な制度としての専門医制度を確立する
2. 専門医は個別の学会単位で認定されるのではなく、診療領域単位での専門医認定制度を確立する
3. 専門医制度を基本領域と専門的医療領域の二段階制とし、初期臨床研修を修了し、臨床医を目指す医師は全て基本領域の専門医認定を受けた後に専門的医療領域の専門医育成コースに進む
4. 専門医育成のためのプログラムと研修施設の評価・認定を重視し、その体制を確立する
5. 研修施設、研修プログラムの評価・認定を通じて診療領域ごとの専門医の育成数、配位の適正化を目指す
6. 専門医の認定や育成プログラム、研修施設の評価・認定については、学会と密接に連絡を取り、協力を得ながら、中立的・第三者機関で行うことにより利益相反状態を回避する

この基本設計において、基本領域の学会の役割が非常に重要になってくる。すなわち、基本領域の専門医は医師が必ず持つべき基本

専門医であり、基本領域学会は専門医制度の根幹をなす学会としての自覚と責任を持ってもらわなければいけない。そして数ある subspecialty 領域の専門医を生み出す学会と緊密な連携を持つ必要がある。初期研修を終わり、臨床医としての道を志す医師は基本領域のいずれかの専門医育成課程に進むように指導される。現在、18の基本領域に専門医制度が設けられているが、このほか早急に解決しておかなければいけない問題として、地域医療を担当する家庭医あるいは総合診療医の位置づけがあり、これを基本領域専門医の一つと考えて、その育成プログラムの作成を急ぐ必要があると考えている。それには指導医の育成はもちろんのこと診療所も含めた研修施設の整備とともに、他の基本領域の学会の協力も必要である。

これらを実現するには、75学会から成る現在の専門医制評価・認定機構とは性格の異なる組織を作る必要がある。学会と連携しながらも一定の距離を置く中立的組織が必要であり、各領域の専門医制度の評価・認定と専門医育成のプログラムの評価・認定の2つの重要な機能を有する必要がある。各学会の専門医制度委員会と密接に連携をとりながらも国民の視点から専門医制度を考える中立的組織を作っていくのが、我が国に専門医制度を確立させる鍵を握っているように思われる。

中立的機関としての新たな専門医機構の設立については、既述の専門医制度の基本設計の理念を確認し、患者の理解が広く得られる制度として、日本医学会と日本医師会の緊密な協力体制の下、全医学界の英知を結集してこれを実現するとの合意が得られており、我が国の専門医制度はその確立に向けて正念場を迎えている。その先には医師法にも医療法にもきちんと位置づけられた専門医が誕生し、患者中心の医療の再構築が行われることを確信している。

2011.9.9

放射線治療に関する参考データ

がん対策推進協議会委員 中川恵一

第24回がん対策推進協議会提出資料

《放射線治療の方がいい、がん》

〈西尾正道・北海道がんセンター統括診療部長(当時)〉

1. 放射線治療・放射線化学療法で手術と同じ効果があり、しかも、治療後のQOL(生活の質)がいいというのは、
 - 舌がん、咽頭がん、食道がん、子宮頸部がん、前立腺がん、肛門がん
 - 肺がんは通常の放射線治療では正常な肺の組織が線維化してしまい、肺炎にかかりやすいので注意が必要。しかし、リンパ節への転移がない比較的小さな肺がんは手術のほかにピンポイントの放射線照射も選択肢の一つ。
 - 胃や大腸など腸管のがん、唾液腺のがんなどは、放射線があまり効かないので、手術がお勧め。

《治療実績が手術と変わらない、がん》

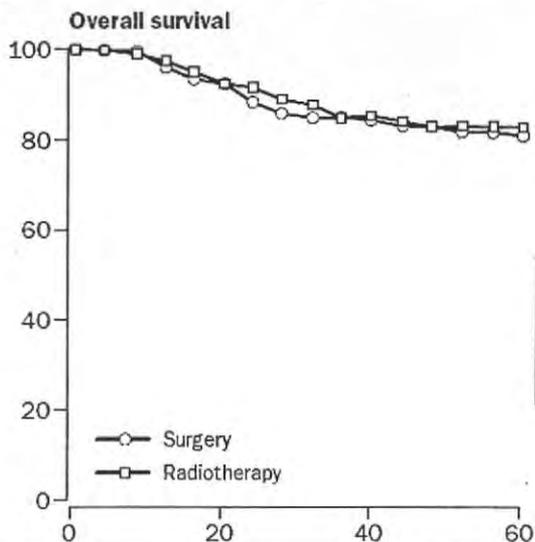
〈NHKがん特別取材班〉

- 子宮頸部がん、舌がん、咽頭がん、肺がん、前立腺がんの早いがん
- 抗がん剤と放射線治療を併用する治療法は、肺がん、食道がんで定着。

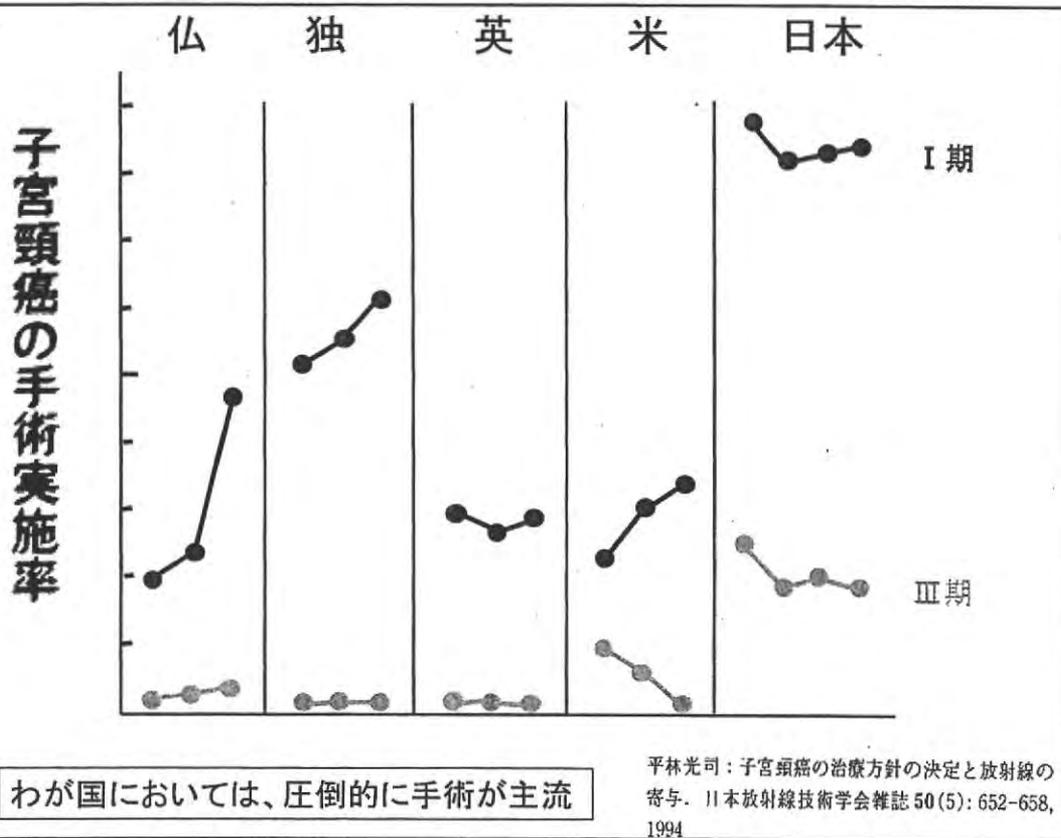
Randomised study of radical surgery versus radiotherapy for stage Ib-IIa cervical cancer

Lancet 1997; 350: 535-40

Fabio Landoni, Andrea Manco, Alessandro Colombo, Franco Placa, Rodolfo Milani, Patrizia Perego, Giorgio Favini, Luigi Ferri, Costantino Mangioni



早期の子宮頸がんに対する、
手術と放射線治療の無作為比較試験
生存率は全く同じ＝世界的コンセンサス

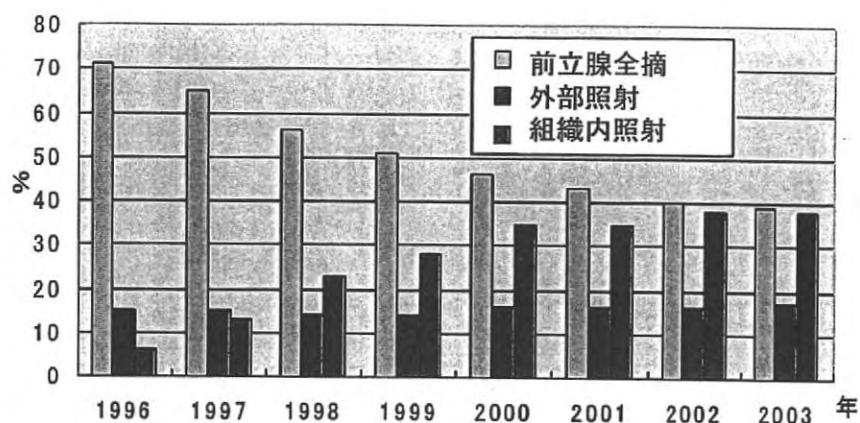


わが国においては、圧倒的に手術が主流

平林光司：子宮頸癌の治療方針の決定と放射線の
寄与．日本放射線技術学会雑誌 50(5)：652-658,
1994

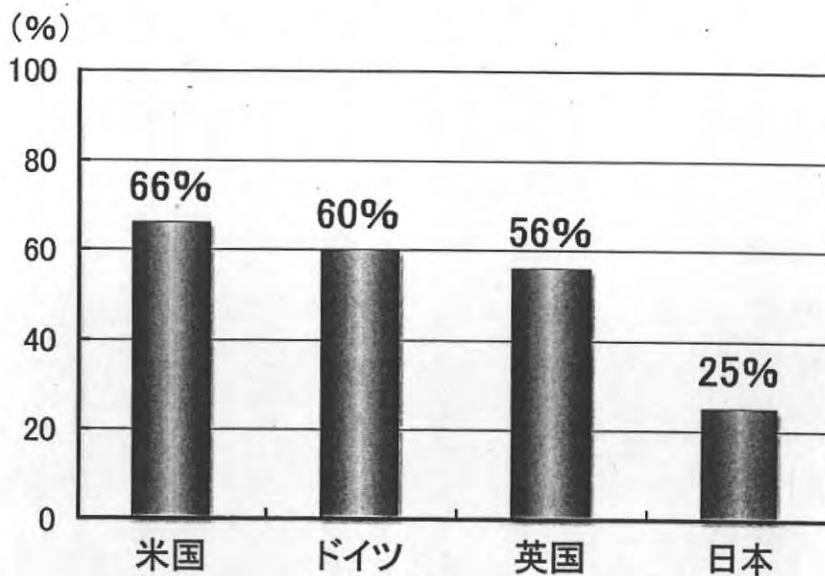
アメリカでの前立腺がん治療の推移

Estimation of Prostate Cancer in USA



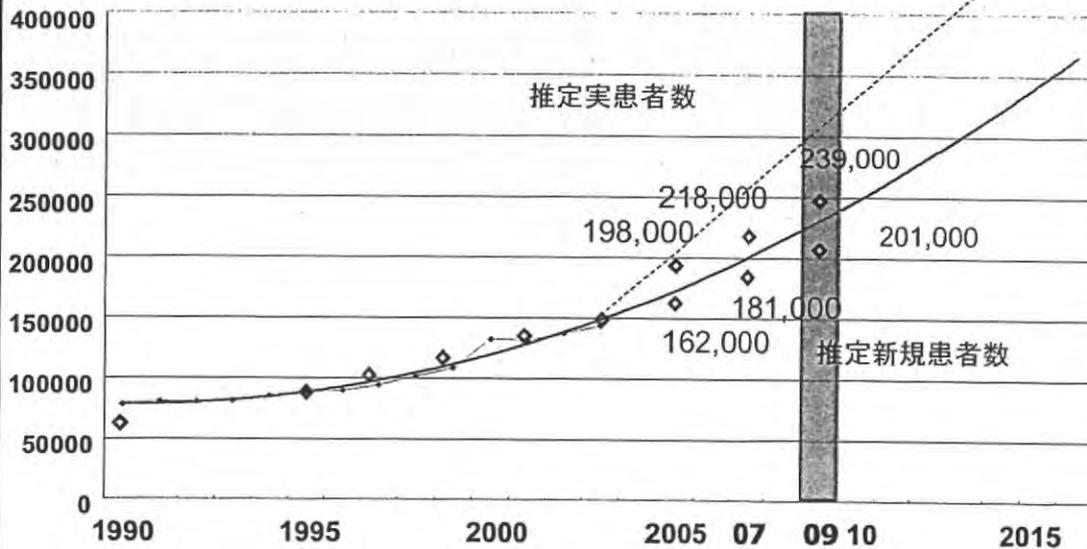
米国においても、放射線治療が増加

がん患者のうち放射線治療(併用も含む)を実施している患者数



第3回がん対策推進協議会提出資料をもとに作成

患者数推移 (PCSによる推定)



※実患者数: 新規患者数+再来患者数

◇ JASTRO構造調査

日米放射線治療の構造比較

	日本	米国
調査年	2009	2004
人口(×10 ⁶)	127.8	293.9
施設数	770	2,010
新規患者数	約 201,000	700,000
がん患者への適用率	27.6%	66%
放射線腫瘍医 (実質man power)	908	約 4,000
放射線腫瘍医数	1,079	—
医学物理士 (実質man power)	152	約 4,000
医学物理士数	261	—

FTE: full time equivalent (週40時間放射線治療専任業務=実質的マンパワーを示す。)

日本放射線腫瘍学会構造調査2009

ASTRO Fact Sheet 2004

8

平成23年9月5日

厚生労働省がん対策推進協議会のみなさま

がん対策推進協議会患者関係委員有志

セカンドオピニオンに関する患者の意識について

がん対策推進基本計画の中にセカンドオピニオンの整備について明記され、この5年間で、多くの患者が理解し、実際に利用するケースも増えてきたと感じます。また多くの医師が快く応じてくださっていますが、そうでないケースも未だにあるようです。

一方で、セカンドオピニオンという単語に振り回され、ファーストオピニオンを十分理解しないまま他の医師を尋ね歩き、余計に混乱している場合も見受けられます。

患者・家族が納得して適切な治療法を選択できるようにするため、医療者の説明を理解できるための支援体制、必要に応じて遠慮せず適切にセカンドオピニオンが受けられるための体制整備の一層の充実を求めるものです。

以下に、意識調査の結果と患者・家族の意見をご報告いたします。

【愛媛県がん患者満足度調査の結果から】

調査概要：平成22年8月～9月 愛媛県内拠点病院7施設に入院中の患者を対象に実施
回答者 512人 (4分の3が50代以上 半数以上が罹患して2年以内)
セカンドオピニオンについて

- ・主治医から積極的に勧められた … 7%
- ・主治医から、方法があるといわれた … 14%
- ・主治医に相談したらOKされた … 8%
- ・主治医に相談したが否定的態度 … 0.3%
- ・求めたかったが相談せず … 2%
- ・求めたいと思わなかった … 44%

【平成22年度がん対策評価・分析事業に寄せられた患者の意見】

- ・担当医の説明ではわからなかったことが、他科の医師の説明で具体的に治療の推移や体調の変化など前もって知ることができ、とても心強く感じた。
- ・セカンドオピニオンを受けたいと言ったのに、してもらえず、他の病院で見せると言ったら、退院しろ、二度と来るなど…
- ・担当医師より説明を受けましたが、その病院では実施されていない治療方法についてあまり説明がなく、インターネットにての情報が数ありどれを選択するかで迷った。
- ・もっとひとりの患者に対して、いろいろな専門家が意見、情報をやりとりすべきだと思う。

以上