

第31回 がん対策推進協議会 座席表

日時：平成24年2月1日(水)16:00~19:00

場所：厚生労働省 12階 専用第15・16会議室 (東京都千代田霞ヶ関1-2-2)

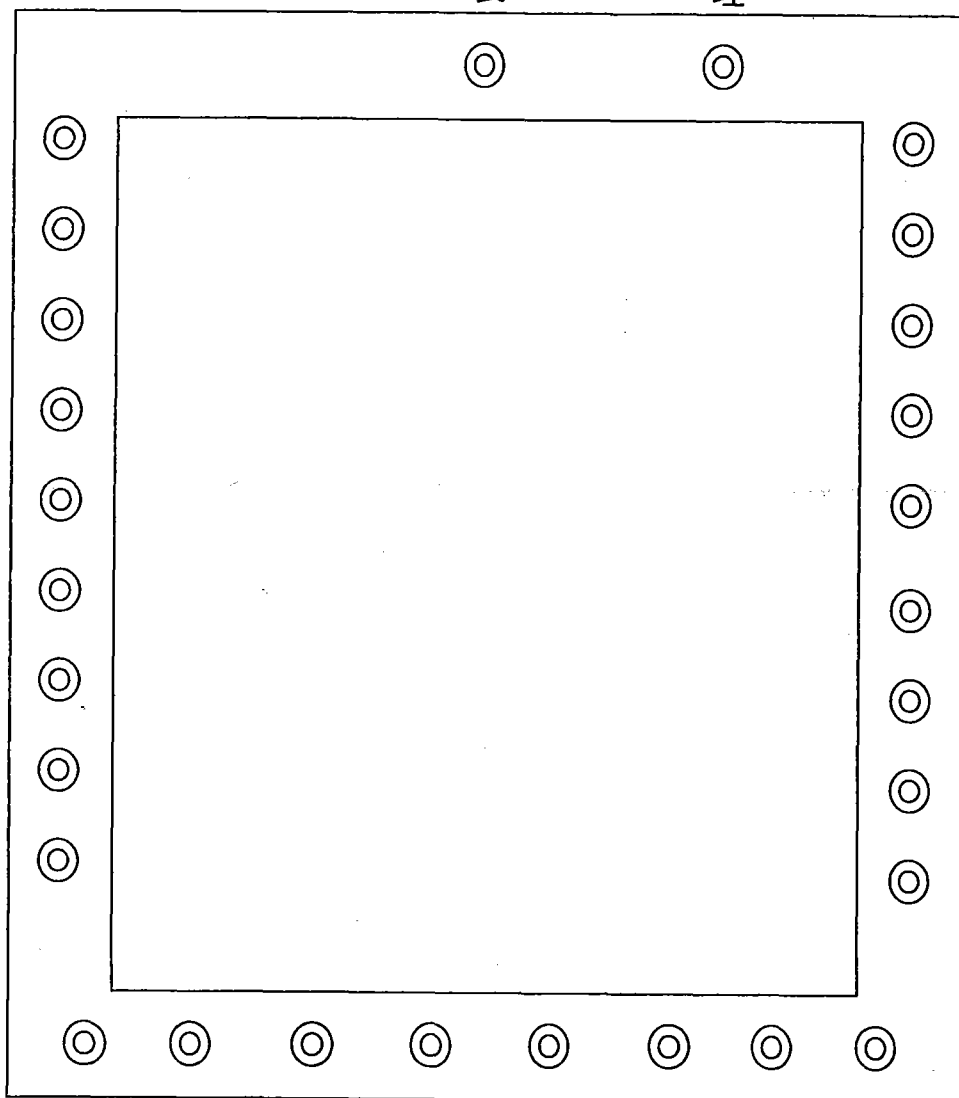
速記

天野
会長代理

門田
会長

花井 委員
原 委員
保坂 委員
本田 委員
前川 委員
前原 委員
眞島 委員
松月 委員
松本 委員

上田 委員
江口 委員
嘉山 委員
川越 委員
北岡 委員
田村 委員
中川 委員
中沢 委員
野田 委員



経済産業省
医療・福祉機器産業室長
事務局
事務局
がん対策推進室長
健康局長
健康局総務課
生活習慣病対策室長
先端医学省
先端医学科学研究企画官
文部科学省
医学教育課

事務局

(傍聴席)

出入口

第31回がん対策推進協議会議事次第

日 時：平成24年2月1日（水）

16:00～19:00

場 所：厚生労働省12階専用第15・16会議室

議 事 次 第

1 開 会

2 議 題

がん対策推進基本計画（素案）について

3 その他

【資 料】

資料1 がん対策推進協議会委員名簿

資料2 がん対策推進基本計画（素案）

資料3 がんによる死亡者の減少と検診受診率の数値目標について

資料4 たばこに関する目標設定の考え方について

参考資料 平成23年12月26日 第30回がん対策推進協議会 次期がん
対策推進基本計画の骨子（案）に対する委員からの意見のまとめ

天野委員提出資料 「薬事法等制度改正についてのとりまとめ」について

がん対策推進協議会委員名簿

平成24年1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
まつぎ 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	公益財団法人がん研究会有明病院院長

◎…会長、○…会長代理

(50音順、敬称略)

がんによる死亡者の減少と 検診受診率の数値目標について

平成24年2月1日

がんによる死亡者の減少 (年齢調整死亡率(75歳未満)20%減)

20%の内訳は、(1)1990年から2005年の年齢調整死亡率(75歳未満)が年平均1%減であり、この傾向が持続した場合、10年で10%の減少が見込まれること。
(2)これに加え、がん対策の総合的推進による死亡率減少の加速(10%)を想定

対策分野	対策目標	2015年における死亡率減少
たばこ	①喫煙率半減	1.6%
	②喫煙率1/4	3.0%
検診	③受診率50%	4.0%
	④受診率70%	6.1%
均てん化	⑤主要5臓器	3.3%
	⑥全臓器	4.7%
	⑦全臓器達成7年	6.6%
合計	①+③+⑤	8.9%
	①+③+⑥	10.3%
	②+④+⑦	15.7%

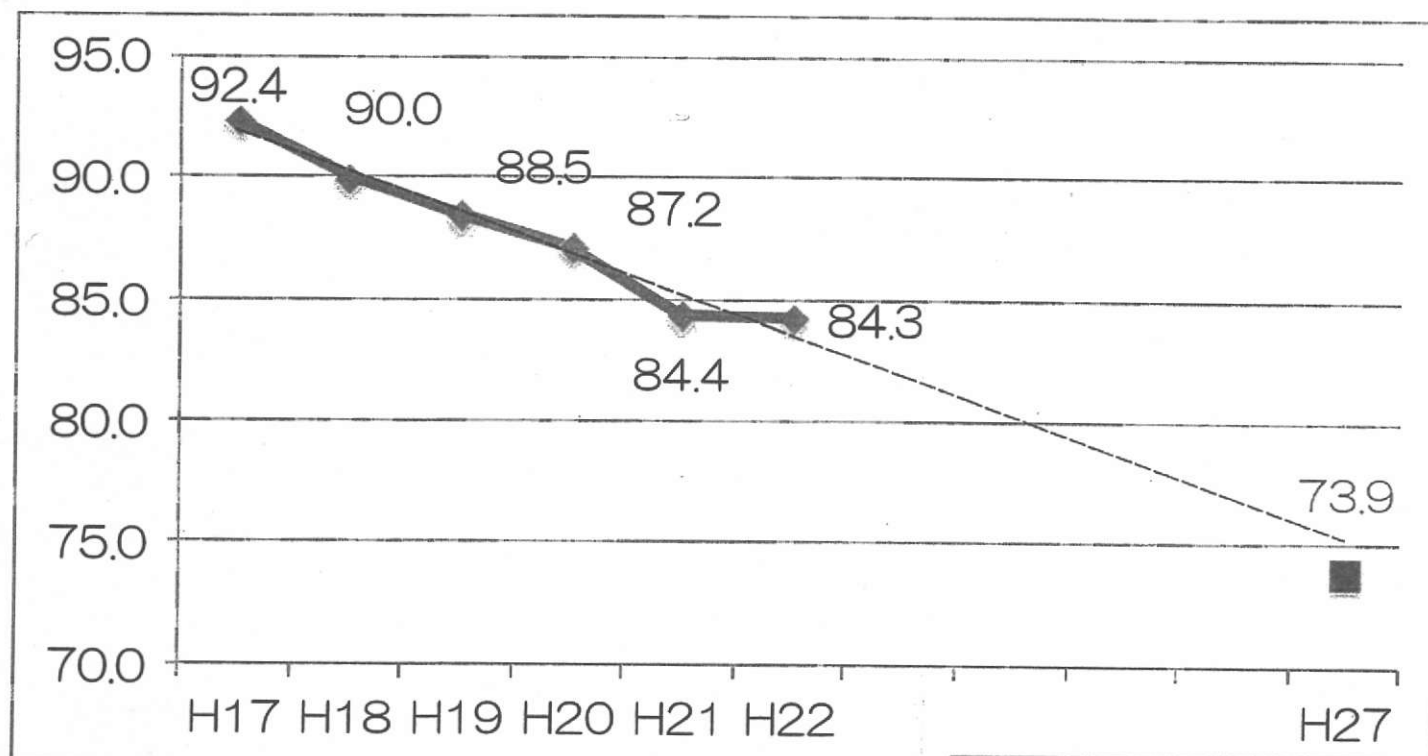
上記(2)は、上記赤字部分(1.6+4.0+4.7=10.3%)の組合せを想定

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

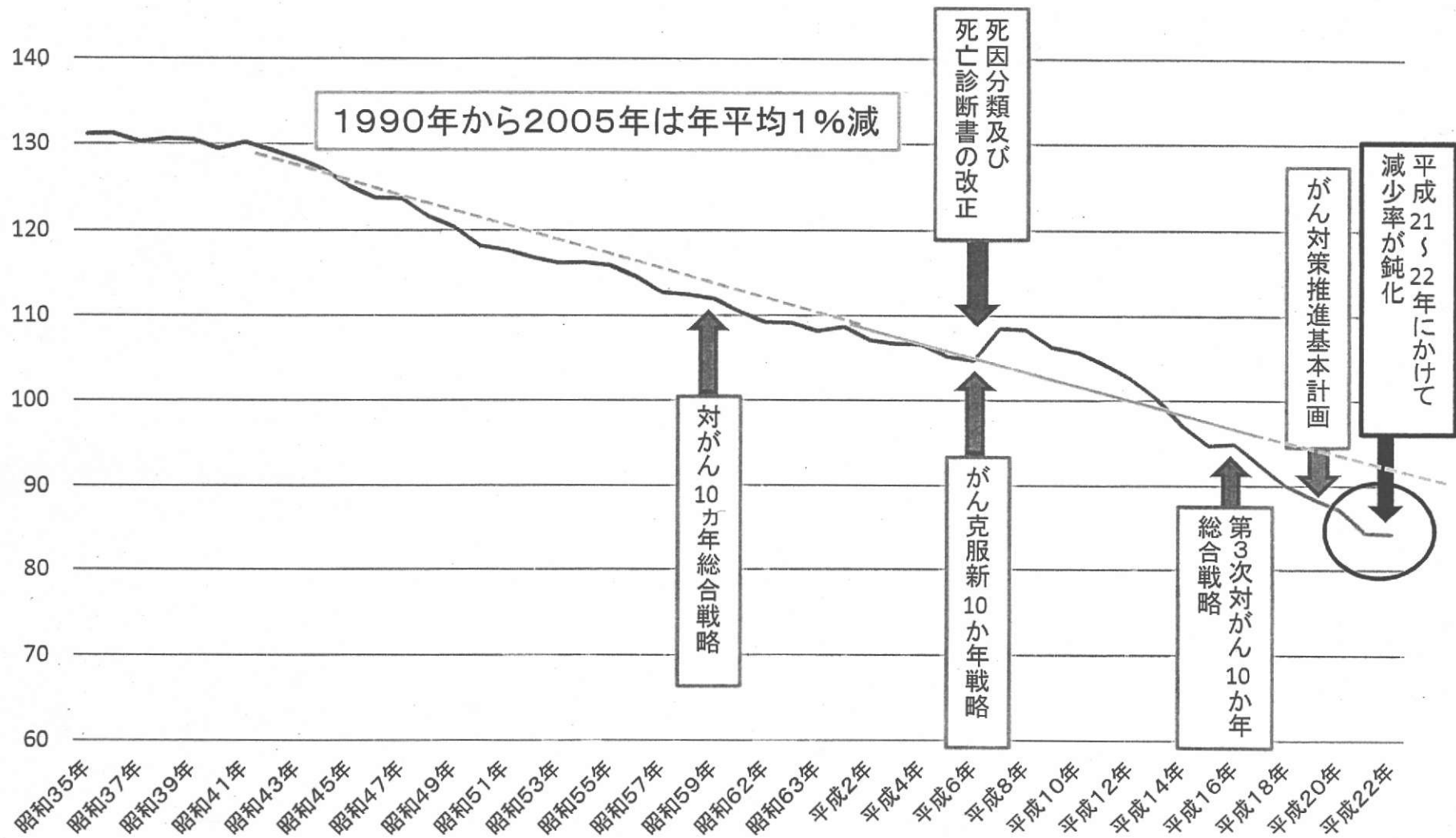
(10年間でがんの年齢調整死亡率(75歳未満)の20%減少)

【進捗①】5年間(H17~H22)で約9%の減少。今後5年で11%の減少が必要。



出典
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

年齢調整死亡率(75歳未満)の推移



— 年齢調整死亡率

出典
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

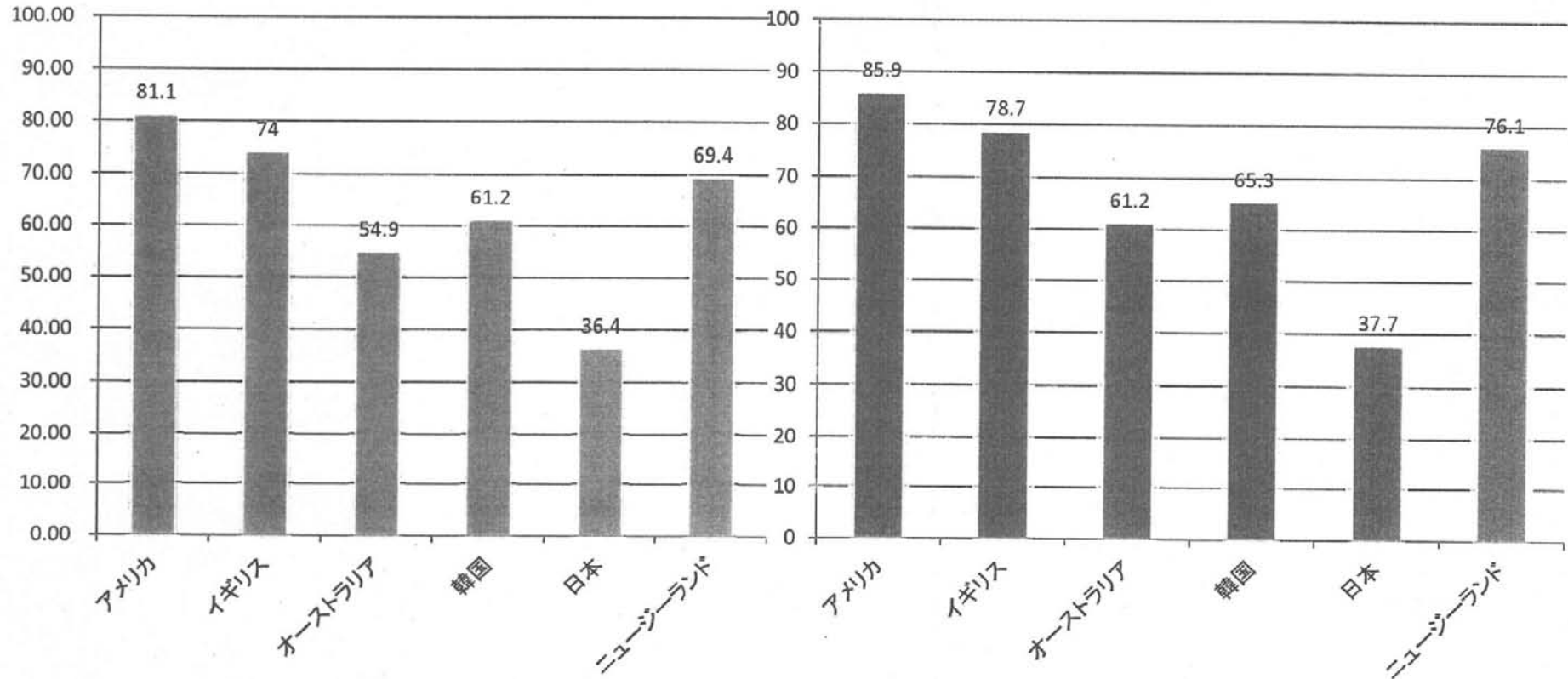
がんによる死亡者の減少 の数値目標の考え方について

- 平成19年に掲げた10年間の目標である「がんの年齢調整死亡率(75歳未満)の20%減少」を維持する。
- 現在、目標達成より若干遅れており、今後5年間で11%の減少が必要である。
- がん検診受診率を向上させるための対策、たばこ対策、がん医療の均てん化等を引き続き進め、確実に20%を達成することを目指す。

がん検診受診率の国際比較

乳がん検診(50-69歳)

子宮がん検診(20-69歳)



出典: OECD Health Data 2011

海外のがん検診について

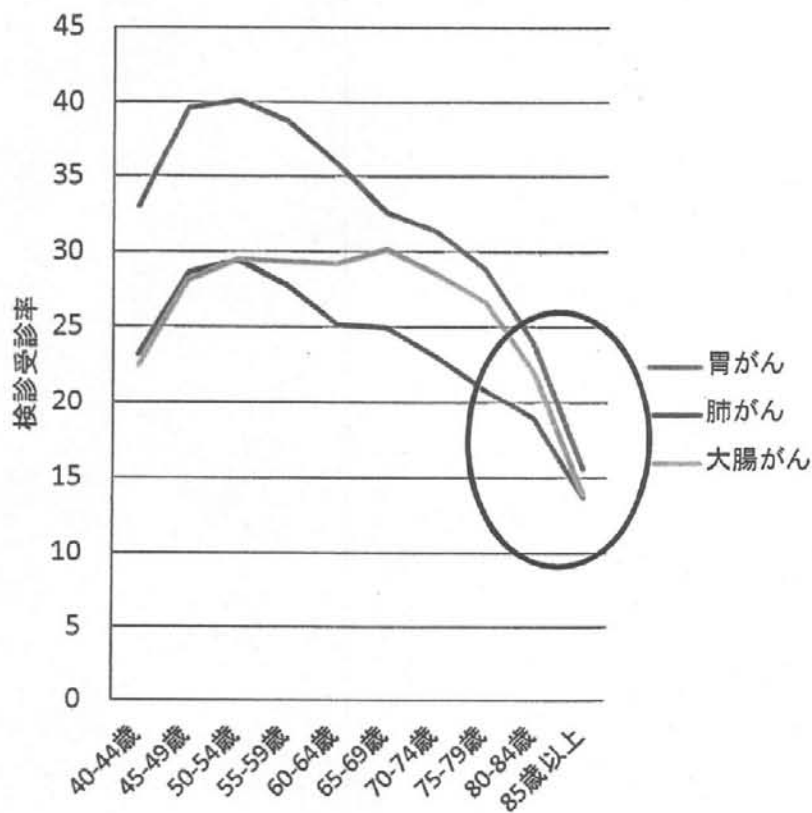
	乳がん		子宮頸がん		大腸がん	
英	50-70歳	3年に1回	25-49歳 50-64歳 65歳以上	3年に1回 5年に1回 50歳から一度も検診を受けていない者あるいは過去の検査結果で異常があった者	60-69歳	2年に1回
豪	50-69歳	2年に1回	18-69歳	2年に1回	2011年1月～2014年12月の間に50,55,65歳になった者	
NZ	45-69歳	2年に1回	20-69歳	2年に1回	-	-
韓国	40歳以上	2年に1回	30歳以上	2年に1回	50歳以上	毎年
米	40-64歳	州により異なる	18-64歳	州により異なる	50-64歳	州により異なる
加	50-69歳	2年に1回	18-69歳	3年に1回	50歳以上	1-2年に1回
日本	40歳以上	2年に1回	20歳以上	2年に1回	40歳以上	1年に1回

- 英はNHS Cancer Screening Programsより
- 豪はBreastScreen Australia Program, National Cervical Screening Program, National Bowel Cancer Screening Programより
- NZはBreastScreen Aotearoa, National Cervical Screening Programmeより
- 韓国はNational Cancer Screening Programより
- 米はNational Breast and Cervical Cancer Early Detection Program, Colorectal Cancer Control Programより
- 加はHealth Canadaのホームページより

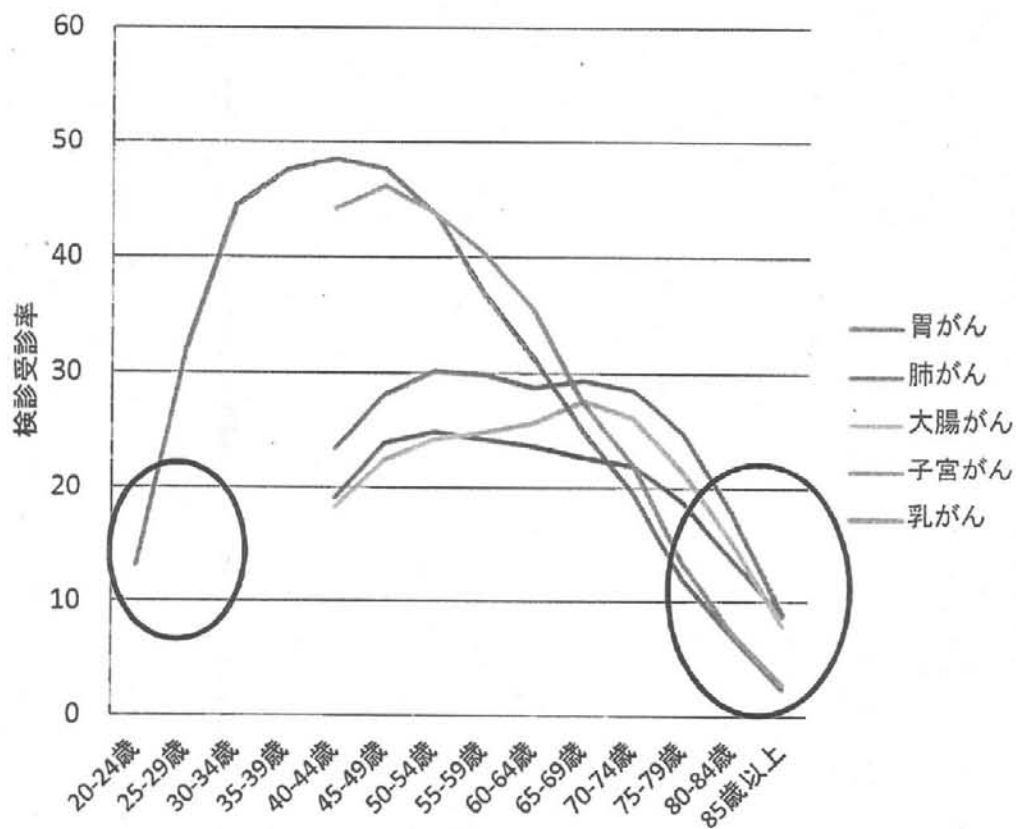
年齢階級別がん種別検診受診率

がん検診受診率は高齢者と子宮がん検診の20代において低い傾向がある。

(男)



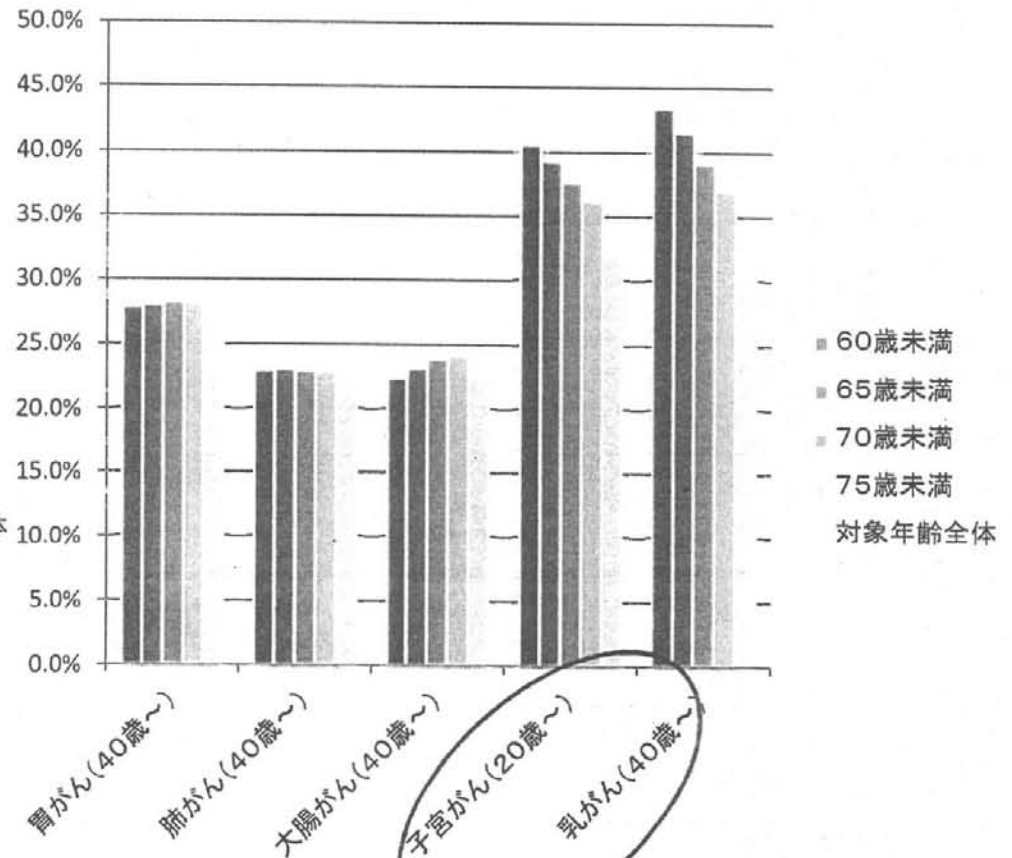
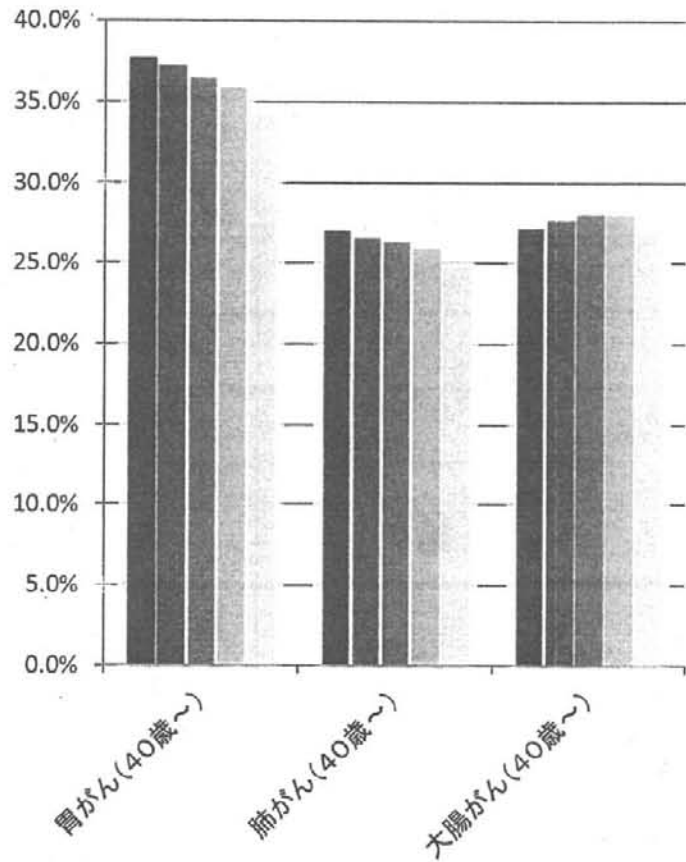
(女)



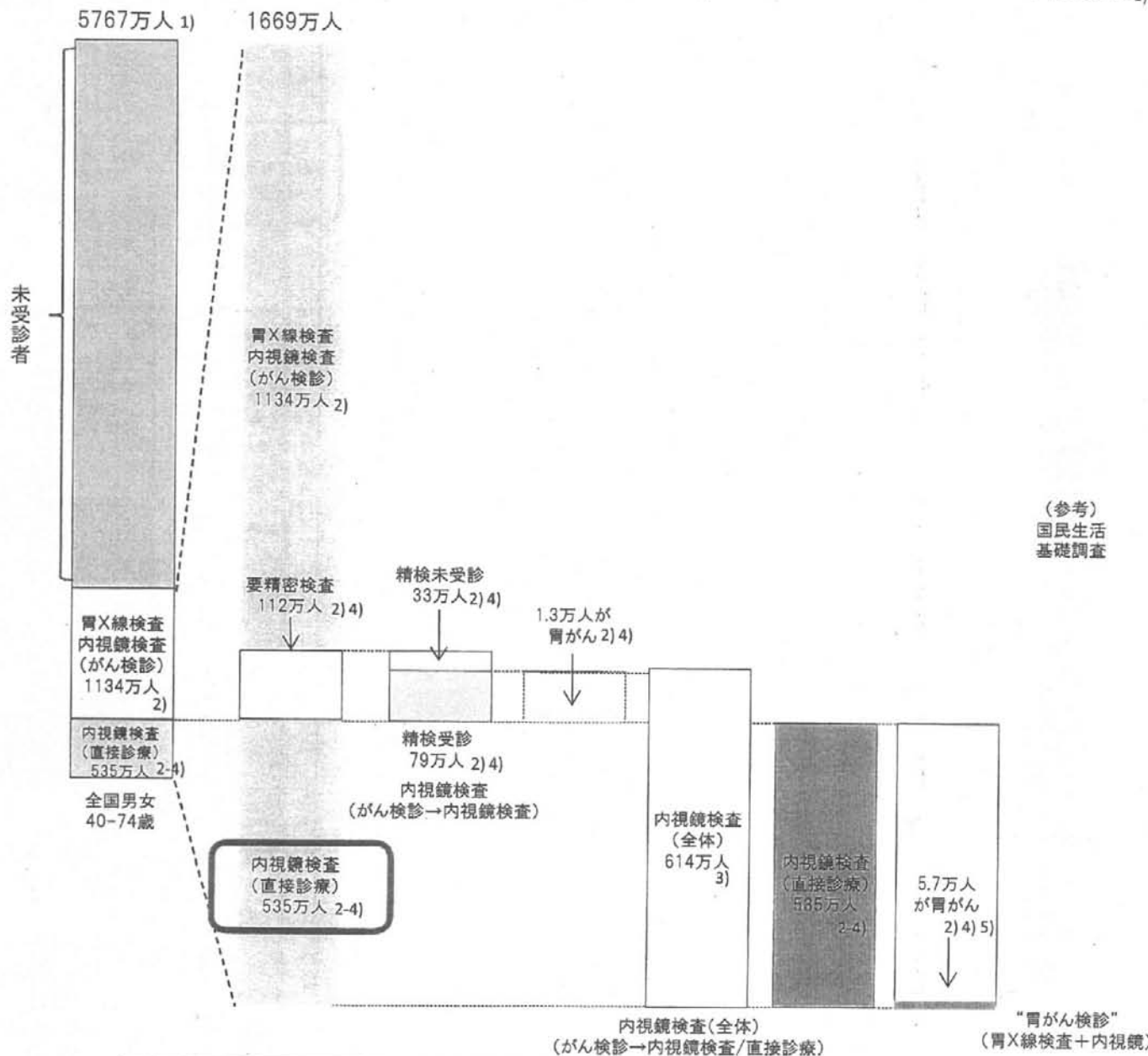
出典：国民生活基礎調査

年齢層別がん種別検診受診率

特に乳がん・子宮がん検診の高齢者の受診率が低い。

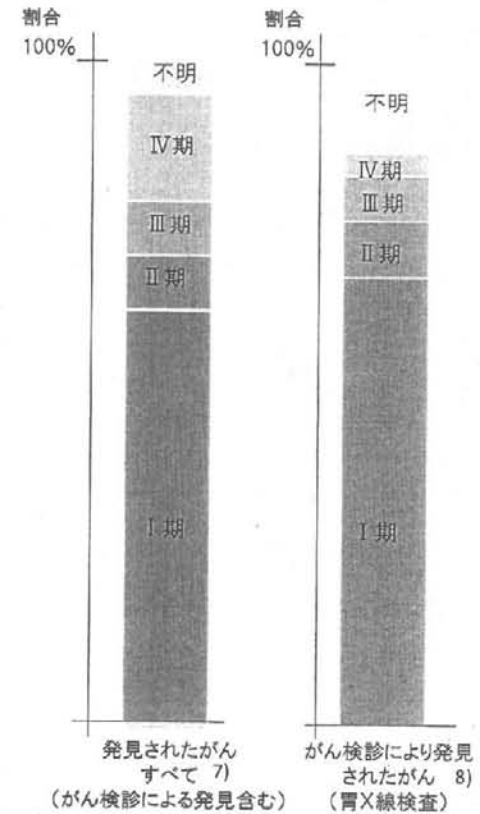


胃がん発見までの流れ図(粗い推計)



胃がん 全国40-74歳男女

(参考)発見されたがん全体⁷⁾及び
検診により発見されたがん⁸⁾の病期分類の分布



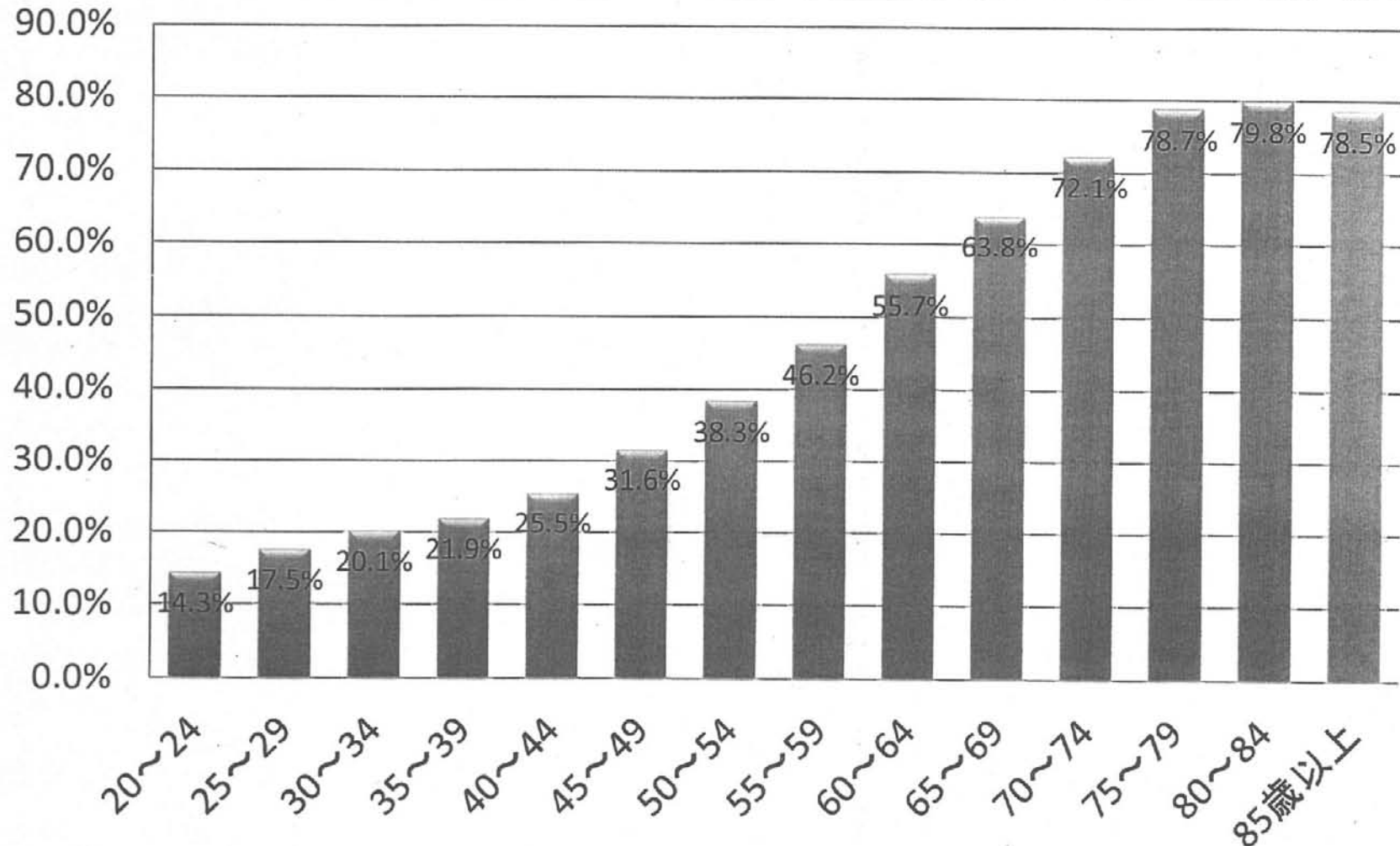
(参考)
国民生活
基礎調査

出典:

- 1) 総務省人口推計平成19年10月1日現在人口
- 2) 厚労省がん検診受診率分析事業(平成23年)
- 3) 平成19年社会医療診療行為別調査
- 4) 平成19年度地域保健・老人保健事業報告
- 5) 全国がん罹患モニタリング集計2006
- 6) 平成19年国民生活基礎調査
- 7) がん診療連携拠点病院
院内がん登録2008年全国集計
- 8) 平成21年度消化器がん検診全国集計資料集

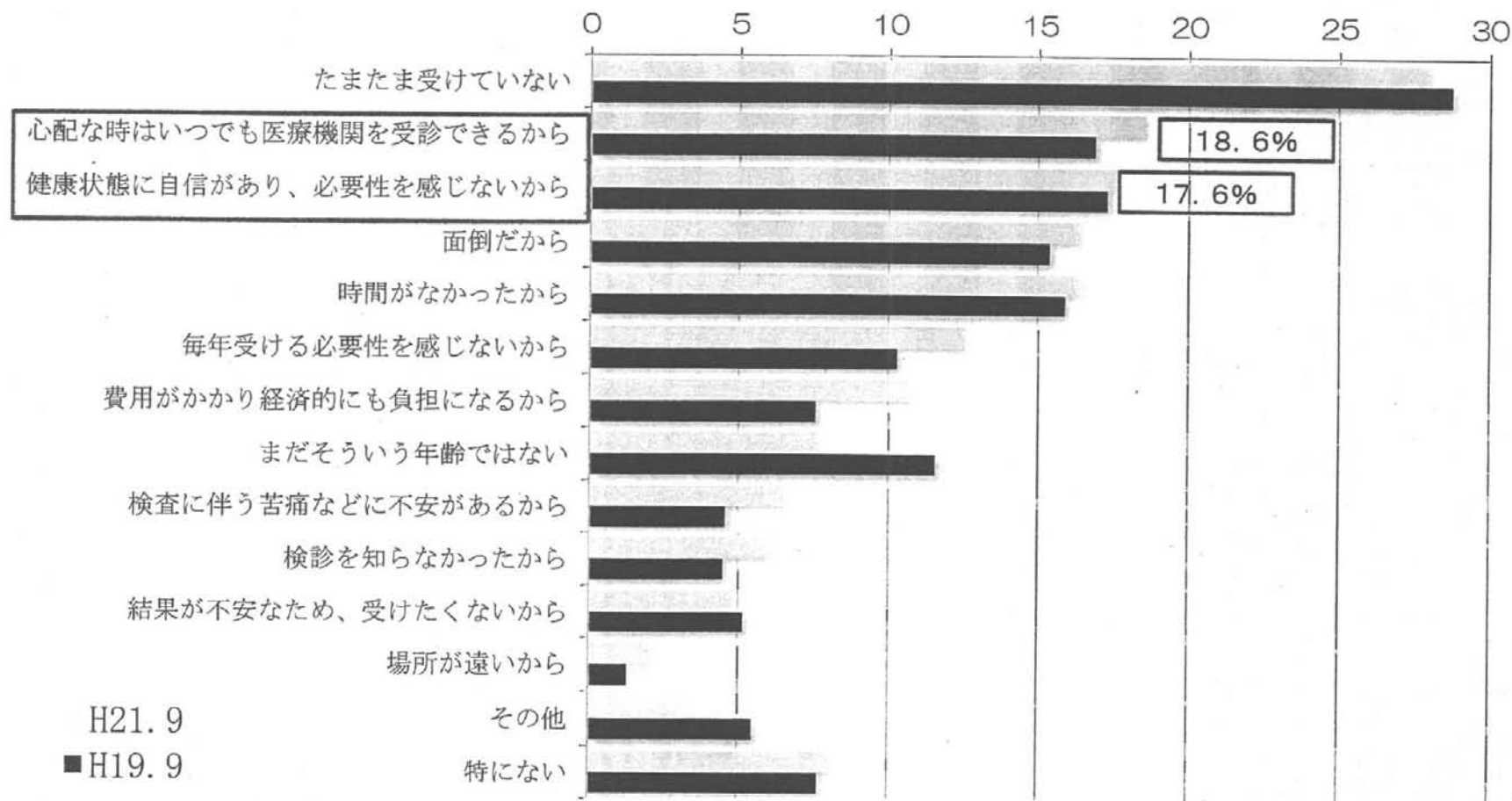
年齢階級別通院率

70歳以上では約7-8割が通院している。



出典：国民生活基礎調査

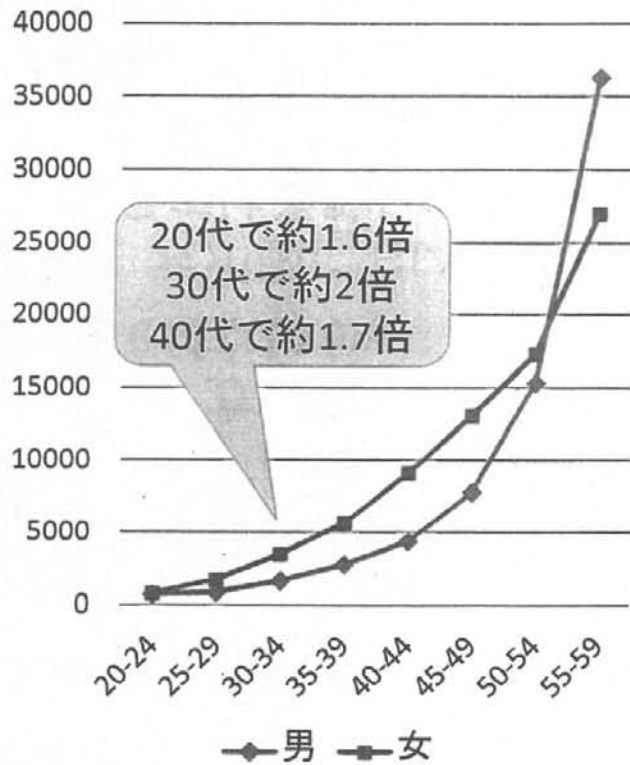
がん検診未受診の理由



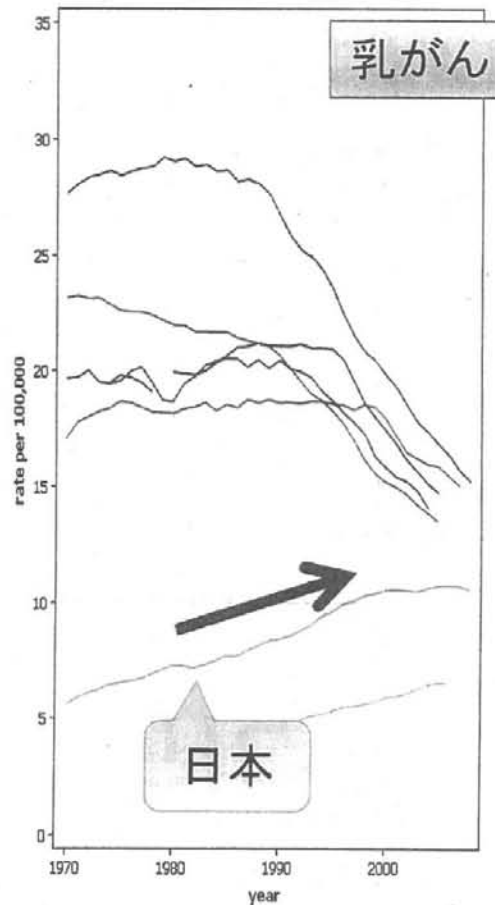
女性のがんの死亡率の上昇

乳がん・子宮頸がん年齢調整死亡率(20-59歳)を比較すると他の先進国が低下しているのに対し、日本は上昇している。

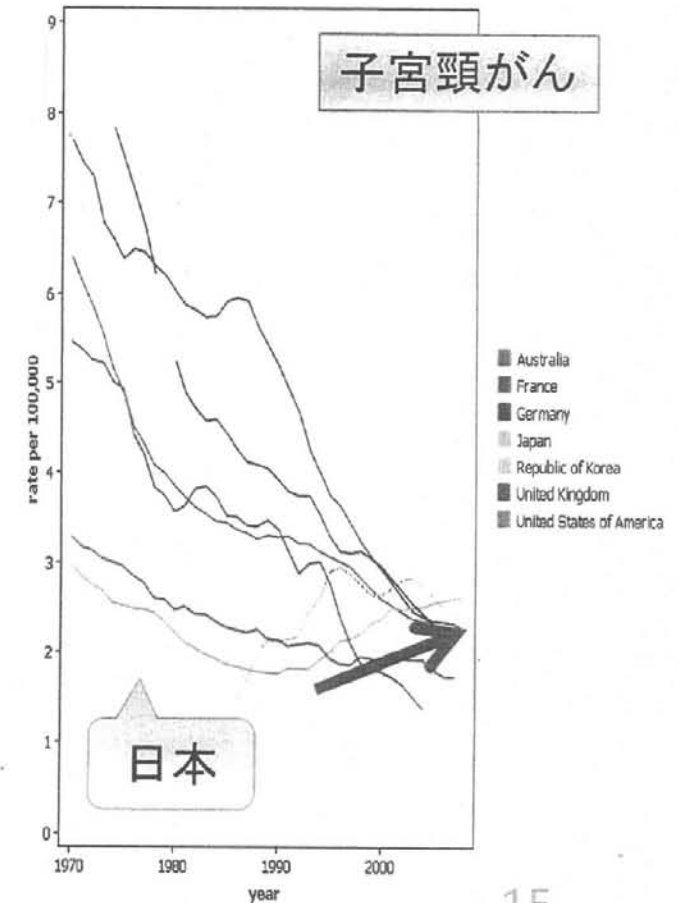
男女の年代別罹患者数
(2006年)



Mortality from Breast Cancer
Age-standardised rate (World), age (20-59)



Mortality from Cervix uteri Cancer
Age-standardised rate (World), age (20-59)



がん検診受診率の数値目標の 考え方について

- 海外諸国の検診受診率の動向や、診療の中で受けている検査を差し引いても受診率は低く、「50%」は維持するべきではないか。
- 一方、現状20－30%であることから、実現可能な目標値を設定するべきではないか。
- 我が国においては海外諸国に比べて医療へのアクセスがよく、特に高齢者では通院している者が多いこと、海外諸国では年齢に上限を設けてがん検診をやっていることを踏まえ、年齢に上限を設けた受診率に関して目標値を設定するべきではないか。
- また、乳がん、子宮がんについては死亡率が上昇していることや、大腸がん検診については検診の有効性が確実であることを踏まえ、これらのがんについて特に目標値の達成を掲げてはどうか。

受診率の目標とは別に、検診の項目や方法等について、早期に検討会を立ち上げ検討する予定。

たばこに関する目標設定の考え方について

次期国民健康づくり運動プラン及びがん対策推進基本計画策定スケジュール(案)

<厚生科学審議会地域保健健康増進栄養部会等>

1月12日(木)【次期国民健康づくり運動プラン策定専門委員会】
・専門委員から、喫煙の目標項目・目標値の設定方法に関する資料提出

第32回部会 1月23日(月)

- ・次期国民健康づくり運動プランの骨子(案)の提示
- ・喫煙の目標項目・目標値の設定方法の審議

第33回部会 2月28日(火)

- ・次期国民健康づくり運動プラン(素案)の提示

第34回部会 4月下旬 ~ 5月下旬 頃

- ・次期国民健康づくり運動プラン案の審議・諮問

6月頃 基本方針の大臣告示

<がん対策推進協議会>

2月1日(水)

- ・「がん対策推進基本計画」素案の提示
(喫煙に関する具体的目標値を提示)

3月1日(木)

- ・がん対策推進基本計画案の提示

5~6月 がん対策推進基本計画閣議決定

次期国民健康づくり運動プランの「基本的な方向」について(案)

現行の「健康日本21」と課題

(目的)

- 壮年期死亡の減少、健康寿命の延伸、生活の質の向上を目的として健康づくりを推進。

＜課題＞ 非正規雇用の増加など雇用基盤の変化、家族形態・地域の変化等がある中で、今後、健康における地域格差縮小の実現が重要。

(一次予防の重視)

- 健康を増進し発病を予防する一次予防を重視。

＜課題＞ 今後は、高齢化社会の中で、重症化を予防する観点や、年代に応じた健康づくりを行うことにより社会生活機能を維持する観点が重要。

(健康増進支援のための環境整備)

- 健康づくりに取り組もうとする個人を社会全体で支援していくことを重視。

＜課題＞ 今後は、健康の意識はありながら生活に追われて健康が守れない者や、健康に関心が持てない者も含めた対策も必要。

(多様な分野における連携)

次期国民健康づくり運動プラン

(健康寿命の延伸と健康格差の縮小)

- 「健康寿命の延伸」に加えて、あらゆる世代の健やかな暮らしを支える良好な社会環境を構築し、「健康格差の縮小」を実現することを「基本的方向」に明記。

(生活習慣病の発症予防と重症化予防の徹底)

- 引き続き一次予防に重点を置くとともに、合併症の発症や症状進展などの重症化予防を重視。

(社会生活を営むために必要な機能の維持・向上)

- 高齢期における日常生活の自立を目指した身体機能の強化・維持、子どもの頃からの健康づくり、働く世代のこころの健康対策等を推進。

(健康を支え、守るための社会環境の整備)

- 時間的にゆとりのない者や、健康づくりに無関心な者も含め、社会全体として相互に支え合いながら健康を守る環境を整備することを重視。

- (多様な分野における連携) ※引き続き重点的に推進
 [住民活動、NPO活動、産業界との連携などポピュレーションアプローチの進化]

次期国民健康づくり運動プランの「目標」について(案)

現行の「健康日本21」

- 9分野79項目(再掲除き59項目)にわたる目標項目を設定。
- 具体的な目標項目は局長通知で規定。

(目標の分野)

- 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

次期国民健康づくり運動プラン

- 5つの基本的な方向(案)に対応させる形で指標の相互関係を整理し、54項目にわたる目標項目を設定。
- 実効性を持たせるため、目標項目を大臣告示に格上げ。

(基本的方向に対応させた目標)

- 新** ① 健康寿命の延伸と健康格差の縮小に関する目標
- 新** ② 生活習慣病の発症予防と重症化予防(NCD(非感染性疾患)の予防)に関する目標性疾患)の予防
※ がん、循環器疾患、糖尿病、COPDに区分して設定
- 新** ③ 社会生活を営むために必要な機能の維持・向上に関する目標
※ こころ、次世代、高齢者の健康に区分して設定
- 新** ④ 健康を支え、守るための社会環境の整備に関する目標
- ⑤ 国民の健康の増進を推進するための生活習慣の改善及び社会環境の整備(NCDリスクの低減等)に関する目標
※ 栄養・食生活、身体活動・運動、休養、喫煙、飲酒、歯の健康に区分して設定

<新規の目標項目例>

(1) 新たな課題に対応した目標

(例:ロコモティブシンドローム(運動器症候群)、慢性閉塞性肺疾患(COPD)の知識の普及 等)

(2) 健康格差の縮小、社会環境の整備に関する目標

(例:健康格差対策に取り組む自治体数の増加、健康づくりを目的とした住民組織活動の増加、週労働時間60時間以上の雇用者減少等)

たばこに関する目標設定の考え方について

1. 成人の喫煙率の低下

(1) 目標設定の必要性

- 喫煙は、がん、循環器疾患、呼吸器疾患、糖尿病、周産期の異常など様々な疾病の原因となることが科学的知見として確立されており、その健康影響は明らかである。
- たばこ消費量は近年減少傾向にあるが、過去のたばこ消費による長期的な健康影響と急速な高齢化により、たばこ関連疾患による死亡数は年々増加しており、わが国の年間死亡者数（参考：平成22年119万人）のうち、喫煙者本人の喫煙による年間の超過死亡数は12～13万人と推計されている。
- また、日本も批准し平成17年に発効した「たばこの規制に関する世界保健機関枠組条約」の目的に「たばこの使用及びたばこの煙にさらされることの広がりを減少させる」とあり、国際的にも、その責務が求められている。
- したがって、次期国民健康づくり運動において、成人の喫煙率低下に関する目標を設定し、必要な対策を推進することにより、現在及び将来の健康被害を回避することが必要である。

(2) 目標値の考え方

- 厚生労働省が策定した「健康日本21」においては、たばこに関し、「喫煙をやめたい人がやめる」ことを方針として掲げ、健康づくり運動を推進している。
- また、平成19年に策定された「がん対策推進基本計画」では、個別目標として、「喫煙をやめたい人に対する禁煙支援を行っていくことを目標とする」ことが閣議決定されており、厚生労働省のみならず、政府全体として、喫煙をやめたい人が禁煙する環境を整備することが求められているところ。
- このような状況を踏まえ、目標値については、現在の成人の喫煙率(19.5%*)から禁煙希望者が禁煙した場合の割合(37.6%*)を減じたものを設定する。

<目標値>

成人の喫煙率 19.5%* (平成22年) → 12.2% (平成34年度)
(19.5%* × (100% - 37.6%*)) = 12.2%)

※平成22年国民・健康栄養調査より。

2. 未成年者の喫煙をなくす

(1) 目標設定の必要性

- 未成年期の喫煙は、大前提として法律上禁止されているとともに、未成年期からの喫煙は健康影響が大きく、かつ成人期を通じた喫煙継続につながりやすいことから、中・長期的な観点で指標として含めておく意義がある。

(2) 目標値の考え方

- 厚生労働省が策定した「健康日本21」において、「未成年者の喫煙をなくす」が目標値としてあり、この方針を踏まえ、引き続き、この目標値を設定するものである。

<目標値>

基本値	男性（中学1年生） 1.6%（平成22年） 男性（高校3年生） 8.6%（平成22年） 女性（中学1年生） 0.9%（平成22年） 女性（高校3年生） 3.8%（平成22年）
目標	男性（中学1年生） 0%（平成34年度） 男性（高校3年生） 0%（平成34年度） 女性（中学1年生） 0%（平成34年度） 女性（高校3年生） 0%（平成34年度）
目標設定方法	健康日本21の目標を保持する
データソース	厚生労働科学研究費補助金による研究班の調査

3. 受動喫煙の防止

(1) 目標設定の必要性

(国際的な動向)

- たばこは、受動喫煙などの短期間の少量暴露によっても健康被害が生じ、虚血性心疾患、肺がん、乳幼児期の喘息、乳幼児突然死症候群などの健康被害の原因となる。
- このため、「たばこの規制に関する世界保健機関枠組条約」の第8条において、「たばこの煙にさらされることからの保護」のための効果的な措置を講じることが規定された。
- さらに、平成19年の「たばこ規制枠組条約第8条履行のためのガイドライン」においては、「すべての屋内の職場、屋内の公共の場及び公共交通機関は禁煙とすべきである」ことが明記され、諸外国でも受動喫煙に関する規制強化が進んでいる。

(国内の取組)

- 平成15年に施行された健康増進法において、多数の者が利用する施設を管理する者に対し、受動喫煙防止のための措置を講じることが努力義務として規定したほか、平成22年に発出した健康局長通知では、「今後の受動喫煙防止対策の基本的な方向性として、多数の者が利用する公共的な空間は、原則として全面禁煙であるべき」ことを示した。
- また、職場については、平成22年に閣議決定した「新成長戦略」において、2020年までに「受動喫煙の無い職場の実現」が掲げられた。

(受動喫煙の目標設定)

- このような受動喫煙を取り巻く国際的、国内的状況を踏まえ、受動喫煙の防止を一層推進するため、受動喫煙の防止に関する目標を設定することが必要である。

(2) 目標値の考え方

① 行政機関・医療機関について

平成22年の健康局長通知において、「少なくとも官公庁や医療施設においては、全面禁煙とすることが望ましい。」とされているとおり、これらの施設については、住民の健康を守るための公的責任を果たす要請が特に強い。したがって、住民の健康被害を防止する観点から、行政機関・医療機関については、「受動喫煙の機会を有する者をなくす」ことを目標に掲げることが適当である。

<目標値>

- ・ 行政機関 16.9%* (平成20年) → 0% (平成34年度)
- ・ 医療機関 13.3%* (平成20年) → 0% (平成34年度)

*非喫煙者が月1回以上受動喫煙の機会を有する者の割合 (平成22年国民・健康栄養調査)

②職場について

職場については、労働安全衛生法に基づき、快適な職場環境を形成することが事業主の努力義務として規定されている。「新成長戦略」の記述と整合性を図り、「受動喫煙の無い職場の実現」を目標に掲げることが適当である。

<目標値>

- ・ 職場 64%* (平成23年) → 受動喫煙の無い職場の実現 (平成32年)
*「全面禁煙」、「喫煙室を設けそれ以外を禁煙」のいずれかの措置を講じている事業所の割合 (平成23年職場における受動喫煙防止対策に係る調査)

③家庭・飲食店について

- ・ 国民の健康被害を防止する観点からは、家庭・飲食店においても、行政機関等と同様、受動喫煙を完全になくす目標を設定することが望ましいこと、
- ・ 一方、20歳以上の者に喫煙が認められている中、プライベートな空間である家庭において完全な受動喫煙防止を求めることは、現時点では困難であること、
- ・ 飲食店の場合は、平成21年3月に取りまとめられた「受動喫煙防止対策のあり方に関する検討会報告書」でも、「中小規模の事業所が多数を占める飲食店や旅館等では、自発的な受動喫煙防止措置と営業を両立させることが困難な場合があることに加え、利用者に公共的な空間という意識が薄いため、受動喫煙防止対策の実効性が確保しがたい状況にある。」とあり、顧客に対して禁煙等とすることを一律に事業者を求めることは、現時点では困難であること、

を踏まえ、受動喫煙の機会を有する者を半減することを目標とする。なお、喫煙率そのものが低下すれば、受動喫煙の割合も自然に低下することとなるので、半減させる基準となる値は、現在、家庭、飲食店で受動喫煙の機会を有する者の割合に、禁煙希望者が禁煙した場合の割合 (37.6%) を減じた割合とする。

<目標値>

- ・ 家庭 10.7%* (平成22年) → 3% (平成34年度)
($10.7\% \times (100\% - 37.6\%) \div 2 \doteq 3\%$)

※非喫煙者が毎日受動喫煙の機会を有する者の割合 (平成22年国民・健康栄養調査)

- ・ 飲食店 50.1%* (平成22年) → 15% (平成34年度)
($50.1\% \times (100\% - 37.6\%) \div 2 \doteq 15\%$)

※非喫煙者が月1回以上受動喫煙の機会を有する者の割合 (平成22年国民・健康栄養調査)

～たばこ関係の主なご意見～

○地域保健健康増進栄養部会及び次期国民健康づくり運動プラン策定専門委員会

- ・喫煙、飲酒、身体活動、体重、野菜・果物不足、塩分・高塩分食の摂取、感染等が日本人の発がんリスク要因としてエビデンスが報告されており、日本人への相対リスク、寄与割合等を踏まえ、がん予防を推進すべき。
- ・食事以外の要因では、20歳からの体重変化や高血圧の既往、喫煙、飲酒等が生活習慣にかかるリスクとして報告されており改善が必要。
- ・COPDの原因の90%はタバコ煙によるものであり、喫煙者の20%がCOPDを発症するとされており、喫煙が最大の発症リスクとなっている。
- ・早期禁煙ほど有効性が高くたばこ消費の20-30年後に遅れて死亡が増加するため、若年者の喫煙率の低減は喫緊の課題。
- ・喫煙と受動喫煙に関連した疾病、障害、死亡を減少させるために、喫煙率の低下と受動喫煙の防止を達成するための施策等をより一層充実させるとともに、喫煙率の低下と受動喫煙の防止に関わる指標と目標を設定することが重要。
- ・未成年が出入りする場所での対策が必要。
- ・数値目標を設定する際は、その数値が信頼でき、かつ妥当であることが必要。
- ・今、吸っている人に一人でも多くたばこをやめてもらうということも大きな健康日本21の目標であることを再認識し、そういう必要から喫煙率の目標値を今回は改めて提起する。
- ・喫煙をどうしてもやめられない方に対してカウンセリングあるいはケアとか、その辺りをもっと充実すべきであるということと、たばこ依存症あるいはたばこ中毒であるという観点から医療の充実、拡充をしなければならない。
- ・本当に国民の健康を守るために何が必要かということをお皆さんに考えていただいて、是非この喫煙率の目標は立てていただきたい。
- ・欧米に比べたらこの数値目標というのは甘いかもしれないが、これまでの経緯を考えると、大変画期的な第一歩を踏み出したのではないかという方向性を感じる。

○次期国民健康づくり運動プラン策定専門委員会に対する関係団体・関係学会からのご意見

※次期国民健康づくり運動プランの策定に当たり、喫煙に限らず本プランの方向性などについて、関係団体（126）・学会（47）へ意見照会を行い、文書で回答のあったもの。なお、関係団体・学会への意見照会は、喫煙率目標設定の考え方について厚生労働省案を提示する前に行ったもの（平成23年12月27日付）である。

- ・たばこ分野において、「未成年者の喫煙をなくす」の目標に加え、「成人喫煙率の減少」と「受動喫煙の防止」を目標に挙げる必要がある。（日本禁煙推進医師歯科医師連盟）
- ・受動喫煙防止のための職場を含む公共屋内空間の禁煙（日本疫学会）
- ・喫煙率の削減目標を設定するのは厳しい値とする（半減以下）のは良いとしても、その具体策を併せて提示すべき。（日本禁煙学会）

- ・栄養・食生活、身体活動、たばこなど分野ごとに諸外国で既に有効性が確認されている環境整備を参考にして、より明確かつ具体的に目標項目を示し、10年後には日本の科学的根拠が蓄積されることをめざすべきである。(日本健康教育学会)
- ・喫煙率の低下と受動喫煙の防止に関わる指標と目標値を設定することが重要である。(日本口腔衛生学会)
- ・身体活動量の増加を始めとする生活習慣改善(1に運動、2に食事、しっかり禁煙)を、基本的かつ具体的な方向として示すべき。(日本公衆衛生学会)
- ・喫煙率低下と受動喫煙の防止。(日本呼吸器学会)
- ・徹底した禁煙政策の推進、早期診断体制の整備、治療法の中で立ち遅れている運動療法の啓発が必要。(日本呼吸ケア・リハビリテーション学会)

参照条文等

◎健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）

（受動喫煙の防止）

第二十五条 学校、体育館、病院、劇場、観覧場、集会場、展示場、百貨店、事務所、官公庁施設、飲食店その他の多数の者が利用する施設を管理する者は、これらを利用する者について、受動喫煙（室内又はこれに準ずる環境において、他人のたばこの煙を吸わされることをいう。）を防止するために必要な措置を講ずるように努めなければならない。

◎労働安全衛生法（昭和 47 年法律第 57 号）

（事業者の講ずる措置）

第七十一条の二 事業者は、事業場における安全衛生の水準の向上を図るため、次の措置を継続的かつ計画的に講ずることにより、快適な職場環境を形成するように努めなければならない。

- 一 作業環境を快適な状態に維持管理するための措置
- 二 労働者の従事する作業について、その方法を改善するための措置
- 三 作業に従事することによる労働者の疲労を回復するための施設又は設備の設置又は整備
- 四 前三号に掲げるもののほか、快適な職場環境を形成するため必要な措置

◎受動喫煙防止対策について（平成 22 年 2 月 25 日健康局長通知）

4 受動喫煙防止措置の具体的方法

（1）施設・区域における受動喫煙防止対策

全面禁煙は、受動喫煙対策として極めて有効であると考えられているため、受動喫煙防止対策の基本的な方向性として、多数の者が利用する公共的な空間については、原則として全面禁煙であるべきである。全面禁煙を行っている場所では、その旨を表示し周知を図るとともに、来客者等にも理解と協力を求める等の対応をとる必要がある。

また、少なくとも官公庁や医療施設においては、全面禁煙とすることが望ましい。

◎新成長戦略（平成 22 年 6 月 18 日閣議決定）

IV 雇用・人材戦略～「出番」と「居場所」のある国日本～

11. 職場における安全衛生対策の推進

〔2020 年までの目標〕 受動喫煙の無い職場の実現

平成23年12月26日 第30回がん対策推進協議会
次期がん対策推進基本計画の骨子(案)に対する委員からの意見のまとめ

1. (1) 放射線療法、化学療法及び手術療法のさらなる充実並びにチーム医療の推進
 - ◇ 診療ガイドラインの作成は標準的治療の実施や医療の均てん化にとって重要であり、継続的な更新に資するような施策が必要。こういった文言を盛り込んで欲しい。(天野委員)
 - ◇ (目指すべき方向)の4ポツ目にがん医療の質と安全の確保についての記載があるが、これらを評価するという観点も盛り込んで欲しい。(前原委員)

1. (3) がんと診断された時からの緩和ケアの推進
 - ◇ (現状)の4ポツ目に医療用麻薬消費量に関する記載があるが、(目指すべき方向)には記載されていない。県民一人あたりの消費量など算出可能な数字を目標として入れるべき。(嘉山委員)
 - ◇ がん患者の苦痛はがん性疼痛だけではないので、支持療法を含めて、がん患者のあらゆる苦痛に対して、医療用麻薬の適正な使用を行うべき。
 - ◇ 「家族ケア」と「遺族ケア」について明記して欲しい。
 - ◇ 緩和ケア研修会が成果を上げていることは聞いているが、もう一歩進んで当事者の声を反映させた研修プログラムを作ることが必要と考える。(以上、松本委員)
 - ◇ (現状)の3ポツ目について、がん診療に携わる医師が全国に何人いるか把握できていないのではないかと。また緩和ケア研修会を修了した2万3千人にがん診療に携わっていない医師も含まれているのではないかと。
 - ◇ (現状)の4ポツ目について、「医療用麻薬使用量が先進国と比較すると依然として少ない」旨、記載があるが、「少ない」がどの程度を指すのかを示す上でも、10分の1など数値で記載すべき。(以上、前川委員)

1. (4) 地域における医療・介護サービス提供体制の構築
 - ◇ 重点課題に「働く世代へのがん対策の充実」を掲げているが、40歳未満のがん患者は介護保険制度の被保険者ではないこともあり、働く世代のがん患者へのケアが抜け落ちないように特段の配慮をして欲しい。(松本委員)

1. (5) 医薬品・医療機器の早期開発・承認等に向けた取組

- ◇ 先日、未承認薬適応外薬の会議にて第二回要望が締め切られたが、要望は適応外薬が圧倒的に多い。迅速に保険適用できるような制度を望む。また、基本計画の何らかの書き込みをして欲しい。
- ◇ 承認されていない薬について高度医療評価制度を用いて慎重に使っていくことは良いと考えるが、適応外薬は必ずしもなじまないのではないか。あるがん種の患者は保険診療、他のがん種の患者は高度医療評価制度による混合診療という形は、あくまでバイパス的なものであり、これが本流であるかのように記載すると誤解を生むことになる。
- ◇ 緩和ケア研修等を充実させたとしても、疼痛緩和薬が使えないと、そもそも痛みを取ることで体ができない。このことを考えるべき。
- ◇ 再審査期間が過ぎている薬剤を1適応ずつ審査していくことは、PMDAなどの関係者にとって負担であると感じるが、本当にこのやり方で進めるのか。(以上、天野委員)
- ◇ ドラッグ・ラグの解消によって増える医療費は、他の抗がん剤が使用されていることから、それほど高額にはならないのではないか。時間が経過した薬を医師の裁量で55年通知を元に使用する枠組みがうまく機能しておらず、これの改善を求める。
- ◇ 適応外薬について書き込むのであれば、「55年通知の適切な運用を推進する。」というのはいかがでしょうか。(以上、嘉山委員)
- ◇ 10ページ目の上から2ポツ目については、適用外薬の問題の方が大きいのではないか。査定によって実際は医療保険が使用できないケースが多いことについて、何らかの書き込みができないか。(保坂委員)
- ◇ 10ページ目の上から2ポツ目の記載内容が、先進医療制度を使った合法的な混合診療の形を意味しているのであれば、抗がん剤を使っている人たちにとっては混合診療によりその分だけ自費を払うようになる、使えていなかった人にとっては使えるようになるということで、患者にとって一長一短だと考える。(本田委員)
- ◇ 「医薬品・医療機器の早期開発・承認等に向けた取組」と「がん研究」は密接にオーバーラップしており、記載内容の並びや言葉の使い方などを精査する必要がある。(野田委員)

1. (6) その他

- ◇ (目指すべき方向)の3ポツ目に希少がんの記載があるが、「これから進むであろう小児がんの経験を活かして希少がんへ広げていく」という趣旨が分かるよう、表記を工夫して欲しい。(花井委員)

2. がんに関する相談支援及び情報提供

- ◇ (目指すべき方向)の1ポツ目の「より多くの方が～向上させるため、」の文言を割愛する方が良い。(前川委員、花井委員)
- ◇ (目指すべき方向)の3ポツ目の「研修を充実させるなど」の記載について、「ピアサポートの研修」と明記して欲しい。また、「ピアサポートの拡大に努める」の記載についても、「努める」ではなくもう少し前向きな記載として欲しい。(花井委員)
- ◇ (目指すべき方向)の6ポツ目について、国がオールマイティーな職種を作ろうとしているように誤解される可能性があるため修正すべき。(保坂委員)

3. がん登録

- ◇ がん登録について、法制化、特に個人情報保護法の担保が行われるべきだと考える。(中川委員)

4. がんの予防

- ◇ FCTCに署名しているが、喫煙率の目標値が設定されていない。5年間で喫煙率を半減させるなどの明確な目標を立てることが必要。(眞島委員)
- ◇ (現状)の1ポツ目の記載を受けて、(目指すべき方向)にて喫煙への対策をしっかりと書き込んで欲しい。(松本委員)
- ◇ (課題)の2ポツ目に「職場の受動喫煙」に関する記載があるが、公共の場についての記載も加えるべき。(本田委員)

5. がんの早期発見

- ◇ 定年延長や働く女性の増加などにより、職域検診としてがん検診を受ける人が増えていることから、職域の責務について記載すべきと考える。また、このことにより就労の問題が浮き彫りになると考える。(中川委員)

6. がん研究

- ◇ (目指すべき方向)の「○将来のがん患者を生まないためのがん研究を推進する」の1ポツ目の「がん予防法」の記載は「がんの予防法」に修正すべき。(保坂委員)
- ◇ (目指すべき方向)の「○今がんで苦しむ患者に有効で安全ながん医療を届けるためのがん研究を推進する」の2ポツ目について、「国際水準の」の文言が、後ろの3つの実施内容全てに掛かるよう文章を修正すべき。また、「基盤整備」という文言があるが、3ポツ目にも「臨床試験グループの基盤

整備」という文言が出てくるため、区別が必要。(野田委員)

- ◇ (目指すべき方向)の「〇社会における、がん研究推進全般に関する課題を解決する」の3ポツ目について、「戦略を立てて、効率的に推進する」、「企画を立ててそれを有効に動かす」など、もう少し踏み込んだ記載にするべき。(野田委員、嘉山委員)
- ◇ (目指すべき方向)の「〇今がんで苦しむ患者に有効で安全ながん医療を届けるためのがん研究を推進する」の1ポツ目について、ドラッグ・ラグだけでなく、デバイス・ラグも加えて欲しい。(前原委員、中川委員)
- ◇ (目指すべき方向)の「〇今がんで苦しむ患者に有効で安全ながん医療を届けるためのがん研究を推進する」の中で、基盤整備に関する記載箇所に倫理委員会の整備についても書き加えて欲しい。(前原委員)
- ◇ がん患者の声が反映される仕組み、がん患者の参画といった文言を付け加えるべき。(眞島委員、天野委員)
- ◇ (目指すべき方向)の「〇社会における、がん研究推進全般に関する課題を解決する」の3ポツ目について、今現在進捗している研究を俯瞰的に評価する常設の審査機関、諮問機関を作るべきではないか。きちんと評価した上での戦略が欠けていると考える。(田村委員)
- ◇ (目指すべき方向)の「〇社会における、がん研究推進全般に関する課題を解決する」の3ポツ目について、日本のがん研究の特徴は多省庁で支えているのが特徴だが、省庁間の会議は開催されていないのが実情であり、新たな組織ではないにしても、既存の組織の強化も含めて省庁間の連携をうまく運営する体制を整備する必要があると考える。(野田委員)
- ◇ (目指すべき方向)の「〇社会における、がん研究推進全般に関する課題を解決する」の3ポツ目について、今現在進捗している研究を俯瞰的に評価するという点も含めて、厚生科学審議会の組織機能を強化するべきということに記載した方が良い。(嘉山委員)

7. 小児がん

- ◇ (目指すべき方向)の4ポツ目の「心理社会的な」の文言をもう少し理解しやすい文言に修正すべき。(保坂委員)

8. がんの教育・普及啓発

- ◇ (目指すべき方向)の4ポツ目の「子どもががんを身近に感じ」について、身近に感じることは健全ではないため、割愛すべき。(嘉山委員、保坂委員、中川委員)
- ◇ (目指すべき方向)の4ポツ目の「教育委員会をはじめとする」の記載は、

都道府県と直結する重要なポイントなので、加えておいた方が良い。(中川委員、嘉山委員)

- ◇ 「がんの教育」ではなく、「がん教育」の記載の方が良いと考える。(中川委員)
- ◇ 全体的に「子どもへのがん教育」と「大人への普及啓発」が入り混じっているように感じる。
- ◇ (目指すべき方向)の3ポツ目の「学習指導要領における位置付けを含め」の記載につき、具体的な達成時期が明記されておらず分からない。(以上、前川委員)
- ◇ (目指すべき方向)の4ポツ目の「教育委員会をはじめとする教育関係者、国、地方自治体等」について、「学術団体」の名称も加えた方が良い。(前原委員)

9. がん患者の就労を含む社会的な問題

- ◇ (目指すべき方向)の3ポツ目について、医療従事者の健康確保を図った上で、患者が土日や夜間に治療を受けられるようにするという文意と推測するが、文章が分かりづらいため修正すべき。(保坂委員)
- ◇ (目指すべき方向)の3ポツ目について、産業医、人事労務管理者は大企業にしかない。全ての企業をカバーするためには、地域で活動している患者会や社会労務士などあらゆる資源を活用しなければならないと考える。(松本委員)
- ◇ 全体的に事業者が主体となるべきというニュアンスを感じる。非正規雇用が増えている中、事業者から支援を受けられるのは大企業の従業員だけであることから、企業の大小に関わらず国が就労支援していくという内容をもう少し記載すべき。(花井委員)
- ◇ (目指すべき方向)の4ポツ目の「がん患者・経験者が差別を受けることのないよう十分に留意する必要がある」について、主語が記載されていない。就労・経済負担のヒアリングにおいて合理的配慮という言葉が出ていたが、これを担保するには国の制度上の対応が必要になると考える。具体的に書き込むことは難しいと思うが、時間を掛けて検討していくといった記載が必要と考える。
- ◇ 今後5年間では現状把握が重要だということだが、ヒアリング時に高橋参考人から示されたようにデータは出てきており、現状把握はある程度できていると考える。「支援のあり方について検討する」といった記載にして欲しい。(以上、天野委員)
- ◇ (目指すべき方向)の4ポツ目の「差別」という文言について、もう少し

適切な文言を検討して欲しい。(眞島委員)

- ◇ (課題)の2ポツ目に相談支援センターの記載があるが、これに対応する(目指すべき方向性)の記載がない。(中沢委員)

〈その他〉

- ◇ 小児がんに関係するが、こどもで頻度が高いのは血液、神経がんの順であり、血液がんが入っていないのは問題と考える。5大がんのみしか収集していない指標を、血液がんにも拡大するということをしかりと書き込むべき。(嘉山委員)
- ◇ 指標について、閣議決定までに全て揃えるというのは現実的なスケジュールだと考えるが、できるもの、開発すべきものは何なのかというのを示した上で、計画的に進めて欲しい。
- ◇ ファーストインヒューマンやレギュラトリーサイエンスなどの文言については、一般の人にも分かるように解説を付けるべき。(以上、本田委員)
- ◇ 指標で測れないものは改善されない。何らかの数値目標を立てて計測していく、必要に応じて指標を作っていくという努力を継続することが大切である。(眞島委員)
- ◇ 全体構成(案)の第5の5. 必要な財政措置の実施及び予算の効率化・重点化について、基本計画骨子(案)の全ての施策は財政措置がなければ達成できないことから、一度は協議会で議論すべきである。(嘉山委員、上田委員)

平成 24 年 2 月 1 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室長 鷲見 学 殿

厚生労働省がん対策推進協議会委員
天野 慎介

「薬事法等制度改正についてのとりまとめ」について

平成 24 年 1 月 24 日付で、厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会より、「薬事法等制度改正についてのとりまとめ」が策定・公開されていますので、参考資料として提出いたします。

とりまとめには、「医療上必要性が高い未承認医薬品・医療機器へのアクセス」の項において、

「致命的な疾患や日常生活に著しい支障があり、その医薬品・医療機器を使用する以外には治療法がない疾患等に対する、医療上の必要性が高い未承認医薬品・医療機器のうち、国内で治験が行われている医薬品・医療機器に限定して、一定の条件の下、治験の参加基準に外れるなどの理由で治験に参加できない患者に対しても当該医薬品・医療機器にアクセスできるための制度については、本検討部会としては創設すべきと考えるが、実際の導入に当たっては丁寧に議論し進めるべきとの意見が多かった」（11 ページ）

「なお、欧米での承認や公的保険での償還等があり、医療上必要な適応外薬の取扱いについても、すべてに薬事承認を必要とするべきかどうか、今後検討が必要であるとの意見があり、厚生労働省において本検討部会とは別に引き続き検討すべきである」（12 ページ）

との結論が示されています。

平成 23 年 12 月に厚生労働大臣およびがん対策推進協議会等にも提出させていただいた、60 のがん患者団体による「ドラッグ・ラグの解消に向けた制度改正等を求める要望書」にもあるように、新しい医薬品・医療機器等を一日も早く診療に使えるようになることを切望する多くの患者および医療関係者がいます。厚生労働省の部会での結論を重く捉え、がん対策推進基本計画でもこれと同様の記述・取り組みをしていただきますよう、重ねてお願い申し上げます。

薬事法等制度改正についてのとりまとめ

平成24年1月24日

厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会

はじめに

- 薬害肝炎事件を踏まえ、二度と薬害を起こさないことを課題とし、平成20年5月に「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」（以下「肝炎検証・検討委員会」という。）が厚生労働省に設置された。肝炎検証・検討委員会は、約2年にわたり議論を重ね、一昨年4月に「最終提言」が取りまとめられた。
- この「最終提言」には、医薬品・医療機器等の承認時及び販売後における安全対策の充実強化、薬害の発生・拡大を防止するため、医薬品行政を監視・評価する第三者組織の設置など、多岐にわたる貴重な提言が盛り込まれている。
- 厚生科学審議会では、平成23年2月に医薬品等制度改正検討部会（以下「検討部会」という。）を設置し、本検討部会で「最終提言」を踏まえ、医薬品・医療機器等の安全対策の強化について議論してきた。
また、医薬品・医療機器等は患者の生命や健康を守るために必要不可欠なものであり、新しい医薬品・医療機器等を一日も早く日々の診療に使えるようになることを望む多くの患者・医療関係者がいることを踏まえ、医療上の必要性の高い医薬品・医療機器等を速やかに使用できるようにするために必要な制度改正事項についても議論してきた。
- この「とりまとめ」は、平成23年3月から本検討部会において計10回にわたり議論してきた事項をとりまとめたものである。特に、法律改正を必要とする事項については、関係機関等との調整を速やかに行い、今後、厚生労働省において具体的な法制化の作業を進めて行くことを強く期待する。
- 一方、法律改正を必要としない事項についても、厚生労働省は、運用の改善も含めた検討を迅速に進めていくべきである。
- また、本検討部会においては医薬品・医療機器等に関わる幅広い課題について議論を重ねてきたが、その中には当面の制度改正にとどまらず、更なる

検討の上で制度改正に取り組むべきものも多く含まれている。さらに、国際的な規制動向や医薬品・医療機器開発を支える技術が日々進展している状況に対応し、不断の制度的な取組を続けていかねばならない。

- 今後の社会経済環境の変化や技術開発の動向に合わせて、それらの動きに遅れることがないように、厚生労働省は、医薬品・医療機器等の有効性及び安全性を適切に評価し、迅速に医療現場で使用できるように制度の在り方を不断に見直し、必要に応じて改めていくことが必要である。

なお、このような見直し等により我が国が直面している少子高齢化社会における医療の充実、国民福祉の向上にもつながっていくことを期待する。

- また、最終提言には、健康被害救済制度についても言及があったが、現行の医薬品副作用被害救済制度において対象外とされている抗がん剤等の副作用による健康被害の救済については、別途「抗がん剤等による健康被害の救済に関する検討会」が設置されているところであり、当該検討会において、議論を尽くすことを期待する。

I 医薬品・医療機器等関係者の安全対策への取組の促進について

【基本的考え方】

- 肝炎検証・検討委員会がとりまとめた「最終提言」では、サリドマイド、スモン、HIV感染、更にはC型肝炎ウイルス感染など度重なる薬害問題を再び起こさないように真摯かつ詳細に議論された貴重な提言がなされている。
- 本来、人の命を守るための医薬品・医療機器等については、完全には避けることができない副作用等を最小化するために慎重に承認審査が行われることは当然であるが、市販後に新たなリスクとして、想定されない健康への影響が生じても可及的速やかに対策を講じ、その被害を最小に食い止めるような制度が構築され、適切に運営されるべきである。
- 本検討部会においては、医薬品・医療機器等の安全対策の課題について議論してきたが、中でも、「最終提言」にある、添付文書の位置づけの問題及び医薬品行政の評価・監視組織、いわゆる第三者組織に関して集中して議論を行った。

- 添付文書の位置づけについては、その重要性に鑑み、国の監督権限を薬事法上明確にする必要性について確認し、その方法として、承認の対象とするか、企業に届出義務を課して国の改善命令と関連付けることを明確化するかについて議論を行った。

また、医薬品等の安全対策にとって、常に最新の知見が添付文書に迅速に反映されていくことを確保することが重要であるという点が確認され、情報提供の充実を含め、市販後安全対策を強化することの必要性が認識された。

- 第三者組織については、薬事行政に対する国民の信頼を回復し、度重なる薬害の再発防止のためには重要な組織であるため、最終提言で求められている権能を持ち、実際に機能する組織として、できる限り早く設置することを望む。

(1) 薬事法の目的規定等の見直し

- 薬事法は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器に係る規制に関する法律であるが、その規制がどのような社会的利益を実現するためのものであるかを明確にするため、目的規定に保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止のために必要な規制を行うことを新たに定めるべきである。
- 併せて、薬害の再発を防止するため、以下のように、医薬品・医療機器等を製造・販売する者、医薬関係者、規制措置を講ずる国及び地方公共団体の責務を明らかにするとともに、医薬品・医療機器等を使用する国民の役割も明らかにすることが適当である。
 - ① 国は、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する施策を策定し、実施する責務を負うこと。
 - ② 地方公共団体は、国との適切な役割分担を踏まえて、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する施策を策定し、実施する責務を負うこと。
 - ③ 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医薬品・医療機器等を使用するに当たり、患者等に対して情報提供を行うよう努めること。
 - ④ 医薬品・医療機器等関連事業者は、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性を確保するために適切な措置を講ずる責務を負うこと。
 - ⑤ 国民は、医薬品・医療機器等の適正な使用や有効性及び安全性の確保に関する知識と理解を深めること。

なお、③の責務については、薬事法第77条の3の規定との整合性も踏まえ、医師等と同様に、薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者に対しても規定すべきではないかとの意見があった。また、同じく③については、情報提供だけではなく、情報収集と活用の責務も設けるべきではないか、との意見もあった。

一方で、医師、医療関係者等のみならず患者等からも医療関係者等への情報提供を適切に行えることが重要ではないか、との意見もあった。

また、この責務規定の中で、「品質、有効性及び安全性」を「安全性、有効性及び品質」に変更すべきではないか、との意見もあった。

(2) 市販後安全対策の充実強化

① 市販後調査の充実と医薬品リスク管理制度の整備

- 医薬品・医療機器等の安全性の確保に当たっては、承認審査とともに市販後の安全対策が極めて重要である。承認までに得られる情報には自ずから限りがあることから、市販後臨床試験の実施などの市販後調査を必要に応じて実施するなど市販後に引き続き積極的な情報収集を進めることが製造販売業者に求められる。

また、大学等が主導する市販後の臨床研究・薬剤疫学等について、国による研究費補助金のみならず、製造販売業者も薬剤疫学研究実施に伴う再審査期間の延長等の活用等も含め、利益相反に留意し、透明性を確保しつつ、その充実に協力することが重要である。

- 薬事法第79条において、許可、認定又は承認には条件又は期限を付すこと及びそれを変更することができることとされており、医薬品等の承認時には、必要に応じて、市販後臨床試験の実施などの条件が付されている。

これに加えて、許可後、認定後又は承認後においても、医薬品・医療機器等について、新たなリスクが判明した場合に適切に対応できるよう、条件又は期限を追加して付すことができる規定を新設すべきである。

これにより、市販後に判明した新たなリスクに対し、より高い安全性が保たれた上での使用が可能となる。

- 厚生労働省においては、開発段階から承認審査を経て市販後にわたって医薬品のリスクを適切に管理するため、製造販売業者が『医薬品リスク管理計画』を策定してリスク監視のための調査やリスク最小化策を実施するための制度の検討を進めている。この制度を科学的かつ効果的に

活用するため、製造販売業者等が承認審査段階から行政と協議できる仕組みを構築することや、医薬品の使用者にもリスク管理の内容を理解しやすく情報提供することが重要であり、これらの方策について、さらに検討するべきである。

- 再評価制度については、今後、適時適切に医薬品のリスク評価を行うことができるような制度の運用の改善を図るべきである。

② 副作用報告等の収集・整理・分析の強化

- 医薬品・医療機器等の副作用等の情報は承認までに得られる情報は限られており、承認後に実際に使用されることにより、より多くの情報が得られることで明らかになることもあることから、市販後に、迅速かつ網羅的に安全性に関する情報を収集することが必要である。このために、厚生労働省では、平成23年度から大規模医療情報データベースの構築を開始しており、薬剤疫学手法に関する調査研究、人材の育成によりこれを活用する環境の整備を進め、安全対策の一層の推進を図ることが重要である。

また、大規模医療情報データベースの将来の拡充のためには、電子カルテ等の医療情報連携等が推進されることを期待する。

- 医薬品・医療機器等の副作用等の報告については、現在は、医薬関係者からは厚生労働大臣に、製造販売業者等からは独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）に報告することとされている。こうした副作用等の情報の収集・整理については、収集窓口を一元化することが効率的であり、医薬関係者からの報告についても、製造販売業者等からの報告と同様に、PMDAに一元化するよう改めるべきである。

加えて、医薬関係者からより多くの報告を得られるように、医薬関係者による副作用報告制度（医薬品・医療機器等安全性情報報告制度）について、広く周知を促すような方策を引き続き実施すべきである。

- また、PMDAが実施している医薬品副作用被害救済制度において、救済給付の申し出を受けた副作用症例も貴重な情報であり、市販後の安全対策に活用すべきであることから、副作用救済給付を請求する者からの情報についても、PMDAにおいて副作用等報告症例としての整理対象とできるようにすべきである。

- 市販後に収集される情報については、PMDAにおいて分析し、安全対策

に活用されているが、現在進められているPMDAの安全対策部門の体制強化により、一層の分析能力の向上を図り、PMDAが医薬品・医療機器の安全対策により重要な役割を果たすことが期待される。また、特に新医薬品・新医療機器の市販直後の一定期間については、製造販売業者はPMDAと緊密に連携して、安全性の確保に引き続き努めるべきである。

- 分析・評価した情報は、医薬関係者に迅速に提供されることが重要であり、PMDAにより医薬品・医療機器等の安全性に関する情報を提供する医薬品医療機器情報配信サービス「PMDAメディナビ」の一層の利用促進を図るべきである。特に、「緊急安全性情報（イエローレター）」、「安全性速報（ブルーレター）」の配布に当たっては、平成23年10月よりその提供に関する指針が施行されたが、医学、薬学等の関係団体、関係学会などとの連携も図り、医薬関係者への情報提供がより迅速に徹底されるよう努めるべきである。また、医療機関の開設者、医師、歯科医師、薬剤師等の医薬関係者は、医薬品・医療機器等の適正な使用のために必要な情報の収集に努め、患者への適切な情報提供が行われるよう努めるべきである。

(3) 添付文書の位置づけ等の見直し

- 添付文書は、医薬品を適正に使用するための情報を医療現場に伝達する手段として最も基本的なものであり、常に最新の知見に基づいて作成されるべきものであることから、製造販売業者にその義務を課す規定を新設する必要がある。
- 本検討部会においては、添付文書の内容に対する国の責任をより明確にするという観点から、
 - ① 添付文書を承認制度の対象とする場合
 - ② 企業に添付文書の届出義務を課して国等が監督する場合について議論された。
- ①については、
 - ・ 薬害の再発防止のためには、製薬会社の作成した添付文書案が不適切である場合には、厚生労働大臣が承認を拒否できることを明確にすべきではないか
 - ・ 国の責任をより明確にできるのではないか
 - ・ 薬事法施行規則第47条の定める軽微変更手続や欧米の制度などを参考

に、添付文書改訂について一部変更承認手続によらない簡略な手続を設けることによって、迅速な改訂の要請にも応えることができるのではないか

- ・ 添付文書を承認の対象としたとしても、安全性に関して「明確な根拠をもって検証されている情報だけを記載させる」ことが法的に要求されるわけではなく、むしろ安全性に関する十分な情報を提供することが求められるようになるのではないか
- ・ 添付文書を承認の対象としたとしても、添付文書の医師に対する法的効果は従前と変わらないから、医療現場の萎縮や医師の裁量を狭めるなどの問題は生じ得ないのではないか
- ・ 欧米では承認制度に位置付けているが問題は起こっていないのではないか

とする意見があったが、

- ・ 添付文書の内容のうち特に「使用上の注意」については、承認制度の対象となっている「効能又は効果」や「用法及び用量」と異なり、十分なデータがない場合であっても危険性が否定できないという理由で一定の記載を行う場合があり、より柔軟な性格をもっていることから同じ承認制度の対象とすることは馴染まないのではないか
- ・ 承認制度の対象とした場合、改訂のための承認審査に一定の時間を要することからリスクに柔軟かつ臨機応変に対応できないおそれがあるのではないか
- ・ 現場の医師は「使用上の注意」以外の使用方法では使用しない等の萎縮が起こるなど、医師の裁量を狭め、患者の医薬品アクセスを狭めるおそれがあるのではないか

等の意見が多かった。

さらに、欧米の実態及び制度との比較について、以下のような意見もあった。

- ・ 日本の添付文書改訂は、欧米と比較しても迅速に対応が行われており、迅速性を損なわないようにすべきではないか
- ・ 承認の内容に対する法的責任や保険上の取扱い等の違いから、欧米と日本の承認制度を必ずしも同様に考えることはできないのではないか

○ 一方、②であっても、国等が改善命令を出す権限が明確であれば、①と②で国の責任について大きな違いがないのではないかとする意見があり、この視点から、以下のように制度を改めることが適当であるとする意見が多かった。

- ・ 医薬品・医療機器等の製造販売業者等に、承認申請時に添付文書案及び

それに関する資料を厚生労働大臣に提出する義務を課すよう改めること。

- ・ 医薬品・医療機器等の製造販売業者等に、製造販売前及び改訂の際に、添付文書又はその改訂案を厚生労働大臣に予め届け出る義務を課す規定を新設すること。

なお、届出の対象となる品目については、そのリスク等を踏まえて検討するべきである。

- 添付文書について、現行薬事法においては、「これに添附する文書又はその容器若しくは被包」に「用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意」等を記載することとされているが、近年の情報処理技術の進展を踏まえ、CD-ROM等の電子媒体を活用するなど電子化に対応した制度についても検討することが適当である。また、添付文書の記載内容の充実を含めて、医師が処方する際の参考情報として有益な情報の提供の在り方についても、検討するべきである。

(4) 医薬品等監視・評価組織の設置

- 先に述べたように、薬害の再発を防止するとともに、医薬品行政に対する国民の信頼を回復するためには、規制の実施当局から一定の距離を置く第三者的な組織として医薬品・医療機器行政を評価・監視する仕組みを新たに構築することが重要である。
- 肝炎検証・検討委員会の「最終提言」では、薬害再発防止という観点に立って、第三者組織を既存の審議会とは別個の独立した審議会・委員会として創設し、この組織に法律上一定の調査・意見具申・勧告などについての権限を与えることが必要であると明記されている。
- 審議会等は原則として新設しないこととした閣議決定（「審議会等の整理合理化に関する基本的計画（平成11年4月27日閣議決定）」）があるが、今後二度と薬害を発生させないためには、法律に根拠を有する独立の組織という形で新たに薬害防止のために適切な措置を採るように提言、勧告、意見具申を行うことなど、「最終提言」で求められている権能を有する第三者組織を設置するべきである。

第三者組織は、薬事行政の信頼を回復するために、ぜひとも望まれるものであるから、厚生労働省においては、最終提言で求められている権能を持った組織の実現に向けて、関係機関等と精力的に調整を行っていくべきである。

(5) 回収報告の範囲拡大

- 医薬品・医療機器等の自主回収については、医療機関の協力も得ながら、その回収漏れや回収遅延による保健衛生上の被害等を防止する制度を構築する必要がある。この観点から、現在の薬事法で製造販売業者等に義務づけられている回収の着手報告に加えて、厚生労働大臣が回収の計画や状況を把握して適切な指導を行うことができるよう、必要な規定を整備することが必要である。

(6) 患者とのリスクコミュニケーションの推進

- 副作用等の健康被害を防止するためには、国及び地方公共団体の規制部局、製造販売業者等、医薬関係者だけでなく、患者自らが副作用等についての理解を深めることも重要である。このため、特に患者自身への注意喚起が必要な医療用医薬品について作成されている「患者向医薬品ガイド」が掲載されているPMDA医薬品医療機器情報提供ホームページについて、医薬品の調剤時に患者に提供される「薬剤情報提供書」に記載する等により周知を図ることが求められる。
- しかし、同ホームページの情報がすべての医療用医薬品に対応しているものではなく、また一般の患者にとって難解である等の指摘があるため、患者が理解しやすい情報の充実が求められ、さらに同ホームページ自体が患者には知られておらず、また、インターネット利用者でない患者への情報提供手段としても限界があることから、患者の副作用への理解を促すような啓発活動等の充実強化のための方策についてさらに検討するべきである。

啓発に当たっては、副作用等についての情報を十分に提供したうえで、副作用等の問題が発生した場合に、患者が速やかに医師、歯科医師及び薬剤師等の医薬関係者に連絡すべきことを徹底することも重要である。
- また、患者自身が副作用の第一発見者となることもあり、患者から直接副作用報告を収集することも有用であると考えられる。患者からの副作用報告については、現在、厚生労働科学研究事業においてパイロットスタディが進められているが、これを推進し、得られた副作用情報を安全対策に活用すべきである。

(7) GMP調査の体制強化

- GMP (Good Manufacturing Practice : 医薬品及び医薬部外品の品質確保を図るため、原料の受入れから最終製品の包装、出荷に至るまで、全製造工程における組織的な管理に基づく品質保証体制を確立するための諸基準である。) 調査については、調査を実施するPMDA、都道府県において国際的に対応できる調査の質を継続的に確保できる体制づくりが求められている。このため、研修等により都道府県、国、PMDA等の職員の資質向上を図り、都道府県間の調査の連携若しくは都道府県とPMDAの調査の連携を行うなど、関係機関の協力により効果的に調査を行うための方策について検討するべきである。

(8) 苦情解決機関

- 医薬品・医療機器等についての苦情解決機関として、現在、PMDAの相談窓口が対応しているが、より多様な関係者からの様々な苦情や問い合わせに対応するための体制整備や寄せられた苦情や問い合わせに安全対策を講ずるべき端緒が含まれていないかといった分析を通じて安全対策を進められないか、引き続き検討するべきである。

Ⅱ 医療上必要性の高い医薬品・医療機器等の迅速な承認等について

1. 医療上必要な医薬品・医療機器等の迅速な承認

【基本的考え方】

- 希少疾病薬や難治性の疾病の治療薬など医療上必要性が高い医薬品・医療機器等について、より早く患者の元に届けることは、薬事行政において重要な要素である。
- これまでにドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消に向けPMDAにおける審査体制の拡充・強化や審査担当者の質の向上等の取組が行われてきている。しかしながら、特に一部の医療機器の審査についてはデバイス・ラグが改善していないとの批判もある。このため、これまでの取組を引き続き強化することはもとより、医療機器の特性を踏まえて規制制度の在り方を広く見直す必要がある。
- しかしながら、本検討部会に示された審議項目は非常に幅広く、「医療上必要性の高い医薬品・医療機器等の迅速な承認」に関わる課題について、検討するための時間が十分にあったとは言えない。以下では取り急ぎ講ずべき

制度の見直しについて意見をまとめたものである。

可能なものから、速やかに実現を図るとともに、引き続き、基本的な制度の在り方について検討を進め、関係者の合意のもとに、実現を図るべきである。

(1) 希少疾病用医薬品・医療機器への開発支援

- 患者数が特に少ない希少疾病用医薬品・医療機器については、治験の困難さや市場規模の小ささ等により開発が進まない現状がある。有効性及び安全性等を十分に確認しつつ、より重点的な開発支援を検討するべきである。
- 具体的には、患者数が特に少ない希少疾病用医薬品・医療機器を新たに規定するなど法制度の見直しを行うことや、これら患者数が特に少ない希少疾病用医薬品・医療機器の助成金の拡充（助成率の引き上げ）や申請手数料の改訂や、開発早期の段階では開発の実現性は十分に確認できないが、希少疾病用医薬品・医療機器の指定をより早期に行う等の各種支援策の強化について検討するべきである。
- さらに、患者数が特に少ない希少疾病では、レギュラトリーサイエンス研究を推進し、少数の被験者数でも合理的に安全性・有効性を評価できるように、ガイドラインを整備すべきである。
- 特に、開発支援に当たっては、国で直接支援するのではなく、専門的な指導・助言体制を有する独立行政法人医薬基盤研究所の更なる充実強化及び事業費の拡充を図るとともに、医療機器に対する開発支援も一層進めるべきとの意見があったことから、厚生労働省の関係部局が連携し、同研究所の機能の強化に努めるべきである。

(2) 医療上必要性が高い未承認医薬品・医療機器へのアクセス

- 致命的な疾患や日常生活に著しい支障があり、その医薬品・医療機器を使用する以外には治療法がない疾患等に対する、医療上の必要性が高い未承認医薬品・医療機器のうち、国内で治験が行われている医薬品・医療機器に限定して、一定の条件の下、治験の参加基準に外れるなどの理由で治験に参加できない患者に対しても当該医薬品・医療機器にアクセスできるための制度については、本検討部会としては創設すべきと考えるが、実際の導入に当たっては丁寧に議論し進めるべきとの意見が多かった。

- アクセス制度は、承認取得のための開発を阻害しないことが前提である。
- アクセス制度の導入に当たっては、以下の点等に関して、治験実施企業等から制度の対象となる薬物等が提供されるとともに、その医薬品の開発を阻害しないこととのバランスを保持した制度を念頭に検討に着手すべきである。
 - ・ 対象となる薬物等は、欧米等の我が国と同等の規制水準を有する国で承認があること。
 - ・ アクセス制度を実施する医療機関として、患者の治療における安全の確保が図られるなど、一定の体制が整っていることや、対象となる疾病や当該薬物の適正使用にあたっての専門知識を有していることが必要であり、治療へのアクセスを確保しつつ、必要な医療機関の要件を定めることや、実施医療機関や医師を特定する方策を検討すべきこと。
 - ・ アクセス制度を利用して薬物を使用する場合には、十分なインフォームドコンセントが徹底されることが求められる。

これを確保するための方策や、患者がリスク等の説明を受けて同意できる責任の範囲、補償や免責等の在り方について、引き続き検討することが必要であること。
 - ・ アクセス制度により未承認薬が国内で使用することができるようになる場合には、個人輸入によりいわゆる「偽薬」を購入することがないように、当該未承認薬の個人輸入の制度（薬監証明制度）との関係については検討することが必要であること。
 - ・ アクセス制度のもとで使用した薬物の副作用報告の収集や実施医療機関への安全性情報の提供等のシステムを構築する等、十分な安全対策を行うこと。
- なお、欧米での承認や公的保険での償還等があり、医療上必要な適応外薬の取扱いについても、すべてに薬事承認を必要とするべきかどうか、今後検討が必要であるとの意見があり、厚生労働省において本検討部会とは別に引き続き検討すべきである。
- 再審査期間が終了した適応外薬においても、アクセスが不十分であるとの意見があった。薬事承認申請はあくまでも企業が行うものであるということが前提であり、再審査期間が終了した適応外薬の使用の取扱いについては今後更に検討すべきとの意見があった。

- いわゆる55年通知の現状を踏まえた上で、適応外薬の取扱いの見直しについて検討すべきではないかとの意見もあった。
- 医薬品へのアクセスにおいて、米国等で導入されているいわゆるコンペンディウムのような制度（米国では産学が連携したGCP水準の医師主導臨床試験が多数実施されており、それによって得られたエビデンス（論文が査読のある世界的雑誌に掲載されることが前提）がさらに第三者評価機関で評価され承認されれば、FDAの薬事承認がなくとも適応外薬にアクセスできるとのこと。）の検討が必要であり、PMDAの審査の負担を軽減できるのではないかという意見があった。
- なお、薬剤、それに伴う手技等の患者負担については過度にならないように配慮する必要があるとの意見があった。アクセス制度における未承認薬については、原則企業からの無償提供ではなく患者負担であるべきとの意見があったが、一方で、すべてを患者が負担することは困難との意見があった。

(3) 優先審査権の付与

- 医療上特に必要性が高いが、企業による開発が進みにくい医薬品について、迅速な開発を促すため、このような医薬品を開発し、承認を取得した者に対して、当該医薬品とは別の品目に対する優先審査権の付与等の優遇措置等については、十分な議論の時間は得られなかったが、PMDAの審査体制の充実が前提となることから、その在り方は引き続き検討を続けるべきである。

(4) その他の運用改善が望まれる事項

- 医療上必要な医薬品・医療機器等の迅速な承認については、上記のとおり制度の見直しを進めるべきであるが、その他にも以下の課題について運用や制度の改善の検討を引き続き進めるべきである。
 - ・ 定められた期間内に一定の承認手続を終了し、薬事・食品衛生審議会で審議する仕組み
 - ・ 外国製造業者の認定を届出制度に変更し、製造業者の構造設備基準をGMPと統合
 - ・ 国内製造業の許可も、製造業者の構造設備基準をGMPと統合
 - ・ 輸出届書及びGMP調査申請書を製造業者のみならず製造販売業者からも提出できる制度

- ・ 表示面積が狭い製剤での直接の容器の表示の簡略化・省略の特例の拡大
- ・ 外国製造業者が行う原薬等登録原簿申請を国内管理人を経由せずに直接申請できることとし、国内管理人の業務及び責務を明確に規定
- ・ 審議会審議の利益相反の適切な管理の徹底

2. 医療機器の特性を踏まえた制度の創設

【基本的考え方】

- 医療機器については、その種類が多岐にわたること、革新的医療機器に加え、他の機械製品と同様に短いサイクルで数次にわたり改善・改良が行われた製品が市場に供給される場合が多いこと、ベネフィットとリスクは使用者の手技によるところが大きいことなど、医薬品と大きく異なる特性を有する。
- また、医療機器の開発は、臨床の現場において、医師が主体的に医療機器を考案した後、企業による開発が進められることが多い。したがって、医療機器の開発では、申請データを取得するための医師主導治験や医療技術の開発のための臨床研究が実施しやすい医療機関の体制の整備・充実が必要である。
- 本検討部会では、当面の制度改正事項として以下のような医療機器等に関わる幅広い課題について議論してきた。医療機器の安全性・有効性の確認をおろそかにすることなく、迅速な審査をするためには、当面の制度改正にとどまらず、一層合理的な規制のために更なる検討の上で制度改正に取り組むべきものも多く含まれており、議論を重ねる必要があると考える。また、法律改正を要せずに承認・認証制度や品質管理制度の合理化を図ることができることも多岐にわたり、着実に制度運用の改善を図るべきである。
- したがって、厚生労働省は、文部科学省、経済産業省とも連携しつつ、医療機器業界の要請や実情把握を踏まえ、より良い制度とするよう引き続き議論を進めることを期待する。その議論を踏まえ、当面の薬事法改正のみならず、必要な法制度についても検討がなされるべきである。

(1) 医療機器に関する制度の見直しをするべき事項

- 医療機器や体外診断用医薬品が多様な専門性を持った要素技術の集合体である特性を踏まえて、医療機器の製造販売業の許可要件・遵守事項、体外診断用医薬品の管理者の資格要件や基本要件の位置づけの見直しについて、検

討すべきである。

- QMS (Quality Management System: 医療機器及び体外診断用医薬品の全製造工程における組織的な管理に基づく品質保証体制を確立するための諸基準である。) 調査については、医療機器には例えば同一の製造工程において、一つの製品を改良・改善して供給される場合が多いという特性を踏まえる必要がある。このため、国際的な製造管理・品質管理の方法との整合性に配慮しつつ、調査の実効性を高めるため、かつ、事業者の申請事務負担を軽減する観点から、特にリスクの高い医療機器等を除き、現在は品目ごとに調査を行っているものを、製品群ごとに調査対象をまとめるための方策について検討すべきである。
- 今日では数年前には想像できないほどに情報通信技術等が発達し、医療機器の分野においても、コンピュータが制御する製品も多く、医療機器を制御するコンピュータに搭載されているソフトウェアも医療機器の重要な要素となっている。ソフトウェアの性格上その不具合の修正が多くあることや、ソフトウェアを改善することにより医療機器の性能が大きく変わることもある。こうしたことから、ソフトウェアも単体として医療機器として有効性・安全性を評価することが必要である。このため、薬事法においてソフトウェアが医療機器であることを明らかにするとともに、その有効性・安全性を評価する仕組みを検討することが必要である。
- 医薬品と医療機器を組み合わせた製品の安全性等をより一層担保するため、医療機器の医薬品部分又は医薬品の医療機器部分に対する製造時の品質管理や副作用・不具合報告の現在の取扱いを明確化するための方策について検討すべきである。

(2) その他の運用改善が望まれる事項

- 上記の他、必ずしも法律改正を要するとは考えられないが、医療機器等の承認・認証等の合理化のため、医療機器等に特徴的な以下の課題について、運用の改善も含めた検討を進めるべきである。
 - ・ 製造所での組立てが困難な大型の医療機器の製造所以外の場所での組立て
 - ・ 一部変更承認申請を不要とする範囲の明確化
 - ・ 信頼性調査が必要な範囲の明確化
 - ・ 海外市場実績のある医療機器の非臨床試験や臨床試験データの取扱い

- ・ 一般医療機器の届出手続きの在り方
- ・ 容器への記載事項について規格化されたシンボルマーク（図記号）の表記
- ・ 認証制度における国際規格の利用拡大や承継制度
- ・ 個別化医療推進のため医薬品審査と連携したコンパニオン体外診断用医薬品の審査方策

3. 再生医療製品など先端的技术を用いた製品への対応

【基本的考え方】

- 再生医療製品については、今後も、臓器機能の再生等を通じて、重篤で生命を脅かす疾患等の治療等に、ますます重要な役割を果たすことが期待される。特に、iPS細胞の研究など再生医療に資する知見・技術は日々進歩し続けている段階であること等を踏まえ、再生医療製品の品質、有効性及び安全性を維持しつつ、迅速に開発が行われ承認されるための支援策が求められている。
- 代替治療がないような重篤な疾患等では、新薬の承認審査で求められるようなランダム化比較試験が必ずしも容易ではないことを踏まえ、合理的に有効性及び安全性を評価することが可能なデータで審査が進められるようにする必要がある。
- 更に、今まさに日々技術が進歩していること等を踏まえ、厚生労働省においては、医薬品及び医療機器と同様に関係学会の専門家、PMDAとの人事交流などにより、レギュラトリーサイエンスの考え方に基づく共通の基盤に立ち、今後の製品開発、治験、承認審査の方針等を明らかにするガイドラインの策定、早期・探索的な医師主導治験に対する相談の充実、新たな審査の仕組みの構築が計画的、かつ、着実に進むような方策を検討するべきである。
- 我が国の現行の薬事法では、再生医療製品など先端的技术を用いた製品について、法制度上どのように取り扱うべきなのか知見が確立しているとは言い難い。
そのため、医療機器と同様に、再生医療についても、医療関係者が主体となった診療技術の開発に伴う臨床研究の果たすべき役割が大ききことから、厚生労働省においては、臨床研究やその実施体制を担当する部局の間での連携を図り、再生医療製品の製造業界の実情を把握し、再生医療製品の特性を踏まえた制度の在り方についても検討するべきである。

再生医療には先進医療で認められているものもあり、今後もその活用が期待されるとの意見があった。

- なお、再生医療製品については、今までも、再生医療にふさわしい制度を実現するため、自家細胞と他家細胞の違いや皮膚・角膜・軟骨・免疫細胞など用途の違いを踏まえながら、現行の法制度にとらわれることなく、臨床研究から実用化への切れ目ない移行を可能とする最適な制度的枠組みについて、「再生医療における制度的枠組みに関する検討会」にて議論を行い、平成23年3月に、再生医療製品の有効性・安全性の評価、管理の在り方等について提言として取りまとめた。今後は、この提言の見直しや医療機関における培養施設の要件の検討等も含めフォローアップを行うことが必要である。

4. PMDA等の体制の充実等

【基本的考え方】

- 医療上必要性の高い医薬品・医療機器等の迅速な承認等について、医薬品、医療機器、再生医療製品と分けて、それぞれの課題を整理すると、上記の1.～3.のように整理される。一方で、法律改正は要しないものの、審査体制の充実・強化など、迅速な承認等を可能にするための方策についても、以下のような点についても見直しが必要と考えられるので、厚生労働省は、それらの点についての検討を引き続き進めるべきである。

(1) PMDA等の体制の充実について

- PMDAは、承認審査、安全対策等の業務により、国が医薬品の承認、安全対策措置等を決定する際の重要な根拠を提供している。そのため、PMDAは、国の承認等の権限行使のために質の高い基礎的業務を国と一体となって行うことが求められており、国との密接な連携が不可欠な組織であることを念頭に、承認審査、安全対策を更に充実する目的で、その体制の強化とともに、専門的知見を有する人材の確保・育成を図るべきである。
- また、革新的医薬品・医療機器に対する的確な相談対応や迅速な承認という観点に注目すると、レギュラトリーサイエンス研究の成果を規制の基礎として活用することが不可欠である。したがって、PMDA及び国立医薬品食品衛生研究所において、レギュラトリーサイエンス研究を充実し、特に新たな技術に対する対応方針の確立に役立つようにするべきである。

(2) 臨床研究等について

- 革新的医薬品・医療機器の開発促進のため、戦略的な臨床研究の推進は必要であり、その中でも早期・探索的臨床試験等を推進するために、ICH-GCP（日米EU医薬品規制調和国際会議で合意された医薬品の臨床試験に関する基準）水準の臨床研究や医師主導治験を実施する臨床研究中核病院（仮称）の創設による治験・臨床研究の体制を整備することが必要と考えられる。
- 臨床研究中核病院（仮称）等において、ICH-GCPに準拠して実施された臨床研究については、資料の位置づけ等を考慮した上で、承認申請資料として活用する可能性を判断する運用について検討すべきである。
一方、治験における被験者の契約症例数や分担医師の変更等に伴う手続き、定期的な副作用報告の効率化等を図るため、ICH-GCPとの整合性をとりつつ、GCP上の取扱いも見直すことが合理的と考えられる。
- 法制化を含めた臨床研究の在り方については、平成25年7月を目途とした臨床研究指針全般の見直しの議論（厚生科学審議会科学技術部会）において、引き続き検討されることとなっているが、被験者が臨床研究に関する知識や理解を深めることができるような取組みを進めるとともに、「最終提言」が求めた被験者の権利の確立が必要であり、治験以外の臨床研究と治験を一貫して管理する法制度の整備を視野に入れた検討を望む。
- 患者が主体的に治験に参加しやすくするために、疾病等から治験・臨床研究の情報を検索できるホームページの充実等の環境整備を行うべきである。

Ⅲ 医薬品等監視の強化について

【基本的考え方】

- 個人輸入をしている医薬品等の中には、その使用により重篤な有害事象が起きている場合がある。
個人輸入により海外から輸入される医薬品については、現在整備を進めている個人輸入のデータベース等により状況把握に努めるとともに、より適切な医薬品等監視のための方策について検討すべきである。
また、指定薬物については、近年のいわゆる違法薬物の流通の広がりや、規制の網をかいくぐる悪質な事例が後を絶たない。このため、指定薬物による健康被害の発生を防止するため、販売者に対する監視指導・取締りの強化

に加え、より効果的な規制方法や効果的な情報提供等の方策について検討するべきである。

(1) 個人輸入等への対応強化

- 個人輸入については、偽造医薬品等による健康被害の事例が生じている状況等を踏まえ、偽造医薬品等による健康被害の防止の観点からも、医療上必要な未承認医薬品のうち、Ⅱ 1. (2) の新たなアクセス制度により対応することが検討されるべき医薬品については、当該制度の活用によるべきである。また、偽造医薬品等による健康被害が起きないように、偽造医薬品等については、国、都道府県等が連携して、その流通等の監視、健康被害等に係る情報収集、並びに国民に対する情報提供及び周知・啓発を効果的に行うための体制作りを進めるとともに、薬監証明のデータベース化により把握した個人輸入の状況を公表する他、薬監証明制度や個人輸入を巡る課題を整理して、必要な対応について検討するべきである。

- 適応外使用の情報提供、広告等については、医薬品業界団体の自主ガイドライン（医薬品の適応外使用の情報提供に関する総括報告書）を各都道府県に周知するなどにより、適切な情報提供・広告等の手法の普及を進めるとともに、業界団体と連携して、違法な事例の取締りにつながる仕組みを強化するべきである。

(2) 指定薬物の取締りの強化

- 麻薬取締官（員）が司法警察員として職務を行う範囲に、新たに薬事法に規定されている指定薬物を追加し、麻薬取締官（員）が指定薬物の取締りを行うことができるための規定を新設するとともに、予防的視点から迅速かつ円滑な取締りが可能となるよう必要な規定を新設するべきである。

- 国、都道府県等が連携して監視・取締りを行えるような体制作りを進めるとともに、健康被害の情報、危険性に関する国民への効果的な周知・啓発手法、新たに国内で流通する指定薬物の包括的な規制方法について検討するべきである。

IV その他

(参考) **厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会の開催経緯**

第1回 日時：3月22日(火)

議題：医薬品行政の現状と課題について、今後の検討の進め方について

第2回 日時：4月21日(木)

議題：医薬品等関係者の安全対策への取組みの促進について

第3回 日時：5月27日(金)

議題：医療上必要性の高い医薬品等の迅速な承認等について
医薬品等監視の強化について

第4回 日時：6月20日(月)

議題：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)
望月(眞)委員の研究班の結果について
澤委員の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

第5回 日時：7月22日(金)

議題：論点整理(案)について

第6回 日時：9月16日(金)

議題：論点整理を踏まえた必要な制度改正案の基本的な方向性について

第7回 日時：10月19日(水)

議題：薬事法等改正の方向性(たたき台案)について

第8回 日時：11月16日(水)

議題：医療上特に必要性の高い医薬品等の迅速な承認等について
第三者組織について

第9回 日時：12月16日(金)

議題：薬事法等制度改正についてのとりまとめ(案)について

第10回 日時：12月26日(月)

議題：薬事法等制度改正についてのとりまとめ(案)について

厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会委員名簿

- | | |
|--------|---|
| 片木 美穂 | 卵巣がん体験者の会スマイリー代表 |
| 坂田 和江 | 薬害肝炎全国原告団 |
| 澤 芳樹 | 大阪大学大学院医学系研究科教授 |
| 鈴木 達夫 | 東京都福祉保健局健康安全部食品医薬品安全担当部長 |
| 寺野 彰 | 獨協学園理事長・獨協医科大学名誉学長 |
| ◎永井 良三 | 東京大学大学院医学系研究科教授 |
| 長野 明 | 第一三共株式会社専務執行役員 |
| 七海 朗 | 日本薬剤師会副会長 |
| 花井 十伍 | 全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人
(大阪H I V薬害訴訟原告団代表) |
| 羽生田 俊 | 日本医師会副会長 |
| 原澤 栄志 | 日本光電工業株式会社取締役専務執行役員 |
| 藤原 昭雄 | 中外製薬株式会社医薬安全性本部ファーマコビジランス部
部長 |
| 堀田 知光 | 国立病院機構名古屋医療センター院長 |
| ○望月 正隆 | 東京理科大学薬学部教授 |
| 望月 眞弓 | 慶應義塾大学薬学部教授 |
| 山本 隆司 | 東京大学大学院法学政治学研究科教授 |

(◎：部会長、○：部会長代理)

(五十音順、敬称略)

がん対策推進基本計画 (素案)

平成 24 年 ● 月

目次

はじめに	1
第1 基本方針	2
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	2
2. 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	2
3. 目標とその達成時期の考え方	2
第2 重点的に取り組むべき課題	3
1. 放射線療法・化学療法・手術のさらなる充実とこれらを専門的に行う医療従事者の育成	3
2. がんと診断された時からの緩和ケアの推進	3
3. がん登録の推進	4
4. 働く世代や小児へのがん対策の充実	4
第3 全体目標	5
1. がんによる死亡者の減少	5
2. すべてのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上	5
3. がんになっても安心して暮らせる社会の構築	6
第4 分野別施策と個別目標	6
1. がん医療	6
(1) 放射線療法・化学療法・手術のさらなる充実とチーム医療の推進	6
(2) がん医療に携わる専門的な医療従事者の育成	10
(3) がんと診断された時からの緩和ケアの推進	11
(4) 地域の医療・介護サービス提供体制の構築	13
(5) 医薬品・医療機器の早期開発・承認等に向けた取組	15
(6) その他	17
2. がんに関する相談支援と情報提供	18
3. がん登録	20
4. がんの予防	21
5. がんの早期発見	23
6. がん研究	25
7. 小児がん	27
8. がんの教育・普及啓発	29

9. がん患者の就労を含めた社会的な問題	30
第5 がん対策を総合的かつ計画的に推進するために必要な事項	31
1. 関係者等の連携協力の更なる強化	31
2. 都道府県による都道府県計画の策定	32
3. 関係者等の意見の把握	32
4. がん患者を含めた国民等の努力	32
5. 必要な財政措置の実施と予算の効率化・重点化	33
6. 目標の達成状況の把握とがん対策を評価する指標の策定	33
7. 基本計画の見直し	33

はじめに

がんは、日本で昭和56（1981）年より死因の第1位であり、平成22（2011）年には年間約35万人が亡くなり、生涯のうちに約2人に1人ががんに罹ると推計されている。こうしたことから依然としてがんは国民の生命と健康にとって重大な問題である。

日本のがん対策は、昭和59（1984）年に策定された「対がん10か年総合戦略」、平成6（1994）年に策定された「がん克服新10か年戦略」、平成16（2004）年に策定された「第3次対がん10か年総合戦略」に基づき取り組んできた。

さらに、がん対策のより一層の推進を図るため、がん対策基本法（平成18年法律第98号。以下「基本法」という。）が平成18年6月に成立し、平成19年4月に施行され、これに基づき、がん対策を総合的かつ計画的に推進するための「がん対策推進基本計画」（以下「基本計画」という。）が平成19（2007）年6月に策定された。

前基本計画の策定から5年が経過した。この間、がん診療連携拠点病院（以下「拠点病院」という。）の整備や緩和ケア提供体制の強化、地域がん登録の充実が図られるとともに、がんの年齢調整死亡率は減少傾向で推移するなど、一定の成果を得られた。

しかしながら、人口の高齢化とともに、日本のがんの罹患者の数、死亡者の数は今後とも増加していくことが見込まれる中、がん医療や支援について地域格差や施設間格差がみられ、それぞれの状況に応じた適切ながん医療や支援を受けられないことが懸念されている。また、これまで重点課題として取り組まれてきた緩和ケアについては精神心理的な痛みに対するケアが十分でないこと、放射線療法や化学療法についてもさらなる充実が必要であること等に加え、新たに小児がん対策、チーム医療、がん患者等の就労を含めた社会的な問題、がんの教育などの課題も明らかとなり、がん患者を含めた国民はこうした課題を改善していくことを強く求めている。

この基本計画は、このような認識の下、基本法第9条第7項の規定に基づき前基本計画の見直しを行い、がん対策の推進に関する基本的な計画を明らかにするものであり、国が各分野に即した取り組むべき施策を実行できる期間とし

て、平成24年度から平成28年度までの5年程度の期間を一つの目安として定める。

また、この基本計画の策定に当たっては、基本法に基づき、がん対策推進協議会（以下「協議会」という。）の意見を聴くことになっている。一方、専門的な知見を要する分野である「小児がん」、「緩和ケア」、「がん研究」については協議会の下に専門委員会が設置され、報告書が協議会へ提出された。

今後は、基本計画に基づき、国と地方公共団体、また、がん患者を含めた国民、医療従事者、医療保険者、学会、患者団体を含めた関係団体とマスメディア等（以下「関係者等」という。）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、様々ながんの病態に応じて、安心かつ納得できるがん医療や支援を受けられるようにするなど、「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。

第1 基本方針

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

基本法の基本理念に基づき、国、地方公共団体と関係者等は、がん患者を含めた国民が、がん対策の中心であるとの認識の下、がん患者を含めた国民の視点に立ってがん対策を実施していく必要がある。

2 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

基本計画では、がん対策を実効あるものとしてより一層推進していくため、重点的に取り組むべき課題を定める。

また、がんから国民の生命と健康を守るためには、多岐にわたる分野の取組を総合的かつ計画的に実施していく必要がある。

3 目標とその達成時期の考え方

基本計画では、これまでの政府のがん対策に関する目標との整合性を図りつつ、全体目標とそれを達成するために必要な分野別施策の個別目標を設定する。また、原則として、全体目標と個別目標を達成するために要する期間を設定す

る。

第2 重点的に取り組むべき課題

1 放射線療法・化学療法・手術のさらなる充実とこれらを専門的に行う医療従事者の育成

がんに対する主な治療法には、手術、放射線療法、化学療法などがあり、単独もしくはこれらを組み合わせた集学的治療が行われている。

日本では、胃がんなど、主として手術に適したがんが多かったこともあり、外科医が化学療法も実施するなど、がん治療の中心を担ってきた。

しかしながら、現在は、がんの種類によっては、放射線療法が手術と同様の治療効果を発揮できるようになるとともに、新たな抗がん剤が多く登場し、化学療法の知見が蓄積されてきたことから、様々ながんの病態に応じ、手術、放射線療法や化学療法、さらにこれらを組み合わせた集学的治療がそれぞれを専門的に行う医師の連携により実施されていくことが求められている。

一方で、今も手術ががん医療の中心であることに変わりはないが、外科医の人員不足が危惧され、外科医の育成や業務の軽減が早急に改善すべき課題となっている。

このため、これまでも手術に比べて相対的に遅れていた放射線療法や化学療法の推進を図ってきたが、今後は、放射線療法、化学療法、手術を専門的に行う医療従事者をさらに養成するとともに、こうした医療従事者と協力してがん医療を支えることができるがん医療に関する基礎的な知識や技能を有した医療従事者を養成していく必要がある。

また、医療従事者が、安心かつ安全で質の高いがん医療を提供できるよう、各職種の専門性を活かし、医療従事者間の連携と補完を重視した多職種でのチーム医療を推進する必要がある。

2 がんと診断された時からの緩和ケアの推進

がん患者とその家族が可能な限り質の高い生活を送れるよう、緩和ケアが、

がんと診断された時から提供されるとともに、診断、治療、在宅医療など様々な場面で切れ目なく実施される必要がある。

しかしながら、欧米先進諸国に比べると、日本のがん性疼痛の緩和等に用いられる医療用麻薬の消費量は少なく、がん性疼痛の緩和が十分でないと推測されること、がん医療に携わる医師の緩和ケアの重要性に対する認識も未だ十分でないこと、国民に対しても未だ緩和ケアに対する正しい理解や周知が進んでいないこと、身体的苦痛のみならず精神心理的苦痛への対応が求められていること等から、緩和ケアは未だ十分にがん医療に浸透していないと考えられる。

このため、がん医療に携わる医療従事者への研修や緩和ケアチームなどの機能強化等により、がんと診断された時から患者とその家族が、精神心理的苦痛に対する心のケアを含めた全人的な緩和ケアを受けられるよう、緩和ケアの提供体制をより充実させ、緩和ケアへのアクセスを改善し、こうした苦痛を緩和することが必要がある。

また、がん患者が住み慣れた家庭や地域での療養や生活を選択できるよう、在宅緩和ケアを含めた在宅医療・介護を提供していく体制の充実を図る必要がある。

3 がん登録の推進

がん登録はがんの罹患やがん患者の転帰、その他の状況を把握し、分析する仕組みであり、がんの現状を把握し、がん対策の基礎となるデータを得るとともに、がん患者に対して適切ながん医療を提供するために不可欠なものである。

地域がん登録は平成24（2012）年度中にすべての都道府県で実施される予定であり、参加している医療機関や届出数も増加しているが、届出の義務がないこと、患者の予後を把握することが困難であることなどいくつかの問題がある。

このため、個人情報の保護を徹底しつつ、こうした問題を解決し、患者を含めた国民ががん登録情報をより有効に活用できるよう、法的位置付けの検討も含めて、がん登録を円滑に推進するための体制整備を図ることが必要である。

4 働く世代や小児へのがん対策の充実

毎年20歳から64歳の約22万人ががんに罹患し、約7万人ががんで死亡している。また、がんは40代より死因の第1位となり、がんは高齢者のみならず働く世代にとっても大きな問題である。

働く世代ががんに罹患し社会から離れることによる影響は、本人のみならず家族や同僚といった周りの人にも及ぶ。こうした影響を少なくするため、働く世代へのがん対策を充実させ、がんをなるべく早期に発見するとともに、がん患者等が適切な医療や支援により社会とのつながりを維持し、生きる意欲を持ち続けられるような社会づくりが求められている。

このため、働く世代のがん検診受診率を向上させるための対策、年齢調整死亡率が上昇している乳がん・子宮頸がんといった女性のがんへの対策、がん罹患することに起因する就労を含めた社会的な問題等への対応が必要である。

また、小児についても、がんは病死原因の第1位であり、大きな問題である。医療機関や療育・教育環境の整備、相談支援や情報提供の充実などが求められており、小児がん対策についても充実を図ることが必要である。

第3 全体目標

がん患者を含めた国民が、様々ながんの病態に応じて、安心かつ納得できるがん医療や支援を受けられるようにすること等を目指して、「がんによる死亡者の減少」と「すべてのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上」に「がんになっても安心して暮らせる社会の構築」を新たに加え、平成19（2007）年度から10年間の全体目標として設定する。

1 がんによる死亡者の減少

平成19（2007）年度に掲げた10年間の目標である「がんの年齢調整死亡率（75歳未満）の20%減少」について、年齢調整死亡率は減少傾向であるが、昨今は減少傾向が鈍化している。今後5年間で、新たに加えた分野別施策を含めてより一層がん対策を充実させ、がんによる死亡者を減少させることを目標とする。

2 すべてのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上

がん患者の多くは、がん性疼痛や、治療に伴う副作用・合併症等の身体的苦痛だけでなく、がんと診断された時から不安や抑うつ等の精神心理的苦痛を抱えている。また、その家族も、がん患者と同様に様々な苦痛を抱えている。

さらに、がん患者とその家族は、療養生活の中で、こうした苦痛に加えて、安心・納得できるがん医療や支援を受けられないなど、様々な困難に直面している。

このため、がんと診断された時からの緩和ケアの実施はもとより、がん医療や支援の更なる充実等により、「すべてのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上」を実現することを目標とする。

3 がんになっても安心して暮らせる社会の構築

がん患者とその家族は、社会とのつながりを失うことに対する不安や仕事と治療の両立など社会的苦痛も抱えている。

このため、これまで基本法に基づき、がんの予防、早期発見、がん医療の均てん化、研究の推進等を基本的施策として取り組んできたが、がん患者とその家族の精神心理的・社会的苦痛を和らげるため、新たに、がん患者とその家族を社会全体で支える取組を実施することにより、「がんになっても安心して暮らせる社会の構築」を実現することを目標とする。

第4 分野別施策と個別目標

1. がん医療

(1) 放射線療法・化学療法・手術のさらなる充実とチーム医療の推進 (現状)

がん医療の進歩は目覚ましく、全がんの5年相対生存率は57%、年齢調整死亡率も1990年代後半から減少傾向にあるが、一方で原発巣による予後の差は大きく、肺がん、肝臓がん、膵臓がんなどの5年生存率は5%から30%と依然として低い現状にある。

このため、特に日本に多いがん（肺・胃・肝・大腸・乳）を中心に、手術、放射線療法と化学療法などを効果的に組み合わせた集学的治療や緩和ケアの提

供とともにがん患者の病態に応じた適切な治療の普及に努め、拠点病院を中心に院内のクリティカルパス（検査と治療等を含めた診療計画表をいう。）を策定し、カンサーボード（各種がん治療に対して専門的な知識を有する複数の医師等が患者の治療方針等について総合的に検討するカンファレンスをいう。）などを整備してきた。また、放射線療法や化学療法に携わる専門的な知識と技能を有する医師をはじめとする医療従事者の配置やリニアックなどの放射線治療機器の整備など、特に放射線療法と化学療法の推進を図ってきた。

しかし、これまで医療面の量的な整備が進められてきた一方、患者が自分の病状や検査・治療内容、それに伴う副作用や合併症などについて適切な説明を受け、十分に理解した上で自身の判断で治療方針などに対して拒否や合意できるインフォームド・コンセントが十分に行われていない、あるいは、患者やその家族が治療法を選択する上で第三者である医師に専門的見解を求めることができるセカンドオピニオンが十分に活用されていないなど、患者やその家族の視点に立った医療体制の質的な整備が依然として十分でない指摘されている。

また、近年、医療の高度化や複雑化とニーズの多様化に伴い、放射線治療や化学療法の専門医の不足とともに外科医の不足が指摘されている。こうした医師等への負担を軽減し診療の質を向上させるため、また、治療による身体的、精神心理的負担を抱える患者とその家族に対して質の高い医療を提供しきめ細やかに支援するため、多職種で医療にあたるチーム医療が強く求められるようになっている。

この他、拠点病院を含む医療機関では、放射線治療機器や手術機器の多様化などに伴う医療技術の施設間格差や実績の格差が生じていることから、地域での効率的な医療連携や役割分担などによる地域完結型の医療体制を整備する必要性も指摘されている。

（取り組むべき施策）

○チーム医療とがん医療全般に関すること

拠点病院を中心に、医師による十分な説明と患者やその家族の理解のもと、インフォームド・コンセントが行われる体制を整備し、患者の治療法等を選択する権利や受療の自由意思を最大限に尊重するがん医療を目指すとともに、治療中でも、冊子や視覚教材などのわかりやすい教材を活用し、患者が自主的に治療内容などを確認できる環境を整備する。

患者とその家族の意向に応じて、専門的な知識を有する第三者の立場にある医師に意見を求めることができるセカンドオピニオンをいつでも適切に受けられ、患者自らが治療法を選択できる体制を整備するとともに、セカンドオピニオンの活用を促進するための患者やその家族への普及啓発を推進する。

学会や関連団体などは、がんの治療計画の立案に当たって、患者の希望を踏まえつつ、標準的治療を提供できるよう、診療ガイドラインの整備を行うとともに、その利用実態を把握し、国内外の医学的知見を蓄積し、必要に応じて速やかに更新できる体制を整備する。また、患者向けの診療ガイドラインや解説の充実など、患者にとって分かりやすい情報提供に努め、国はこれを支援する。

患者とその家族の抱える様々な負担や苦痛に対応し、安心かつ安全で質の高いがん医療を提供できるよう、手術・放射線療法・化学療法における各種医療チームを設置するなどの体制を整備することにより、各職種の専門性を活かし、医療従事者間の連携と補完を重視した多職種でのチーム医療を推進する。

各種がん治療の副作用・合併症の予防や軽減など、患者のさらなる生活の質の向上を目指し、医科歯科連携による口腔ケアの推進をはじめ、食事療法などによる栄養管理やリハビリテーションの推進など、職種間連携を推進する。

患者とその家族に最も近い職種として医療現場での生活支援にも関わる看護領域については、外来や病棟などでのがん看護体制の更なる強化を図る。

また、患者の安全を守るため、様々な医療安全管理の取組が進められてきたところであるが、診療行為には一定の危険性が伴うことを踏まえ、医療従事者等が協力して、がん医療の質と安全の確保のための取組を一層推進する。

この他、質の高いがん医療を推進する一環として、国や地方公共団体は拠点病院をはじめとする入院医療機関とともに地域の医療機関の連携と役割分担を図り、特に高度な技術と設備等を必要とする医療については地域性に配慮した計画的な集約化を図る。

腫瘍センターなどのがん診療部を設置するなど、各診療科の横のつながりを重視した診療体制の構築に努める。

○放射線療法の推進

国や地方公共団体は、拠点病院をはじめとする入院医療機関などと、放射線治療の質を確保し、地域格差を是正し均てん化を図るとともに、人員不足を解消する取組に加えて、一部の疾患や強度変調放射線治療などの治療技術の地域での集約化を図る。

医療安全を担保した上での情報技術を活用し、地域の医療機関との間で放射線治療に関する連携と役割分担を図る。

放射線治療機器の品質管理や質の高い安全な放射線治療を提供するため、放射線治療の専門医、専門・認定看護師、放射線治療専門放射線技師、医学物理士など専門性の高い人材を適正に配置するとともに、多職種で構成された放射線治療チームを設置するなど、患者の副作用・合併症やその他の苦痛に対しても迅速かつ継続的に対応できる診療体制を整備する。

放射線治療機器については、先進的な放射線治療装置、重粒子線や陽子線治療機器などの研究開発を推進するとともに、その進捗状況を加味し、医療従事者等が協力して、国内で計画的かつ適正な配置を検討する。

○化学療法の推進

薬物療法の急速な進歩と多様性に対応し、専門性が高く、安全で効果的な化学療法を提供するため、化学療法の専門医やがん薬物療法認定薬剤師、がん看護や化学療法の専門・認定看護師など、専門性の高い人材を適正に配置するとともに、多職種で構成された化学療法チームを設置するなど、患者の副作用・合併症やその他の苦痛に対して迅速かつ継続的に対応できる診療体制を通院治療を含めて整備する。

○手術の推進

より質の高い手術を提供するため、拠点病院をはじめとする入院医療機関は、外科医の人員不足を解消し、必要に応じて放射線治療や化学療法の専門医と連携するなど、各医療機関の状況に合わせた診療体制を整備するとともに、学会や関係団体などと連携し、手術成績の更なる向上を目指し、手術の標準化に向けた評価法の確立や教育システムの整備を行う。

国や地方公共団体は、拠点病院をはじめとする入院医療機関などとともに、高度な先端技術を用いた手術や難治性希少がんなどに対して、地域性に配慮した一定の集約化を図った手術の実施体制を検討する。

手術による合併症予防や術後の早期回復のため、麻酔科医や手術部位感染などの感染管理を専門とする医師、口腔衛生管理を専門とする歯科医師などとの連携を図り、質の高い周術期管理体制を整備するとともに、術中迅速病理診断など手術の方針を決定する上で重要な病理診断を確実に実施できる体制を整備する。

(個別目標)

患者とその家族が納得して治療を受けられる環境を整備し、3年以内に全ての拠点病院にチーム医療の体制の整備を目標とする。

診療ガイドラインの整備など、手術や放射線療法、化学療法の更なる質の向上を図るとともに、地域での各種がん治療に関する医療連携を推進することにより、安心かつ安全な質の高いがん医療の提供を目標とする。

(2) がん医療に携わる専門的な医療従事者の育成

(現状)

がんの専門医の育成に関しては、厚生労働省では、平成19(2007)年から開始したeラーニングを整備し、学会認定専門医の育成支援を行っている。また、文部科学省では、平成19(2007)～23(2011)年度に「がんプロフェッショナル養成プラン」を実施し、大学では、放射線療法や化学療法、緩和ケア等のがん医療に専門的に携わる医師、薬剤師、看護師、放射線技師、医学物理士等の医療従事者の育成を行っている。その他、国、学会、拠点病院を中心とした医療機関、関係団体、独立行政法人国立がん研究センター(以下「国立がん研究センター」という。)などで、医療従事者を対象として様々な研修が行われ、がん診療に携わる専門的な薬剤師、看護師等の認定や育成を行っている。

しかし一方で、放射線療法、化学療法、緩和ケア、口腔ケア等のがん医療に専門的に携わる医師や歯科医師をはじめ、薬剤師や看護師等の医療従事者の育成が依然として不十分である他、多様かつ細分化した学会認定専門医制度になっており、専門医の質の担保や各医療機関の専門医の情報が国民に分かりやすく提供されていないなどの指摘がある。

(取り組むべき施策)

質の高いがん医療が提供できるよう、より効率的かつ学習効果の高い教材の開発や学習効果に対する評価、大学間連携による充実した教育プログラムの実

施等により、がん関連学会と大学などが協働して専門医や専門医療従事者の育成を推進する。

大学に放射線療法や化学療法、緩和ケアなど、がん診療に関する教育を専門的かつ臓器別にとらわれない教育体制（例えば「臨床腫瘍学講座」や「放射線腫瘍学講座」など）を整備するよう検討する。

がん医療に携わる医療従事者の育成に関わる様々な研修を整理し、より効率的な研修体制を検討するとともに、国、学会、拠点病院を中心とした医療機関、関係団体、国立がん研究センター等は、研修の質の維持向上に努め、引き続き、地域のがん医療を担う医療従事者の育成に取り組む。また、医療機関でもこうした教育プログラムへ医療従事者が参加しやすい環境を整備するよう努める。

（個別目標）

5年以内に、拠点病院をはじめとした医療機関の専門医配置の有無等、がん患者にとってわかりやすく提示できる体制の整備を目標とする。

また、関連学会などの協働を促し、がん診療に携わる専門医のあり方を整理するとともに、地域のがん医療を担う専門の医療従事者の育成を推進し、がん医療の質の向上を目標とする。

（3） がんと診断された時からの緩和ケアの推進

（現状）

緩和ケアとは、「生命を脅かす疾患による問題に直面している患者とその家族に対して、痛みや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対処を行うことによって、苦しみを予防し、和らげることで、QOLを改善するアプローチである」（世界保健機関より）とされている。従って、緩和ケアは精神心理的、社会的苦痛を含めた全人的な対応が必要であり、その対象者は、患者のみならず、その家族や遺族も含まれている。

このため、平成19（2007）年に策定された基本計画の重点課題に「治療の初期段階からの緩和ケアの実施」を掲げ、全ての拠点病院を中心に、緩和ケアチームを整備するとともに、がん診療に携わる医師に対する緩和ケア研修会の開催の他、緩和ケアの地域連携などについても取り組んできた。

しかし、日本の医療用麻薬消費量は増加傾向にあるが、先進国と比較すると

依然として少なく、がん性疼痛に苦しむがん患者の除痛が未だ十分に行われていないことが推測される他、がんと診断された時から、身体的苦痛だけでなく、不安や抑うつなどの精神心理的苦痛、就業や経済負担などの社会的苦痛など、患者とその家族が抱える様々な苦痛に対して、迅速かつ適切な緩和ケアががん診療の中で未だ十分に提供されていない。

また、拠点病院に設置されている専門的緩和ケアを提供すべき緩和ケアチームの実績や体制等に質の格差が見られる他、専門的な緩和ケアを担う医療従事者が不足している。さらに、こうした緩和ケアの質を継続的に評価し還元できる体制も不十分である。

この他、国民の医療用麻薬への誤解や緩和ケアが終末期を対象としたものとする誤った認識があるなど、依然として国民に対して緩和ケアの理解や周知が進んでいない。

（取り組むべき施策）

患者とその家族が抱える様々な苦痛に対する全人的なケアを早期から提供するため、診断時や告知を行う際に、患者とその家族等の心情に対して十分に配慮し、抱える苦痛を適切に汲み上げ、確実に緩和ケアを受けられるよう、がん性疼痛をはじめとする様々な苦痛のスクリーニングを診断時から行うなど、がん診療に緩和ケアを組み入れた診療体制を整備する。

拠点病院を中心に、医師をはじめとする医療従事者の連携を図り、緩和ケアチームなどが提供する専門的な緩和ケアへの患者とその家族のアクセスを改善するとともに、個人・集団カウンセリングなど、患者とその家族や遺族などがいつでも適切に緩和ケアに関する相談や支援を受けられる体制を強化する。

専門的な緩和ケアの質の向上のため、拠点病院を中心に、精神腫瘍医をはじめ、がん看護の専門・認定看護師、社会福祉士、臨床心理士等の適正配置を図り、緩和ケアチームや緩和ケア外来の診療機能の向上を図る。

拠点病院をはじめとする入院医療機関が在宅緩和ケアを提供できる診療所などと連携し、患者とその家族の意向に応じた切れ目のない在宅医療の提供体制を整備するとともに、急変した患者や医療ニーズの高い要介護者の受け入れ体制を整備する。

がん性疼痛で苦しむ患者をなくすため、多様化する医療用麻薬をはじめとした身体的苦痛緩和のための薬剤の迅速かつ適正な使用と普及を図り、また、精神心理的・社会的苦痛にも対応できるよう、医師だけでなく、がん診療に携わる医療従事者に対する人材育成を進め、基本的な緩和ケア研修を実施する体制を構築する。

学会などと連携し、精神心理的苦痛に対するケアを推進するため、精神腫瘍医や臨床心理士等の心のケアを専門的に行う医療従事者の育成に取り組む。

これまで取り組んできた緩和ケア研修会の質の維持向上を図るため、患者の視点を取り入れつつ、研修内容の更なる充実とともに、必要に応じて研修指導者の教育技法などの向上を目指した研修を実施する。

医療従事者に対するがんと診断された時からの緩和ケア教育のみならず、大学等の教育機関では、実習などを組み込んだ緩和ケアの実践的な教育プログラムを策定する他、医師の卒前教育を担う教育指導者を育成するため、医学部に緩和医療学講座の設置を検討する。

緩和ケアの意義やがんと診断された時からの緩和ケアが必要であることを国民や医療・福祉従事者などの対象者に応じて効果的に普及啓発する。

(個別目標)

関係機関などと協力し、3年以内にこれまでの緩和ケアの研修体制を見直し、5年以内に、がん診療に携わるすべての医療従事者が基本的な緩和ケアを理解し、知識と技術を習得することを目標とする。特に拠点病院では、自施設のがん診療に携わる全ての医師が緩和ケア研修を修了することを目標とする。

また、3年以内に、拠点病院を中心に、緩和ケアを迅速に提供できる診療体制を整備するとともに、緩和ケアチームや緩和ケア外来などの専門的な緩和ケアの提供体制の整備と質の向上を図ることを目標とする。

こうした取組により、患者とその家族などががんと診断された時から身体的・精神心理的・社会的苦痛などに対して適切に緩和ケアを受け、患者とその家族の苦痛を緩和することを目標とする。

(4) 地域の医療・介護サービス提供体制の構築

(現状)

医療提供体制については、がん患者がその居住する地域に関わらず等しく科

学的知見に基づく適切ながん医療を受けることができるよう拠点病院の整備が進められてきた。平成24（2012）年1月現在、388の拠点病院が整備され、2次医療圏に対する拠点病院の整備率は67%となっている。

しかし、近年、拠点病院間に診療実績の格差があることに加え、診療実績や支援の内容がわかりやすく国民に示されていないとの指摘がある。また、拠点病院は、2次医療圏に原則1つとされているため、すでに同じ医療圏に拠点病院が指定されている場合は、原則指定することができない。さらに、国指定の拠点病院に加え、都府県が独自の要件に従ってがん医療を専門とする病院を指定しているため、患者にとってわかりにくいとの指摘もあり、新たな課題が浮かび上がっている。

地域連携については、がん医療の均てん化を目的に、地域の医療連携のツールとして、平成20（2008）年より地域連携クリティカルパスの整備が開始された。

しかし、多くの地域で地域連携クリティカルパスが十分に機能しておらず、十分な地域連携の促進につながっていないと指摘されている。

さらに、在宅医療・介護サービスについては、がん患者や独居の高齢者世帯が増加し、そのニーズが高まる中、施設中心の医療から生活の場で必要な医療・介護サービスを受けられる体制を構築することにより、住み慣れた場で安心して自分らしい生活を送ることのできる社会の実現が求められている。

そのため、入院医療機関では、在宅療養を希望する患者に対し、患者とその家族に十分に説明した上で、円滑に切れ目なく在宅医療・介護サービスへ移行できるよう適切に対応することが必要である。また、在宅医療や介護を担う医療福祉従事者の育成にあたっては、在宅療養中のがん患者が非がん患者と比較して症状が不安定な場合が多いことを踏まえ、がん患者への医療・介護サービスについて、よりきめ細かな知識と技術の習得が必要である。さらに、市町村等でも、急速な病状の変化に対応し、早期に医療・介護サービスが提供されるよう、各制度の適切な運用が求められている。

（取り組むべき施策）

拠点病院のあり方（拠点病院の指定要件、拠点病院と都道府県が指定する拠点病院の役割、国の拠点病院に対する支援、拠点病院と地域の医療機関との連

携、拠点病院を中心とした地域のがん医療水準の向上、国民に対する医療・支援や診療実績等の情報提供の方法、拠点病院の評価、地域連携クリティカルパスの運用等)について、各地域の医療提供体制を踏まえた上で検討する。

拠点病院は、在宅緩和ケアを提供できる医療機関などとも連携して、医療従事者の在宅医療に対する理解を一層深めるための研修などを実施するとともに、患者とその家族が希望する療養場所を選択でき、切れ目なく質の高い緩和ケアを含めた在宅医療・介護サービスを受けられる体制を実現するよう努める。また、国はこうした取組を支援する。

地域連携や在宅医療・介護サービスについては、患者の複雑な病態や多様なニーズにも対応できるよう、地域の経験や創意を取り入れ、多様な主体が役割分担のもと参加する、地域完結型の医療・介護サービスを提供できる体制の整備、各制度の適切な運用とそれに必要な人材育成を進める。

(個別目標)

がん患者がその居住する地域に関わらず等しく質の高いがん医療を受けられるよう、3年以内に拠点病院のあり方を検討し、5年以内に検討結果を踏まえてその機能をさらに充実させることを目標とする。

また、がん患者が住み慣れた家庭や地域での療養や生活を選択できるように在宅医療・介護サービス提供体制の構築を目標とする。

(5) 医薬品・医療機器の早期開発・承認等に向けた取組

(現状)

がん医療の進歩はめざましいが、治験着手の遅れ、治験の実施や承認審査に時間がかかる等の理由で、がんも含めて、欧米で標準的に使用されている医薬品・医療機器が日本で使用できない状況であるいわゆる「ドラッグ・ラグ」「デバイス・ラグ」が問題となっている。

こうした問題に取り組むため、政府では「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」(平成19(2007)年)、「新たな治験活性化5か年計画」(平成19(2007)年)、「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」(平成20(2008)年)に基づき医薬品・医療機器の早期開発・承認に向けた取組が行われ、審査期間の短縮等が図られてきている。

また、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薬品

や適応（未承認薬・適応外薬）に係る要望の公募を実施し、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の中で、医療上の必要性を判断し、企業への開発要請や開発企業の募集を行う取組が平成21（2009）年より進められている。

具体的には、学会や患者団体等から平成21年当時、未承認薬のみならず、適応外薬についても要望が提出され、そのうち医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬について、承認に向けた取組が進められている。

しかしながら、国際水準の質の高い臨床研究を行うための基盤整備が十分でないほか、がんの集学的治療開発を推進するための研究者主導臨床試験を実施する基盤も不十分であり、特に希少がん・小児がんについては患者の数が少なく治験が難しいためドラッグ・ラグの拡大が懸念されている。

（取り組むべき施策）

質の高い臨床研究を推進するため、国際水準の臨床研究の実施や研究者主導治験の中心的役割を担う基盤となる臨床研究中核病院（仮称）を整備していくほか、引き続き研究者やCRC（臨床研究コーディネーター）等の人材育成に努める。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）は、引き続き薬事戦略相談事業を継続するなど体制を強化しつつ、PMDAと大学・ナショナルセンター等の人材交流を進め、先端的な創薬・医療機器等の開発に対応できる審査員の育成を進めていく。

未承認薬・適応外薬の開発を促進するため、引き続き、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」を定期的開催し、欧米等で承認等されているが国内で未承認・適応外薬の医薬品等であって医療上必要性が高いと認められるものについて、関係企業に治験実施等の開発を要請する取組を行う。また、こうした要請に対して企業が治験に取り組めるよう、企業治験を促進するための方策を、既存の取組の継続も含めて検討する。

「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の中で、医療上の必要性が高いと判断されたにも関わらず、長期間治験が見込まれない抗がん剤についても、保険外併用療養費制度の先進医療の運用を見直し、先進医療の迅速かつ適切な実施について取り組んでいく。

なお、がんを含め、致死的な疾患等で他の治療法がない場合に、未承認薬や適応外薬を医療現場でより使いやすくするための方策については、現行制度の基本的な考え方や患者の安全性の確保といった様々な観点や課題があることから、慎重に従前からの議論を継続する。

希少がんを含めた希少疾病用医薬品・医療機器について、専門的な指導・助言体制を有する独立行政法人医薬基盤研究所を活用するなど、より重点的な開発支援を進めるための具体的な対策を検討する。

臨床研究や治験を進めるためには患者の参加が不可欠であることから、国や研究機関等は、国民や患者の目線に立って、臨床研究・治験に対する普及啓発を進め、患者に対して臨床研究・治験に関する適切な情報提供に努める。

(個別目標)

医薬品・医療機器の早期開発・承認等に向けた取組を一層強化し、有効で安全な医薬品を迅速に国民に提供するための取組を着実に実施する。

(6) その他

(現状)

病理診断医については、これまで拠点病院では、病理・細胞診断の提供体制を整備してきたが、依然として病理診断医の不足が深刻な状況にある。

リハビリテーションについては、治療の影響から患者の嚥下や呼吸運動などの日常生活動作に障害が生じることがあり、また、がん患者の病状の進行に伴い、次第に日常生活動作に次第に障害を来し、著しく生活の質が悪化することがしばしば見られることから、がん領域でのリハビリテーションの重要性が指摘されている。

希少がんについては、様々な希少がんが含まれる小児がんをはじめ、肉腫、口腔がんや成人T細胞白血病（ATL）など、数多くの種類が存在するが、それぞれの患者の数が少なく、専門とする医師や施設も少ないことから、診療ガイドラインの整備や有効な診断・治療法を開発し実用化することが難しく、現状を示すデータや医療機関に関する情報も少ない。

(取り組むべき施策)

病理診断医については、若手病理診断医の育成や病理関連業務を専門とする臨床検査技師の適正配置などを行い、さらに病理診断を補助する新たな支援のあり方や病理診断システムや情報技術の導入、中央病理診断などの連携体制の構築などについて検討し、より安全で質の高い病理診断や細胞診断の均てん化に取り組む。

リハビリテーションについては、がん患者の生活の質の維持向上を目的として、運動機能の改善や生活機能の低下予防に資するよう、がん患者に対する質の高いリハビリテーションについて引き続き積極的に取り組む。

希少がんについては、患者が安心して適切な医療を受けられるよう、希少がんに関する標準的治療の提供体制、情報の集約・発信、相談支援、研究開発等のあり方について、希少がんが数多く存在する小児がん対策の進捗等を参考にしながら検討する。

(個別目標)

3年以内に、拠点病院などで、病理診断の現状を調査し、がん診療における病理診断体制のあり方などについて検討する。また、拠点病院などで、がんのリハビリテーションに関わる医療従事者に対して質の高い研修を実施し、その育成に取り組む。希少がんに対しては、臨床研究体制の整備とともに個々の希少がんに見合った診療体制のあり方を検討する。

2. がんに関する相談支援と情報提供

(現状)

医療技術の進歩や情報端末の多様化に伴い多くの情報があふれる中、患者やその家族が医療機関や治療の選択に迷う場面も多くなっていることから、これまで拠点病院を中心に相談支援センターが設置され、患者とその家族のがんに対する不安や疑問に対応してきた。

また、国立がん研究センターでは、様々ながんに関連する情報の収集、分析、発信、さらに相談員の研修や各種がんに関する小冊子の作成配布等、相談支援と情報提供の中核的な組織として活動を行ってきた。さらに、学会、医療機関、患者団体、企業等を中心として、がん患者サロンや患者と同じような経験を持つ者による支援（ピア・サポート）などの相談支援や情報提供に係る取組も広がりがつつある。

しかしながら、患者とその家族のニーズが多様化している中、相談支援センターの実績や体制に差がみられ、こうした差が相談支援や情報提供の質にも影響していることが懸念されている。また、相談に対応可能な人員に限られる中、最新の情報を正確に提供し、精神心理的にも患者とその家族を支えることのできる体制の構築などの課題が指摘されている。

(取り組むべき施策)

国・地方公共団体・拠点病院等の各レベルでどのような情報提供と相談支援をすることが適切か明確にし、学会、医療機関、患者団体、企業等の力も導入したより効率的・効果的な体制構築を進める。

拠点病院は、相談支援センターの人員確保、院内・院外の広報、相談支援センター間の情報共有や協力体制の構築、相談者からフィードバックを得るなどの取組を実施するよう努め、こうした取組を国は支援する。

拠点病院は、相談支援センターと院内診療科との連携を図り、特に精神心理的苦痛を持つ患者とその家族に対して専門家による診療を適切な時期に提供するよう努める。

がん患者の不安や悩みを軽減するためには、がんを経験した者もがん患者に対する相談支援に参加することが必要であることから、国と地方公共団体等は、ピア・サポートを推進するための研修を実施するなど、がん患者・経験者との協働を進め、ピア・サポートをさらに充実するよう努める。

国立がん研究センターは、相談員に対する研修の充実や情報提供・相談支援等を行うとともに、希少がんや全国の医療機関の状況等についてもよりわかりやすく情報提供を行い、全国の中核的機能を担う。

PMDAは、関係機関と協力し、副作用の情報収集・評価と患者への情報提供を行う。

(個別目標)

患者とその家族のニーズが多様化している中、患者とその家族の悩みや不安を汲み上げ、がんの治療や副作用・合併症に関する情報も含めて必要とする最新の情報を正しく提供し、きめ細やかに対応することで、患者とその家族にとってより活用しやすい相談支援体制を実現することを目標とする。

3. がん登録

(現状)

がんの罹患数や罹患率、生存率、治療効果の把握など、がん対策の基礎となるデータを得ることにより、エビデンスに基づいたがん対策や質の高いがん医療を実施するため、また、国民や患者への情報提供を通じてがんに対する理解を深めるためにもがん登録は必須である。

地域がん登録は健康増進法第16条に基づき平成24(2012)年1月現在、45道府県で実施され、平成24(2012)年度中に全都道府県が実施する予定となっている。また、地域がん登録への積極的な協力と院内がん登録の実施は拠点病院の指定要件であり、拠点病院で全国の約6割の患者をカバーしていると推定されている。平成23(2011)年5月、国立がん研究センターが拠点病院の院内がん登録情報を初めて公開した。

地域がん登録の取組は徐々に拡大し、登録数も平成19(2007)年35万件から平成22(2010)年59万件へと順調に増加しているが、医療機関に届出の義務はなく、職員も不足している等の理由から院内がん登録の整備が不十分であること、現在の制度の中で、患者の予後情報を得ることは困難またはその作業が過剰な負担となっていること、地域がん登録は各都道府県の事業であるため、データの収集、予後調査の方法、人員、個人情報保護の取扱いなどの点でばらつきがみられることなどが課題としてあげられる。さらに、国の役割についても不明確であり、こうした理由から、地域がん登録データの精度が不十分であり、データの活用(国民への還元)が進んでいないとの指摘がある。

(取り組むべき施策)

法的位置付けの検討も含めて、効率的な予後調査体制を構築し、地域がん登録の精度を向上させる。また、地域がん登録を促進するための方策を、既存の取組の継続も含めて検討する。

国、地方公共団体、医療機関等は、地域がん登録の意義と内容について周知を図るとともに、将来的には検診に関するデータや学会による臓器がん登録等と組み合わせることによってさらに詳細にがんに関する現状を分析していくことを検討する。

国立がん研究センターは、拠点病院等への研修、データの解析・発信、地域・院内がん登録の標準化への取組等を引き続き実施し、各医療機関は院内がん登録に必要な人材を確保するよう努める。

(個別目標)

患者の個人情報保護を徹底した上で、すべてのがん患者を登録し、予後調査を行うことにより、正確ながんの罹患数や罹患率、生存率、治療効果等を把握し、国民、患者、医療従事者、行政担当者、研究者等が活用しやすいがん登録を実現することを目指し、5年以内に、法的位置付けの検討も含め、効率的な予後調査体制の構築や院内がん登録を実施する医療機関数の増加を通じて、がん登録の精度を向上させることを目標とする。

4. がんの予防

(現状)

がんの原因は、喫煙（受動喫煙を含む）、食生活、運動等の生活習慣や感染症など様々なものがある。特に、喫煙が肺がんをはじめとする種々のがんの原因となっていることは、科学的知見をもって示されている。

たばこ対策については、「21世紀における国民健康づくり運動」や健康増進法に基づく受動喫煙対策を行ってきたが、平成17（2005）年に「たばこの規制に関する世界保健機関枠組条約」が発効したことから、日本でも、同条約の締約国として、たばこ製品への注意文言の表示強化、広告規制の強化、禁煙治療の保険適用、公共の場は原則として全面禁煙であるべき旨の通知の発出等対策を行ってきた。また、平成22（2010）年10月には、国民の健康の観点から、たばこの消費を抑制するという考え方の下、1本あたり3.5円のたばこ税率の引上げを行った。

こうした取組により、成人の喫煙率は、24.1%（平成19（2007）年）から19.5%（平成22（2010）年）と減少したところであるが、男性の喫煙率は、32.2%（平成22（2010）年）と諸外国と比較すると依然高い水準である。

また、成人の喫煙者のうち、禁煙を希望している者は、28.9%（平成19（2007）年から）37.6%（平成22（2010）年）と増加しているところである。

受動喫煙の機会を有する者の割合については、行政機関は16.9%（平成

20（2008）年）、医療機関は13.3%（平成20（2008）年）となっている。一方、職場の受動喫煙の状況については、「全面禁煙」又は「喫煙室を設けそれ以外を禁煙」のいずれかの措置を講じている事業所の割合が64%、職場で受動喫煙を受けている労働者が44%（平成23（2011）年）とされ、職場の受動喫煙に対する取組が遅れている。また、家庭で日常的に受動喫煙の機会を有する者の割合は10.7%（平成22（2010）年）、飲食店で受動喫煙の機会を有する者の割合は50.1%（平成22（2010）年）となっている。

また、感染症は男性では喫煙に次いで2番目、女性では最もがんの原因として寄与が高い因子とされている。感染症対策としては、子宮頸がん予防ワクチン接種の推進、肝炎ウイルス検査体制の整備、ヒトT細胞白血病ウイルス1型の感染予防対策等を実施している。

がんに関連する生活習慣等については、「21世紀における国民健康づくり運動」等で普及・啓発等を行ってきたが、多量に飲酒する人の割合や野菜の摂取量に変化が見られず、果物類を摂取している人の割合が低下しているなど、普及啓発が不十分な部分がある。

（取り組むべき施策）

たばこ対策については、喫煙率の低下と受動喫煙の防止を達成するための施策等をより一層充実させる。具体的には、様々な企業・団体と連携した喫煙が与える健康への悪影響に関する意識向上のための普及啓発活動の一層の推進の他、受動喫煙の防止については、平成22（2010）年に閣議決定された「新成長戦略」の工程表の中で、「受動喫煙のない職場の実現」が目標として掲げられていることを踏まえ、特に職場の対策を強化する。

感染症対策については、子宮頸がん予防ワクチンの普及啓発を進めるとともにワクチンの安定供給に努める。また、肝炎ウイルス検査体制の充実を通じて、肝炎の早期発見・早期治療につなげることにより、肝がんの発症予防に努める。さらに、ヒトT細胞白血病ウイルス1型の感染予防対策等に引き続き取り組む。

その他の生活習慣等については、「多量飲酒の低減」、「定期的な運動の継続」、「適切な体重の維持」、「野菜・果物摂取量の増加」、「食塩摂取量の減少」等の日本人に推奨できるがん予防法について、効果的に普及・啓発等を行う。

(個別目標)

喫煙率については、平成34(2022)年度までに、禁煙希望者が禁煙することにより成人喫煙率を12.2%とすることと、未成年者の喫煙をなくすことを目標とする。さらに、受動喫煙については、行政機関及び医療機関は平成34(2022)年度までに受動喫煙の機会を有する者の割合を0%、職場については、事業者が「全面禁煙」又は「喫煙室を設けそれ以外を禁煙」のいずれかの措置を講じることにより、平成32(2020)年までに、受動喫煙の無い職場を実現することを目標とする。また、家庭、飲食店については、喫煙率の低下を前提に、受動喫煙の機会を有する者の割合を半減することにより、平成34(2022)年度までに家庭は3%、飲食店は15%とすることを目標とする。

また、感染症対策を推進することにより、感染症に起因するがんの発症予防を目標とする。

さらに、生活習慣改善については、「多量に飲酒する人の減少」、「運動習慣者の増加」、「野菜と果物の摂取量の増加」、「塩分摂取量の減少」等を目標とする。

5. がんの早期発見

(現状)

がん検診は健康増進法に基づく市町村(特別区を含む。以下同じ。)の事業として行われている。

国は、平成23(2011)年度までにがん検診受診率を50%以上にすることを目標に掲げ、がん検診無料クーポンと検診手帳の配布や、企業との連携促進、受診率向上のキャンペーン等の取組を行ってきた。また、がん検診の有効性や精度管理についても検討会を開催する等、社会的知見に基づくがん検診を推進してきた。さらに、地方公共団体でも、普及啓発活動や現場の工夫により受診率向上のための取組を実施してきた。

しかしながら、がん検診の受診率は、子宮がん・乳がん検診で近年上昇し、年代によっては40%を超えているが、依然として諸外国に比べて低く、20%から30%程度である。この理由としてがん検診へのアクセスが悪い、普及啓発が不十分であること等が指摘され、また、厚生労働省研究班によると対象者全員に受診勧奨をしている市町村は約半数に留まっている。

また、科学的知見に基づくがん検診の実施については、国の指針以外のがん種の検診を実施している市町村と国の指針以外の検診項目を実施している市町村の数はそれぞれ1000を超えている。また、精度管理を適切に実施している市町村数は徐々に増加しているが、依然として少ない。

さらに、現状、がん検診を受けた者の40%から50%程度が職域で受けているほか、個人でがん検診を受ける者もいる。しかしながら、職域等のがん検診の受診率や精度管理については定期的に把握する仕組みがないことも課題となっている。

(取り組むべき施策)

市町村によるがん検診に加えて、職域のがん検診や、個人で受診するがん検診、さらに、がん種によっては医療や定期健診の中でがん検診の検査項目が実施されていることについて、その実態のより正確な分析を行う。

がん検診の項目について、国内外の知見を収集し、科学的知見のあるがん検診の方法等について検討を行う。都道府県は市町村が科学的知見に基づくがん検診を実施するよう、引き続き助言を行い、市町村はこれを実施するよう努める。さらに、職域のがん検診についても科学的知見のあるがん検診の実施を促すよう普及啓発を行う。

都道府県は、生活習慣病検診等管理指導協議会の一層の活用を図る等により、がん検診の実施方法や精度管理の向上に向けた取組を検討する。

精度管理の一環として、検診実施機関では、受診者へわかりやすくがん検診を説明するなど、受診者の不安を軽減するよう努める。

受診率向上施策については、これまでの施策の効果を検証した上で、検診受診の手続きの簡便化、効率的な受診勧奨方法の開発、職域のがん検診との連携など、より効率的・効果的な施策を検討する。

がん検診の意義、がんの死亡率を下げるため政策として行う対策型検診と人間ドックなどの任意型検診との違いや、がん検診で必ずがんを見つけられるわけではないことやがんがなくてもがん検診の結果が「陽性」となる場合もあるなどがん検診の欠点についても理解を得られるよう普及啓発活動を進める。

(個別目標)

5年以内に、すべての市町村が、精度管理・事業評価を実施するとともに、科学的知見に基づくがん検診を実施することを目標とする。

がん検診の受診率については、医療や他の健診の中でがん検診の検査項目が実施されていることや海外諸国のがん検診の対象者も勘案し、5年以内に●%を達成することを目標とするが、特に●歳から●歳までの●がんについて着実に達成することを目標とする。

6. がん研究

(現状)

日本のがん研究は、平成16(2004)年度に策定された「第3次対がん10か年総合戦略」を基軸として、戦略的に推進されるとともに、これまでの基本計画で掲げられた、難治性がんの克服や患者のQOL向上に資する研究など臨床的に重要性の高い研究や、がん医療の均てん化など政策的に必要性の高い研究に重点的に取り組んできている。

また、国内のがん研究に対する公的支援は、厚生労働省、文部科学省、経済産業省など複数の関係省庁により実施され、内閣府の総合科学技術会議と内閣官房医療イノベーション推進室によって各省庁によるがん研究事業の企画立案から実施状況までの評価が行われ、省庁間の一定の連携が図られるとともに、がん研究の推進体制や実施基盤に多様性をもたらしている。

しかし、依然として、多くのがん種でその本態には未だ解明されていない部分も多く、がんの予防や根治、治療に伴う副作用の軽減等を目指した基礎研究をさらに推進する必要がある。また、近年は、国際的に進められているがんワクチン開発等の免疫療法をはじめ、日本発のがん治療薬や医療機器の開発の遅れが指摘され、特に難治性がんや小児がんを含めた希少がんについては、創薬や機器開発を始めとして、有効な診断・治療法を早期に開発し、実用化することが求められている。

また、基礎研究、臨床研究、公衆衛生研究等、全ての研究分野でその特性に適した研究期間の設定や研究費の適正配分が行われてなく、研究に関わる専門の人材育成等を含めた継続的な支援体制が十分に整備されていないことが、質の高い研究の推進の障害となっているほか、各省庁による領域毎のがん研究の企画・設定と省庁間連携、国内のがん研究の実施状況の全貌の把握と更なる戦略的・一体的な推進が求められている。

この他、全てのがん研究に関して、その明確な目標や方向性が患者や国民に対して適切に伝えられてなく、その進捗状況を的確に把握し評価するため体制も不十分である。

(取り組むべき施策)

ドラッグ・ラグとデバイス・ラグの解消の加速に向け、より質の高い臨床試験の実施を目指し、がんの臨床試験を統合・調整する体制や枠組みを整備する。

また、がん免疫療法で用いられるがんワクチンの有用性を踏まえた創薬に向けた取組をはじめ、日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出するため、国際水準に準拠した上で、first-in-human 試験（医薬品や医療機器を初めてヒトに使用する試験をいう）、未承認薬などを用いた研究者主導臨床試験を実施するための基盤整備と研究施設内の薬事支援部門の強化を推進する。

より効率的な適応拡大試験などの推進のため、平成24（2012）年度より臨床試験グループの基盤整備に対する支援を図る。

固形がんに対する革新的外科治療・放射線治療の実現、新たな医療機器導入と効果的な集学的治療法開発のため、中心となって臨床試験に取り組む施設を整備し、集学的治療の臨床試験に対する支援を強化する。

がんの特性の理解とそれに基づく革新的がん診断・治療法の創出に向け、先端的生命科学をはじめとする優良な医療シーズ（研究開発に関する新たな発想や技術などをいう。）を生み出すがんの基礎研究への支援を一層強化するとともに、その基礎研究で得られた成果を臨床試験等へつなげるための橋渡し研究などへの支援の拡充を図る。

限られた研究資源を有効に活用するため、公的なバイオバンクの構築や解析研究拠点等の研究基盤の整備と情報の共有を促進することにより、日本人のがんゲノム解析を推進する。

国内の優れた最先端技術を応用した次世代の革新的医療機器開発を促進する。また、実際に一定数のがん患者に対して高度標準化治療を実施している施設に医療機器開発プラットフォームを構築し、それを活用した効率的な臨床試験の推進に対して継続的に支援する。

がんの予防方法の確立に向けて、大規模な公衆衛生研究や予防研究が効率的に実施される体制を整備し、放射線・化学物質等への健康影響、予防介入効果、検診有効性等の評価のための大規模疫学研究を戦略的に推進するとともに、公衆衛生研究のさらなる推進のため、個人情報保護とのバランスを保ちつつ、がんに関する情報や行政資料を利用するための枠組みを整備する。

社会でのがん研究推進全般に関する課題を解決するため、研究成果に対する透明性の高い評価制度を確立・維持するとともに、がん研究全般の実施状況とその成果を国民に積極的に公開することにより、がん研究に対する国民やがん患者の理解の深化を図り、がん患者が主体的に臨床研究に参画しやすい環境を整備する。

がん登録のさらなる充実を通じて、がん政策科学へのエビデンスの提供を推進するとともに、予防・検診・診断ガイドラインの作成や、がん予防の実践、がん検診の精度管理、がん医療の質評価、患者の経済的負担や就労等に関する政策研究に対して効果的な研究費配分を行う。

若手研究者（リサーチ・レジデント等）や研究専門職の人材をはじめとするがん研究に関する人材の戦略的育成や、被験者保護に配慮しつつ倫理指針の改定を行うとともに、研究と倫理審査等の円滑な運用に向けた取組を行う。

（個別目標）

国は、「第3次対がん10か年総合戦略」が平成25（2013）年に終了することから、2年以内に、国内外のがん研究の推進状況を俯瞰し、がん研究の課題を克服し、基礎研究から臨床研究、公衆衛生学的研究、政策研究等を戦略的に推進するため、今後のあるべき方向性と具体的な研究事項等を明示する新たな総合的研究戦略を策定することを目標とする。

また、新たながん診断・治療法やがん予防方法など、がん患者の視点に立って効率的に実用化を目指した研究を推進するため、がん患者の参画などを図り、関係省庁の連携や研究者間の連携を促進する機能を持った体制を整備し、有効で安全ながん医療をがん患者を含めた国民に速やかに提供することを目標とする。

7. 小児がん

（現状）

「がん」は小児の病死原因の第1位であり、成人と異なり生活習慣と関係なく、乳幼児から思春期、若年成人まで幅広い年齢に発症し、希少で多種多様ながん種からなる。

一方、小児がんの年間患者の数は2000人から2500人と少ないが、小児がんを扱う施設は約200程度と推定され、医療機関によっては少ない経験の中で医療が行われている可能性があり、小児がん患者が必ずしも適切な医療を受けられていないことが懸念されている。

また、強力な治療による合併症に加え、成長発達期の治療により、治癒した後も発育・発達障害、内分泌障害、臓器障害、性腺障害、高次脳機能障害、二次がんなどの問題があり、診断後、長期にわたって日常生活や就学・就労に支障を来すこともあるため、患者の教育や自立と患者を支える家族に向けた長期的な支援や配慮が必要である。

さらに、現状を示すデータも限られ、治療や医療機関に関する情報が少なく、心理社会的な問題への対応を含めた相談支援体制や、セカンドオピニオンの体制も不十分である。

(取り組むべき施策)

小児がん拠点病院（仮称）を指定し、専門家による集学的医療の提供（緩和ケアを含む）、患者とその家族に対する心理社会的な支援、適切な療育・教育環境の提供、小児がんに関わる医師等に対する研修の実施、セカンドオピニオンの体制整備、患者とその家族、医療従事者に対する相談支援等の体制を整備する。

小児がん拠点病院を整備したのち、小児がん拠点病院は、地域性も踏まえて、患者が速やかに適切な治療を受けられるよう、地域の医療機関等との役割分担と連携を進める。また、患者が発育時期を可能な限り慣れ親しんだ地域に留まり、他の子どもたちと同じ生活・教育環境の中で医療や支援を受けられるような環境を整備する。

小児がん経験者が安心して暮らせるよう、地域の中で患者とその家族の不安や治療による合併症、二次がんなどに対応できる長期フォローアップの体制とともに、小児がん経験者の自立に向けた心理社会的な支援についても検討する。

小児がんに関する情報の集約・発信、診療実績などのデータベースの構築、コールセンター等による相談支援、全国の小児がん関連施設に対する診療、連携、臨床試験の支援等の機能を担う中核的な機関のあり方について検討し整備を開始する。

(個別目標)

小児がん患者とその家族が安心して適切な医療や支援を受けられるような環境の整備を目指し、5年以内に、小児がん拠点病院を整備し、小児がんの中核的な機関の整備を開始することを目標とする。

8. がんの教育・普及啓発

(現状)

健康については子どもの頃から教育することが重要であり、学校でも健康の保持増進と疾病の予防といった観点から、がんの予防も含めた健康教育に取り組んでいる。しかし、がんそのものやがん患者に対する理解を深める教育は不十分であると指摘されている。

また、患者を含めた国民に対するがんの普及啓発は、例えば「がん検診50%集中キャンペーン」の開催、国立がん研究センターや拠点病院等の医療機関を中心とした情報提供や相談支援、民間を中心としたキャンペーン、患者支援、がん検診の普及啓発や市民公開講座など様々な形で行われている。しかし、未だがん検診の受診率は20%から30%程度、女性の喫煙率は近年横ばいであり、がんに対する正しい理解が必ずしも進んでいない。

さらに、職域でのがんの普及啓発、がん患者への理解、がんの薬が開発されるまでの過程や治験に対する理解、様々な情報端末を通じて発信される情報による混乱等新たなニーズや問題も明らかになりつつある。

(取り組むべき施策)

健康教育全体の中で「がん」教育をどのようにするべきか検討する。

地域性を踏まえて、がん患者とその家族、がんの経験者、がん医療の専門家、教育委員会をはじめとする教育関係者、国、地方公共団体等が協力して、対象者ごとに指導内容・方法を工夫した試行的取組を進めていくとともに、国は民間団体によって実施されている教育活動を支援する。

国民への普及啓発について、国や地方公共団体は引き続き、検診や緩和ケアなどの普及啓発活動を進めるとともに、民間団体によって実施されている普及啓発活動を支援する。

患者とその家族に対しても、国や地方公共団体は引き続き、拠点病院等医療機関の相談支援・情報提供機能を強化するとともに、民間団体によって実施されている相談支援・情報提供活動を支援する。

(個別目標)

子どもに対しては、健康といのちの大切さについて学び、自らの健康を適切に管理し、がんに対する正しい知識とがん患者に対する正しい認識を持つよう教育することを目指し、5年以内に、学校での教育のあり方を含め、健康教育全体の中で「がん」教育をどのようにするべきか検討し、検討結果に基づく教育活動の実施を目標とする。

国民に対しては、がん予防や早期発見につながる行動変容を促し、自分や身近な人ががんに罹患してもそれを正しく理解し、向かい合うため、がんの普及啓発活動をさらに進めることを目標とする。

患者に対しては、がんを正しく理解し向き合うため、患者が自分の病状、治療等を学ぶことのできる環境を整備する。患者の家族についても、患者の病状を正しく理解し、患者の心の変化、患者を支える方法などに加え、患者の家族自身も心身のケアが必要であることを学ぶことのできる環境を整備することを目標とする。

9. がん患者の就労を含めた社会的な問題

(現状)

毎年20歳から64歳の約22万人ががんに罹患し、7万人ががんで死亡している一方、がん医療の進歩とともに、日本の全がんの5年相対生存率は57%であり、がん患者・経験者の中にも長期生存し、社会で活躍している者も多い。

一方、がん患者・経験者とその家族の中には就労を含めた社会的な問題に直面している者も多い。例えば、厚生労働省研究班によると、がん罹患した勤労者の30%が依願退職し、4%が解雇されたと報告されている。こうしたことから、就労可能ながん患者・経験者さえも、復職、継続就労、新規就労することが困難な場合があると想定される。

また、拠点病院の相談支援センターでも、就労、経済面、家族のサポートに

関することなど、医療のみならず社会的な問題に関する相談も多い。しかしながら、必ずしも相談員が就労に関する知識や情報を十分に持ち合わせているとは限らず、適切な相談支援や情報提供が行われていないことが懸念される。

(取り組むべき施策)

がん以外の患者へも配慮しつつ、がん患者・経験者の就労に関するニーズや課題を明らかにした上で、職場でのがんの正しい知識の普及、事業者・がん患者やその家族・経験者に対する情報提供・相談支援体制のあり方を検討し、検討結果に基づいた取組を実施する。

就労可能ながん患者が働けるよう、医療従事者、産業医、人事労務管理者等との情報共有や連携の下、プライバシー保護にも配慮しつつ、治療と職業生活の両立を支援するための仕組みについて検討し、検討結果に基づき試行的取組を実施する。

がん患者も含めた患者の長期的な経済負担の軽減策については、引き続き検討を進める。

医療機関は、医療従事者にとって過度な業務負担とならないよう健康確保を図った上で、患者が働きながら治療を受けられるように配慮するよう努めることが望ましい。

事業者は、がん患者が働きながら治療や療養できる環境の整備、さらに家族ががんになった場合でも働き続けられるような配慮に努めることが望ましい。また、職場や採用選考時にがん患者・経験者が差別を受けることのないよう十分に留意する必要がある。

(個別目標)

がん患者・経験者とその家族等が抱える仕事と治療の両立を支援し、経済面に対する不安や悩みなどを軽減し、がんになっても安心して働き暮らせる社会の構築を目標とする。

第5 がん対策を総合的かつ計画的に推進するために必要な事項

1 関係者等の連携協力の更なる強化

がん対策の推進に当たっては、国、地方公共団体と関係者等が、適切な役割分担の下、相互の連携を図りつつ一体となって努力していくことが重要である。

2 都道府県による都道府県計画の策定

都道府県では、基本計画を基本として、平成25（2013）年度からの新たな医療計画等との調和を図り、がん患者に対するがん医療の提供の状況等を踏まえ、地域の特性に応じた自主的かつ主体的な施策も盛り込みつつ、なるべく早期に「都道府県がん対策推進計画」の見直しを行うことが望ましい。

3 関係者等の意見の把握

がん対策を実効あるものとして総合的に展開していくため、国と地方公共団体は、関係者等の意見の把握に努め、がん対策に反映させていくことが極めて重要である。

4 がん患者を含めた国民等の努力

がん対策は、がん患者を含めた国民を中心として展開されるものであるが、がん患者を含めた国民は、その恩恵を享受するだけでなく、主体的かつ積極的に活動する必要がある。また、企業等には、国民のがん予防行動を推進するための積極的な支援・協力が望まれる。

なお、がん患者を含めた国民には、基本法第6条のとおり、がんに関する正しい知識を持ち、がんの予防に必要な注意を払い、必要に応じがん検診を受けるよう努めることその他、少なくとも以下の努力が望まれる。

- ア. がん患者とその家族は、がん医療が医療従事者とのより良い人間関係を基盤として成り立っていることを踏まえ、相互に信頼関係を構築することができるように努めること。
- イ. がん患者とその家族は、医療従事者と協力して治療を進め、治療内容について、医療従事者と共有できるようにすること。なお、そのためには、がんに関する相談支援と情報提供を行うための体制が整備されている必要がある。
- ウ. がん患者と患者団体等は、がん対策の中で担うべき役割として、医療政

策決定の場に参加し、行政機関や医療従事者と協力しつつ、がん医療やがん患者とその家族に対する支援を変えよとの責任や自覚を持って活動していくこと。また、患者団体は必要に応じて議論を重ね、より良い医療・支援体制を実現するために連携して行動すること。なお、そのためには、行政機関をはじめ社会全体で患者団体の支援を行っていく必要がある。

- I. がん患者を含めた国民は、がんに関する治験と臨床研究の意義を理解し、積極的に参加すること。

5 必要な財政措置の実施と予算の効率化・重点化

基本計画による取組を総合的かつ計画的に推進し、全体目標を達成するためには、がん対策を推進する体制を適切に評価するようなきめ細やかな措置を講じるなど、各取組の着実な実施に向け必要な財政措置を行っていくことが重要である。

一方で、近年の厳しい財政事情の下では、限られた予算を最大限有効に活用することにより、がん対策による成果を収めていくという視点が必要となる。

このため、より効率的に予算の活用を図る観点から、選択と集中の強化、各施策の重複排除と関係府省間の連携強化を図るとともに、官民の役割と費用負担の分担を図る。

6 目標の達成状況の把握とがん対策を評価する指標の策定

基本計画に定める目標については、適時、その達成状況について調査を行い、その結果をインターネットの利用その他適切な方法により公表する。また、がん対策の評価の際は、分かりやすい指標の策定について必要な検討を行い、施策の進捗管理と必要な見直しを行う。

なお、国は基本計画に基づくがん対策の進捗状況について3年を目途に中間評価を行う。また、協議会は、がん対策の進捗状況を適宜把握し、施策の推進に資するよう必要な提言を行う。

7 基本計画の見直し

基本法第9条第7項にあるとおり、政府は、がん医療に関する状況の変化を勘案し、及びがん対策の効果に関する評価を踏まえ、少なくとも5年ごとに、基本計画に検討を加え、必要があると認めるときには、これを変更しなければならないとされているが、がんに関する状況の変化、がん対策の進捗状況と評価を踏まえ、必要があるときは、計画期間が終了する前であっても、これを変更する。