

第34回がん対策推進協議会議事次第

日 時：平成24年7月17日（火）

17:00～19:00

場 所：ホテルフロラシオン青山 1階 はごろもの間

議 事 次 第

1 開 会

2 議 題

- (1) がん対策推進基本計画の閣議決定について（報告）
- (2) 医療イノベーション5か年戦略について（報告）
- (3) 厚生労働省版「提言型政策仕分け」について（報告）
- (4) がん対策関連の検討会の進捗状況について（報告）
- (5) がん対策推進協議会で今後議論すべき内容について

3 意見聴取

- (1) がん治療における医科歯科連携（佐藤参考人、上野参考人）
- (2) がん医療における薬剤師の役割（山本参考人）

4 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の概要
- 資料3 がん対策推進基本計画（平成24年6月）
- 資料4 医療イノベーション5か年戦略（平成24年6月6日）
- 資料5 厚生労働省版「提言型政策仕分け」について
- 資料6 がん対策関連の会議について（案）
- 資料7 がん対策推進協議会の位置付け
- 資料8 がん対策推進協議会で今後議論すべき内容についていただいたご意見
- 資料9 平成25年度予算に関するご意見
- 資料10 がん治療における医科歯科連携（佐藤参考人、上野参考人提出資料）
- 資料11 がん医療における薬剤師の役割（山本参考人提出資料）

がん対策推進協議会委員名簿

平成24年7月17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
いしい えいいち 石井 榮一	愛媛大学大学院医学系研究科小児医学教授
うえだ りゅうぞう 上田 龍三	愛知医科大学医学部腫瘍免疫寄附講座教授
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
にしやま まさひこ 西山 正彦	埼玉医科大学ゲノム医学研究センター疾患制御医学部門教授
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
ほった ともみつ 堀田 知光	独立行政法人国立がん研究センター理事長
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
まじま よしゆき 眞島 喜幸	特定非営利活動法人パンキャンジャパン理事
まつづき みどり 松月 みどり	公益社団法人日本看護協会常任理事
まつもと ようこ 松本 陽子	特定非営利活動法人愛媛がんサポートおれんじの会理事長
みちなが まり 道永 麻里	社団法人日本医師会常任理事
◎ 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)

がん対策推進基本計画の概要

趣旨

がん対策推進基本計画（以下「基本計画」という）は、がん対策基本法（平成18年法律第98号）に基づき政府が策定するものであり、平成19年6月に策定され、基本計画に基づきがん対策が進められてきた。今回、前基本計画の策定から5年が経過し、新たな課題も明らかになっていることから、見直しを行い、新たに平成24年度から平成28年度までの5年間を対象として、がん対策の総合的かつ計画的な推進を図るため、がん対策の推進に関する基本的な方向を明らかにするものである。これにより「がん患者を含む国民が、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」を目指す。

第1 基本方針

- がん患者を含めた国民の視点に立ったがん対策の実施
- 重点的に取り組むべき課題を定めた総合的かつ計画的ながん対策の実施
- 目標とその達成時期の考え方

第2 重点的に取り組むべき課題

1. 放射線療法、化学療法、手術療法の更なる充実とこれらを専門的に行う医療従事者の育成

がん医療を専門的に行う医療従事者を養成するとともに、チーム医療を推進し、放射線療法、化学療法、手術療法やこれらを組み合わせた集学的治療の質の向上を図る。

2. がんと診断された時からの緩和ケアの推進

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る。

3. がん登録の推進

がん登録はがんの種類毎の患者の数、治療内容、生存期間などのデータを収集、分析し、がん対策の基礎となるデータを得る仕組みであるが、未だ、諸外国と比べてもその整備が遅れており、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。

4. 働く世代や小児へのがん対策の充実

我が国で死亡率が上昇している女性のがんへの対策、就労に関する問題への対応、働く世代の検診受診率の向上、小児がん対策等への取組を推進する。

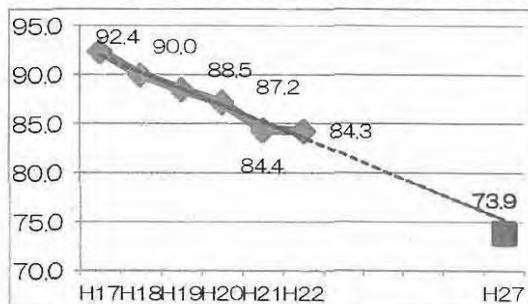
がん患者の抱える様々な痛み



第3 全体目標（平成19年度からの10年目標）

1. 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）
2. 全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
3. がんになっても安心して暮らせる社会の構築
（裏面に続く）

年齢調整死亡率（75歳未満）の推移（人口10万対）



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、手術療法の更なる充実とチーム医療の推進

3年以内に全ての拠点病院にチーム医療の体制を整備する。

(2) がん医療に携わる専門的な医療従事者の育成

がん医療を担う専門の医療従事者を育成し、がん医療の質の向上を目指す。

(3) がんと診断された時からの緩和ケアの推進

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。3年以内に拠点病院を中心に緩和ケアチームや緩和ケア外来の充実を図る。

(4) 地域の医療・介護サービス提供体制の構築

3年以内に拠点病院のあり方を検討し、5年以内にその機能をさらに充実させる。また、在宅医療・介護サービス提供体制の構築を目指す。

(5) ④医薬品・医療機器の早期開発・承認等に向けた取組

有効で安全な医薬品を迅速に国民に提供するための取り組みを着実に実施する。

(6) その他（希少がん、病理診断、リハビリテーション）

2. がんに関する相談支援と情報提供

患者とその家族の悩みや不安を汲み上げ、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。

3. がん登録

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。

4. がんの予防

平成34年度までに、成人喫煙率を12%、未成年者の喫煙率を0%、受動喫煙については、行政機関及び医療機関は0%、家庭は3%、飲食店は15%、職場は平成32年までに受動喫煙の無い職場を実現する。

5. がんの早期発見

がん検診（胃・肺・大腸・乳・子宮頸）の受診率を5年以内に50%（胃、肺、大腸は当面40%）を達成する。

※健康増進法に基づくがん検診の対象年齢は、上限の年齢制限を設けず、ある一定年齢以上の者としているが、受診率の算定に当たっては、海外諸国との比較等も勘案し、40～69歳（子宮頸がんは20～69歳）を対象とする。

※がん検診の項目や方法は別途検討する。※目標値については、中間評価を踏まえ必要な見直しを行う。

6. がん研究

がん対策に資する研究をより一層推進する。2年以内に、関係省庁が連携して、がん研究の今後の方向性と、各分野の具体的な研究事項等を明示する新たな総合的がん研究戦略を策定する。

7. ④小児がん

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。

8. ④がんの教育・普及啓発

子どもに対するがん教育のあり方を検討し、健康教育の中でがん教育を推進する。

9. ④がん患者の就労を含めた社会的な問題

就労に関するニーズや課題を明らかにした上で、職場における理解の促進、相談支援体制の充実を通じて、がんになっても安心して働き暮らせる社会の構築を目指す。

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
2. 都道府県による都道府県計画の策定
3. 関係者等の意見の把握
4. がん患者を含めた国民等の努力
5. 必要な財政措置の実施と予算の効率化・重点化
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
7. 基本計画の見直し

(※) がん対策推進基本計画の全文につきましては、厚労省ホームページをご参照願います。
http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/dl/gan_keikaku02.pdf

がん対策推進基本計画

平成24年6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、手術療法の更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	4
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	5
第3 全体目標	5
1. がんによる死亡者の減少	5
2. 全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	6
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、手術療法の更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	14
(5) 医薬品・医療機器の早期開発・承認等に向けた取組	16
(6) その他（希少がん・病理診断・リハビリテーション）	18
2. がんに関する相談支援と情報提供	19
3. がん登録	21
4. がんの予防	22
5. がんの早期発見	24
6. がん研究	26
7. 小児がん	29

8. がんの教育・普及啓発	30
9. がん患者の就労を含めた社会的な問題	32
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	33
1. 関係者等の連携協力の更なる強化	33
2. 都道府県による都道府県計画の策定	33
3. 関係者等の意見の把握	34
4. がん患者を含めた国民等の努力	34
5. 必要な財政措置の実施と予算の効率化・重点化	35
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	35
7. 基本計画の見直し	36

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（2010）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人ががんにかか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カ年総合戦略」、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（2006）年6月に成立し、平成19（2007）年4月に施行され、基本法に基づき、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「前基本計画」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^{りかん}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更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（2012）年度から平成28（2016）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。また、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、がん向き合い、がんを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、手術療法の更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、手術療法、放射線療法、化学療法（この基本計画では薬物療法等を含むものとする。）などがあり、単独又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、主として手術療法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、放射線療法が手術療法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、手術療法、放射線療法、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の下実施されていくことが求められている。

一方で、今も手術療法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、これまで手術療法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、手術療法それぞれを専門的に行う医療従事者を更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、日本では、欧米先進諸国に比べ、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まだ十分でないこと、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も求められていること等から、緩和ケアはま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である。

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ための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）年度中に全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歳までの約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、がん罹患したこと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「全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 全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、「全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が難しい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、手術療法の更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、平成12(2000)年から平成14(2002)年までに診断された全がんの5年相対生存率は57%と3年前に比べて約3%上昇しており、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、膵臓がん、肝臓がん、肺がんの5

年相対生存率はそれぞれ6%、27%、29%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、手術療法、放射線療法、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、これまで医療体制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・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を選択するインフォームド・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、放射線療法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下、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分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。

より正確で質の高い画像診断や病理診断とともに治療方針を検討できるよう、放射線診断医や病理診断医等が参加するカンサーボードを開催するなど、がんに対する的確な診断と治療を行う診療体制を整備する。

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、手術療法、放射線療法、化学療法の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、患者の更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。

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。

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。

○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、放射線療法の質を確保し、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、情報技術を活用し、地域の医療機関との間で放射線療法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療法を提供するため、放射線治療の専門医、専門看護師・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、国内での計画的かつ適正な配置を検討する。

○化学療法の推進

化学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等の専門看護師・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も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。

○手術療法の推進

より質の高い手術療法を提供するため、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療法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、手術療法の成績の更なる向上を目指し、手術療法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療法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療法の実施体制を検討する。

手術療法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などの感染管理を専門とする医師、口腔機能・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療法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を整備することを目標とする。

診療ガイドラインの整備など、手術療法、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)年度から平成23(2011)年度までに「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、診療放射線技師、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、多様化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、化学療法、手術療法、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）を整備するよう努める。

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、がん患者にとって分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。したがって、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、前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、欧米先進諸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ま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ま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診断時から提供し、確実に緩和ケアを受けられるよう、患者とその家族が抱える苦痛を適切に汲み上げ、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。また、患者とその家族等の心情に対して十分に配慮した、診断結果や病状の適切な伝え方についても検討を行う。

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、がん看護の専門看護師・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る。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を設置するよう努める。

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、がん診療に携わる全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、こうした苦痛が緩和され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かかわらず等しく科学的根拠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4月現在、397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68%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分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、既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、患者にとって分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。

また、在宅医療・介護サービスについては、がん患者の間でもそのニーズが高まっているが、例えば、がん患者の自宅での死亡割合は過去5年間大きな変化が見られていない。

こうした状況の中、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当たっては、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を習得させることが必要である。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、拠点病院の客観的な評価、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下に参加する、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かか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更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)

がん医療の進歩は目覚ましいが、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、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(2009)年当時、未承認薬のみならず、適応外薬についても多くの要望が提出され、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る。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・ラグの更なる拡大が懸念されており、一層の取組が求められている。

(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。未承認薬のみならず適応外薬も含め、米国等の承認の状況を把握するための取組に着手する。

「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かかわらず、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を踏まえつつ、従前からの議論を継続する。

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・承認等に向けて、臨床研究中核病院（仮称）の整備、PMDAの充実、未承認薬・適応外薬の治験の推進、先進医療の迅速かつ適切な実施等の取組を一層強化し、患者を含めた国民の視点に立って、有

効で安全な医薬品・医療機器を迅速に提供するための取組を着実に実施することを目標とする。

(6) その他

〈希少がん〉

(現状)

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、様々な臓器に発生する肉腫、口腔がん、成人T細胞白血病（以下「ATL」という。）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)

患者が安心して適切な医療を受けられるよう、専門家による集学的医療の提供などによる適切な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も参考にしながら検討する。

(個別目標)

中間評価に向けて、希少がんについて検討する場を設置し、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。

〈病理診断〉

(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の整備を行ってきたが、依然として病理診断医の不足が深刻な状況にある。

(取り組むべき施策)

若手病理診断医の育成をはじめ、細胞検査士等の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。

(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、がん診療の病理診断体制のあり方などについて検討する。

〈リハビリテーション〉

(現状)

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。

(取り組むべき施策)

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積極的に取り組む。

(個別目標)

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。

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、国はこうした取組を支援する。

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分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、地方公共団体、学会、医療機関、患者団体等との連携の下、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早期に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（平成14年法律第103号）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又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更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）

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。

また、患者の個人情報の保護を徹底した上で、全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、ウイルスや細菌への感染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、科学的根拠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。

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、ウイルスや細菌への感染は、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。例えば、子宮頸がんの発がんに関連するヒトパピローマウイルス（以下「HPV」という。）、肝がんに関連する肝炎ウイルス、ATLと関連するヒトT細胞白血病ウイルス1型（以下「HTLV-1」という。）、胃がんに関連するヘリコバクター・ピロリなどがある。この対策として、子宮頸がん予防（HPV）ワクチン接種の推進、肝炎ウイルス検査体制の整備、HTLV-1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、禁煙希望者に対する禁煙支援を図るとともに、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。また、家庭における受動喫煙の機会を低下させるに当たっては、妊産婦の喫煙をなくすことを含め、受動喫煙防止を推進するための普及啓発活動を進める。

感染に起因するがんへの対策のうち、HPVについては、子宮頸がん予防（HPV）ワクチンの普及啓発、ワクチンの安定供給に努めるとともにワクチン接

種の方法等のあり方について検討を行う。また、引き続き子宮頸がん検診についても充実を図る。肝炎ウイルスについては、肝炎ウイルス検査体制の充実や普及啓発を通じて、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。また、B型肝炎ウイルスワクチンの接種の方法等のあり方について検討を行う。HTLV-1については、感染予防対策等に引き続き取り組む。ヘリコバクター・ピロリについては、除菌の有用性について内外の知見をもとに検討する。

その他の生活習慣等については、「飲酒量の低減」、「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%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、感染に起因するがんへの対策を推進することにより、がんを予防することを目標とする。

さらに、生活習慣改善については、「ハイリスク飲酒者の減少」、「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、科学的根拠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、子宮頸がん・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、科学的根拠に基づくがん検診の実施についても十分でなく、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、科学的根拠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根拠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根拠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、受診者へ分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、効果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、全ての市町村が、精度管理・事業評価を実施するとともに、科学的根拠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、5年以内に50%（胃、肺、大腸は当面40%）を達成することを目標とする。目標値については、中間評価を踏まえ必要な見直しを行う。また、健康増進法に基づくがん検診では、年齢制限の上限を設けず、ある一定年齢以上の者を対象としているが、受診率の算定に当たっては、海外諸国との比較等も踏まえ、40歳から69歳（子宮頸がんは20歳から69歳）までを対象とする。

がん検診の項目や方法については、国内外の知見を収集して検討し、科学的根拠のあるがん検診の実施を目標とする。

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や予算の重点化が行われ、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、創薬や機器開発をはじめとして、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。

さらに、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、日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出するため、がん免疫療法のがんワクチンや抗体薬の有用性を踏まえた創薬研究をはじめ、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、公衆衛生研究の更なる推進のため、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。

がん登録の更なる充実を通じて、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)年度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、企画立案の段階から基礎研究、臨床研究、公衆衛生学的研究、政策研究等のがん研究分野に対して関係省庁が連携して戦略的かつ一体的に推進するため、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ながん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実用化を目指した研究を効率的に推進するため、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位である。小児がんは、成人のがん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が受けられるよう、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、いまだがん検診の受診率は20%から30%程度であるなど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「がん」教育の試行的取組や副読本の作成を進めていくとともに、国は民間団体等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、健康と命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歳までの約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、がんに罹患した勤労者の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事など、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等を検討し、検討結果に基づいた取組を実施する。

働くことが可能かつ働く意欲のあるがん患者が働けるよう、医療従事者、産業医、事業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・経験者の就労に関するニーズや課題を3年以内に明らかにした上で、国、地方公共団体、関係者等が協力して、がんやがん患者・経験者に対する理解を進め、がん患者・経験者とその家族等の仕事と治療の両立を支援することを通じて、抱えている不安の軽減を図り、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」(以下「都道府県計画」という。)の見直しを行うことが望ましい。

なお、見直しの際には、都道府県のがん対策推進協議会等へのがん患者等の参画をはじめとして、関係者等の意見の把握に努め、がん対策の課題を抽出し、その解決に向けた目標の設定及び施策の明示、進捗状況の評価等を実施し、必要があるときは、都道府県計画を変更するように努める。また、国は、都道府

県のがん対策の状況を定期的に把握し、都道府県間の情報共有等の促進を行う。

都道府県計画の作成に当たって、国は、都道府県計画の作成の手法等の重要な技術的事項を助言し、都道府県はこれを踏まえて作成するよう努める。

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、その恩恵を受けるだけでなく、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の他、少なくとも以下の努力が望まれる。

- がん医療はがん患者やその家族と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、医療従事者のみならず、がん患者やその家族も医療従事者との信頼関係を構築することができるよう努めること。
- がん患者が適切な医療を受けるためには、セカンドオピニオンに関する情報の提示等を含むがんに関する十分な説明、相談支援と情報提供等が重要であるが、がん患者やその家族も病態や治療内容等について理解するよう努めること。
- がん患者を含めた国民の視点に立ったがん対策を実現するため、がん患者を含めた国民や患者団体も、国、地方公共団体、関係者等と協力し、都道府県のがん対策推進協議会等のがん対策を議論し決定する過程に参加し、がん医療やがん患者とその家族に対する支援を向上させるという自覚を持って活動するよう努めること。

- 治験を含む臨床試験を円滑に実行するためには、がん患者の協力が不可欠であり、理解を得るための普及啓発は重要であるが、がん患者を含めた国民も、がんに関する治験と臨床試験の意義を理解するよう努めること。

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、がん対策の評価に資する、医療やサービスの質も含めた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。この際、個々の取り組むべき施策が個別目標の達成に向けてどれだけの効果をもたらしているか、また、施策全体として効果を発揮しているかという観点から評価を行い、その評価結果を踏まえ、課題を抽出し、必要に応じて施策に反映する。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とともに、必要に応じて専門委員会等の積極的な活用を行うこととする。

7. 基本計画の見直し

基本法第9条第7項では、「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」と定められている。計画期間が終了する前であっても、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、これを変更する。

医療イノベーション 5か年戦略

医療イノベーション会議

平成24年6月6日

目次

I	はじめに.....	1
II	視点及び目標.....	4
III	分野別戦略と推進方策.....	7
III-1	革新的医薬品・医療機器の創出.....	7
III-1-1	研究開発の推進と重点化.....	7
III-1-2	中小・ベンチャー企業の育成等.....	14
III-1-3	医薬品・医療機器開発支援体制の整備.....	15
III-1-4	臨床研究・治験環境の整備.....	21
III-1-5	審査の迅速化・質の向上・安全対策の強化.....	24
III-1-6	イノベーションの適切な評価.....	29
III-1-7	諸外国との連携・グローバル市場の拡大.....	30
III-1-8	医療周辺サービスの振興とそれに用いる医療機器開発の推進.....	32
III-1-9	企業競争力の強化.....	33
III-1-10	希少疾病や難病などのアンメットメディカルニーズへの対応.....	34
III-2	世界最先端の医療実現.....	34
III-2-1	再生医療.....	34
III-2-2	個別化医療.....	43
III-3	医療イノベーション推進のための横断的施策.....	49
III-3-1	大学、ナショナルセンター等が連携したオールジャパンの研究連携体制の構築.....	50
III-3-2	知的財産戦略の強化.....	50
III-3-3	情報通信技術の活用・ネットワーク化による医療サービス・技術の高度化.....	50
III-3-4	医療イノベーションを担う人材育成.....	52
III-3-5	特区制度の活用.....	53
III-3-6	国民への普及啓発.....	53
III-4	戦略期間に新たに議論する必要がある医療イノベーション推進方策.....	54
IV	実行の枠組み.....	55

I はじめに

1 「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」の振り返り

革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略は、日本の優れた研究開発力をもとに、革新的医薬品・医療機器の国際開発・提供体制へ日本が参加し、日本で開発される革新的医薬品・医療機器の、世界市場におけるシェアが拡大されることを通じて、医薬品・医療機器産業を日本の成長牽引役へ導くとともに、世界最高水準の医薬品・医療機器を国民に迅速に提供することを目標として定めた。

この5年間を通じて、研究から上市に至る各ステージにおいて、①研究資金の集中投入、②ベンチャー企業の育成等、③臨床研究・治験環境整備、④アジアとの連携、⑤審査の迅速化・質の向上、⑥イノベーションの適切な評価、⑦官民の推進体制の整備等の取組により、ドラッグラグ・デバイスラグの短縮につながる体制等が整備される等一定の成果が見られた。

一方、医薬品・医療機器を取り巻く環境は、この5年間で大きく変化した。再生医療や個別化医療といった先進分野の発展やアジアをはじめとする新興国市場の拡大等、これに対応した環境整備も必要となっている。

こうした変化は、医薬品・医療機器のニーズの拡大と相まって、今後も飛躍的に進展していくことが予想され、我が国の医薬品・医療機器産業を真に日本の成長牽引役へと導き、世界最高水準の医薬品・医療機器を国民に迅速に提供するためには、引き続き、ドラッグラグ・デバイスラグの短縮に取り組むとともに、今後は、革新的医薬品・医療機器を世界に先駆けて開発し、更に海外へ積極的に打って出ていく施策が必要である。

2 医薬品・医療機器産業を取り巻く危機と期待

日本の医薬品・医療機器産業は、欧米に肩を並べる医薬品・医療機器創出国としての地位を築くべく、日本の成長牽引役としてグローバルに競争を重ねるとともに、世界最高水準の医薬品・医療機器を国民に提供してきた。

しかしながら、近年、日本の医薬品・医療機器を取り巻く環境は変換期を迎えている。日の丸印の革新的な医薬品・医療機器の創出が伸び悩み、むしろ輸入超過の傾向が大きくなってきている。

この背景には、新興国市場の急速な拡大等による激化する国際競争の中で、いち早く市場獲得を目指すため、グローバル製薬企業等が、日本の研究開発拠点を閉鎖し、より創薬・医療機器研究開発・市場化の環境の整った他国へ拠点を移している動きや市場を支配する医薬品・医療機器の業界構造の変化等がある。

資源が乏しい日本にとって、知識・知恵に基づいて付加価値を創出する産業は日本再生の主要産業であり、その代表格である医薬品・医療機器産業を育成していかないと国家としても成り立たなくなる。我が国の産業全体に比べれば、決して市場規模は大きいものではないが、納税額を見ればトップクラスであり、国家が行う公的サービスの財源に大きく寄与している。

競争激化の中で、世界的に、創薬・医療機器研究開発の環境は厳しい局面を迎えており、グローバルな企業間競争に勝ち残るには、世界的に通用する製品を生み出す研究開発と開発した製品を市場に投入するための商業的取組等を積極的に実行する必要がある。日の丸印の革新的医薬品・医療機器が患者に迅速に提供されることは日本国民ひいては人類への大きな貢献となる。

3 日本の医療の強みを生かし、弱点を補う

日本の医療関連分野を成長産業として大きく発展させ、市場を飛躍的に拡大していくためには、積極的に海外市場に進出していく事が不可欠である。しかし医薬品・医療機器は、実際に使用する医療従事者にとって安心して使えるもの、使いやすいものである必要がある。そのためには、日本の医療そのものがもっと積極的に海外に出ていくとともに、海外からの医師や研究者等を積極的に受け入れる、あるいは日本の高度医療を求める外国人患者の受け入れを円滑に行える体制を整備する、といった医療分野での国際交流の取組が重要になる。世界的な高齢社会を迎える中、日本の医療は平均医療の水準の高さや、安心・癒し等の強みがあることから、海外で広く受け入れられるポテンシャルは高いと言える。他方、最先端の分野では世界に遅れをとり、優秀な日本人研究者が海外に流出したり、日本の精緻な医療技術が海外に十分には伝わっていないという弱点があるのも事実である。従ってこのような弱点を補い、日本の医療の強みを活かすために、国内の研究開発環境を大きく進化させ、日本を国内外の研究者が集まる魅力的な場にするとともに、日本の医療を積極的に世界に発信していくことで、医療産業の市場を広く海外にまで広げ、大きな成長を目指すことが重要である。そのためには、医療や医学教育・研究の現場が、より世界を見据えたグローバルな対応をしていくことが望まれる。

また、日本の得意とする「ものづくり力」を活かした革新的な医療機器や再生医療の実用化を進めることで、これまでの対症的な治療しか出来なかった疾病を根本的に治癒させることや、治療中・治療後の患者のQOLの向上等が期待できる。このように、今後の医療の中に積極的に医学と工学を連携させていくことで、医療全般のあり方を変えていくとともに、新しい医工連携の製品・サービスの市場を拡大する取り組みも、医療イノベーションを推進する上で重要な点である。

4 新たな戦略策定の意義

このように、日本の医療関連分野を成長産業として位置づけ、これを発展させるために、革新的な医薬品・医療機器（再生医療製品を含む。以下同じ。）の研究、開発、実用化に係る施策を国として一体的に推進することは重要である。他方で、我が国の医療について、世界最高水準のものを国民に提供するために、世界で進展しつつある個別化医療に対応した基盤整備を効率的・効果的に進めるとともに、充足されていない医療ニーズ（アンメットメディカルニーズ）に対応した医療サービスの進化や医療システムの変革も併せて推進してこそ、真の意味での「医療イノベーション」である。

そこで、

- ・ これまでの「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」を継承・発展させ、産学官一体となって、医薬品・医療機器産業を育成し、世界一の革新的医薬品・医療機器の創出国となる。
 - ・ 再生医療や個別化医療のような世界最先端の医療の分野で日本が世界をリードする実用化モデルを作る。さらに、医療サービスのイノベーションに向けての検討を併せて進める。
- 今後5年間はこれらを車の両輪として進め、医療イノベーション大国としての地位を築くべくこの戦略を策定する。

II 視点及び目標

1 超高齢化社会に対応した国民が安心して利用できる最新の医療環境の整備

医療イノベーションは、高度化、多様化する医療ニーズへ対応する

ためのサービスやその基盤となる制度を構築していくことを目的とする。そのためには医療のアンメットメディカルニーズに立脚して診断・予防・治療等に対する新たなサービスや制度の構築を目指す、出口戦略を持ったイノベーション推進が不可欠である。世界最高水準で、しかも効率的・効果的な医療を提供するためには、医学的アプローチに基づく世界最先端の科学技術におけるインベンションと、患者や消費者からのアクセスを拡大させる小型化・軽量化、ユビキタス化、自動化、標準化、低侵襲化、高精度化等の工学的アプローチ、多様なサービスの一貫性を保つ包括化、必要なサービスを一体的に提供することによる医療サービスのイノベーションを推進していく必要がある。また、医療イノベーションを社会に定着させるため、市民やメディアの医療リテラシーの向上にも努め、医療イノベーションの可能性と付随するリスクに関し、社会的なコンセンサス形成を目指していく。

医療イノベーションは国民の安全・安心の向上にもつながるものであり、最終的なサービス受益者である患者・国民が一体となって進めていきたいという気運を醸成していくことが不可欠である。そのために個々の施策について、国民生活との関わりをわかりやすく説明するなど患者・国民目線に立った信頼感のあるものとしていくことが重要である。

2 医療関連市場の活性化と我が国の経済成長の実現

イノベーションは、新たな価値の創出によって持続的な経済成長（市場の拡大と生産性の向上）を導くものである。医療イノベーションの実現には、日本発の技術シーズ、医療ニーズを梃子に、日本が革新的な医薬品・医療機器・医療サービスとして結実させる「場」として、世界レベルでの競争優位性を発揮させる必要がある。そのようなイノベーション創出を實踐する「場」では、科学技術インベンション

が恒常的に創出されるとともに、それらをサービスのイノベーションとして昇華させ、それに対応するため、既存の規制・制度の不断の見直しを加速させる体制、人材を確保して、科学技術のもつ本来価値を最大化させる仕組み作りが肝要であり、これらが一体となって海外からの投資（人材、資金）を誘導する。

3 日本の医療の世界への発信

医療イノベーションへの期待は国内にとどまらず、世界規模のニーズでもある。これは我が国におけるイノベーションの成果を世界へ発信することが期待されているとともに、医療が我が国の経済の新たなけん引役となる大きな可能性を持っていることでもある。医療イノベーションによる健康大国日本の実現と、我が国の経済成長の双方を満たすためには、国内外の人材や資本、技術などを呼び込む魅力ある技術開発の「場」としての我が国のインフラ整備や、得られたイノベーションの実効性をいち早く検証し、世界的な普及へと橋渡しするための制度の見直し等が必要となる。また、開発の初期段階から世界展開を見据えた戦略（特許戦略や標準化戦略等）を立案、実践するための人材の育成も行い、我が国の産業の国際展開基盤を強固にする必要がある。

Ⅲ 分野別戦略と推進方策

Ⅲ－１ 革新的医薬品・医療機器の創出

- この５年間で、医薬品や医療機器の研究から上市に至る各ステージ（研究資金の集中投入、ベンチャー企業の育成等、臨床研究・治験環境の整備、アジアとの連携、審査の迅速化・質の向上、イノベーションの適切な評価）において、更なる施策を展開する。
- 創薬支援ネットワークの構築、医療機器の特性に鑑みた規制のあり方の検討、グローバル市場の獲得等の施策についても新たに取り組む。
- これらの取組により、国際競争力を有し、かつ、国民の保健衛生の向上に寄与する革新的医薬品・医療機器を創出する。

Ⅲ－１－１ 研究開発の推進と重点化

- 予算の配分や重点分野の研究開発推進の取組について、司令塔を含め関係府省の役割・機能を明確化し、効率的・効果的に進める。
- 長期間にわたり研究開発に多額の資金を要する医薬品・医療機器開発の特性を踏まえ、イノベーションを一層促進するとの観点から、長期間にわたる革新的医薬品・医療機器の開発に繋がる研究開発の増加等を促進する施策を充実・強化するため、他の政策の対応と合わせ、研究開発等に係る税制上の措置を検討する。

1. 研究開発の予算の重点化と推進

(1) ライフサイエンス関連予算について、国民の健康増進だけでなく、先進諸国に対する優位性を確保する目的からも、医薬品・医療機器開発分野へ重点化する。(平成24年度から実施する。：内閣官房、内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省)

(2) 米国 NIH (National Institutes of Health USA) の取組を参考にして、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の創薬関連の研究開発予算の効率的、一体的な確保及び執行について、内閣官房医療イノベーション推進室及び内閣府を中心に関係府省において検討を行う。
(平成24年度から検討を開始し、必要な措置を遅くとも平成26年度に実施する。：内閣官房、内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省)

2. 研究開発推進に当たっての横断的視点

研究開発を推進するに当たっては、分野横断的に以下に該当するものを重視するとともに、研究を実用化に結びつけるための指導・助言及び進捗管理を強化する。

(1) 対象疾患の本態解明の進歩に基づく革新的、かつ医療ニーズに応える上で優れているシーズを創出する研究開発 (毎年度実施する。：文部科学省、厚生労働省、経済産業省)

(2) アカデミア (大学、研究機関等) 発等のシーズを用いた研究開発であって独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) の薬事戦略相談の活用等出口戦略を明確にした研究開発 (毎年度実施する。：厚生労働省)

(3) 産学官連携や橋渡し研究などにより、医療ニーズに応える優れたシーズを実用化につなげ、イノベーションを創出するシステム整備及び研究開発（毎年度実施する。：文部科学省、厚生労働省、経済産業省）

(4) 医師主導治験及び臨床研究（臨床研究については、国際水準の臨床研究や先進医療として実施することが認められる質の高い臨床研究を特に重視する）（毎年度実施する。：厚生労働省）

なお、医師主導治験や臨床研究の実施に係る研究課題の採択は、治験実施計画書や臨床研究実施計画書の内容を評価した上で行う。（平成24年度から実施する。：厚生労働省）

(5) 高度なものづくり技術を有する大学・研究機関、中小企業・異業種企業と医療機関との連携を促進し、医療現場のニーズに応える医療機器の研究開発（毎年度実施する。：厚生労働省、経済産業省）

3. がん領域等研究開発の重点領域

(1) 医薬品・医療機器分野の中で選択と集中を不断に行い、以下の領域を重点的に推進する。

- ① がん、難病・希少疾病、肝炎、感染症、糖尿病、脳心血管疾患、精神神経疾患、小児疾患等
- ② 最先端の技術（再生医療、個別化医療、バイオ医薬品等）

(2) (1) の重点領域については、以下のように研究開発を進める。

- ① がん、難病・希少疾病、肝炎、感染症、糖尿病、脳心血管疾患、精神神経疾患、小児疾患等

ア がん領域

特に国民のニーズの高いがんについては、以下のとおり、総合

的な研究戦略の策定等の政府一体となった取組を進める。

- i 「がん対策推進基本計画」に基づき、がん対策を総合的かつ計画的に推進することにより、がんによる死亡率を20%減少させる。(平成17年の75歳未満の年齢調整死亡率に比べて平成27年に20%減少)(毎年度実施する。:内閣官房、内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省)
- ii がん研究分野に対して関係府省が連携して戦略的かつ一体的に推進するため、がん対策推進基本計画の示すとおり、今後のあるべき方向性と具体的な研究事項などを明示する総合的ながん研究戦略を策定する。(平成24年度から検討を開始し、平成25年度までに策定する。:内閣官房、文部科学省、厚生労働省、経済産業省)
- iii 関係府省の協力の下、Ⅲ-1-3の創薬支援ネットワークにおいて、アカデミア等が担ってきた我が国で強みのあるがん領域の基礎研究の成果を活用しながら、これまで支援が十分ではなかった最適化研究や前臨床試験などを促進し、臨床研究・医師主導治験につなげる。(毎年度実施する。:厚生労働省)
- iv 日本発の革新的な医薬品を創出するため、難治性がんや希少がん等を中心にがんペプチドワクチンをはじめとしたがん免疫療法や抗体医薬等の分子標的薬、核酸医薬等の創薬研究に関し、GLP準拠の非臨床試験、国際水準の臨床研究・医師主導治験を推進し、5年以内に日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けて10種類程度の治験への導出を図る。(毎年度実施する。:厚生労働省)
- v がんの早期発見を行うために、革新的な診断方法(診断薬、診断機器、検診方法)の開発・普及を進めるとともに、革新的外科治療・放射線治療を実現するため、国内の優れた最先端技

術を応用した治療機器の開発・整備を行う。また、造血幹細胞移植等、がんに関する移植関連技術の研究開発の推進を行う。

(毎年度実施する。：厚生労働省)

vi がんに関する基礎研究から得られた我が国発の革新的なシーズについて、共有の研究支援基盤による効率的・効果的な育成を図り、臨床応用を目指した研究を加速する。(毎年度実施する。：文部科学省)

vii がん治療等の評価を行う基盤を整備するために、平成25年度中にがん登録の法制化を目指す。(平成25年度までの達成を目指す：厚生労働省)

イ その他の疾患領域

Ⅲ-1-3の創薬支援ネットワークを活用しつつ、難病や肝炎等の希少性、難治性疾患等に対する革新的な実用化研究を推進し、5年以内に患者に希望をもたらす新規治療法等を提供することを目標とする。また、インフルエンザ等の感染症に対する次世代ワクチンやエイズ予防ワクチンの研究開発を推進し、5年以内に実用化に向けた治験等の促進を目指す。その一環として、以下の具体的な取組を進める。

i 難病・希少疾病、小児疾患のための医薬品・医療機器開発のための臨床研究・医師主導治験等(毎年度実施する。：厚生労働省)

ii B型肝炎の画期的な新規治療薬の開発等を目指し、基盤技術の開発を含む創薬研究や治療薬としての実用化に向けた臨床研究等(毎年度実施する。：厚生労働省)

iii インフルエンザ等の感染症に対する次世代ワクチン(新たな混合ワクチン、万能ワクチン、遺伝子組み換えワクチンなど)の開発、国際協力を通じた日本から世界初となるエイズ予防ワクチンの開発(毎年度実施する。：厚生労働省)

② 最先端の技術

- ア iPS 細胞等の幹細胞技術や、IT 技術等新しい技術を用いた抗体・ワクチン等の創薬関連技術を開発する。(毎年度実施する。：文部科学省、厚生労働省、経済産業省)
- イ 医療現場や患者のニーズ及び社会インフラに対応し、日本が世界をリードする医工学・ロボット工学・運動工学、BMI（ブレイン・マシン・インターフェース）を用いた技術等を活用し、がん、心疾患や脳疾患の早期高精度診断・低侵襲治療や患者のQOL 向上に資する医療機器の研究開発を進める。(毎年度実施する。：文部科学省、厚生労働省、経済産業省)
- ウ がんや精神・神経疾患等の原因分子やメカニズムの解明等のために、創薬候補物質の探索及び PET 疾患診断に資する分子イメージング技術に係る研究開発を進める。(毎年度実施する。：文部科学省)
- エ 医薬品と医療機器が融合した新たなコンビネーションプロダクトや、在宅医療等に資する小型製品の研究開発を行う。(毎年度実施する。：厚生労働省、経済産業省)
- オ 内視鏡やカテーテル技術、脳心血管・整形外科・歯科領域の埋め込み機器等、日本発の革新的医療機器の実用化を目指したGLP 準拠の非臨床試験や国際水準の臨床研究、医師主導治験を進める。(毎年度実施する。：厚生労働省)
- カ 福島県等における BNCT（ホウ素中性子捕捉療法）の研究開発を行う。(平成24年度から実施する。：経済産業省)
- キ 重粒子線がん治療装置について、小型化に関わる研究開発や海外展開を視野に入れた研究開発を行う。(毎年度実施する。：文部科学省)

4. 革新的医薬品・医療機器の開発に繋がる研究開発に係る税制上の支援の推進

長期間にわたり研究開発に多額の資金を要する医薬品・医療機器開発の特性を踏まえ、イノベーションを一層促進するとの観点から、長期間にわたる革新的医薬品・医療機器の開発に繋がる研究開発の増加等を促進する施策を充実・強化するため、他の政策の対応と合わせ、研究開発等に係る税制上の措置を検討する。(平成24年度以降、研究開発投資の政府目標達成に向け、継続的に実施する。:厚生労働省、経済産業省)

5. 医療機器に関する国際標準化の推進等

(1) 日本発の医療材料や診断・治療装置の規格化及び評価方法等の標準化に加え、それらに用いる主要部材に関する信頼性や耐久性等の基準設定を国が主導して一体的に進めるなど、戦略的に国際標準化を進める。(毎年度実施する。:厚生労働省、経済産業省)

(2) 今後、世界的な成長が期待され、我が国が優れた技術を有する分野(特定戦略分野)の1つとして先端医療機器を対象に、国際競争力強化のため国際標準の獲得を推進する。(平成24年度から検討を開始し、順次実施する。:厚生労働省、経済産業省)

(3) 国内のQMS基準(医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準)とISO13485との一層の整合性を図るとともに、製品群毎の調査方法の導入等、QMS調査の効率化と質の向上を図る。(平成24年度から検討を開始し、次期通常国会までに法案提出を目指し、すみやかに実施する。:厚生労働省)

Ⅲ－１－２ 中小・ベンチャー企業の育成等

- 産業界がリスクマネーを投入できない、いわゆる死の谷を埋めるアカデミアと産業界を結ぶベンチャーの育成やアカデミアのノウハウをそのまま産業へ結びつけることが期待される大学等発ベンチャーの育成を推進する。

1. 中小・ベンチャー企業の育成

- (1) オープンイノベーションの推進を通じた次世代産業の育成を目指して、各種ファンドを通じて必要な資金供給や中小・ベンチャー企業への支援を行う。(毎年度実施する。：厚生労働省、経済産業省)
- (2) これまで製薬企業等に眠っていた創薬シーズを、製薬企業内外のベンチャー企業を活用して製品化を図る方策を検討する。(平成24年度から実施する。：厚生労働省、経済産業省)
- (3) PMDA の薬事戦略相談事業を拡充(出張相談を含む)し、主としてアカデミアや中小・ベンチャー企業等による革新的医薬品・医療機器開発に見通しを与え、迅速な実用化を図る。(毎年度実施する。：厚生労働省)
- (4) 中小・ベンチャー企業から生み出される革新的な医薬品・医療機器の実用化を促進すべく、今後の審査手数料のあり方について検討を行い、必要な措置を講ずる。(平成24年度から検討を開始する。：厚生労働省)
- (5) 地域の創薬系・機器系の中小・ベンチャー企業からの特許等に関する様々な相談に対する対応を全国9か所にある独立行政法人中小

企業基盤整備機構の地域本部を中心に、引き続き実施する。(毎年度実施する。：経済産業省)

(6) 日本の優れた技術を有する中小・ベンチャー企業の事業連携を促進するため、国内外の大手企業等とのビジネスマッチングの場の支援や国際展開支援を実施する。併せて、世界の企業、大学等の研究開発機関が集まり、セミナー、展示会等を行う「バイオジャパン」や「メドテック」等を活用し、中小・ベンチャー企業と国内外の製薬企業や医療機器メーカー等とのアライアンスを促進する。(毎年度実施する。：経済産業省)

(7) 産学官連携などにより、優れたシーズを実用化につなげ、イノベーションを創出する研究開発等を独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構(NEDO)によるイノベーション実用化助成事業等を活用して支援する。(毎年度実施する。：経済産業省)

2. 大学等発ベンチャーによる研究成果の実用化推進

民間の事業化ノウハウを活用し、世界市場で活躍する大学等発ベンチャーの創出を支援する。(平成24年度から実施する。：文部科学省)

Ⅲ-1-3 医薬品・医療機器開発支援体制の整備

- 革新的医薬品・医療機器の開発のため、世界レベルのインフラ整備を推進する。特に新薬実用化については、オールジャパンでの創薬支援体制として、独立行政法人医薬基盤研究所が中心となる創薬支援ネットワークを構築する。
- また、世界の革新的医薬品は、バイオ医薬品の割合が増加してきており、日本においても遅れをとることなくバイオ医

薬品の開発を推進する。

- 一方、医療機器については、世界的に学際研究に基づいたコンビネーション製品の増加や生体機能を代用する製品の小型化が進んできているため、日本においても医療界と産業界の更なる連携の下で行う共同研究を推進する。
- なお、革新的医薬品・医療機器の開発等において動物を用いた試験実施は、極めて重要であり、医療イノベーション推進のためには、研究内容を熟知する研究開発機関の自主的管理の下、これを動物愛護の観点と科学技術の進歩の観点の調和を図りながら、引き続き、適切に実施することが必要である。

1. オールジャパンの医薬品・医療機器開発支援体制の整備

(1) アカデミア等における我が国の優れた研究成果を確実に医薬品の実用化につなげることができるように、基礎研究等から医薬品の実用化まで切れ目なく支援するためのオールジャパンでの創薬支援体制として、関係府省の協力により、独立行政法人医薬基盤研究所を中心に関係府省・創薬関連研究機関等による創薬支援ネットワークを構築する。

内閣官房医療イノベーション推進室は、このネットワークの構築・円滑な運用に向けて、関係府省・創薬関連研究機関等で構成する「創薬支援ネットワーク協議会」を開催し、必要な協議・調整を行いつつ、強固な連携を図る。

このような体制の下、創薬支援ネットワークにおいては、少なくとも有望なシーズの情報収集・調査や評価・選定をはじめ、研究に対する出口戦略の策定・助言、応用研究から非臨床試験を中心とした技術的助言や支援、企業連携支援等を行うとともに、これに関連する重点的な研究開発費の助成等を行うことを通じて実用化を支援する。医薬

品開発に係る厚生労働科学研究費補助金等による支援についても、高い専門性の下での研究の評価や助言を行いつつ、一体的な実施を図る。

これらの業務を確実に実施するためには、創薬に関する高度な専門家の確保やネットワークの本部を含めた体制の構築が必要である。

独立行政法人医薬基盤研究所にこの本部機能を担わせるため、同研究所に、産学官の連携により「創薬支援戦略室（仮称）」を設置するなど必要な体制強化を行うとともに、これらの機能を効率的・効果的に担うことができるよう、適切に同研究所の業務運営ルールを定める。

独立行政法人理化学研究所や独立行政法人産業技術総合研究所等の創薬関連研究機関等は、独立行政法人医薬基盤研究所と連携を図り、必要な協力を行う。併せてPMDAについて、このネットワークと緊密に連携する医薬品・医療機器の研究開発に関する相談事業の整備・強化を行う。（平成24年度から取組開始。平成25年度中に連携・協力体制の形成及び研究支援・助言機能等の強化。平成26年度にネットワーク構築の完了：内閣官房、文部科学省、厚生労働省、経済産業省）

(2) 創薬支援ネットワークの関連研究機関は、個々の特性を生かしながら、密接な連携の下、戦略的に以下の取組を行う。（平成24年度から取組開始。平成25年度中に連携・協力体制の形成及び研究支援助言機能等の強化。平成26年度にネットワーク構築完了：内閣官房、文部科学省、厚生労働省、経済産業省）

① がんをはじめとする国民にとってニーズの高い疾患のほか、難病や希少疾患等に対する革新的な基礎研究の中から、実現性の高いもの、治癒率の向上に貢献するもの、を研究テーマとして厳選し、出口を見据えた上で戦略的に育成する。そのため、創薬研究の開始時から研究工程を管理しながら支援する。

② 高速電子計算機を用いた IT 創薬技術や放射光・NMR 等を用いた構造生物学解析、イメージング技術等、我が国の強みを活かした最先端の創薬・医療技術基盤を強化し、低分子化合物や有用天然化合物等のライブラリーの活用やバイオ医薬品の創薬可能性を追究するとともに、このために必要となる創薬化学研究機能・薬効薬理研究機能の強化や iPS 細胞等のヒト幹細胞技術等を活用した安全性、薬物動態評価システムの開発利用、GMP グレードの製剤化推進、国際競争に打ち勝つための強い知的財産権確立の支援等の取組を進める。

(3) 医療機器の国産力・実用化研究の強化・促進を図るため、医学系、工学系、薬学系研究機関・大学（附属医療機関を含む。）と医療関連産業が医工薬産連携し、資金・人材・技術の提供及び共有を効率的かつ効果的に行う拠点（医療クラスター）を整備し、関係府省の協力により戦略的に以下の取組を行うとともに、これらの取組の実効性を高めるため、オールジャパンでの支援体制の整備について検討する。（平成 24 年度から検討を開始し、順次実施する。：厚生労働省、経済産業省）

① 医療界のニーズと産業界が有する技術力を融合し、我が国医療の質の向上等に貢献する医療機器の実用化を促進するため、高度なものづくり技術を有する企業の新規参入を促進する。

② 医療機器の改良・改善を促進するため、医療機器の臨床使用データの集積を図るとともに、それらデータを分析し新たな製品開発及び安全対策につなげるための機能を整備する。

③ 効率的な実用化研究を実施するため、医療機器に関するレギュラトリーサイエンス研究及び薬事戦略相談の充実を図る。

④ 医療機器に関する基礎から技術応用、臨床、薬事、市販後データ

解析に至る幅広い人材を確保するため、大学・公的研究機関・学会と臨床研究・治験実施医療機関や PMDA 等との人材交流を促進する。

- ⑤ 致死率の高い疾患や難治性疾患に対して、侵襲が少なく患者の生活の質（QOL）を向上させる医療機器の製品化を推進する。
- ⑥ 研究成果を確実に実用化につなげるため、国が関与する開発支援事業について、テーマ選定、工程管理、知財対策、実用化、事業化を念頭に置いたマネジメントシステムを整備する。

(4) 我が国の大きな「強み」である大型放射光施設「SPring-8」や X 線自由電子レーザー施設「SACLA」等の放射光施設、スーパーコンピュータ「京」（平成 24 年度共用開始）等の高速電子計算機施設、NMR 施設をはじめとする先端研究施設・設備について、産学官の幅広い研究者が円滑に利用できる「研究開発プラットフォーム」というシステムを構築し、研究開発を最大限加速させ、世界に先駆けた成果創出につなげる。（平成 24 年度から関連施策を実施する。：文部科学省）

また、スーパーコンピュータ「京」を中核とする HPCI（革新的ハイパフォーマンス・コンピューティング・インフラ）を最大限活用し、生命科学・医療及び創薬に関するシミュレーション手法を確立し、医療や創薬プロセスの高度化を推進する。（シミュレーション手法を平成 27 年度末までに確立する。：文部科学省）

(5) その他、以下の拠点において橋渡し支援体制を整備する。

- ① 福島県立医科大学が地域の医療機関と連携しながら疾患データ等を集約・解析することにより革新的創薬の標的等となる遺伝子やタンパク質を探索し、そのデータを企業等が活用しながら医薬品を開発する創薬拠点を同大学に整備する。見出された革新的創薬の標的等は、創薬支援ネットワークとの連携も通じて、より早く効率的に、革新的な新薬としての実用化へと結び付ける。（毎年度実施す

る。：経済産業省)

- ② 実用化が期待される基礎研究の成果を臨床へと繋げるための橋渡し研究支援拠点を充実・強化し、新たな研究手法による画期的な医薬品・医療機器等の創出に繋がる橋渡し研究を推進するための拠点とする。(平成24年度から実施する。：文部科学省)
- ③ 国立高度専門医療研究センター(ナショナルセンター)において、産官学が密接に連携できるよう、実験機器、専門性の高い人材等の整備・確保を行い、企業や海外の研究者の受入れ等を行うことにより共同研究等を推進し、企業や大学等研究機関との連携を進める。併せて、研究所と病院の連携によるトランスレーショナルリサーチを推進する。(毎年度実施する。：厚生労働省)
- ④ 福島県において、電気等安全確認、動物試験、手技トレーニング等を行う医療機器の開発・安全対策、事業化支援に資する機能の整備を検討する。(平成24年度から検討を開始し、平成24年度までに結論を出す：内閣官房、厚生労働省、経済産業省)

2. バイオ医薬品の開発の推進とインフラ整備

- (1) 創薬支援ネットワークにおいては、アカデミア等が有する日本発のバイオ医薬品シーズ(タンパク質・抗体・ワクチン・核酸等)についても、その実用化を促進するための支援の対象とするとともに、バイオ医薬品シーズの研究開発を行う企業に対し、必要に応じて、研究資金助成等の関係施策を斡旋・活用すること等による支援を行う。(平成24年度から取組開始。平成25年度中に連携・協力体制の形成及び研究支援・助言機能等の強化、平成26年度にネットワーク構築完了：内閣官房、文部科学省、厚生労働省、経済産業省)
- (2) 独立行政法人医薬基盤研究所は、希少疾病用バイオ医薬品の研究開発に対する助成等を行う。(毎年度実施する。：厚生労働省)

(3) バイオ医薬品の開発・規制等に関する知識やノウハウの向上を目指し、産学官の関係者の人材交流やコミュニケーションの活性化を図るとともに、バイオ医薬品のレギュラトリーサイエンスを推進する。
(平成24年度から実施する。：厚生労働省)

(4) 日本におけるバイオ医薬品製造能力の向上に向けた技術開発や周辺産業の充実、バイオ医薬品の研究開発に係る人材の育成を図る。(平成24年度から検討を開始する。：経済産業省)

3. 実験動物の適切な管理について

革新的な新規技術をヒトに適用するに当たっては、動物を用いた試験の実施が極めて重要であるため、動物実験等についての基本指針に則り、3Rの原則（代替法の利用、使用数の削減、苦痛の軽減）に基づく各試験実施機関の適切な自主管理体制の構築を引き続き促進する。(毎年度実施する。：内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省)

Ⅲ－1－4 臨床研究・治験環境の整備

- 「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」に基づき、より良い臨床研究・治験環境の整備と臨床研究・治験実施体制の構築を行う。
- 臨床研究中核病院をはじめとする質の高い臨床研究の実施体制の整備と臨床研究の適正な実施ルールを推進するとともに、治験の効率化を推進する。
- 臨床研究・治験の効率的・効果的な推進のため、人材の育成・確保と国民・患者への普及啓発を図る。

1. 質の高い臨床研究の実施体制の整備（臨床研究中核病院など）と臨床研究の適正な実施ルールの推進

- (1) 国際水準の臨床研究や難病、小児領域等の医師主導治験の実施体制を有するとともに、複数病院からなる大規模ネットワークの中核として、窓口の一元化等を図り、多施設共同研究の支援を含めたいわゆるARO(Academic Research Organization)機能を併せ持ち、高度かつ先進的な臨床研究を中心となって行う臨床研究中核病院を整備する。併せて、新規医薬品・医療機器について、世界に先駆けてヒトに初めて投与・使用する試験や開発早期に安全性、有効性を少数の対象で確認する試験等を行う早期・探索的臨床試験拠点を整備するため、5か所の医療機関に対して引き続き助成を行う。（平成25年度までに15か所程度整備する。：厚生労働省）
- (2) これまで大学において整備してきた橋渡し研究支援基盤の成果も活用し、各橋渡し研究支援拠点のシーズ育成能力・拠点間のネットワークを更に強化する。（平成24年度から実施する。：文部科学省、厚生労働省）
- (3) 「臨床研究に関する倫理指針」の改正に併せて、その他の指針との関係を整理し、臨床研究を適切に実施できる指針策定を行う。また、被験者保護のみでなく、臨床研究の質に関しても規定することを検討する。（平成24年度から検討を開始し、平成25年度に実施する。：厚生労働省）
- (4) 倫理審査委員会の認定制度を導入すること等により、倫理審査委員会の質の向上を図る。（平成25年度から検討を開始し、平成28年度までに実施する。：厚生労働省）

2. 治験の効率化の推進

(1) 症例集積性の向上や治験の効率化を実現するため、質の高い共同治験審査委員会（共同 IRB）等の設置や治験ネットワーク事務局の強化、GCP 省令の運用改善等により、治験ネットワークにおいて、ネットワーク自体があたかも 1 つの大規模医療機関として機能することで、海外の医療機関に匹敵する症例集積性の向上を目指して取り組む。（毎年度実施する。：厚生労働省）

(2) 「治験等の効率化に関する報告書」等に基づき、以下の治験の効率化に関する取組を行う。（毎年度実施する。：厚生労働省）

- ① 治験手続を GCP 省令等の要求に沿った必要最小限の手順等で実施する。
- ② IRB 審査資料の統一化と電子化を行う。
- ③ GCP に係る統一書式の使用を徹底する。
- ④ EDC (Electronic Data Capturing) の利用の促進やリモート SDV (通信回線等を通じた治験データの原資料の閲覧、調査及び検証) の実施に向けた調査・研究等により IT 技術の更なる活用を推進する。

3. 人材の育成・確保

(1) 臨床研究・治験の効率的・効果的な推進のため以下の人材を育成・確保するとともに、特に以下の①については、キャリアトラック（キャリアパス）の整備も行い、育成した人材が実働できる環境を整備する。

- ① 臨床研究を支援する人材（臨床研究コーディネーター（CRC）、データマネージャー（DM）、生物統計家、プロジェクトマネージャー等）（毎年度実施する。：厚生労働省）

- ② 大学病院において治験・臨床研究関連業務に従事する職員向けの研修により養成するCRC人材（毎年度実施する。：文部科学省）
- ③ 臨床研究において主導的な役割を果たす専門的な医師（大学病院において養成）（毎年度実施する。：文部科学省）
- ④ がんに関する新たな診断・治療法や看護法、医薬品・医療機器の開発研究等を担う、高度な研究能力を有する医療人材（毎年度実施する。：文部科学省）
- ⑤ e-learningの更なる整備等、医師に対して、臨床研究・治験に係る教育の機会の確保・増大を図る。（毎年度実施する。：厚生労働省）

4. 国民・患者への普及啓発

- (1) 臨床研究・治験の意義に関する普及啓発やベネフィット・リスクに関する理解促進を図るための情報発信等については、実施中のものを含めた臨床研究・治験に関する情報提供を行うウェブサイトを国民・患者視点に立った、よりわかりやすい内容とするなど積極的に取り組む。（平成24年度から検討を開始し、平成26年度までに実施する。：厚生労働省）
- (2) 臨床研究・治験の普及啓発のため、キャンペーンを行うなど積極的に広報を実施する。（毎年度実施する。：厚生労働省）

Ⅲ－1－5 審査の迅速化・質の向上・安全対策の強化

- 革新的医薬品、医療機器の実用化を加速するため、PMDAにおける審査員・安全対策要員の増員や質の向上を図る。
- 革新的医薬品、医療機器の安全性と有効性の確立に資する革新的医薬品・医療機器の安全性と有効性の評価法の確立に

資する研究（レギュラトリーサイエンス研究）を推進し、実用化のための課題を見極められる人材を育成し、実用化の道筋を明確にする。

- 医療機器の審査の迅速化・合理化を図るため、医療機器の特性を踏まえた制度改正・体制整備・運用改善について検討し、実行に移す取り組みを推進する。

1. 審査員・安全対策要員の増員・質の向上（再生医療製品に係るものを含む）

- (1) PMDA の審査・安全対策の改善に資するよう、以下の取組を行う（平成24年度から検討を開始し、順次実施する。：厚生労働省）
 - ① PMDA の審査・安全対策の体制については、特に医療機器や再生医療製品に関して、専門性の高い審査員・安全対策要員の増員、人材育成を進める。
 - ② PMDA の医薬品・医療機器の審査業務は、広く国民の生命・安全に関わるものであることから、事業者からの手数料及び拠出金が PMDA の財政基盤の大宗を占めている状況を踏まえ、PMDA の役割にふさわしい財政基盤について、検討を行い、必要な措置を講ずる。
併せて、ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグの解消のための効果的な審査及び安全対策等の事業運営ができるよう、戦略的な人材確保、ガバナンスのあり方について検討を行う。
 - ③ 後発医療機器などの医療機器について民間の登録認証機関の活用拡大を行い、PMDA は高い審査能力が求められる医療機器の審査に集中するという役割の見直しや医療機器の品質を確保するための制度（QMS 調査）の合理化、市販後の安全対策の見直しに応じて、PMDA 及び登録認証機関の体制強化について検討する。
 - ④ 企業の国際展開に資するよう、審査の国際的ハーモナイゼーションを進めつつ、革新的医薬品・医療機器のガイドライン作成、薬事

戦略相談の活用、治験相談の充実、審査の透明化等に対応するための審査員の増員を図る。

(2) PMDA に新たに設置された医学・歯学・薬学・工学等の外部専門家から構成される「科学委員会」を積極的に活用し、レギュラトリーサイエンスの考え方に基づき、アカデミアや医療現場との連携・コミュニケーションを強化するとともに、薬事戦略相談を含め先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を図る。また、PMDA の審査部門について、連携大学院や医工連携拠点等から新たに医療機器に高い見識を有する外部専門家を招き、体制の充実を図る。(毎年度実施する。：厚生労働省)

(3) PMDA での審査業務の従事制限について、利益相反に配慮しつつ、最先端の技術に高い見識を有する民間企業出身者の活用を促進するとともに、処遇改善に配慮することを検討する。(平成24年度から検討を開始し、順次実施する。：厚生労働省)

2. 審査基準の明確化

(1) PMDA の薬事戦略相談事業を拡充(出張相談を含む)し、主としてアカデミアやベンチャー等による革新的医薬品・医療機器開発に見通しを与え、迅速な実用化を図る。(再掲)(毎年度実施する。：厚生労働省)

(2) 世界に通用する革新的医薬品・医療機器の開発に資するよう、レギュラトリーサイエンス研究の成果を活用し、国際的に整合性のとれた革新的医薬品・医療機器の審査のガイドラインを整備する。

また、審査の国際的ハーモナイゼーションを推進するとともに、日米欧などの審査当局が審査や相談、GCP 実地調査等に関する協議に向

けた意見交換を引き続き実施する。

特に医療機器について、日米欧などの審査当局間における HBD (Harmonization by doing) 等を通じて、日米欧などとの同時開発を推進する。(毎年度実施する。: 厚生労働省)

(3) 医療ニーズが高く、実用化の可能性のある医薬品・医療機器(在宅医療で使用されるものを含む)及び難病などの治療で医療上必要性が高いにもかかわらず、患者数が少ない希少疾病用医薬品・希少疾病用医療機器について、審査のガイドラインの整備を推進する。(平成24年度から検討を開始し、平成25年度から実施する。: 厚生労働省)

(4) 国際整合性や患者の安全性等に配慮しつつ、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」や「医療機器の臨床試験の実施に関する省令」に関する見直しを行い、医師主導治験や国際共同治験の円滑な実施を図る。(平成24年度から検討を開始し、平成25年度から実施する。: 厚生労働省)

3. 審査プロセスの透明性の向上

医薬品・医療機器について、承認の予見性を高めるとともに、審査プロセスの透明性を向上させるために、新薬や新医療機器について、申請から一定期間内に承認の可能性を申請者に通知を行う。(平成24年度から検討を開始し、順次実施する。: 厚生労働省)

4. 医療機器の特性を踏まえた規制のあり方の検討

(1) 医療機器の審査の迅速化・合理化を図るため、医療機器事業者団体等関係者の意見も十分に聴取しつつ、薬事法について、以下のとおり、医療機器の特性を踏まえた制度改正を行う。(平成24年度から

検討を開始し、次期通常国会までに法案提出を目指し、すみやかに実施する。(厚生労働省)

- ① 医療機器に対して迅速かつ適切な承認・認証を行うために、薬事法の医療機器の関係条項を医薬品とは別に新たに設けるとともに、医療機器の「章」を新たに追加する。これに併せて、法律の名称についても変更を検討する。
- ② 医療機器の製造業の許可制度の見直しを行うとともに、高度管理医療機器の約8割が後発医療機器であるなどの医療機器を取り巻く現状を十分踏まえ、医薬品とは異なる医療機器のみを対象に、登録認証機関を活用した承認・認証制度を新たに設ける。
- ③ 医療機器の分野にも情報化が進行してきている現状や国際的な規制の整合性を踏まえ、単体ソフトウェアやコンビネーション製品の取扱いについて、新たに薬事法上の取扱いを明らかにする。
- ④ 薬事法のQMS調査の国際的な整合を図るため、特にリスクの高い医療機器を除いて、例えば製品群ごとにするなど調査対象をまとめることができるようにする。

(2) 制度改正に先立ち、審査迅速化・質の向上に向け、医療機器事業者団体等関係者の意見も十分に聴取しつつ、以下の運用改善を実行に移すための取組を行う。(平成24年度から検討を開始し、順次実施する。(厚生労働省))

- ① 承認基準、審査ガイドラインの策定、承認申請不要な「軽微な改良」の範囲の明確化、治験を必要とする範囲の明確化など、審査基準の明確化を図る
- ② 登録認証機関が行う認証基準については、最新の国際的な基準とも整合性が図られるよう、JIS規格だけでなく、国際的な基準を採用し、認証制度の合理化を進める。
- ③ 海外市場実績のある医療機器の日本での承認に際しての非臨床

試験や臨床試験データの取扱いを明確化する。

5. レギュラトリーサイエンスの推進

- (1) レギュラトリーサイエンス研究を支援するとともに、レギュラトリーサイエンスに精通する人材の交流・育成を行い、革新的医薬品・医療機器の実用化を促進する。(毎年度実施する。：厚生労働省)
- (2) 国内最先端の技術について動向を調査することにより、革新的医薬品・医療機器の承認審査の迅速化のためのガイドラインの作成に向けた研究を、国立医薬品食品衛生研究所及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構で推進する。(毎年度実施する。：厚生労働省)
- (3) レギュラトリーサイエンス研究と連携し、医療機器の開発・実用化促進のためのガイドラインの策定を推進する。(毎年度実施する。：経済産業省)
- (4) 国立医薬品食品衛生研究所の移転を円滑に進め、革新的医薬品・医療機器の評価技術の開発を担う体制を強化する。(平成25年度から実施する。：厚生労働省)
- (5) 医薬品等の安全対策の更なる向上を目的として平成23年度より構築を実施している大規模医療情報データベースについて、レギュラトリーサイエンスに活用するため、目標とする1000万人規模のデータを早期に集積し、利用できるよう推進を図る。(毎年度実施する。：厚生労働省)

Ⅲ－1－6 イノベーションの適切な評価

○ 革新的医薬品・医療機器の開発のためのインセンティブを高めるため、保険適用の評価に際し、適切にイノベーションを評価する。

(1) 医薬品にあつては、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」の効果等を検証し、継続を検討する。(診療報酬改定に併せて実施する。：厚生労働省)

(2) 保険償還価格の評価手法・手続き等の明確化により、国民、医療界及び産業界にとって予見性を確保するとともに、医療機器・医療材料の医療上の価値に見合う評価手法を引き続き整備する。(診療報酬改定に併せて実施する。：厚生労働省)

Ⅲ－１－７ 諸外国との連携・グローバル市場の拡大

○ 日本がリーダーシップを発揮できる日本主導型グローバル臨床研究体制を整備するとともに、欧米・アジア等の薬事規制当局との連携を一層推進する。

○ また、医療技術・サービス等が一体となった海外進出による海外への市場拡大を推進する。

1. 国際共同治験・臨床研究の推進

(1) 日本発の革新的医薬品・医療機器の創出と臨床における質の高いエビデンスの発信のため、国際共同臨床研究において、日本がリーダーシップを発揮できるよう、国際的ネットワークの構築と国内の国際共同臨床研究参加機関の体制支援を行う日本主導型グローバル臨床研究体制の整備を行う。(平成24年度から実施する。：厚生労働省)

(2) 革新的医薬品・医療機器の世界同時開発に対応できるよう、国際共同治験に積極的に取り組む医療機関に対して、語学・規制などの国際的な差異に対応できる体制の強化や人材の確保・教育を推進する。
(平成25年度から実施する。：厚生労働省)

(3) 東アジアのデータ活用を含めた国際共同治験に関する基本的考え方における留意事項を充実し、国際共同治験の更なる推進を図る。(毎年度実施する。：厚生労働省)

2. 欧米・アジア等薬事規制当局との連携

(1) 欧米・アジア各国と、規制や審査の協調のあり方について、規制当局間での意見交換や人材の交流を通じた関係強化を図ること等により、国際連携を推進し、アジア等での医薬品・医療機器の品質の向上を促す。(毎年度実施する。：厚生労働省)

(2) 日本発の新しい診断・治療技術の海外導出を念頭に、我が国の治験や薬事申請等に関する規制・基準等への理解度向上と国際整合化に向けた国際的取組を主導的に行うため、必要な人材の長期派遣等を行う。(平成24年度から検討を開始し、順次実施する。：厚生労働省)

3. 医療サービスと医療機器が一体となった海外進出による海外への市場拡大の推進

(1) 特にアジア等の新興国の生活・社会環境を十分に理解した上で、各国・地域の実情に適した医療機器の開発を促しつつ、医療サービスと医療機器が一体となった海外進出等を行うための資金供給を行う環境等を整備する。(毎年度実施する。：厚生労働省、経済産業省)

(2) 中国、ロシア、東南アジアや中東諸国の新興国・資源国への医療

サービスと医療機器が一体となった海外進出に向けて、実証及び事業実現可能性調査等の実施、及び各国ヘルスケア関連市場の基盤整備に必要な保険制度構築の推進等を行うことで、我が国医療機関や機器メーカー等が海外で自立的・継続的な形で医療サービスを提供する拠点及び現地医療機関とのネットワーク構築等を支援する。こうした拠点やネットワークを活用し、日本の高度医療に対する理解促進や、外国人患者の医療情報等のやり取りの円滑化等を実施することで、最先端の医療機器による診断等日本の医療の強みを提供しながら、国際交流と更なる高度化につなげるため、円滑な外国人患者の受入れに資する環境整備を図る。また、これら成果を普及させ、自立的なプロジェクトの形成・実施を促進していくため、医療の国際化を目指す医療機関や機器メーカー、医療コーディネーター事業者等による事業の組成をサポートする基盤の形成を推進する。（毎年度実施する。：厚生労働省、経済産業省）

(3) 情報通信ネットワークを活用した医療機器の実用化モデルとともに、機器に対応したネットワークの通信規格を検証・確立し、当該モデル及び通信規格の国際展開を推進する。（平成24年度から検討を開始する。：総務省）

Ⅲ－１－８ 医療周辺サービスの振興とそれに用いる医療機器開発の推進

○ 国民のニーズに応える多様な医療・介護の周辺サービスを創出する。

国民の多様なニーズに応える公的保険によるサービスの外にある医療・介護周辺サービスを創出すべく、サービスの有効性や持続可能

性、制度面での課題等について調査・検討を行うとともに、自立的・継続的なサービスが創出されるよう多様なプレイヤーの連携による事業立ち上げ、事業環境整備の支援を行う。また、自治体を中心として医療・介護機関や民間事業者が連携することで地域の健康増進等をはかる取組を支援する。（毎年度実施する。：経済産業省）

○ 高齢者や介護現場のニーズに応えるロボット技術の研究開発及び実用化を促進する。

関係府省において以下の取組を含むロボット技術の研究開発及び実用化のための環境整備を推進する。（毎年度実施する。総務省、文部科学省、厚生労働省、経済産業省）

(1) 高齢者や介護現場の具体的なニーズに応えるロボット技術を製品化することにより、高齢者の生活の質向上、介護の負担軽減、及び我が国の新しいものづくり産業の創出を図るため、経済産業省・厚生労働省が共同し、開発実用化のための環境整備を推進する。（平成24年度に分野特定。平成25年度より開発実証環境を整備し企業の製品化を促進し、平成27年度より順次製品化。製品化されたものについての普及の在り方について平成24年度から検討する。：厚生労働省、経済産業省）

(2) 高齢者の見守り、生活・介護支援、ヘルスケア等に利用可能となるユビキタスネットワークロボット技術の実用化のための環境整備を推進する。（平成24年度から検討を開始する。：総務省）

Ⅲ－１－９ 企業競争力の強化

- 高度なものづくり技術を有する異業種・中小企業の新規参入促進と医療現場のニーズに応える機器開発を推進する。

高度なものづくり技術を有する異業種・中小企業の新規参入と、医療機関や研究機関等との連携を支援するとともに、医療現場のニーズに応える医療機器の開発・改良について、臨床評価、薬事、実用化までの一貫した取組を推進する。

また、開発成果の早期市場化に向け、治験や事業化に向けたコーディネート機能を強化する。(毎年度実施する。：厚生労働省、経済産業省)

Ⅲ－１－１０ 希少疾病や難病などのアンメットメディカルニーズへの対応

- 希少疾病用医薬品・医療機器の開発を支援するため、独立行政法人医薬基盤研究所による指導・助言体制や指定制度・助成金の充実・強化を行う。

希少疾病用医薬品・医療機器の開発に対する支援について、患者数が特に少ない希少疾病用医薬品・医療機器の指定制度・助成金や専門的な指導・助言体制の充実・強化を行う。(平成24年度から実施する。：厚生労働省)

Ⅲ－２ 世界最先端の医療実現

Ⅲ－２－１ 再生医療

- 再生医療は機能不全になった組織、臓器を補助・再生させる医療であり、これは、今までの治療では対応困難であった疾患に対する新たな治療法となり得るものである。
- 我が国は、特に重篤な疾患や代替治療法のない疾患に適応する再生医療の研究において、世界のトップを走っている。一方で、再生医療は世界的にも萌芽期であり、各国も種々の政策の下で、再生医療を本格化させようとしている。
- この潮流の中で、今、我が国は世界に先駆けて再生医療を本格的に実用化し、世界に貢献する礎をつくる好機である。
- 日本発の再生医療を実現し、世界的リーダーシップを獲得する、加えて、そこから世界的優位な産業としても成長させるべく、産学官が一体となる国家戦略を構築する必要がある。
- 具体的には、国際的に優位にある研究を推進しなければならないことはもちろんであるが、長期的な研究推進のためにも、この5か年では、早期に、できる限り多くの実用化の成功事例を創出することが課題となっている。
- 再生医療の実用化を促進するには、切れ目ない支援と適切な規制改革を実施すると同時に、拠点間の連携を強化して、それぞれの拠点の強みを活かすことである。
- 加えて、国際的優位にある研究成果や関連技術は国際標準に繋げ、国際競争力で優位な立場を構築するとともに、実用化にあたり海外の需要に広く応え得る環境の整備を行うことで、将来の産業発展に向けての地盤固めを行う。

Ⅲ－２－１－１ 研究資金の重点化

1. 臨床研究における幹細胞研究・開発の推進

- (1) iPS細胞を含む幹細胞を用いた再生医療をいち早く実現するため

に、関係府省が協働して切れ目なくシーズを発掘し、基礎から臨床まで一貫した支援を実施する。(毎年度実施する。平成25年度までに体性幹細胞を用いた研究の臨床研究への移行、平成29年度までにiPS/ES細胞を用いた研究の臨床研究への移行を目指す：文部科学省、厚生労働省、経済産業省)

具体的には、

- ① 短期、中長期で臨床研究への到達を目指す再生医療の基礎研究を推進する。
- ② 疾患・組織別にそれぞれの機関が、臨床研究・再生医療の実現化まで責任を持って移行できる体制を整備する。
- ③ 国内外の研究機関等で作成・保存されているヒト幹細胞に関する情報を、国内外に研究者、患者等に提供するための「ヒト幹細胞データベース」を構築し、運用する。
- ④ ヒト幹細胞の臨床応用を加速するために必要な研究情報の共有システム等の研究基盤の開発及び細胞の採取、樹立から臨床応用までの効果的、効率的な手順等を確立する。また、再生医療の安全性を確保するため、造腫瘍性、免疫拒絶、体内動態及び使用されるヒト幹細胞の保存等を目的とする研究事業を実施する。
- ⑤ 再生医療やその他幹細胞関連産業の実現化及び将来の再生医療の実現化のため、iPS細胞等幹細胞を安定的に大量供給可能とする基盤技術や立体培養技術等を開発する。
- ⑥ 臨床応用に近い段階にあるヒト幹細胞研究を重点的に支援する。

2. 安全性を確保した iPS 細胞等の実用化に向けた研究

世界に先駆けて再生医療を実現するために、10年程度で世界最先端のiPS細胞等の安全性や標準化の確立を目指す研究に対して、これまでの支援による成果、世界に先駆けた再生医療実現に向けた進捗状況等を踏まえつつ、集中的に支援を行う。(毎年度実施する。：文部科

学省、厚生労働省)

3. iPS 細胞等を活用した難病治療法や創薬等に係る研究

(1) 京大 iPS 細胞研究所 (CiRA) をコアとして、iPS 細胞の基礎研究から実用化に必要な体制について、有識者を含めた検討を行う。(平成24年度から実施する。内閣官房、文部科学省、厚生労働省、経済産業省)

(2) これまで治療法の無かった難病を克服するため、患者由来の iPS 細胞を用いた希少疾患・難病の原因解析や創薬等に係る研究を推進する。(毎年度実施する。：文部科学省、厚生労働省)

(3) ヒト iPS 細胞等から、

① 新薬開発の効率性の向上を図るため、iPS 細胞を用いた医薬品の安全性評価システムを開発する(毎年度実施する。：厚生労働省、経済産業省)

② 目的とする種々のヒト細胞に分化・誘導を行い、安全性が高く有効な革新的ワクチン、医薬品等を創出するための基盤技術を開発する。(平成24年度から実施する。：厚生労働省、経済産業省)

(4) 再生医療やその他幹細胞関連産業の実現化のため、iPS 細胞等幹細胞を安定的に大量供給可能とする基盤技術を開発する。(毎年度実施する。：経済産業省)

(5) 再生医療研究機関のネットワークの拡充を行う。(平成24年度から実施する。：内閣官房、文部科学省、厚生労働省、経済産業省)

Ⅲ－2－1－2 再生医療推進のためのインフラ整備

1. 研究用&臨床用バンク（日本の強みを活かした iPS 細胞ストック等）

- (1) iPS 細胞ストック作成の拠点形成に向けた、CiRA と他研究機関との連携体制構築の検討を行う。（平成24年度から実施する。：内閣官房、文部科学省、厚生労働省）
- (2) 細胞ストック設置の際の規格（機器・装置標準を含む）についての国際標準獲得のための戦略構築とそれを推進するための枠組みについて検討を行う。（平成24年度から実施する。：内閣官房、文部科学省、厚生労働省、経済産業省）

2. バンクする細胞の規格・標準の確立

- (1) 世界に先駆けて再生医療を実現するために、10年程度で世界最先端の iPS 細胞等の安全性や標準化の確立を目指す研究に対して、これまでの支援による成果、世界に先駆けた再生医療実現に向けた進捗状況等を踏まえつつ、集中的に支援を行う。（再掲）（毎年度実施する。：文部科学省、厚生労働省）
- (2) 幹細胞関連技術の実用化によって関連産業をも含めた幅広い分野の産業発展につなげ、我が国の技術を国際的な標準とすべく、細胞培養等の関連装置の開発等を通じた標準化の検討、国際標準機構（ISO）での再生医療に関する検討の支援等を行う。（毎年度実施する。：経済産業省）
- (3) ヒト ES 細胞等を臨床研究用に作成・分配する場合の倫理性、安全性、品質の基準の策定を行う。（平成25年度までに実施する。：厚生労働省）

- (4) 多能性幹細胞等の樹立・保存・分配に関する指針（臨床研究用）の策定に向けた検討を行う。（平成25年度までに実施する。：厚生労働省）

3. 細胞培養施設の基準作成と実用化に向けた体制整備

再生医療学会等と連携し、細胞培養施設の基準の作成に向けた検討を行う。基準作成の検討にあたっては、産業界が蓄積した知見が反映されるとともに、薬事戦略相談が活用されるよう、PMDAの薬事戦略相談室、生物系審査部門、国立医薬品食品衛生研究所等の体制強化、PMDA/NIHSとCiRAの連携強化を図る。（平成24年度から実施する。：厚生労働省、経済産業省）

Ⅲ－２－１－３ 再生医療を迅速に実用化させるための制度・運用の強化

1. 審査員・安全対策要員の増員・質の向上

- (1) PMDAの再生医療製品の体制強化に資するよう、以下の取組を行う。（平成24年度から検討を開始し、順次実施する。：厚生労働省）
- ① PMDAの審査・安全対策の体制については、特に再生医療製品に関して、専門性の高い審査員・安全対策要員の増員、人材育成を進める。
 - ② 革新的な再生医療製品の国際的な展開に資するよう、審査の国際的ハーモナイゼーションを進めつつ、革新的再生医療製品のガイドライン作成、薬事戦略相談の活用、治験相談の充実、審査の透明化等に対応するための審査員の増員を図る。

(2) PMDA に新たに設置された医学・歯学・薬学・工学等の外部専門家から構成される「科学委員会」を積極的に活用し、レギュラトリーサイエンスの考え方に基づき、アカデミアや医療現場との連携・コミュニケーションを強化するとともに、薬事戦略相談を含め先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を図る。また、PMDA の審査部門について、新たに再生医療製品に高い見識を有する外部専門家を招き、体制の充実を図る。(毎年度実施する。：厚生労働省)

2. 再生医療製品の審査基準の明確化

(1) PMDA の薬事戦略相談事業を拡充(出張相談を含む)し、主としてアカデミアやベンチャー等による革新的再生医療製品開発に見通しを与え、迅速な実用化を図る。(毎年度実施する。：厚生労働省)

(2) 世界に通用する革新的再生医療製品の開発に資するよう、レギュラトリーサイエンス研究の成果を活用し、国際的に整合性のとれた革新的再生医療製品のガイドラインを整備する。(毎年度実施する。：厚生労働省)

(3) 医療ニーズが高く、実用化の可能性のある再生医療製品について、ガイドラインの整備を推進する。(平成24年度から検討を開始し、平成25年度から実施する。：厚生労働省)

3. 再生医療製品の治験に対する支援

(1) 実用化に近い再生医療の先端的な研究進展に対応できるよう、治験につながる臨床研究の支援体制の強化の具体策について関係府省が連携して検討を行う。(平成24年度から実施する。：内閣官房、文部科学省、厚生労働省)

(2) 再生医療の実用化を加速するため、早急に実現すべき重要な再生医療を選定し、関係府省が連携することにより、その製品の治験に対して支援を行う。(平成24年度から検討を開始する。：内閣官房、厚生労働省、経済産業省)

4. 再生医療の特性を踏まえた実用化推進の仕組みの構築

(1) 国民が再生医療の恩恵を受けるためには、その実用化を加速する取組等の強化が必要である。このため、再生医療研究の現場や製造販売事業の実情を把握しながら、内閣官房医療イノベーション推進室を中心に、医薬品とは異なる再生医療の特性を踏まえた再生医療推進に係る課題や仕組みについて検討する。(平成24年度から検討を開始する。：内閣官房、文部科学省、厚生労働省、経済産業省)

(2) 上記(1)を踏まえ、再生医療の実用化に向けた薬事法等の担当範囲を明確にするため、再生医療製品の定義等を薬事法に置くことを検討するとともに、品質の不均一性や感染リスク等の再生医療製品の製造管理・品質管理上の特性を踏まえた規制の仕組みの構築について検討する。同時に、再生医療製品の特性を踏まえた市販後のフォローアップの仕組みを構築する。(平成24年度から検討を開始し、すみやかに実施する。：厚生労働省)

(3) また、医療として提供される再生医療についても、医薬品とは異なる再生医療の特性を踏まえた上で、薬事規制と同等の安全性を十分に確保しつつ、実用化が進むような仕組みを構築する。その際、生命倫理の問題などにも十分配慮する。(平成24年度から検討を開始し、すみやかに実施する。：厚生労働省)

Ⅲ－２－１－４ 新たな再生医療製品の開発推進と再生医療製品製造・販売産業の推進

1. 新たな再生医療製品の開発推進と再生医療製品製造・販売産業等の振興

(1) 新たな再生医療製品の開発推進

- ① 再生医療の早期実用化の課題抽出を目的として、早急に実現すべきものとして選定された重要な再生医療製品に対し、これをシンボリックなプロジェクトとして研究から実用化、周辺技術開発まで関係府省が連携して支援する仕組みを内閣官房医療イノベーション推進室を中心に関係府省の協力により構築し、成功事例を創出する。
(平成24年度から検討を開始する。：内閣官房、文部科学省、厚生労働省、経済産業省)
- ② 医薬基盤研究所は希少疾病用再生医療製品の研究開発に対する助成等を行う。(毎年度実施する。：厚生労働省)
- ③ 再生医療の分野において、開発の円滑化に資するガイドラインを整備する。(毎年度実施する。：経済産業省)

(2) 再生医療製品製造・販売産業等の振興

- ① 再生医療の開発・実用化に必要な装置等の周辺産業を含めた関連産業の国際競争力の強化、産業振興、産学連携の視点を盛り込んだ考え方を早期に取りまとめ、産業支援の枠組みの構築に繋がるよう作業を進める。(平成24年度から検討を開始する。：内閣官房、文部科学省、厚生労働省、経済産業省)
- ② 我が国における再生医療産業の振興に向け、産業界とも連携しつつ、国内外の事業環境について調査を行う。(平成24年度中にまとめる：経済産業省)
- ③ 細胞培養装置等の周辺産業も含めた再生医療産業の競争力強化

のため、医工薬連携等による技術開発を推進する。(平成24年度から検討を開始する。：厚生労働省、経済産業省)

- ④ 再生医療の実現化を支える産業基盤を構築するために、再生医療技術を活用し、生体内で自己組織の再生を促す再生デバイスの開発を推進する。(平成26年度まで実施する。：厚生労働省、経済産業省)

Ⅲ－２－２ 個別化医療

- 先端的な技術を用いた医薬品や医療機器が開発される一方、それらの有効性を十分に生かす技術の発達も世界的に望まれている。特に、疾病の分子メカニズム等の理解が進み、予防や治療の対象となる分子が明らかにされることで、新たな医療技術の安全性や効果が事前かつ個別に予測できる分野が広がっている。
- このように、個々人に適した、有効かつ副作用の少ない医療（個別化医療）、さらには疾病の予防（個別化予防）につながるため、個々人の遺伝素因や環境素因に合わせた技術が開発されれば、先端技術をより安全かつ有効に用いることができるとともに、医療の質の向上や無駄の削減につながるため、非常に重要である。また、医療の国際化が進むことで、海外からの需要も期待できる有望な領域でもある。
- 欧米では、ゲノム研究が飛躍的に進展し、健常者・患者の集団を観察するゲノムコホート研究やバイオバンクのインフラ整備が推進されるとともに、膨大なヒトの遺伝情報が適正に保護・活用されるよう、遺伝子差別禁止法などの法制度が整備されているが、我が国では、これらの取組はまだ十分とは言えない。

- 特にゲノムコホート研究において、個別化医療・個別化予防の実用化につながる研究成果とするためには、大規模な健常者・患者を対象として、個々人の健康情報・診療情報やゲノム・組織等の生体情報などをきめ細やかに収集・蓄積し、長期間にわたり継続的に集団を観察・情報を解析できる仕組みとそのインフラ整備が重要となる。
- さらにはゲノム研究の飛躍的進展にともない膨大な遺伝情報を取り扱うパーソナルゲノムの時代となったが、当該遺伝情報の適正な保護・活用が促進されるよう、遺伝情報の取扱いにかかる課題等について検討を進める。
- 以上のような取組について、東北メディカル・メガバンク計画を中心に、我が国で推進されている健常者コホート研究・疾患コホート研究およびバイオバンクが相互連携するモデルを構築し、東北地方が個別化医療の起点として復興することを目指す。

Ⅲ－２－２－１ 個別化医療推進のためのインフラ整備（「東北メディカル・メガバンク計画」の推進を含む）

1. 東北メディカル・メガバンク計画

（1）東日本大震災の被災地の住民を主な対象として健康調査を実施、医療情報ネットワークと連携しつつ、15万人規模の大規模なバイオバンクを構築し、健康調査を通じて住民の健康管理に貢献するとともに、オールジャパンの協力体制の下、バイオバンクを用いた解析研究により、個別化医療等を実現するための基盤を整備し、東北発の次世代医療の実現の起点とする（東北メディカル・メガバンク計画）。（平成24年度以降も引き続き実施し、平成28年度までに15万人規模のバイオバンクを整備する。：総務省、文部科学省、厚生労働省）

(2) 具体的には以下のような取組を実施。

- ① 最先端研究に携わる医療関係人材を被災地に派遣し、健康調査を実施（一定期間、地域医療に従事）（毎年度実施する。：文部科学省）
- ② 地域の医療機関の医療情報等を標準的な形式で保存、共有するための情報通信システム・ネットワークを中核医療機関、地方病院、診療所等に整備（毎年度実施する。：総務省、厚生労働省）
- ③ 15万人規模の生体試料、健康情報等を収集し、大規模なバイオバンクを構築するとともに、生体試料からゲノム情報等を解読（平成28年度までに15万人規模のバイオバンク整備：文部科学省）
- ④ 得られたゲノム情報、健康情報、診断情報等を用いて、環境要因、遺伝子等と疾患の関連を明らかにする解析研究を実施（平成24年度から実施する。：文部科学省）
- ⑤ 我が国の他の研究機関やバイオバンクを用いた解析研究との連携、協力を推進（平成24年度から順次連携協力体制を構築する。：文部科学省）

(3) 先行してコホート調査やゲノム情報等の解析研究を実施してきた研究機関も率先して実施機関に協力することで我が国の叡智を結集するため、外部有識者を含めたワーキンググループを課題ごとに設置し、調査項目や回答様式等の共通化等を図ることを通じて、実施計画を具体化する。（平成24年度から実施する。：文部科学省）

2. 東北メディカル・メガバンク計画以外の健常者・疾患コホート研究・バイオバンクの推進と連携

(1) オールジャパンの健常人10万人規模のゲノムコホート研究体制を確立するため、平成23年度から3年間でフィージビリティスタディを実施する。（平成25年度末までに実施する。：内閣府、文部科学

省)

(2) これまでに20万人の患者の検体を収集したバイオバンクジャパンを活用し、個別化医療の実現に向けた研究開発を推進する。(毎年度実施する。: 文部科学省)

(3) ナショナルセンターにおいて、病態の解明や新たな診断・治療法開発のため、受診患者からバイオリソース及び診療情報等を効果的・効率的に収集するとともに、個別化医療の実現に向けた研究開発を推進する。(毎年度実施する。: 厚生労働省)

(4) 上記(1)(2)(3)を推進する際に、東北メディカル・メガバンク計画を中心として、それぞれの健常者・疾患コホート研究およびバイオバンクの取り組みが、それぞれの持つ特長を明らかにしつつ、個別化医療・個別化予防の実現に向けた研究成果および取り組みに効率的・効果的につながるよう、相互に連携し協力することを推進する。(毎年度実施する。: 内閣府、文部科学省、厚生労働省)

3. 医療 ICT インフラの強化

(1) 東北メディカル・メガバンク計画の推進等に向け、地域の医療機関・薬局・介護施設等が保有する患者・住民の医療健康情報を、安全かつ円滑に収集・蓄積・共有するための EHR (Electronic Health Record) 等の医療情報連携基盤の構築・拡充を支援する。(平成24年度以降も引き続き実施する。: 総務省)

(2) 超高齢化社会を見据えた安全・安心な医療サービスを実現するため、ICT ネットワーク・デバイスを活用した在宅医療・介護モデルの確立・普及を図り、日本発のモデルとして海外展開を目指す。(平成

24年度から検討を開始する。：総務省)

(3) 6つのナショナルセンターが連携して運営するバイオバンクについて、疾患別ネットワーク構築の可能性を検討する。(平成24年度から検討を開始し、平成25年度までに具体的な方向性を示す。：厚生労働省)

(4) ゲノムコホート研究のフィージビリティスタディにおいて EHR としての電子カルテの利用を検討する。(平成24年度以降も引き続き実施し、平成25年度までに具体的な方向性を示す。：内閣府、文部科学省)

4. メディカルインフォマティクス

(1) 東北メディカル・メガバンク計画の中で収集された生体試料からゲノム情報等を収集し、健康情報、診療情報と併せて解析研究を行う。(平成24年度から実施する。：文部科学省)

(2) 大学において、バイオバンクを活用した疾患関連遺伝子等の研究を引き続き推進する。この際に、東北メディカル・メガバンク計画を中心とした連携を図る。(毎年度実施する。：文部科学省)

(3) ナショナルセンターにおいて、病態の解明や新たな診断・治療法開発のため、受診患者から収集するバイオリソースと診療情報が付随したデータベースを構築する。(平成24年度から実施し、平成25年度までに具体的な方向性を示す。：厚生労働省)

(4) ゲノムコホート研究のフィージビリティスタディにおいて健康情報や遺伝情報等に関するバイオインフォマティクスの活用を検討

する。(平成24年度以降も引き続き実施し、平成25年度までに具体的な方向性を示す。：内閣府、文部科学省)

5. その他個別化医療実現に向けた研究の推進

(1) 重篤な疾患の患者の全遺伝子の解析を進め、原因究明や新たな治療法の開発に繋げる研究を推進する。(毎年度実施する。：厚生労働省)

(2) 遺伝子(ゲノム)、後天的ゲノム修飾、核酸、タンパク質等の生体分子の機能・構造解析や薬剤動態解析等の技術開発により、個別化医療に資する医薬品・診断薬のシーズ発見につなげる。(毎年度実施する。：文部科学省、経済産業省)

(3) 個別化医療の実用化促進に向けて、国立医薬品食品衛生研究所におけるレギュラトリーサイエンス研究を強化する。(平成24年度から実施する。：厚生労働省)

Ⅲ－2－2－2 個別化医療の普及に必要な制度・運用の強化

(1) 遺伝情報の適正な保護・活用が促進されるよう、諸外国における遺伝情報に関する法令等の状況を調査するとともに、内閣官房医療イノベーション推進室を中心に個別化医療において、実際に遺伝情報が取り扱われる際の各分野における課題を抽出し、遺伝情報の取扱いに関する制度の在り方について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講じる。(平成24年度に検討を実施する。：内閣官房、内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省)

(2) ゲノムコホート研究のフィージビリティスタディの中で、全ゲノム情報の利用について検討する。(平成25年度までに具体的な方向性を示す。：内閣府、文部科学省)

Ⅲ－２－２－３ 個別化医療を支える新たな医薬品・医療機器の開発推進

(1) 分子標的薬と、その治療薬の効果あるいは副作用のリスクを予測するための体外診断用医薬品(コンパニオン診断薬)の同時開発を推進する。(平成24年度から実施する。：厚生労働省)

(2) 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評価手法に関するレギュラトリーサイエンス研究を推進する。また、特に新薬については、原則として、コンパニオン診断薬との同時審査の体制を整える。(平成24年度から実施する。：厚生労働省)

(3) 個別化医療を支える遺伝子検査等の臨床検査について、平成23年度に追加した新たな基準に基づく検査の実施状況を把握する。(平成24年度から実施する。：厚生労働省)

(4) 福島県立医科大学が地域の医療機関と連携しながら疾患データ等を集約・解析することにより革新的創薬の標的等となる遺伝子やタンパク質を探索し、そのデータを企業等が活用しながら医薬品を開発する創薬拠点を同大学に整備する。(毎年度実施する。：経済産業省)

Ⅲ－３ 医療イノベーション推進のための横断的施策

Ⅲ－３－１ 大学、ナショナルセンター等が連携したオールジャパンの研究連携体制の構築

医療イノベーション推進の担い手となる大学やナショナルセンター等の研究機関が連携したオールジャパンの研究等連携体制の構築を目指す。（平成24年度から実施する。：内閣官房、文部科学省、厚生労働省、経済産業省）

Ⅲ－３－２ 知的財産戦略の強化

(1) 国際競争力を高めるためのツールとして国際標準化と知的財産保護の重要性が認識されている中、医療機器においても標準化戦略と知財戦略との連携による競争力強化に向けた取組等の推進をしていく。（毎年度実施する。：経済産業省）

(2) 我が国が高い技術力を有する幹細胞技術等の国際競争力を高めるため、戦略的な国際標準化に取り組む。（毎年度実施する。：経済産業省）

Ⅲ－３－３ 情報通信技術の活用・ネットワーク化による医療サービス・技術の高度化

(1) 地域の医療機関の間での情報連携や医学研究等のための情報連携など、多様な事業者の連携を進めるため、

① 医療等の分野における情報の利活用と保護に関する法制上の措置や情報連携に関する特段の技術設計について検討を行う。（平成24年度から実施する。：厚生労働省）

② 医療・介護・健康に係る情報システムの標準化・互換性の更なる

拡大・向上に向けた施策を推進する。(毎年度実施する。：厚生労働省)

- (2) 医療機関等における医療情報連携基盤・体制作りを進めるため、
- ① 医療機関間等を通信ネットワークで結び、クラウド技術等を活用した新たな医療 ICT システムの整備を支援する。(平成24年度から実施する。：総務省、厚生労働省)
 - ② 医療機関間において紹介患者の処方内容や検査結果などの診療データの相互閲覧を可能とし、更に災害時のバックアップとしても利用できる体制の整備を進める。(平成24年度から実施する。：厚生労働省)
- (3) 超高齢化社会を見据えた安全・安心な医療サービスを実現するため、ICT ネットワーク・デバイスを活用した在宅医療・介護モデルの確立・普及を図り、日本発のモデルとして海外展開を目指す。(再掲)
(平成24年度から検討を開始する。：総務省)
- (4) 医療現場や患者のニーズに応える情報通信利活用を推進するため、
- ① 医療クラウド上と健康管理・見守りなど患者を取り巻く医療周辺サービスとの間の情報通信技術を活用した連携に必要な技術的要件、運用ルール等の検証を行う。(平成24年度から検討を開始する。：総務省)
 - ② 医療情報の医薬品・医療機器の安全対策や研究開発への利活用の在り方について検討する。(平成24年度から検討を開始する。：厚生労働省)
 - ③ 医療サービス・技術の高度化に資する医療現場への情報通信機器・ネットワーク導入のための方策を検討する。(平成24年度か

ら検討を開始する。：内閣官房、総務省、厚生労働省、経済産業省)

- (5) IT の浸透によって新事業が創出される可能性が高い医療機器分野で、新たな診断・治療システムの開発を推進するとともに、検査、診断、治療、リハビリのデータ蓄積による診断・治療・疾病管理プロセスの最適化等を通じた新たなシステムの開発・事業化を推進する。
(平成24年度から検討を開始する。：経済産業省)

Ⅲ-3-4 医療イノベーションを担う人材育成

- (1) 医療機器の開発には、医学と工学の融合領域における視野と知識が必要であるため、レギュラトリーサイエンス研究の成果の活用や、大学、産業界、医療機関等との連携を促進することにより、医療機器の技術開発環境を整備するとともに、日本発の医療機器の開発を担える人材の育成を推進する。また、大学における医学と工学の融合領域の教育の促進に努める。(平成24年度から検討を開始する。：文部科学省、厚生労働省、経済産業省)
- (2) 医療・介護周辺サービスや医療国際化等を担う上で不可欠な人材の育成や交流を促進する。(平成24年度中に方向性をまとめる：厚生労働省、経済産業省)
- (3) 革新的医薬品・再生医療製品等の開発に際し、必要な技能を有する人材の育成を促進するための方策を検討する。(平成24年度から検討を開始する。：経済産業省)
- (4) 革新的医薬品・医療機器の安全性と有効性の評価法の確立に資する研究(レギュラトリーサイエンス研究)を支援するとともに、

レギュラトリーサイエンスに精通する人材の交流・育成を行い、革新的医薬品・医療機器の実用化を促進する。また、大学においても、レギュラトリーサイエンスに精通する人材の育成を促進する。(平成24年度から実施する。：文部科学省、厚生労働省)

(5) 欧米・アジア各国と、引き続き、規制や審査のあり方についての審査当局間での意見交換及び人事交流を行い、国際連携を推進する。(毎年度実施する。：厚生労働省)

(6) ゲノムコホート研究のフィージビリティスタディにおいて健康情報や遺伝情報等に関するバイオインフォマティクスの活用を検討する。(再掲) (平成24年度以降も引き続き実施し、平成25年度までに具体的な方向性を示す。：内閣府、文部科学省)

Ⅲ－3－5 特区制度の活用

医療イノベーション推進のため、区域を限定して規制の特例措置等を講じる仕組みである国際戦略総合特区などの特区の取組と連携を図る。(平成24年度から実施する。：内閣官房、内閣府、総務省、文部科学省、厚生労働省、経済産業省)

Ⅲ－3－6 国民への普及啓発

(1) 臨床研究・治験の意義に関する普及啓発やベネフィット・リスクに関する理解促進を図るための情報発信等については、実施中のものを含めた臨床研究・治験に関する情報提供を行うウェブサイトを国民・患者視点に立った、よりわかりやすい内容とするなど積極的に取り組む。(再掲) (平成24年度から検討を開始し、平成26年度まで

に実施する。：厚生労働省)

(2) 臨床研究・治験の普及啓発のため、キャンペーンを行うなど積極的に広報を実施する。(再掲)(毎年度実施する。：厚生労働省)

(3) 技術の進展に伴う医療イノベーションの取組に対する国民の理解及び普及啓発のため、シンポジウム開催や政府広報などの情報提供や啓発活動等を実施する。(平成24年度から実施する。：内閣官房)

Ⅲ－４ 戦略期間に新たに議論する必要のある医療イノベーション推進方策

(1) 臨床研究中核病院については、その整備状況を見つつ、その機関の特性に応じて、革新的な医薬品・医療機器の創出、ドラッグラグ・デバイスラグの解消等を図る観点から、治験等に係る特例を持たせる等の機能を検討する。

(2) 医療イノベーションの創出や普及に関わる政策立案などにおいて、開発される新医療技術・新薬・新医療機器(再生医療、個別化医療を含む)などを、患者・国民に対する疾病の治療という直接的なベネフィットのみならず、それらがもたらすさまざまな意義を含めた幅広い観点から評価することの検討を行う。

(3) 今後は、例えば、疾病の重症化・合併症の発症を疾病管理などによって先制的に予防する医療や、予防から終末期に至る包括的なケアなど、ヘルスケア・医療のあり方に関する検討を進める。

IV 実行の枠組み

1 モニタリング、啓発、コンセンサス形成を含む好循環形成

医療イノベーションはグローバルに進展していく。5か年戦略の進捗状況についての「工程表」等に基づく数値目標の達成状況の把握などのほか、重要な医療技術や疾病分野別の取り組みが、グローバルな視点からどのような位置づけにあるのかについても「モニタリング」を行い、それらの情報を公開し、新しい技術が生み出す可能性と課題を広く啓発するとともに社会で共有する施策を行ない、メディア・市民の医療リテラシーの向上を目指す。これにより、患者コミュニティや医療関係者に新たな診断や治療の可能性やリスクに対する認識の「ずれ」を最小化し、研究開発に取り組む研究者や企業には、研究開発の方向性についての指針を示すことで、医療イノベーションの推進に向けての社会的コンセンサスの形成と医療イノベーションを推進するための好循環を形成することをめざす。

具体的な取組としては以下が挙げられる。情報公開とアクセスのための医療イノベーションポータルサイト、定期的なシンポジウム、メディアへの発信、医療リテラシーの向上のための施策（教育プログラム、啓発プログラム）、これらに関係する民間活動等の支援等

2 目標の達成を目指した「工程表」の策定によるPDCAの実践

医療イノベーションのビジョンの実現に向けて、あらかじめ具体的かつ明確な目標を設定し、医療技術の主な分野別に立てられる戦略や個別のプログラム、重要課題・疾病別の個別重点戦略とそのプログラムをもとにした、ビジョン実現のための工程表を策定する。

各プログラムの進捗状況や目標達成状況を把握できる計測可能な指標を個別に設定し、計画推進の段階での達成目標値を定める。

計画の進行管理に当たっては、これらの指標を計測し、内閣官房医療イノベーション推進室に報告するとともに、指標の計画と実績に差異がある場合には、その情勢の変化や進捗状況を把握し、更なる加速や中断、中止を含めた計画変更の可否を判断の上、医療イノベーションの実現に向けて、必要な施策の見直しを行うこととする。

3 予防・医療や技術分野等を超えた横断的な推進体制

5か年戦略における個別計画の策定や見直しにあたって、既存の医療分野や技術分野に基づく垣根は設けず、戦略目標の達成につながる課題解決の可能性を重視することとし、分野横断的な体制で各プログラムの推進体制を奨励するとともに、中間評価や課題の検討にあっても、分野横断的な知識や知恵が組み込まれる体制とする。

厚生労働省版「提言型政策仕分け」について

1. 趣旨

複数の部局にまたがる分野等について、現行の諸政策の効果を組織横断的に検証・評価するとともに、今後の政策の在り方を提言してもらう厚生労働省版の「提言型政策仕分け」を実施する。

2. 仕分けメンバー

秋山 正子	(株) ケアーズ白十字訪問看護ステーション代表取締役
阿部 正浩	獨協大学経済学部教授
和泉 昭子	生活経済ジャーナリスト／キャリアカウンセラー
中山 弘	元学校法人ホンダ学園常務理事
宮山 徳司	埼玉医科大学医学部特任教授
脇坂 明	学習院大学経済学部教授

(50音順。敬称略。)

3. 具体的なテーマと日程

テーマ	開催日時
リーマンショック後の雇用対策	仕分け 1 日目 5月 25日 10:00～12:00
	仕分け 2 日目 6月 8日 14:00～15:00
① 長期にわたる治療等が必要な疾病を抱えた患者に対する保健医療分野の支援と就労支援の連携 ② 様々な主体が行っている国民の健康づくりに資する取組みの一体的・効率的推進	仕分け 1 日目 6月 15日 14:00～16:00
	仕分け 2 日目 6月 22日 14:00～15:00
① 医療と介護の連携 ② 製造段階から患者使用段階までの総合的な後発医薬品使用促進策の実施	仕分け 1 日目 6月 29日 10:00～12:00
	仕分け 2 日目 7月 6日 14:00～15:00

テーマ：様々な主体が行っている国民の健康づくりに資 する取組みの一体的・効率的推進

提言（取りまとめ）

【総論】

高齢化の進展や医療の高度化による医療費の上昇を抑えながら国民の健康維持を図るためには、まずは国民一人ひとりが意識を高め、自ら生活習慣を振り返って積極的に健康づくりに取り組むことが欠かせない。セルフケアと健診医療とは両輪であることをふまえ、健診の費用対効果、受診のモチベーション喚起、データの効率的活用などの視点を強めて果敢に取り組んでいただきたい。

【健診等の効果について】

早期発見・早期治療が医療の基本であるが、健診受診率と医療費の関係について、健診受診率が高いほど医療費が低くなるという結果がいくつかの研究で示されているが、健診等の費用対効果について引き続き多面的な検証を進めるべきである。そして、検証結果によっては、健診の義務化や受診費用の支援などの施策を考えるべきである。

【健診等の受診率の向上】

国民の多くは、自らの健康づくりについて高い関心を持っている一方で、健診等の受診率は目標を大きく下回っている。これは、医療機関へのフリーアクセスが担保されているなど我が国の医療制度が充実していることもあり、健診等の意義や必要性が正しく理解されていないということが大きな要因と考えられる。

このため、国民の健康づくりへの関心が健診等の受診に結びつくよう、国民にとって身近で分かりやすい方法で、健診等の意義や必要性の周知を図るべきである。

また、健診等の受診率を向上させるための新たな取組として、

- ・ 健診等の対象年齢になる前から、受診の働きかけを始める
- ・ 健診等の結果が良好な者に対しても、健康な状態を維持するためのモチベーションを高めるような取組を行う
- ・ 主治医からも健診等の受診を働きかけるよう促す
- ・ 対象者の健診等受診のインセンティブを高める
- ・ 健診等が受けやすいよう労働時間等に配慮する
- ・ がん検診と他の健診との同時受診を促進する

といった観点の取組も検討すべきであり、健診受診率の向上につながる好事例を収集・普及すべきである。

さらに、健診結果を踏まえて、生活習慣の改善や医療機関の受診につながるような取組を強化すべきである。

【健診実施機関間の連携】

職域では事業主健診が大きな役割を果たしているが、職域が生活の中心であった被用者も、定年後は地域に戻ってくることから、職域と地域（市町村）の間の連携を図ることが重要である。

また、勤務先の変更や居住地の変更が増えている中で、一つの機関で健診等結果を経年的に把握することはますます困難になっている。このため、諸外国の例も参考に、個人情報の悪用防止に留意しつつ、個人番号の利用による健康情報の一元的管理や機関間の連携の推進についても検討を進めるべきである。

【個人の取組の推進】

健康づくりは、健診等の結果を踏まえ各個人が自発的に行う予防的な取組が重要であり、各個人の取組を国が支援し、全体の底上げを図ることも検討すべきである。

また、地域には健康づくりに資する様々な施設が存在しており、国民の健康づくりを推進するためには、これらの施設を有効に活用するという視点が重要である。そのためには、関係する行政分野や行政機関の連携も強化するのが効果的である。

評価シートに記載された各委員の提言内容

- ・ 受診率を引き上げるためには、自治体主導の健康増進プログラムのなかに健診を確実に組み込むことが必要と考えます。受診率と医療費の関係などのベンチマークを示しながら、自治体の主体的な取組みを促進する仕組みを考えていただきたい。
- ・ 健康維持や病気予防、および適切な医療を受けるためには、国民1人ひとりに寄り添う担当医を置くことが望ましい。質と量をどう確保するかという課題はあるものの長い目で見れば健診と医療の効果効率を高め、医療費削減にもつながることであり、前向きに検討していただきたい。
- ・ セルフケアの意識を高めるために、診療時の自己負担額が、健診受診歴、喫煙歴、特定保健指導の実施、自発的エクササイズなどの評価項目により増減する制度を検討していただきたい。
- ・ 国民一人ひとりが主体的に健康づくりをしていくという意識を高めるために、国あるいは基礎自治体レベルで、国民の代表も交えて、医療の現状と課題を共有し解決策をともに考える「国民会議」的な場を設けることを検討していただきたい。このような場で国民に開かれた形で合意形成を進めることにより、国民自身が主体性をもって参画しうるような、従来の発

想を超えた新たな対策が打ち出されることが期待される。また、その検討プロセスも含め幅広く共有を図るために、メディア関係者も議論に加え共同推進者としていくことなども考えていただきたい。

テーマ：長期にわたる治療等が必要な疾病を抱えた患者 に対する保健医療分野の支援と就労支援の連携

提言（取りまとめ）

【総論】

長期治療を要する疾病において、近年の治療技術等の進歩等により「働くこと」が可能な患者が増えており、治療と仕事の両立を図る支援の仕組みづくりを強化することが必要である。

この場合に、患者側の視点にたった分かりやすさ、企業側にたった活用のしやすさ等を念頭において、これまでの取組みをレビューし、さらに実効性の高い仕組みとしていくことが求められる。

【医療機関や就労支援機関が連携した取組み】

- 医療機関・相談センターや就労支援機関が連携して就労を支援するために、各機関の相談体制の強化や連携の仕組み作りに努めるべき。
例えば、次のような取組を推進して欲しい。
 - ・ 病気の診断を受けてすぐに就労に関する相談を受けられるような体制や連携体制の整備。
 - ・ 患者が、どこにどのような就労支援の窓口や就労に関する情報があるのかわかるよう、例えば、医療機関等で就労支援に関する情報を集めたリーフレットを患者に配るような取組。
 - ・ 医療機関が、診察や治療にあわせて、患者が就労するに当たって配慮すべき事項等に関するチェックリストを作成し、就労支援で活用するような仕組み。
 - ・ 医療と就労の両方の分野について知識を持った専門支援人材の育成。
- また、このような取組を進めるに当たっては、医療機関等と就労支援機関との連携による就労支援の効果の分析を行うべき。

【職場での取組みの支援】

- 治療と仕事の両立を図る上で、職場でどのような配慮を受けているのかまずは実態をよく把握すべき。
- 治療に専念せざるを得ないときの就労支援策として、復職に対する不安を払拭できるよう、治療のための休暇の企業への普及を推進すべき。
- 治療のための休暇からの復帰の過程や定期的な治療が必要な時期に、労働者の希望も考慮して、短時間勤務への変更や配置の変更など労働条件が適切に配慮されるよう、労働時間等見直しガイドライン等を事業主に一層周知すべき。
- 体調と相談しながら在宅で仕事をすることができるよう、在宅勤務を推

進し、労務管理上配慮すべき点について周知を図るべき。

- さらに、患者や支援者がお互いに支え合いながら働いていけるような起業などの雇用ではない働き方を支援することも検討すべき。

【医療機関や相談支援面での取組み】

- 働きながら通院ができるよう、例えば土日にかけている病院を増やすなどの取組を検討すべき。
- 仕事が休みの土曜日などに患者が気楽に職場での悩みを相談できるような、地域の中の相談支援機能を充実させるべき。

このほか、疾患ごとの取組として、以下の内容を提言する。

難病については、

- 疾患ごとに就労上の課題は様々であるため、病態、年齢等に応じたきめ細かな対応を行うべき。
- 既存の支援策（助成金等）がより一層活用されるよう、事業主や難病患者等に対して更なる周知を図るべき。

がん・肝炎については、

- がん患者の退職・解雇の実態を把握・分析し、その他の職業人生におけるイベントに伴う退職等とも比較しながら、目標値を立てることが可能か検討すべき。
- がん登録を進めることは極めて重要であり、その際に就労や就労ニーズに関する情報も取得できるか検討すべき。
- 医療従事者にとって過度な業務負担とならないよう配慮した上で、抗がん剤の夜間投与など、就労と治療とを両立できる方法を積極的に取り入れることを検討すべき。
- 肝炎対策の趣旨や重要性について、国民の正しい理解を促すよう、周知・啓発に努めるべき。

糖尿病については、

- 産業医等産業保健スタッフのみならず、職場の管理職が本人の病気を知らなければ就業上の配慮はできないが、上司・同僚に病気を知られたくない者もいるため、まずは職場の管理職が職員の病状を把握できているかどうかを調査・把握すべき。
- 糖尿病を悪化させないためには、就業時間外の診療を可能とするような環境整備や、病院と職場との連携が重要。
- 初期は自覚症状がないため、本人への意識付けや知識の付与などを行うため、糖尿病について広く周知を図るとともに、健診受診や医療機関受診の機会を捉えた保健指導、情報提供の実施など、本人の行動の変化につながる効果的な方策を検討すべき。

評価シートに記載された各委員の提言内容

- ・ 患者の就労支援に関しては、病院内で退院支援を行っている医療ソーシャルワーカーの活用も検討して欲しい。その質と量を確保するために、将来的には一定以上の医療施設に配置することも考えていただきたい。
- ・ 糖尿病治療を促進するため、治療を継続しないで透析に至ることのないよう、さらに踏み込んで個人に着目した実効性のある施策を検討して欲しい。

がん対策関連の会議について(案)

	がん対策推進協議会	がん検診のあり方に関する検討会	小児がん医療・支援のあり方に関する検討会	がん診療提供体制のあり方に関する検討会(仮称)	緩和ケア推進検討会
	協議会で議論すべき事項について(案)				
H24 4月					1回目(4月25日)
5月	33回(5月17日)	1回目(5月28日)	1回目(5月24日)		2回目(5月30日)
6月	(議論すべき事項) ○基本計画変更案概要(報告) ○基本計画策定後の主な成果(報告) ○今後のがん対策関連の会議 ○今後のがん対策について ○今後協議会で議論すべき事項 ○今後のがん対策の評価等		2回目(6月12日) 3回目(6月25日)		
7月	34回(7月17日)	2ヶ月に1回程度のペース	小児がん拠点病院(仮称)の 指定要件の提示	7-8月頃から開始予定	3回目(7月11日)
8月	(議論すべき事項(案)) ○次期基本計画(報告) ○各検討会の進捗状況 ○今後協議会で議論すべき事項		募集、審査		月1回程度のペース で開催予定
9月	2ヶ月に1回程度の ペースで開催予定			2ヶ月に1回程度のペース	
10月			指定に関する検討会 拠点病院の指定		
11月					
12月					

その他、「第3次対がん10か年総合戦略」が平成25年に終了することから、今後のがん研究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ながん研究戦略を策定するための戦略会議についても平成24年秋頃に立ち上げる予定。

「緩和ケア推進検討会」開催要綱

1. 趣旨

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、緩和ケアをがんと診断された時から提供するとともに、診断、治療、在宅医療など様々な場面で切れ目なく実施することが重要である。

しかしながら、日本では未だがん性疼痛の緩和等に用いられる医療麻薬の消費量が少ないことや、がん医療に携わる医師が緩和ケアの重要性を十分に認識していないこと、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等の課題が指摘されている。

本検討会においては、こうした課題や緩和ケアの現状を踏まえ、今後の緩和ケア対策について、俯瞰的かつ戦略的な対策等を検討し、今後の対策に反映していくこととする。

2. 検討事項

(1) 下記事項に関する具体的な対策

- ・がん診療に緩和ケアを組み入れた診療体制の構築
- ・がん性疼痛の克服
- ・緩和ケアチームや緩和ケア外来等の診療機能の向上
- ・在宅緩和ケアの質の向上や医療連携の推進

(2) その他、緩和ケアの充実に向けた具体的な対策について 等

3. その他

- (1) 本検討会は健康局長が別紙の構成員の参集を求めて開催する。
- (2) 本検討会には、構成員の互選により座長をおき、検討会を統括する。
- (3) 本検討会には、必要に応じ、別紙構成員以外の有識者等の参集を依頼することができるものとする。
- (4) 本検討会は、原則として公開とする。
- (5) 本検討会の庶務は、厚生労働省健康局がん対策・健康増進課が行う。
- (6) この要綱に定めるもののほか、本検討会の開催に必要な事項は、座長が健康局長と協議の上、定める。

「緩和ケア推進検討会」 構成員名簿

いけなが 池永	まさゆき 昌之	淀川キリスト教病院ホスピス科 部長
いわせ 岩瀬	さとる 哲	国立大学法人東京大学医学部附属病院緩和ケア診療部 副部長
おおにし 大西	ひでき 秀樹	埼玉医科大学国際医療センター精神腫瘍学 教授
おがわ 小川	せつろう 節郎	日本大学医学部麻酔科学系麻酔科学分野 教授
かがや 加賀谷	はじめ 肇	明治薬科大学臨床薬剤学教室 教授
きざわ 木澤	よしゆき 義之	国立大学法人筑波大学医学医療系臨床医学域 講師
こまつ 小松	ひろこ 浩子	慶応大学看護医療学部慢性臨床看護学 教授
たむら 田村	きとこ 里子	東札幌病院診療部 副部長
なかがわ 中川	けいち 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
はなおか 花岡	かずお 一雄	JR 東京総合病院 名誉院長
ほそかわ 細川	とよし 豊史	京都府立医科大学附属病院疼痛緩和医療部 部長
まえかわ 前川	いく 育	特定非営利活動法人周南いのちを考える会 代表
まつづき 松月	みどり みどり	公益社団法人日本看護協会 常任理事
まつもと 松本	ようこ 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
みちなが 道永	まり 麻里	社団法人日本医師会 常任理事
むとう 武藤	しんすけ 真祐	医療法人社団鉄祐会 理事長

(五十音順・敬称略)

「がん検診のあり方に関する検討会」開催要綱

1. 趣旨

がん検診は健康増進法に基づく市町村の事業として行われている。がん検診の実施については「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」（平成20年3月31日付け健発第0331058号厚生労働省健康局長通知）を定め、市町村による科学的根拠に基づくがん検診を推進しているところである。また、がん検診受診率向上に向け、平成21年度よりがん検診無料クーポンと検診手帳の配布や、企業との連携の促進、受診率向上のキャンペーン等の取組を行ってきた。

しかしながら、がん検診については、科学的根拠に基づくがん検診の実施について十分でないこと、検診受診率についても依然として諸外国に比べ低いこと等の課題が指摘されている。

本検討会においては、国内外の知見を収集し、科学的根拠のあるがん検診の方法等について検討を行うとともに、受診率向上施策について、これまでの施策の効果を検証した上で、より効率的・効果的な施策等を検討することとする。

2. 検討事項

- (1) がん検診の項目について
- (2) がん検診受診率向上に向けた施策について
- (3) がん検診の精度管理・事業評価について

3. その他

- (1) 本検討会は健康局長が別紙の構成員の参集を求めて開催する。
- (2) 本検討会には、構成員の互選により座長をおき、検討会を統括する。
- (3) 本検討会には、必要に応じ、別紙構成員以外の有識者等の参集を依頼することができるものとする。
- (4) 本検討会は、原則として公開とする。
- (5) 本検討会の庶務は、厚生労働省健康局がん対策・健康増進課が行う。
- (6) この要綱に定めるもののほか、本検討会の開催に必要な事項は、座長が健康局長と協議の上、定める。

「がん検診のあり方に関する検討会」 構成員名簿

- 大内 憲明 国立大学法人東北大学医学部医学系研究科長・医学部長
- 菅野 匡彦 東京都八王子市健康福祉部地域医療推進課課長補佐
兼主査(成人健診・がん検診担当)
- 斎藤 博 独立行政法人国立がん研究センター
がん予防・検診研究センター検診研究部部长
- 祖父江 友孝 国立大学法人大阪大学医学系研究科環境医学教授
- 福田 敬 国立保健医療科学院研究情報支援研究センター
上席主任研究官
- 松田 一夫 財団法人福井県健康管理協会副理事長
- 道永 麻里 社団法人日本医師会常任理事

(五十音順・敬称略)

「小児がん医療・支援のあり方に関する検討会」開催要綱

1. 趣旨

「がん」は小児の病死原因の第1位である。小児がんの年間患者数は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、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。

本検討会においては、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、小児がん拠点病院（仮称）に必要とされる機能及び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等について検討する。

2. 検討事項

- (1) 小児がん拠点病院（仮称）に必要とされる機能について
- (2) 小児がんの中核的な機関のあり方について

3. その他

- (1) 本検討会は健康局長が別紙の構成員の参集を求めて開催する。
- (2) 本検討会には、構成員の互選により座長をおき、検討会を統括する。
- (3) 本検討会には、必要に応じ、別紙構成員以外の有識者等の参集を依頼することができるものとする。
- (4) 本検討会は、原則として公開とする。
- (5) 本検討会の庶務は、厚生労働省健康局がん対策・健康増進課が行う。
- (6) この要綱に定めるもののほか、本検討会の開催に必要な事項は、座長が健康局長と協議の上、定める。

「小児がん医療・支援のあり方に関する検討会」 構成員名簿

- 天野 慎介 特定非営利法人グループ・ネクサス理事長
- 小俣 智子 武蔵野大学人間科学部社会福祉学科准教授
- 垣添 忠生 公益社団法人日本対がん協会会長
- 田口 智章 国立大学法人九州大学大学院医学研究院小児外科教授
- 邊見 公雄 公益社団法人全国自治体病院協議会会長
- 三浦 絵莉子 聖路加国際病院こども医療支援室チャイルド・ライフ・スペシャリスト
- 水谷 修紀 国立大学法人東京医科歯科大学小児科教授
- 道永 麻里 社団法人日本医師会常任理事

(五十音順・敬称略)

がん対策推進協議会の位置づけ

1. 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）別表まとめ

(1) 基本的政策型審議会

行政の企画・立法過程における法案作成や法案作成につながる事項などの基本的な政策を審議事項に含む審議会等

(2) 法施行型審議会

行政の執行過程における計画や基準の作成、不服審査、行政処分等に係る事項について、法律又は政令により、審議会等が決定若しくは同意機関とされている場合又は審議会等への必要的付議が定められている場合に、当該事項のみを審査事項とする審議会等

2. 基本的政策型審議会、法施行型審議会の具体例

(1) 基本的政策型審議会 → (例) 厚生科学審議会

審議会は、その所掌事務を遂行するため必要があると認めるときは、関係行政機関の長に対し、資料の提出、意見の表明、説明その他必要な協力を求めることができる。（厚生科学審議会令（平成12年政令第283号）第8条抜粋）

(2) 法施行型審議会 → (例) がん対策推進協議会

厚生労働大臣は、がん対策推進基本計画の案を作成しようとするときは、関係行政機関の長と協議するとともに、がん対策推進協議会の意見を聴くものとする。（がん対策基本法（平成18年法律第98号）第9条第4項抜粋）

3. がん対策基本法案に対する附帯決議（平成18年6月15日 参議院厚生労働委員会）第1条抜粋

本法により創設される「がん対策推進協議会」については、政府の策定する「がん対策推進基本計画」の立案に積極的に関与する機関であるとの位置づけにのっとり、その機能が十分に発揮できるよう配慮すること。その際、がん医療に関連する他の検討会等との役割分担や連携の強化にもつとめること。

がん対策推進協議会で今後議論すべき内容について
いただいたご意見

門田会長

- 今後のがん対策の目指すべき方向について、長期的な視点から大局的に議論すべきではないか。これまでのがん対策を振り返り、患者の痛み、医療格差、専門医不足等の背景にどのような問題があるのか解決策を探るべきではないか。

江口委員

- 全国で展開されている「がん対策推進計画」のプロセスおよびアウトカム評価のための仕組みを構築するタスクフォースグループの設置について。
- 地域連携として有用な患者相談支援体制の確立について。
- がん検診の効率化に関する新たな方策。
- 治療法確立のための多施設研究グループの育成強化について。
- 人材育成のための多職種研修教育体制。主催当事者と独立した立場の評価委員会活動の必要性。

田村委員

- 研究テーマ、研究費の配分について検討するシステム、さらに得られた研究結果を検証するシステムの確立について関する議論。現状の監査、検証システムを洗い出し、課題を抽出してそれを解決する方策を関連省庁が一丸となって検討していく。

花井委員

- 県のがん対策（県の取組（特にがん登録、人材育成、相談支援センターの活用、ピアサポーターとの連携、子どものがん教育、就労支援など）をヒアリングし、国との役割分担も含め議論する）
- 地域の相談支援体制充実のための議論（特にピア・サポートを充実させるため、病院側の受け入れ体制、相談支援センターの連携協力、ピアサポーターの育成における課題を明らかにし、好事例のヒアリングを行って議論を進める。）

前川委員

- がん対策推進協議会として、医学部・看護学部でのがん教育の充実などがん教育の必要性を文科省に提言する。さらに、医師に対する教育の充実。
- 病院の取組（例：待ち時間の短縮、各課の連携、相談支援センターの発言

力の強化、院内患者サロンの運営、院内の医療従事者間の交流)をヒアリングし、検証し、先駆的な取組を行っている病院についてはモデル病院として全国に普及していくための議論。

- がん関連の学会や厚労省委託事業等を連携させるためにヒアリングを行い、議論する。
- 各県のがん対策の進捗状況も把握し、基本計画を国、県、病院の各レベルで「絵に描いた餅」にしないためにどう取り組むべきか。
- 「地域統括相談支援センター」設置の推進について。
- 各地で開催されているがん医療関係の講演会・勉強会の一括情報提供を厚労省HPに掲載してはどうか。
- 小児がん拠点病院の経費と拠点病院の数のバランスの議論。

道永委員

- がん検診受診率の向上施策について
- がん登録の充実について

その他事務局案

- がん研究について

平成25年度予算に関するご意見

花井委員

- 「がん総合相談に携わる者に対する標準研修プログラム策定事業」について、これまでに開発されたプログラムを踏まえて、各都道府県の実情にそったプログラムを開発し、ピアサポーターの養成を都道府県および地域の医療機関、NPO、市民団体等との連携協力のもとに進めること、さらに、養成と同時に医療機関等の活動の場を開拓し、現在のプログラム策定事業だけではなく、各都道府県に向けてピアサポーター養成の予算が必要。

松月委員

- 「がんと診断されたときからの緩和ケア」を実施するためには、診断された初期にケアを実施できる医療職の教育・研修が重要であるが、まだ日本の実情にあった統一した初期対応の教育プログラムが存在しない。その作成と教育・研修のための予算が必要。
- 女性のがん対策、就労に関する問題への対応や働く世代の検診受診率の向上には市町村で働く保健師の業務過多となっている。保健師を増員するための予算が必要。

がん治療における医科歯科連携

平成24年7月17日 厚生労働省 第34回がん対策推進協議会 プレゼンテーション資料

社団法人 日本歯科医師会
独立行政法人 国立がん研究センター

資料内容

1. がん治療における歯科連携の必要性
2. 日本歯科医師会と国立がん研究センターの連携事業
3. 全国へのがん治療医科歯科連携の展開

がん治療における医科歯科連携の意義

がん治療に伴う口腔トラブル予防・軽減して
経口摂取支援
治療を乗り越える気力 (Fighting Spirit) 支える
苦痛 (歯、口腔に関する) の少ない質の高い治療

- ①がん治療中の歯科疾患発症リスクを軽減
- ②気管内挿管時の歯の破折等リスク軽減
- ③口腔ケアによるがん治療合併症リスク軽減

Postoperative Pneumonia-Prevention Program for the Inpatient Surgical Ward

J Am Coll Surg. 2010 Apr;210(4):491-5.

Sherry M Wren, MD, FACS, Molinda Martin, BSN, RN, Jung K Yoon, RN, MS, Fritz Bech, MD, FACS

口腔ケア介入が術後肺炎を予防

1. Education of all surgical ward nursing staff about their role in pneumonia prevention;
2. Cough and deep-breathing exercises with incentive spirometer;
3. Twice daily oral hygiene with chlorhexidine swabs;
4. Ambulation with good pain control;
5. Head-of-bed elevation to at least 30 degrees and sitting up for all meals (“up to eat”);
6. Quarterly discussion of the progress of the program and results for nursing staff;
7. Pneumonia bundle documentation in the nursing documentation; and
8. Computerized physician pneumonia-prevention order set in physician order entry system.

Table 1. VA Palo Alto Health Care System Ward Pneumonia Incidence Rates for Preintervention (October 2005 to March 2007) and Postintervention (April 2007 to September 2008)

	Preintervention	Postintervention
Ward pneumonia, n	13	3
Patients at risk, n	1,668	1,651
Incidence, %	0.78	0.18

Table 2. Observed Incidence of All Cases of Pneumonia in the National Surgical Quality Improvement Project Database for the VA Palo Alto Health Care System and the Entire VA System

Fiscal year	VA Palo Alto Health Care System, %	VA national, %
2004	2.6	1.6
2005	2.6	1.6
2006	1.7	1.5
2007	1.2	1.3
2008	1.6	1.5

VA, Veterans Affairs.

【目的】

外科病棟での術後肺炎予防プログラムの有用性を明らかにする

【標的集団、対象・患者】

外科病棟に入院した患者3319名

【介入内容】

病棟スタッフ、理学療法士に呼吸器リハビリ、クロルヘキシジンによる口腔ケア、頭部挙上などのプログラムを指導し、病棟で実施した

【結果】

病棟での肺炎発症頻度0.78% から0.18へと有意に減少した($p < 0.006$)

【結論】

病棟での肺炎予防プログラムは非常に有用肺炎発症率を4分の1に減少させた

Hideo Mori
 Hiroyuki Hirasawa
 Shigeto Oda
 Hidetoshi Shiga
 Kenichi Matsuda
 Masataka Nakamura

Oral Care Reduces Incidence
 of Ventilator-Associated Pneumonia
 in ICU Populations

口腔ケア介入が VAP発症を軽減

(VAP:人工呼吸器関連肺炎)

Table 2 Outcome data of oral care and non-oral care groups

	Oral care (<i>n</i> = 1248)	Non-oral care (<i>n</i> = 414)	<i>p</i>
Incidence of VAP ^a	3.9	10.4	< 0.001
Cumulative incidence of VAP	29 (2.32%)	26 (6.28%)	< 0.001
Early-onset	3 (0.24%)	13 (3.14%)	NS
Late-onset	26 (2.08%)	13 (3.14%)	< 0.001
ICU days before the onset of VAP ^b	8.5 ±4.6	6.3 ±7.5	< 0.001
Duration of mechanical ventilation (days)	5.9 ±10.8	6.0 ±8.8	NS
Length of ICU stay (days)	7.5 ±11.5	7.2 ±9.5	NS

^a Episodes of pneumonia per 1000 ventilator days

^b Among the patients who developed VAP: oral care (*n* = 29), non-oral care (*n* = 26)

Table 3 Multivariate analysis: criteria associated with the prevention of ventilator-associated pneumonia

Criteria	Odds ratio	95% confidence interval	<i>p</i>
Semirecumbent patient positioning	1.51	0.42–5.47	0.530
Use of endotracheal tube with suction port	0.93	0.47–1.82	0.821
Use of closed tracheal suction devices	0.96	0.13–7.35	0.970
Nonuse H ₂ antagonists for stress ulcer prophylaxis	0.95	0.45–2.02	0.903
Oral care	0.32	0.18–0.57	0.000

口腔ケアは口腔内における VAP 原因菌を減少させた。実際に VAP 発症率を減少(ケア群 3.9% Vs 非介入群 10.4%)させ、発症時期を遅らせた。多変量解析による因子分析でも、口腔ケア介入が VAP 発症に影響する因子であった。

挿管時の歯科トラブル

発症頻度

- ・全身麻酔下手術60,000件の患者を対象とした後ろ向き調査では、0.13%
- ・本邦における最近の歯牙損傷に関する報告では、0.3%、0.36%
- ・欧米の報告では、後ろ向き調査で、0.02%～0.07%
Chenらによる前向き調査では、12.1%

・・・施設によってかなりの差がある

麻酔処置に伴う歯牙損傷は、医事紛争の3分の1を占めかつ麻酔科医に対する医療過誤の訴えの最も多い問題

- ・久保田貴倫子, 中村守蔵, 加納龍彦, 楠川仁悟. 気管挿管時歯牙損傷の後ろ向き調査と解析. 麻酔 59巻8号 Page1053-1057(2010.08)
- ・上田順宏, 桐田忠昭, 今井裕一郎, 稲掛耕太郎, 松末友美子, 井上聡己ほか. 全身麻酔中に生じる歯牙損傷と防止対策についての検討. 麻酔 59巻5号 Page597-603(2010.05)
- ・Yasny JS. Perioperative dental considerations for the anesthesiologist. Anesth Analg. 2009 May;108(5):1564-73.

歯牙損傷のリスクマネジメント

- ・歯科による術前の口腔内チェック・処置
- ・マウスガードの作成

中橋一喜, 山本漢九, 都築正史, 館林茂, 森本佳成, 平井勝治ほか. 麻酔中の歯牙損傷に対する保護床の有用性. 麻酔 52巻1号 Page26-31(2003.01)

口腔ケア介入による頭頸部再建手術の術後合併症発症率のlogistic分析 最終モデル

	値	β	SE	Pr>ChiSq	オッズ比	オッズ比の信頼区間
Intercept		-2.53	0.90	0.005	0.08	
術前既往(糖尿病)	なし	1.98	0.85	0.019	7.25	1.38-38.13
口腔ケア介入	あり	1.94	0.55	0.000	6.93	2.38-20.20
病名(部位)	口腔・中咽頭以外	1.05	0.58	0.070	2.86	0.92-8.87

口腔ケア介入は、術後合併症の発症リスクを約1/7にする

がん化学療法 歯科介入の意義

- 感染リスクの管理

治療開始前:

口腔内の感染源除去

口腔ケア、セルフケア指導

治療中:

発症した口腔(歯性)感染の対応

- 口腔粘膜障害への対応

急性期の口腔粘膜炎の症状緩和、感染予防

化学療法開始2週間前までに歯科チェック・処置を終了させておくことが推奨されている

口腔粘膜炎の感染リスクと治療

- 1) 骨髄抑制を起こす化学療法では、口内炎は全身感染症の重大なリスクとなる
- 2) 口内炎と好中球減少が併発した場合、敗血症を引き起こす相対リスクは、口内炎がない場合の4倍以上になる

Mucositis as a biological process: a new hypothesis for the development of chemotherapy-induced stomatotoxicity.

Sonis ST. : Oral Oncol. 1998 Jan;34(1):39-43.

口腔粘膜炎の治療戦略：感染制御

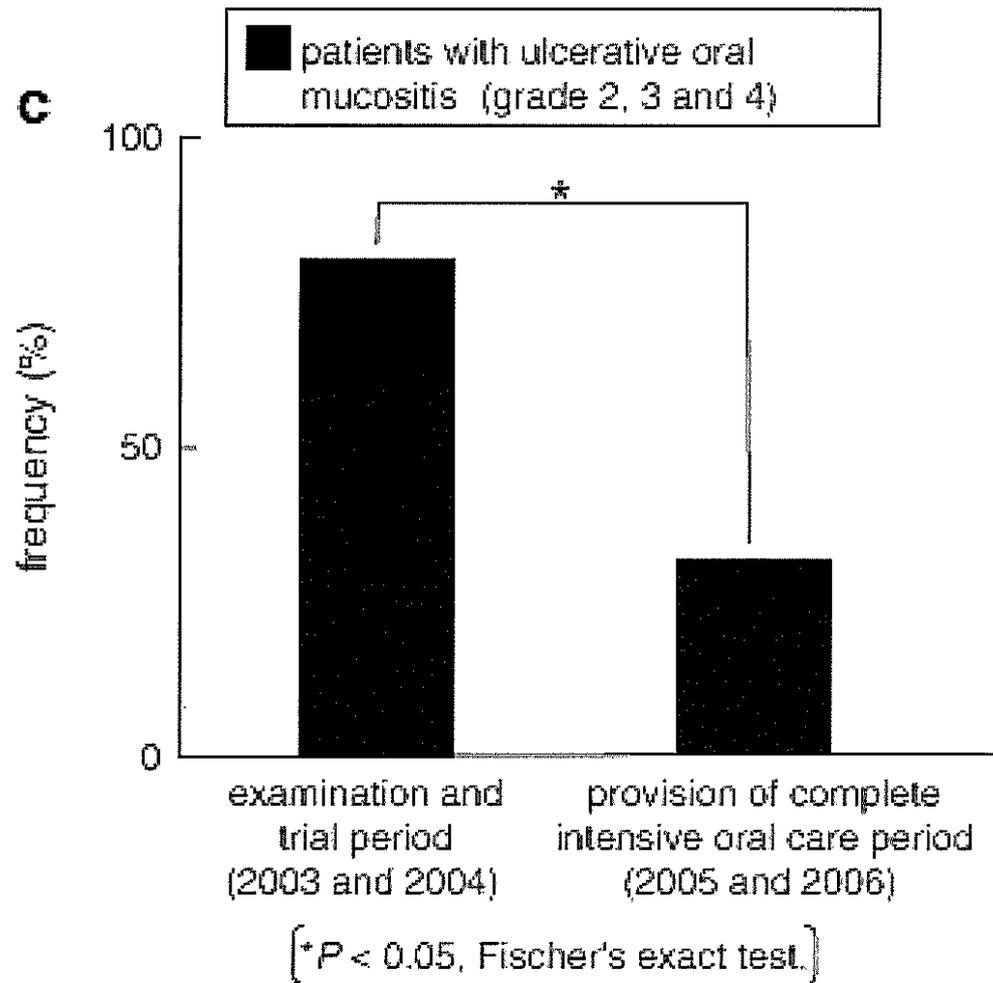
口腔ケアが、口腔内疼痛・出血の緩和や感染予防に有効

Hadorn D, Baker D, Hodges J, Hicks N. Rating the quality of evidence for clinical practice guidelines. J Clin Epidemiol. 1996;49:749-754.

Somerfield M, Padberg J, Pfister D, et al. ASCO clinical practice guidelines: process, progress, pitfalls, and prospects. Classic Papers Current Comments. 2000;4:881-886

急速な口内疼痛の増悪は、局所感染が関与している可能性
適切な感染症の診断・処置で症状が緩和する

造血幹細胞移植治療における口腔ケア



岡山大学 曾我らのグループ

研究デザイン: Before& After

2003年～2004年の口腔ケアをルーチンに行わなかった頃と、2005年～2006年の口腔ケアルーチンに行いケア介入を行った場合の粘膜炎発症率比較

結果

潰瘍を伴う口腔粘膜炎の発症が有意に減った。

注射ビスフォスネート剤による顎骨壊死 に対する口腔ケアの発症予防効果

Table 1. Patients' characteristics and development of osteonecrosis

	Group A	Group B	P value
Sex			
Male	15 (39.5%)	51 (57%)	0.075
Female	23 (60.5%)	39 (43%)	
Age			
Median	64	68	0.038
Range	26-81	24-84	
Thalidomide use			
Yes	23 (60.5%)	45 (50%)	0.276
No	15 (39.5%)	45 (40%)	
Bortezomib use			
Yes	19 (50%)	48 (54%)	0.684
No	19 (50%)	41 (46%)	
Median time of exposure (months)	40	24.6	<0.001
Osteonecrosis			
Yes	10 (26.3%)	6 (6.7%)	0.002
No	27 (73.7%)	91 (93.3%)	
Time to development of ONJ (months)			
Median	33.5	29.5	0.190
Range	18-61	5.6-34	

ゾメタ投与を受ける多発性骨髄腫128名を対象に、ONJの発生率を調査

Group A: 口腔ケア非施行群

Group B: 口腔ケア施行群

口腔ケアの施行は、骨壊死の発生リスクを1/3に減少させた

Table 2. Incidence rate of ONJ and IRR according to the date of initiation of preventive measures (prior: group A; after: group B)

Groups	Events	Total person-months	Rate (per 100 person-months)
A: 25/8/1998-31/12/2002	10	1490.492	0.67092 ≈ 0.671
B: 1/1/2003-1/12/2006	6	1699.15	0.22980 ≈ 0.230
IRR	P-value	95% confidence interval	
	0.0296	1.061-8.033	

ONJ, osteonecrosis of the jaw.

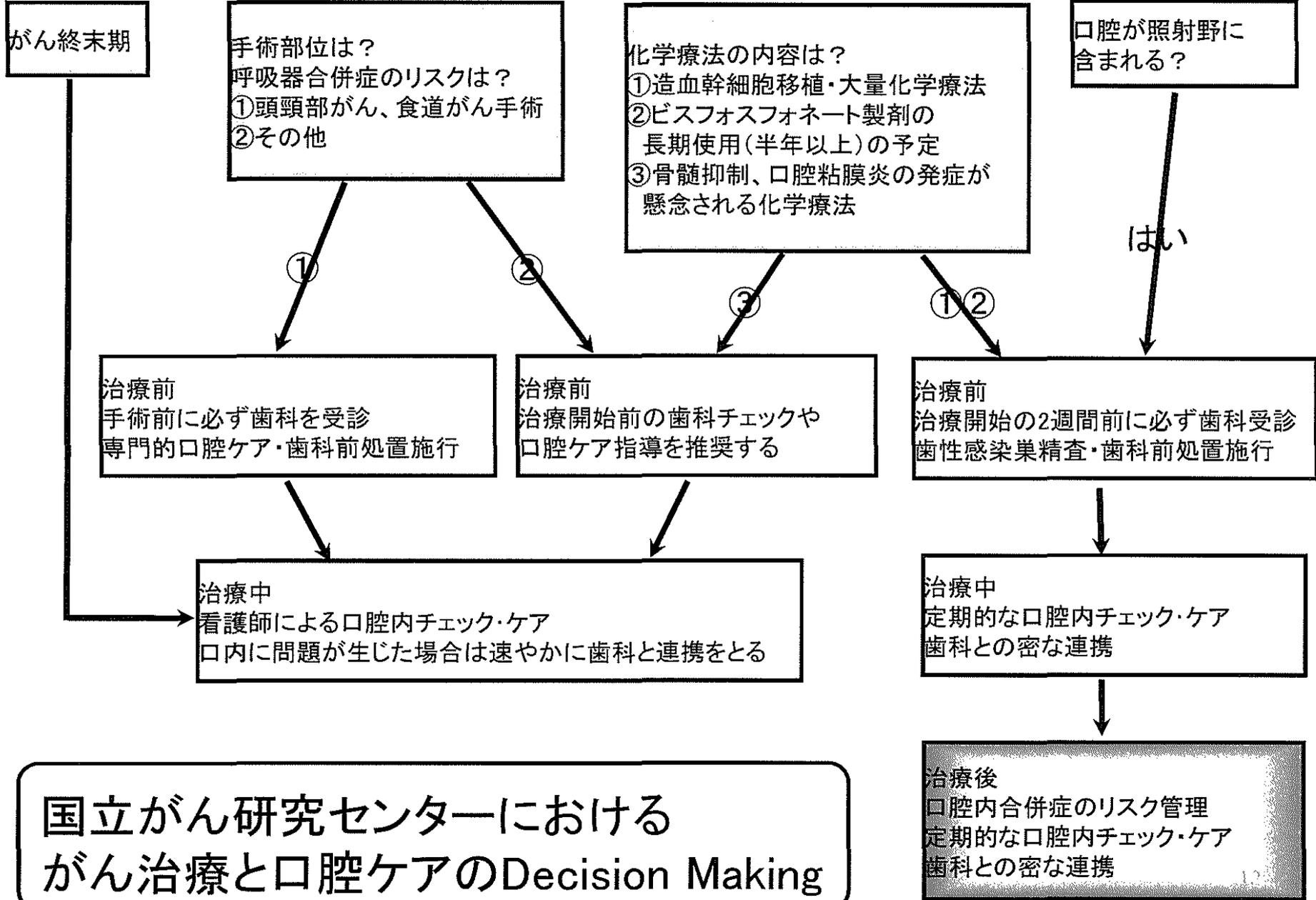
Reduction of osteonecrosis of the jaw after implementation of preventive measures in patients with multiple myeloma 11 treated with zoledronic acid ; *Annals of Oncology* 20; 117-120 2009

緩和医療

手術

化学療法

放射線療法



国立がん研究センターにおける
がん治療と口腔ケアのDecision Making

日本歯科医師会と国立がん研究センター がん患者歯科医療連携合意

国立がん研究センターと日本歯科医師会間の
がん患者歯科医療連携合意書

独立行政法人国立がん研究センターと社団法人日本歯科医師会は、がん対策基本法の定める基本理念にのっとり、がん患者の口腔内の衛生不良によるがん治療に伴う口腔合併症等の予防と軽減、すべてのがん患者が安心して歯科治療や口腔ケアを継続的に受けることができる体制の整備及び地域医療連携ネットワークの構築を目的とし、がん患者の歯科医療の連携体制を築き上げることに
いて合意に達した。

平成22年8月31日

独立行政法人国立がん研究センター

理事長 嘉山孝正

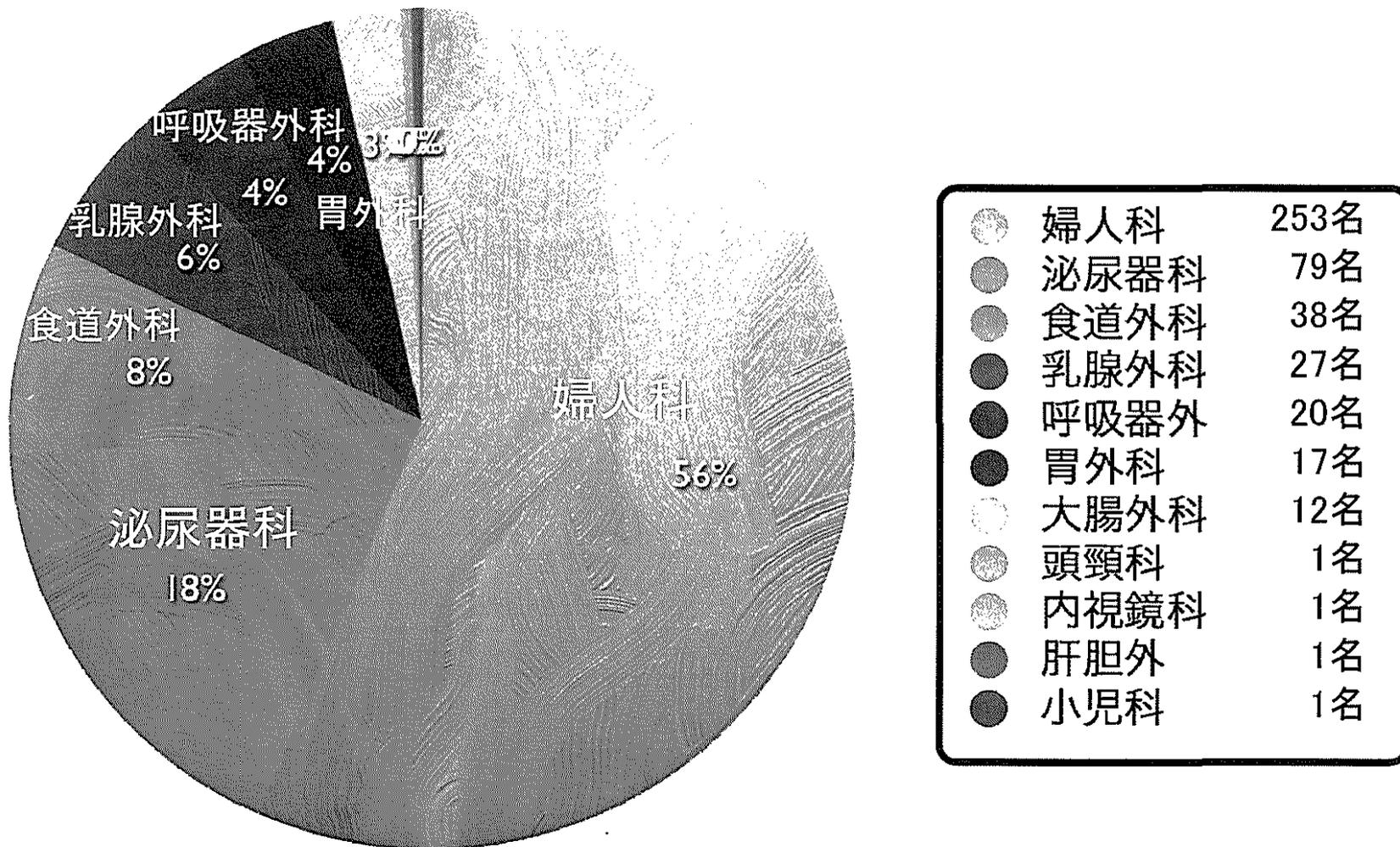
社団法人日本歯科医師会

会長 大久保満男



平成22年8月31日

国立がん研究センター 紹介元診療科の内訳

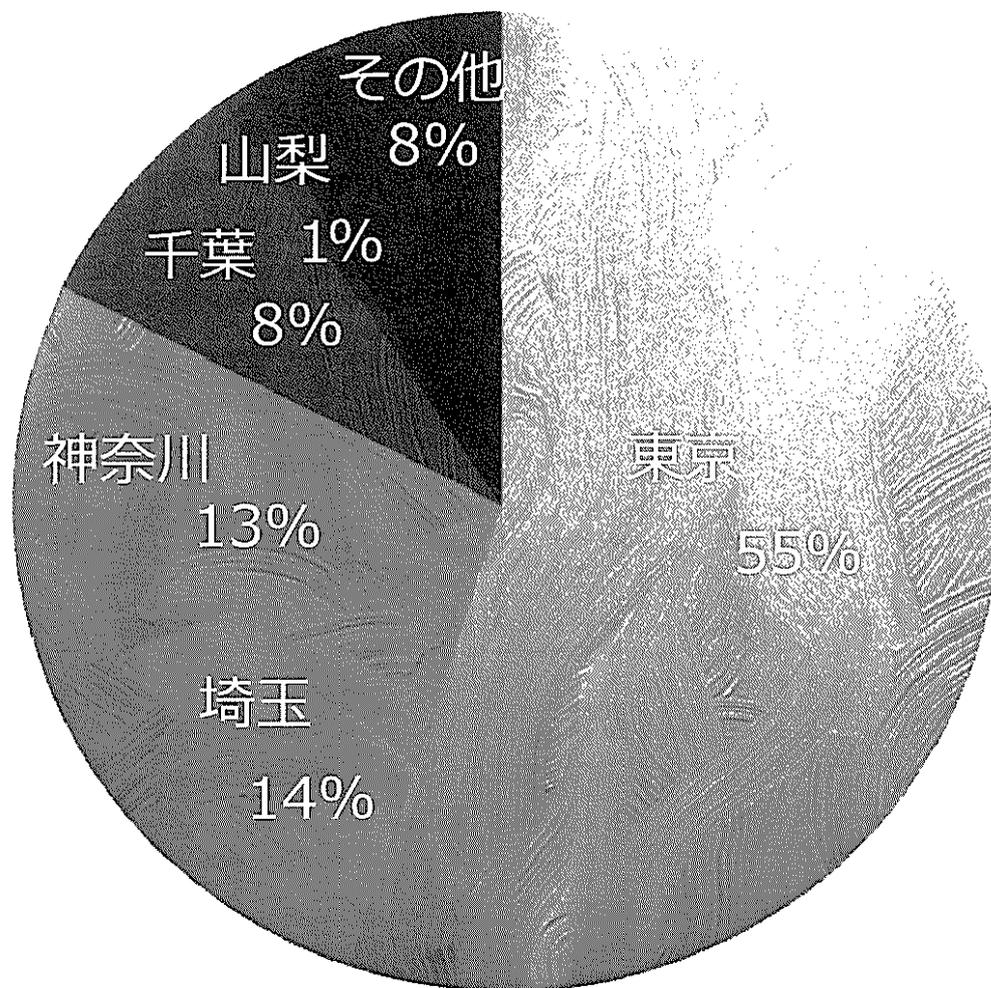


(2011.1.31-2012.6.28)

受診総数450名：男性140名、女性310名

連携窓口受診患者 (2011.1.31-2012.6.28)

受診総数450名：男性140名、女性310名
平均年齢58.4歳（13~87歳）



受診者の地域内訳

東京	248名
埼玉	63名
神奈川	60名
千葉	36名
山梨	4名
その他	39名

日本歯科医師会・国立がん研究センター主催 がん患者連携講習受講登録歯科医師数

2012年7月11日現在

<講習1:手術前患者を対象とした口腔ケア>

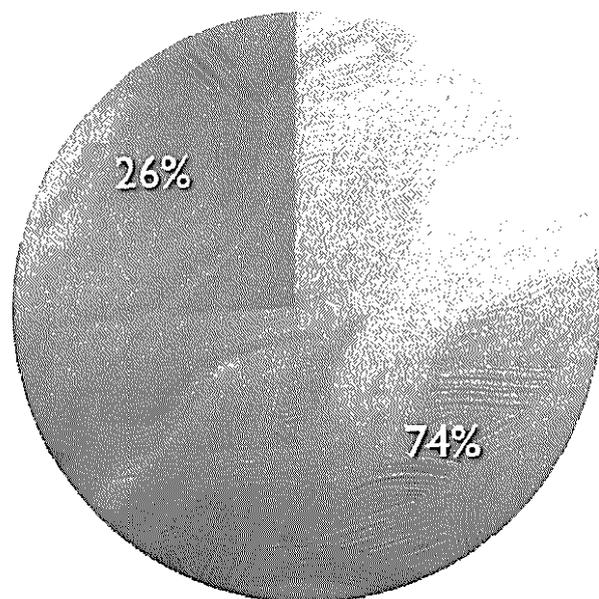
都道府県	講習1 (初回開催時)	講習1 (第2回開催以降)	受講登録者 総数
千葉県	112	271	383
埼玉県	264	181	445
神奈川県	241	303	544
東京都	131	108	239
山梨県	50	65	115
合計			1,726

<講習2:がん化学療法、頭頸部放射線治療における歯科治療・口腔ケア>

都道府県	講習2 (初回開催時)	講習2 (第2回開催以降)	受講登録者 総数
千葉県	133	143	276
埼玉県	273	120	393
神奈川県	251	86	337
東京都	79	23	102
山梨県	41	51	92
合計			1,200

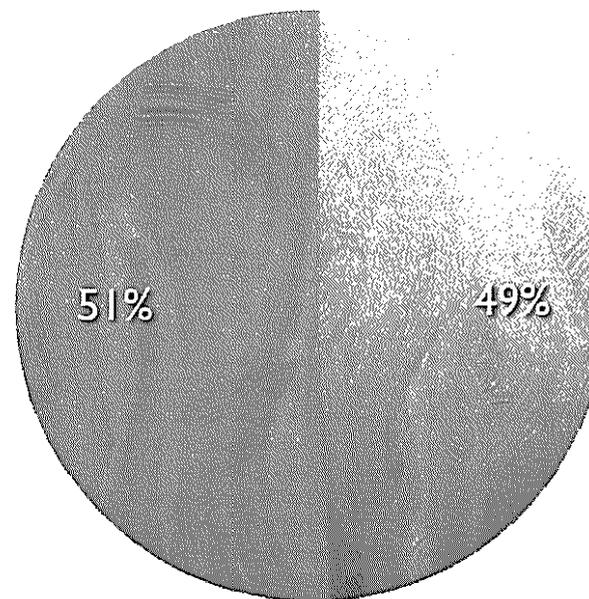
国立がん研究センター連携窓口受診患者の 紹介先に関する希望 (n=413名)

かかりつけの歯科医院を
お持ちですか？



- かりつけ歯科あり
- なし

手術前受診を
希望する歯科医院は？



- 連携歯科紹介
- その他

かかりつけ歯科＝連携歯科医院：13件
歯科受診を希望しなかった患者：413件中2件

受診先を選ぶ際の理由

かかりつけの歯科を受診したい

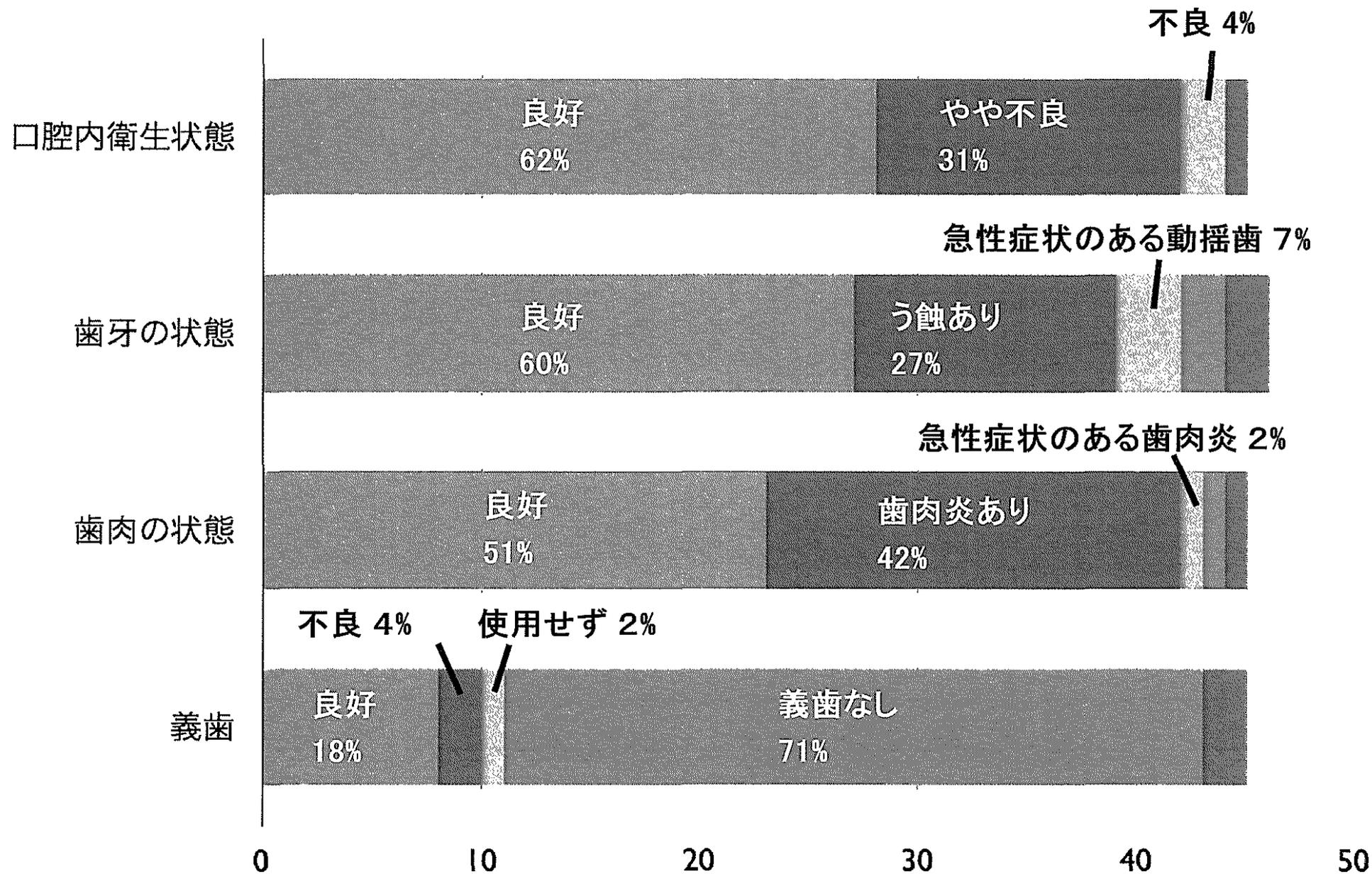
- ・昔からよくしてもらい、信頼している
- ・ちょうど今 歯科治療中である

連携歯科医院を受診したい

- ・自分が「がん」であることを知られたくない
昔からよくしてもらってるので、逆に知られたくない
地元が田舎で、すぐ噂が広まりそうなので
- ・日歯-国がんの紹介なので、信頼できる

「近所に連携歯科医院がない」という理由で連携歯科を拒否した方はいなかった

口腔内の状況：連携歯科にて口腔ケア終了時



連携歯科を受診した患者の少なくとも半数は歯科治療が必要な状態であった

N=61

連携歯科にて行った歯科処置

(術前ケアを依頼した連携歯科からの返書からの集計)

(n=61, 2011年1月31日~2011年5月31日)

基本処置(口腔ケア)	93%(42名)
う蝕充填 (仮封も含む)	16% (7名)
動揺歯の固定	4% (2名)
義歯の調整	9% (4名)
抜歯	2% (1名)
その他	11% (5名)

ケアだけでなく、抜歯などの観血的歯科処置も行っていた

日本歯科医師会・国立がん研究センター連携事業計画（平成21年～26年）

対象地域	連携事業	実施主体 (5)	連携講習会	平成21年 (2009年)	22年 (2010年)	23年 (2011年)	24年 (2012年)	25年 (2013年)	26年 (2014年)
←日歯・国がん連携モデル事業 (12) 日歯・国がん全国連携事業 (14)									
関東5 都県	A	関東圏 (1) 日歯・国がん連携モデル事業	日歯・国がん連携講習会 (8)	連携事業計画の立案			○術前患者の口腔ケア開始 (stage1)		
	B	関東圏 (1) におけるがん診療連携拠点病院と地域連携歯科医療機関との連携	都道府県歯・がん拠点病院および日歯・国がん (6)	日歯・国がん連携認定講習会受講生名簿を準用 (9)			○化学療法前後の口腔ケア開始 (stage2) (13)		
各地区	C	各地区 (2) 1箇所以上でがん診療連携拠点病院と地域連携歯科医療機関の連携事業	日歯・国がん連携講習会 (10)				○在宅・終末期患者の口腔ケア開始 (stage3)		
全国	D	全国がん診療連携拠点病院 (3) と地域連携歯科医療機関との連携	日歯・国がん連携認定講習会に準拠 (11)						
	E	全国日歯・国がん連携事業 (4)	日歯・国がん						

備考

- 1) 東京、千葉、埼玉、神奈川、山梨
- 2) 北海道・東北、関東、東京、東海・信越、近畿・北陸、中国・四国、九州の7地区
- 3) 全国375施設
- 4) 国がん患者 (関東5都県以外) の紹介開始
- 5) 医療機関認定・名簿管理等
- 6) 連携歯科医療機関名簿を日歯・国がんも共有
- 7) 連携歯科医療機関名簿を日歯・国がんが共有
- 8) 各都道府県歯科医師会内で行い、追加研修会は、DVDを用いる。次ステージの受講資格は、前ステージ講習会の受講生とする。追加講習会の開催場所は、都道府県歯の実情に合わせて行う。また、国がん内においても追加研修会を開催できる。
- 9) 日歯・国がんが認定した連携歯科医療機関名簿を用いて、5都県歯・がん拠点病院との連携事業を行う。都道府県歯独自に行う場合には、都道府県歯を通して申請を行う。連携事業は、「A」のステージ合わせて行う。

10) 各地区代表者 (歯科医師会およびがん拠点病院関係者：リーダー) を対象に東京で講習会開催 (平成23年9月～24年3月に開始)、ここで標準的な連携講習会テキストおよびシラバスを提示する。本連携講習会後は、都道府県で連携歯科医師対象の講習会を実施する、各地区で行う連携講習会講師は国がんが紹介

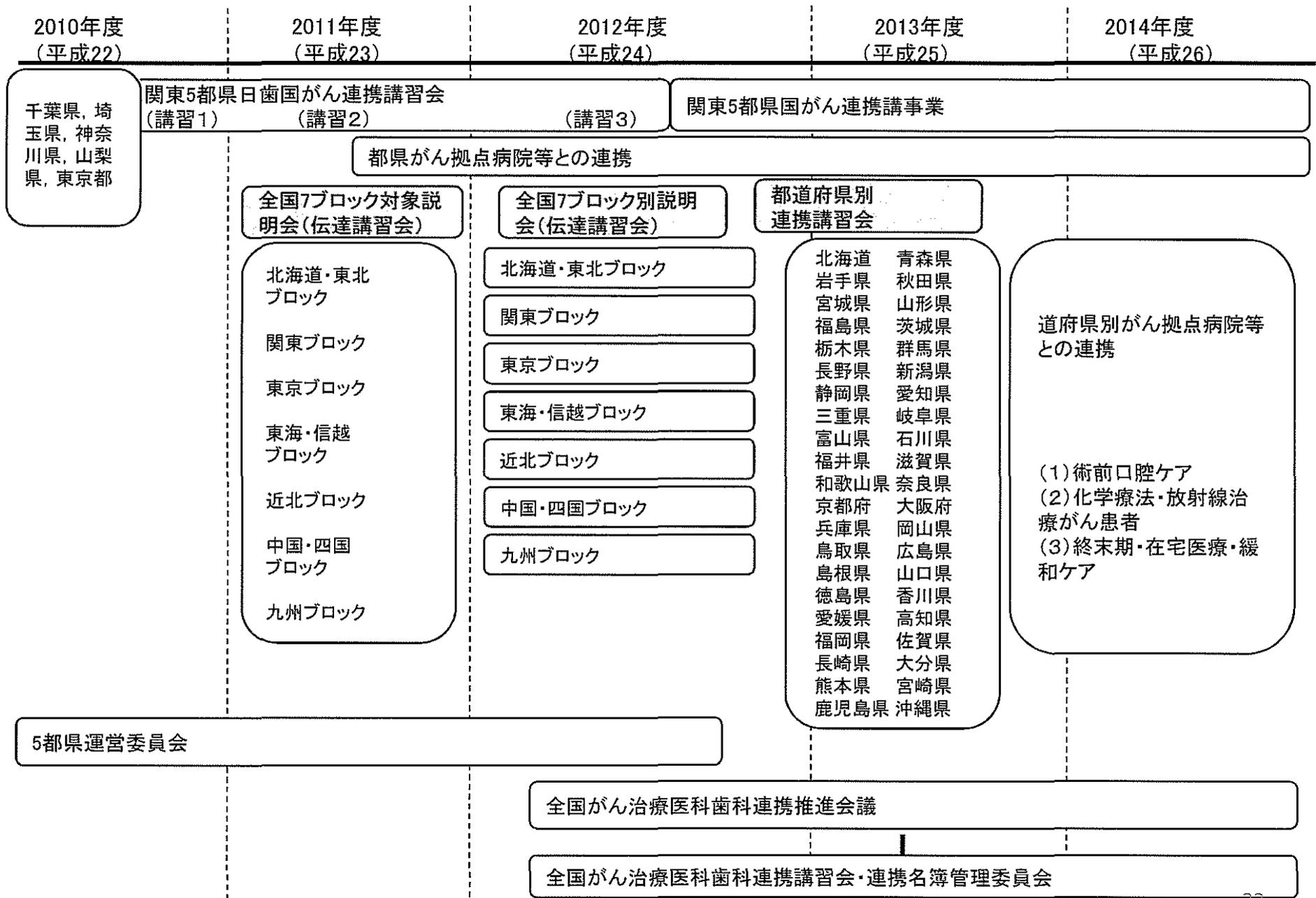
11) 5都県を対象にした連携講習会の内容に基づき作成され、「C」で示された標準的テキスト・シラバスを基に、各都県が連携講習会を開催。運用は、国がん・全国がん拠点病院テレビ会議システムの活用を図る。

12) 講習会内容、連携実施マニュアルおよび関係書類、Q&A等の整備

13) 平成23年7月～9月開催

14) 追加講習会については、日歯・国がんとも都県歯が協議して行う。

全国都道府県がん治療にかかわる医科歯科連携推進計画



がん医療における薬剤師の役割

日本薬剤師会／日本病院薬剤師会からの説明

安部 好弘（日本薬剤師会常務理事）

○山本 弘史（日本病院薬剤師会・
国立がん研究センター中央病院薬剤部長）

平成24年7月17日

本日のご説明内容

1. 薬剤師が現在、がん医療で担っている役割
2. がんの専門性をもった薬剤師の育成
3. がん対策推進基本計画（平成24年6月）の達成のために薬剤師のやるべきこと

薬剤師の役割(1)

- 薬剤師の職能の古典的定義
「医師の処方箋に基づき調剤する職」
- 現在の機能
「医師、看護師などとともに医療の担い手として、
病院、薬局、居宅で薬剤のケアを提供」
 - 医薬品というモノに対する専門家にとどまらず、薬物療法というケア提供の専門家である必要
 - 患者ごとに個別化された医療への薬剤師の積極的関与が要求されている。
 - 医師、看護師などとチームでの行動が要求されている。

薬剤師の役割(2)

- がん医療の中での役割
 - 抗がん剤化学療法でとくに専門性を発揮することを求められる。
 - 手術療法、放射線療法でも薬剤が使用される限り、薬剤師の関わりは必須。
 - 緩和ケアでも、医療用麻薬などの供給・管理と適正使用の推進に深く関わる必要。
- 社会の中での役割
 - 学校薬剤師による禁煙教育、セルフメディケーションにおける禁煙指導などのがん予防

薬剤師の役割(3)

がん医療での具体例【病院薬剤師】

① 抗がん剤注射薬の無菌調製

専用の抗がん剤調製室(安全キャビネット)で、患者毎の投与量を正確に注意して調製する。

- 投与経路、投与速度、投与間隔等を確認
- 微生物が混入しないよう注意
- 病院内の環境を抗がん剤が汚染しないよう配慮
 - » 抗がん剤自体の毒性が強いため、作業員自身の被ばくを避ける技術と注意も必要。

薬剤師の役割(3)

がん医療での具体例【病院薬剤師】

② 入院患者の薬剤管理指導

- 病棟で、化学療法患者との対話を通じ、副作用(例:吐き気、食欲不振、手足のしびれ)などの薬剤投与に関わる問題を抽出、整理。
- 医師、看護師などとのチーム医療を通じて、対症療法を追加しながら治療の継続、薬剤の減量、あるいは中止などの対応につなげる。

薬剤師の役割(3)

がん医療での具体例【病院薬剤師】

③ 抗がん剤のレジメンによる管理

- 治療法毎に、抗がん剤の投与量、スケジュールなどの詳細な投与計画(レジメン)を予め作成。
 - 各診療科医師、看護師などと協議しながら
- 個別の患者への投与はレジメンに従って行う。
 - 誤投薬による医療事故防止、副作用を防止する薬剤の確実な投与などを実現

薬剤師の役割(3)

がん医療での具体例【病院薬剤師】

④ チームへの薬剤師配置

(診療報酬の要件として規定される事例)

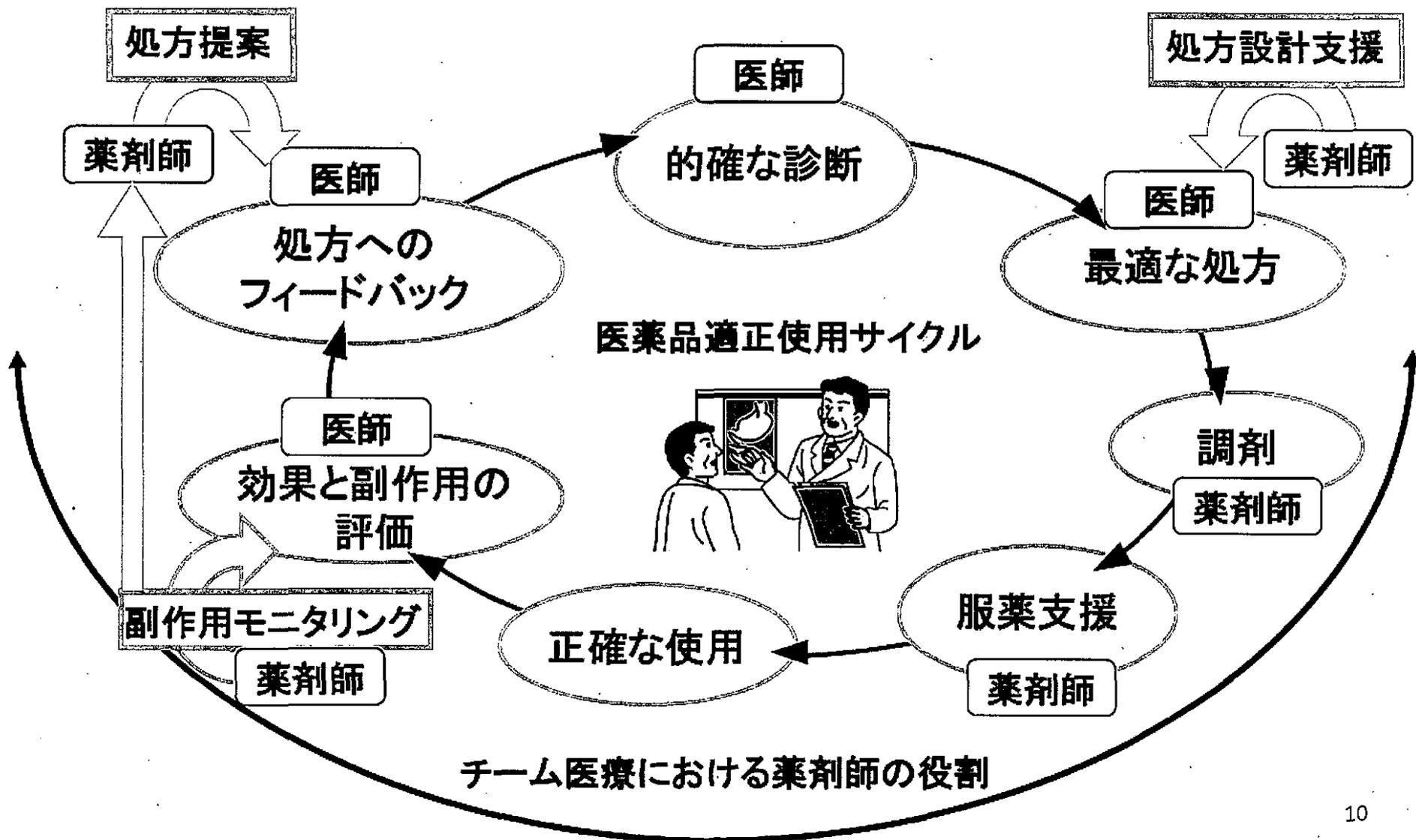
- 外来化学療法チーム
 - 化学療法に係る調剤の経験を5年以上有する専任の常勤薬剤師
- 緩和ケアチーム(PCT)
 - 経験を有する薬剤師がチームに専従
- 栄養サポートチーム(NST)
 - 所定の研修を修了した常勤薬剤師
- 造血幹細胞移植チーム
 - 十分な経験を有する常勤薬剤師

薬剤師の役割(3)

がん医療での具体例【薬局薬剤師】

- ① 外来医療における抗がん剤、化学療法
法の調剤
- ② 地域での緩和ケアおよび居宅・在宅
訪問薬剤管理指導の提供

チーム医療の推進 薬物療法における医師の負担軽減



過去の疑義照会等状況調査との比較

	平成10年度	平成12年度	平成14年度	平成17年度	平成22年度	<推計> 処方せん枚数
疑義照会の発生割合 (対処方せん枚数)	2.18%	2.38%	2.91%	3.3%	3.15% (疑義の内訳) ①薬学的内容 82.3% ②事務的内容 16.2%	2,298万枚
うち、処方変更が生じた割合	63.9%	66.3%	52.9%	59.2%	68.9%	1,583万枚 (処方変更を行わなかった場合の影響) ①健康被害があったと推測 20.4% ②医師の意図した薬効が得られなかったと推測 26.8%
備考	(注1)	(注2)	(注3)	(注4)	(注5)	(注6)

(注1) 「平成10年度 疑義照会等状況調査」(日本薬剤師会)

(注2) 「平成12年度 疑義照会等状況調査」(日本薬剤師会)

(注3) 「医薬分業における疑義照会の実態に関する研究」報告(日本大学薬学部、日本薬剤師会委託調査)

(注4) 「薬局薬剤師による医療への貢献の実態に関する研究」報告(日本大学薬学部 白神誠、平成17年度厚生労働科学研究)

(注5) 「平成22年薬剤服用歴の活用、疑義照会実態調査」(日本薬剤師会、保険調剤サポート薬局)

(注6) 直近の処方せん枚数(平成22年度、7億2,939万枚)に基づき計算

診療報酬点数表(薬剤管理指導料、薬剤服用歴管理指導料)に規定されるハイリスク薬

- 抗悪性腫瘍剤
- 免疫抑制剤
- 不整脈用剤
- 抗てんかん剤
- 血液凝固阻止剤
- ジギタリス製剤
- テオフィリン製剤
- カリウム製剤
(注射薬に限る)
- 精神神経用剤
- 糖尿病用剤
- 膵臓ホルモン剤
- 抗HIV薬

以下、「ハイリスク薬(「2. II」)」の薬学的管理指導において特に注意すべき事項を列挙する。これ以外の医薬品についても、それぞれの薬局の実情に応じて業務に取り入れていくことが望ましい。以下の5項目を共通とし、その他各薬効群に対応した確認項目を追加する(表「『ハイリスク薬』の薬学的管理指導において特に注意すべき事項」も参照のこと)。

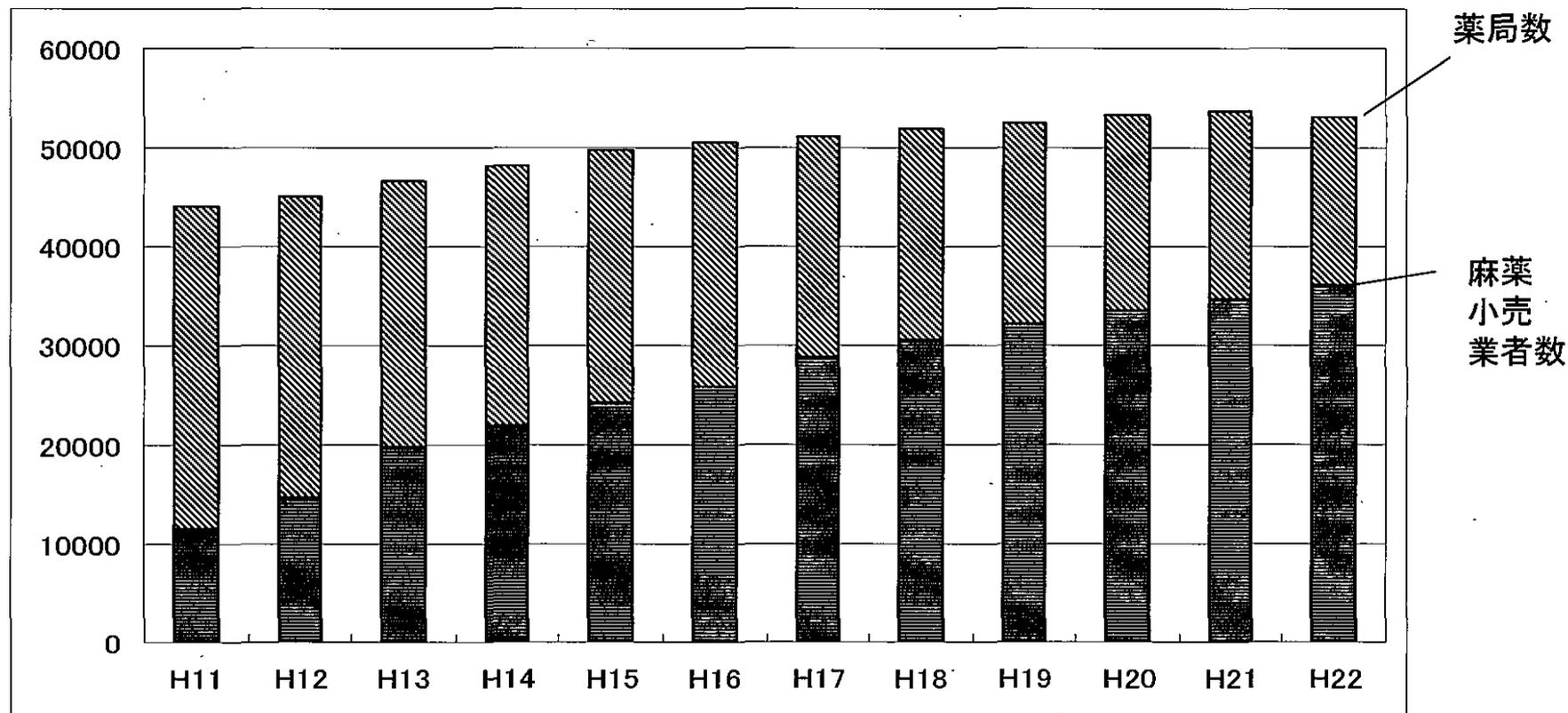
■ 共通する5項目

- 1) 患者に対する処方内容(薬剤名、用法・用量等)の確認
- 2) 服用患者のアドヒアランスの確認(飲み忘れ時の対応を含む)
- 3) 副作用モニタリング及び重篤な副作用発生時の対処方法の教育
- 4) 効果の確認(適正な用量、可能な場合の検査値のモニター)
- 5) 一般用医薬品やサプリメント等を含め、併用薬及び食事との相互作用の確認

(1) 抗悪性腫瘍剤

- 1) 患者に対する処方内容(薬剤名、用法・用量、投与期間、休薬期間等)の確認
- 2) 服用患者のアドヒアランスの確認(化学療法に対する不安への対応、外来化学療法実施の際に受けた指導内容や提供された情報の確認)
- 3) 副作用モニタリング及び重篤な副作用発生時の対処方法の教育
- 4) 効果の確認(適正な用量、可能な場合の検査値のモニター)
- 5) 一般用医薬品やサプリメント等を含め、併用薬及び食事との相互作用の確認
- 6) 患者に最適な疼痛緩和のための情報収集、処方提案と患者への説明、麻薬の使用確認
- 7) 支持療法の処方・使用の確認あるいは必要に応じた支持療法の提案等

麻薬小売業者免許取得率の推移



	H11	H12	H13	H14	H15	H16	H17	H18	H19	H20	H21	H22
麻薬小売業者数	11,485	14,657	19,733	21,958	24,301	25,816	28,835	30,566	32,109	33,591	34,707	36,013
薬局数	44,085	45,171	46,763	48,252	49,782	50,600	51,233	51,952	52,539	53,304	53,642	53,067
免許取得率	26.1%	32.4%	42.2%	45.5%	48.8%	51.0%	56.3%	58.8%	61.1%	63.0%	64.7%	67.9%

(注)麻薬小売業者数:毎年12月末

薬局数:毎年度末

※H22の薬局数は、東日本大震災の影響により宮城県が含まれていない。

在宅療養推進アクションプラン

～薬剤師が地域のチーム医療に参画するために～

薬局・薬剤師のスキルアップ

- ・体調チェックフローチャート
- ・在宅服薬支援マニュアル

地域支部における
訪問薬剤管理指導業務の
応需体制の整備

- ・地域の薬局情報(訪問薬剤管理指導業務応需体制等)を把握するための調査
- ・地域の薬局情報公開ツール(薬局リスト等)の作成

地域連携の促進
～薬局機能・業務の理解促進～

- ・医療職/介護職
- ・行政
- 医療/薬務
- 介護/介護予防
(地域包括支援センター)
- 高齢福祉
- 国保
- ・地域住民

日薬

- ・体調チェックフローチャートの改訂
【平成23年2月出版予定】
- ・在宅服薬支援マニュアルのDVD化
【平成23年2月完成予定】

- ・薬局向け調査票のひな形の作成
【平成22年度中】
- ・薬局リストのひな形の作成
【平成22年度中】

- ・各方面へのアプローチモデル(手順書)の作成
【平成22年度中】
- ・薬局業務の説明用資料の作成
【平成22年度中】

都道府県薬:地域(支部)での円滑な実施のための総合的な支援

支部薬

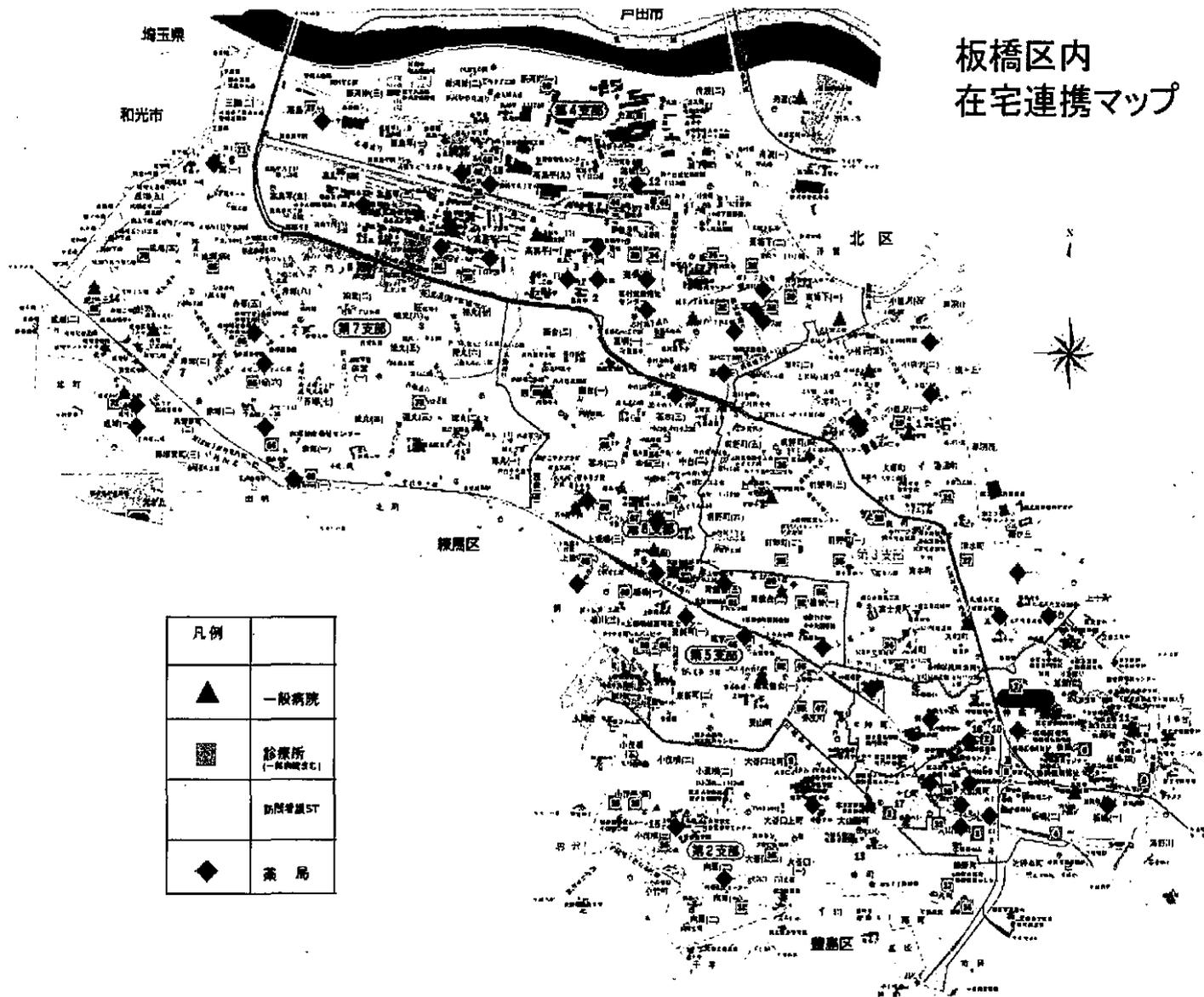
- ・支部薬剤師会等での研修
【平成23年度～】

- ・地域における推進方策の検討
【平成23年度～】

- ・各方面へのアプローチ、連携の促進
【平成23年度～】

平成23年度末、進捗状況を確認し更なる推進策を検討(全国担当者会議を予定)¹⁵

東京都板橋区・在宅連携マップ



日本薬剤師会「在宅療養推進アクションプラン」進捗状況

大項目	具体的項目	状況	合計 (支部数)	% (支部数ベース)
支部数			688	100.0%
1. 地域体制の整備	薬局調査	実施・集計済み	503	73.1%
		実施済み	54	7.8%
		準備しており、これから行う	60	8.7%
		準備できていない	62	9.0%
	薬局リスト	済み	393	57.1%
		作成中	28	4.1%
		予定	91	13.2%
	薬局マップ	済み	199	28.9%
		作成中	18	2.6%
		予定	93	13.5%
	その他ツール	済み	126	18.3%
		作成中	30	4.4%
		予定	90	13.1%
	対外的な説明資料	日薬版リーフレットを活用	308	44.8%
		日薬版以外のリーフレットを作成・活用	126	18.3%
		リーフレット以外の資料を作成・活用	114	16.6%
その他既存資料を活用		110	16.0%	
2. 地域連携	多職種への アプローチ	実施している	205	29.8%
		準備しており、具体的に行う予定がある	180	26.2%
		準備できていない	267	38.8%
3. 薬局・薬剤師の スキルアップ	マニュアルの周知	周知した	366	53.2%
		周知していない	293	42.6%
	研修会	実施した・日程が決まっている	330	48.0%
		日程は決まっていないが実施する予定である	173	25.1%
		当面実施予定はない	158	23.0%

(注) 支部数は職域支部等を除く地域支部数
岩手、宮城は除く。母数・回答数ともに含まない(震災影響により、24年度より実施)。

2. がん専門薬剤師の育成

専門薬剤師認定制度創設(平成17年)の背景

1. 供給側:薬学教育6年制の開始(平成18年)

- 従前の4年制教育では、社会が必要とする医療サービスを提供する薬剤師は養成できない。
- 既卒の薬剤師は卒後の研鑽で足らざるを補っていく必要。 → 専門薬剤師として認定

2. 需要側:がん医療での人材の必要性が広く認知されてきた。

- がん対策基本法が平成18年6月に成立

がん薬物療法薬剤師認定制度 (日本病院薬剤師会)

- 5年以上の薬剤師としての経験
- 3ヶ月間の所定の研修の実施、または3年以上の研修認定施設でのがん薬物療法への従事歴
- 複数のがん種で50例以上の薬剤管理指導の実績
- 所定単位の講義研修、試験に合格

→ がん薬物療法薬剤師に認定

(さらに、一定数の学会・論文発表などの要件を見たす場合に、がん専門薬剤師に認定)

(専門薬剤師認定は平成22年に改組して日本医療薬学会に移管。日本医療薬学会の認定は、医療法で広告標榜できる。)

認定実績

- **がん薬物療法認定薬剤師**
 - 平成19～23年度に923名（日本病院薬剤師会）
- **がん専門薬剤師**
 - 日本病院薬剤師会 平成17～21年度に222名
 - 日本医療薬学会 平成22～23年度に241名
- **緩和薬物療法認定薬剤師**
 - 日本緩和医療薬学会 平成21～23年度に235名

がんの専門性の研修

- 専門薬剤師集中講義
 - 日本病院薬剤師会/日本医療薬学会が共催
 - 専門・認定薬剤師である者、目指す者を対象
 - 2日間、専門医などから主要ながんの標準治療などの講義を受ける。
 - 平成18年から平成24年6月 延べ6, 345名受講
- 薬物療法認定薬剤師研修(日本病院薬剤師会)
 - 3ヶ月間、研修認定施設(病院)での研修に専念
 - 所定の内容の研修(病棟での実地を含む)を実施
 - 平成18～23年度に1, 051名が修了

国立がん研究センターの研修

- がん地域連携拠点病院の薬剤師を対象とした研修
 - チーム医療研修、指導者研修など(1～3日間の短期の研修コース)
- 薬剤師レジデント制度
 - 毎年6名ずつを同センター中央病院および東病院で3年間採用し、カリキュラムに従って、がんに関する専門性を養成する。
 - 平成18年から実施。

3. がん対策推進基本計画 (平成24年6月)の達成のために

- 薬剤師のやるべきこと

薬剤師が国民、がん患者のために役に立たなくてはならない。

がん対策推進基本計画では

- 専門的人材養成が不足していると叱咤激励
- 薬剤師では
 1. 化学療法を専門的に担う薬剤師を更に養成する必要。 → 専門薬剤師、認定薬剤師
 2. がん医療に関する基礎的な知識、技能を有する薬剤師を多数養成する必要
 - 放射線療法、手術療法。緩和ケアなども含めて
 - 大学教育、卒後研修
(各医療施設の研修、自己研鑽)
- 養成された人材が第一線で活用される必要

これから5年間のがん医療を支えるために
(薬剤師の視点から)

1. 外来化学療法を安全、確実に実施できる態勢の充実
2. 在宅緩和ケアができる態勢の整備

外来化学療法

- 支持療法の発展
 - 外来でも安全に抗がん剤治療を進められるようになった。(生活と治療の両立)
- 抗がん剤治療薬の進歩
 - 効果の高い内服薬(分子標的薬、化学療法剤)の出現
- 入院に比べて、副作用の発見などが遅れがち
 - 患者自身が副作用などを自己管理できるような情報提供、指導が不可欠

外来化学療法の実環境整備

- 外来の内服薬は医薬分業が原則
 - 内服の抗がん剤も、院外処方せんによって、保険薬局から交付
- 保険薬局で、的確に指導、情報提供が行われるためには、患者の治療に関する情報が必要
 - 処方せん1枚に書かれる情報では足りない場合もある。
- 病院のチーム医療の輪の中に保険薬局も加わることに望ましい
 - 患者の許諾のもとに病院の薬剤師と薬局の薬剤師が連携することが必要。(薬手帳等による情報共有、多職種共同カンファレンスへの参加)

緩和ケアへの薬局参加の拡大

- がん患者が在宅療養できる環境を整備するためには、医療用麻薬の供給体制の整備を進める必要。
- 訪問薬剤管理指導が応需可能な既存の4万薬局を緩和ケア推進に有効活用できるよう、地域における連携体制の整備が必要。