

表1 改訂された「抗悪性腫瘍薬の臨床評価方法に関するガイドライン」の構成内容

- |                    |
|--------------------|
| I. 緒言              |
| II. 背景             |
| III. 概要            |
| IV. 第I相試験          |
| 1. 目的              |
| 2. 試験担当者および試験施設    |
| 3. 対象患者            |
| 4. 第I相試験のデザイン      |
| 5. 第I相試験結果のまとめ     |
| V. 第II相試験          |
| 1. 目的              |
| 2. 試験担当者および試験施設    |
| 3. 対象患者            |
| 4. 対象患者の選定と症例数の設定  |
| 5. 用法・用量           |
| 6. 統計解析            |
| 7. 薬物動態と副作用の関連の検討  |
| 8. 効果判定規準          |
| 9. 有害事象の評価規準       |
| 10. 誘導体および併用療法での評価 |
| VI. 第III相試験        |
| 1. 目的              |
| 2. 試験担当者および試験施設    |
| 3. 対象患者            |
| 4. 対象患者の選定と試験計画    |
| 5. 統計解析            |
| 6. 効果判定規準          |
| 7. 有害事象の評価規準       |
| VII. ガイドラインの改訂     |

2005年11月通知。

受ける患者の意識も大きく変わり、海外で承認された新薬を国内でより早期に承認されるように行政当局へ強く働きかけるようになった。抗悪性腫瘍薬を取り巻くこれらの状況の変化に対応するために1991年に制定されたガイドラインを改訂し、現実的、かつ迅速な開発と審査承認を目指すこととなり、厚生労働省は日本癌治療学会に対してガイドラインの改訂作業を2003年1月に委託した。これを受けて日本癌治療学会では、「抗悪性腫瘍薬臨床評価ガイドライン改訂委員会」(加藤治文委員長)を設置した。各領域のがん腫の専門家、および厚生労働省での審査経験者を含めた委員により、今回の改訂に際して取り入れるべき事項、および変更することが好ましい事項、および新規作用機序の薬剤の評価などについて議論が重ねられた。また、米国食品医薬品局(FDA)や欧州連合(EU)の規制当局における抗悪性腫瘍薬の臨床評

価ガイドラインを改訂の参考とした。改訂原案に対して数回の会議が開催された後、最終案が加藤委員長より日本癌治療学会理事会へ2004年7月に報告されたが、一部修正の指示があり、その後の検討は学会内の臨床試験委員会(高後 裕委員長)において追加検討が行われた。2004年11月日本癌治療学会より厚生労働省へガイドライン改訂案の答申が行われた。さらに、厚生労働省により学会で作成された改定案に対するパブリックコメントが募集された後、修正が行われ、2005年11月に「抗悪性腫瘍薬の臨床評価方法に関するガイドライン」の改訂について(以下、「改訂ガイドライン」と略す)が通知された<sup>1)</sup>。改訂ガイドラインの構成内容を示す(表1)。改訂ガイドラインは2006年4月1日より、新有効成分含有医薬品の承認申請および、効能・効果および用法・用量に関する製造販売承認事項一部変更承認申請も含めて適用されている。ガイドラインに関する質疑応答集についても、厚生労働省医薬品食品局審査管理課でまとめられており参考とされたい<sup>2)</sup>。

### 今回のガイドラインの改訂内容

今回のガイドラインの変更内容は以下に示すとおりである(表2)。

#### 1. 抗悪性腫瘍薬の定義

抗悪性腫瘍薬を「悪性腫瘍病変の増大や転移の抑制、または延命、症状コントロールなどの何らかの臨床的有用性を悪性腫瘍患者において示す薬剤」と定義した。

#### 2. 抗悪性腫瘍薬の評価に必要とされる臨床試験の種類と評価方針

抗悪性腫瘍薬の臨床評価に必要な第I相から第III相までの臨床試験の目的は、第I相試験は主として安全性、第II相試験は腫瘍縮小効果などの有効性と安全性、第III相試験は延命効果などを中心とした臨床的有用性の検討である。さらに、薬剤承認後の製造販売後臨床試験を通じて、当該薬剤を系統的に評価するために、対象疾患、治療体系における当該薬剤の位置づけや海外での開発状況を十分に検討した上で、どのような目的の試験をどのような順序で実施するのかを開発者自身が判断しなければならないことが明記された。

表2 ガイドラインの改定内容(まとめ)

- ・抗悪性腫瘍薬の定義の明確化
- ・前期第II相試験の削除
- ・非小細胞肺癌、胃がん、大腸がん、乳がんなど罹患数の多いがん腫では、延命効果を中心に評価する第III相試験の成績を承認申請時に提出しなければならないことを明記
- ・海外臨床試験成績の利用についての記載を追加
- ・改正GCP(Good Clinical Practice)の記載の追加
- ・国際的な評価基準であるRECIST(腫瘍縮小効果の評価)、およびNCI-CTC(有害事象の評価)の使用に関する記載の追加
- ・誘導体および併用療法での評価に関する記載の追加
- ・分子標的薬剤についての記載の追加
- ・統計学的事項の記載内容の変更

### 3. 海外での臨床試験成績の導入

日・米・EU医薬品規制調和国際会議(International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use; ICH)により臨床試験の一般指針(ICH E8ガイドライン)、および外国臨床データを受け入れる際に考慮すべき民族的要因について(ICH E5ガイドライン)、それらにかかわる外国で実施された医薬品の臨床データの取り扱いに関する通知が1998年に厚生労働省より行われた<sup>6)-8)</sup>。これらの通知により、国外ですでに承認されている抗悪性腫瘍薬、または信頼できる国外での臨床試験成績が得られている治験薬については、科学的に妥当であれば、海外での臨床成績を積極的に導入し、国内臨床成績とあわせて、国内における承認申請資料を作成することが可能となった。海外で臨床開発が先行している抗悪性腫瘍薬については、海外臨床成績の導入を考慮し、迅速に国内開発が進むような臨床開発計画の立案を検討すべきである。

### 4. 承認申請時の第III相試験成績の提出

今回の改訂におけるもっとも大きな変更事項は、対象疾患に応じて承認申請時に第III相試験成績の提出が必須であることを明記したことである。改訂前のガイドラインでは、複数の第II相試験成績をまとめ、承認申請、および審査が行われ、承認後に製造販売後臨床試験として第III相試験を実施し、その試験成績を提出するように記述されていた。しかし、1990年後半以降に国内第II相試験の成績によって承認が得られた新薬で、今までに第III相試験成績が報告され

た薬剤は少数であり、さらに、国内での承認後に海外の第III相試験によって臨床的有用性が検証できなかった薬剤も存在する。

最近の臨床試験の国際化、臨床開発の迅速化、国内での臨床試験実施体制の整備の状況を考慮すると、新規の抗悪性腫瘍薬の評価において重要な指標である生存期間の延長などをエンドポイントとした第III相試験による臨床的有用性の評価成績は承認申請時まで提出可能であると考えられた。しかし、多くの症例数を必要とし、評価に時間のかかる第III相試験を海外と比べて臨床開発に時間を要する国内のみで実施し、試験成績を承認申請時に提出することは一部のがん腫以外では困難であることも事実である。このため、承認申請時に第III相試験成績の提出が必須となる薬剤の対象疾患は、すべてのがん腫ではなく、国内で罹患数の多い非小細胞肺癌、胃がん、大腸がん、乳がんなどのがん腫としており、罹患数が少なく比較試験の実施が困難ながん腫では承認申請時に第III相試験成績の提出が求められることはない。ただし、これらの非小細胞肺癌、胃がん、大腸がん、乳がんなどのがん腫でも、サルベージ治療の対象患者、特定の分子を標的とした分子標的薬などであらかじめ効果が期待できる患者を対象とするなどで対象患者数が特定できることが科学的に妥当と示される場合は承認申請時に第III相試験成績の提出は必須とされない。また、生存期間が長く比較試験により延命効果を確認するのに長期間の観察を必要とするがん腫(術後化学療法など)では、合理的な理由がある場合には一律に全生

存期間をエンドポイントとした比較試験が求められることはない。さらに、第II相試験終了時においてきわめて高い臨床的有用性を推測させる相当の理由が認められる場合には、第III相試験成績を得る前に、承認申請を行い、承認を得ることができること記載されている。これは、対象疾患に対する治療の現状を踏まえた上で、奏効率、生存期間に関連する代理指標、QOL(quality of life)などで、きわめて高い効果が認められる場合や、きわめて優れた安全性が認められる場合などを指す。信頼できる海外の第II相試験の成績があり、日本人における用法・用量に懸念がない場合は、海外成績を基づく承認申請が可能とされている。

今回のガイドライン改訂にあたり、承認申請時に第III相試験成績の提出を必須とすることにより国内発の新薬開発が事実上不可能となるのではとの懸念も示された。しかし、高い臨床的有用性が期待できる新薬であれば、第III相試験の実施により臨床的有用性を示すことは新薬が治療成績向上を目的とするという観点から国内での第III相試験の実施は妥当であると考えられる。さらに、新薬の薬価が高騰していることから、医療経済的にも第III相試験により生存期間の延長などの臨床的有用性を評価することは妥当と思われる。

最近、多くの新薬は海外において臨床開発が先行し、国内での開発開始は早い薬剤でも海外で第I相試験が終了していることが多い。さらに、国内での臨床開発開始時に海外ですでに第III相試験成績が公表されている薬剤は決して少なくない。このため、海外で臨床開発が先行している新薬を国内で開発する際には、国内で第I相試験を実施し、海外の第II相、あるいは第III相試験への参入により開発が進められる場合が多い。このような状況下で、製薬企業の新薬開発担当者は、海外の臨床試験成績と国内で実施する試験より、時間的、および経済的にもっとも効率的な臨床試験成績の構成を組み立てることが必要である。さらに、臨床的有用性について、当該疾患の標準的治療の状況、当該新薬の海外臨床試験成績の解釈、および当該疾患に対する国内の臨床現場の状況などを開発担当者

へ適切に伝えるように研究者は努力する必要があると思われる。

5. 臨床開発計画を立案するために従うべき指針  
旧ガイドラインが1991年2月に通知されてから、いくつかの臨床開発計画を立案するために従うべき指針が発出された。1997年10月よりGCPが施行され、さらに2003年7月と2005年4月に一部改正された(改正GCP)<sup>29-31)</sup>。これらの省令や関係するその他のガイドラインに従い、治験実施計画書の立案を行う必要がある。また、臨床薬物動態の検討は、2001年6月通知の「医薬品の臨床薬物動態試験について」<sup>32)</sup>、さらに、統計学的事項に関しては、1998年11月通知の「臨床試験のための統計的原則について」<sup>33)</sup>に基づき、治験実施計画書の立案を行う必要がある。

希少疾病用医薬品(薬事法第77条の2)に該当する疾患の場合は収集可能な症例数を用いて臨床試験を行うことが可能である。さらに、2004年2月に通知された「優先審査等の取扱いについて」に基づいて<sup>34)</sup>、対象疾患の重篤性、および医療上の有用性を総合的に評価された抗悪性腫瘍薬は、より迅速で適切な国内への導入をはかるために、一層慎重な臨床開発計画を行うべきである。

6. 臨床開発に関する規制当局との相談について  
国内における抗悪性腫瘍薬の適切な臨床開発を促進するために、臨床試験開始前、および試験の実施中に開発方針に関する規制当局との相談を積極的に利用することが望ましいと記載された。これは、当該新薬を最短期間で承認申請を行い、臨床現場への導入を目指すことを目的としたものである。

#### 7. 第I相試験に関する記載について

第I相試験に関する記載は、旧ガイドラインと比較して大きな変更は行われていない。目的に分子標的薬などの治療効果を予測するマーカーの検討が追加された。対象患者について、年齢制限はとくに設けず、臓器機能や同意取得能力を考慮して決定するように記載されている。試験デザインに関して、薬剤の増量計画はFibonacciの変法以外の新しい適切な増量デザインの採用も可能であること、併用療法では、第一段階より単独薬剤以上の有効率を確保することを前提として組み合わせる薬剤の毒性の重複の程度、

予想されるDLT(dose limiting toxicity), および薬剤相互作用を予測して用量設定を行うこと, が記載された。海外においてすでに臨床試験成績が示されている薬剤の初回投与量に関して, ICH E5ガイドラインに基づき海外第I相試験成績を参考にして決定することも可能であると記載された。

#### 8. 第II相試験に関する記載について

第II相試験に関する記載は, 開発する薬剤が対象とするがん腫の治療法の現状を判断して適切な試験対象を設定し試験を行うことが明記されている。対象患者について, 従来の標準的治療法ではもはや無効か, またはその疾患に対して確立された適切な治療法がない症例を対象とすることが記載されている。また, 年齢制限は設けられていない。開発する薬剤が対象とするがん腫に対して目標とする期待有効率を設定し, その治療効果を評価するために十分な精度で評価可能なように統計学的に症例数を設定する。この期待有効率より容認できる閾値有効率以上の効果が示されなければ有用な抗悪性腫瘍薬としては認められないと明記され, 他の薬剤との併用試験や第III相試験への移行は難しいと判断する。これに伴い, 旧ガイドラインでの第II相試験における前期, 後期の記載は削除され, がん腫ごとに適切な症例数により第II相試験を実施するよう変更された。これらの改訂により, 期待する効果・活性のない治験薬は治験を早期に中止でき, さらに期待する有効率以上の効果を示した治験薬は早期に治験を中止し, 次の開発段階へ効率よく移行可能となることが期待される。従来, 旧ガイドラインの記載より, 前期第II相試験での奏効率20%を目安として後期第II相試験へ移行することが慣例的に行われていたが, 改訂ガイドラインにより, 新薬を開発する企業は独自に開発方針を設定しなければならない。また, 効果判定規準, および有害事象評価規準は, 現時点での国際的な評価規準であるRECIST, およびNCI-CTCAEを用いることを推奨した。RECIST規準を用いて有効性を評価することができないがん腫は科学的に適切な評価規準を用いる。臨床的に意義のある治療効果は薬剤により評価指標も異なる場合があり, 科学的に

適切な評価指標であれば腫瘍縮小効果以外の指標を用いてもよいとされる。なお, 既承認の抗悪性腫瘍薬の誘導体の場合は, 申請時に当該既承認薬などとの比較試験により新薬の臨床的有用性の高いことを示した臨床試験成績の提出が必要なこと, および単独療法で評価することが困難な治験薬の場合は, 治験薬を含む併用療法による上乗せ効果で評価が可能であることが記載されている。

#### 9. 第III相試験に関する記載について

すでに示したように, 第III相試験における主な変更点は, 国内での罹患率の高い疾患に対する新規の抗悪性腫瘍薬は, 単独または併用療法と適切な対照群(標準治療群)との比較試験を国内または海外で実施し, その成績を承認申請時に提出する必要性が明記されている点である。第III相試験では, 生存率, 生存期間などをプライマリーエンドポイントとし, 他の適切なエンドポイントとして安全性, 妥当性が評価された指標による症状緩和効果やQOLなどに関する評価を行い, これらにおいてなんらかの臨床的有用性が示される必要がある。ただし, 第III相試験のプライマリーエンドポイントとして, 当該治験薬や対照薬の特性, および対象とするがん腫, または対象患者群において試験計画時点で求められている臨床的有効性と臨床的有効性に対する代替エンドポイントの有無を勘案し, 適切と考えられるエンドポイントを選択することが重要である。がん腫によっては, 全生存期間に代えて, 無増悪生存率, 1年生存率などをプライマリーエンドポイントに設定することは可能である。

#### おわりに

今回の改訂においては, 国際的評価基準であるRECIST(response evaluation criteria in solid tumors(腫瘍縮小効果の評価))やNCI-CTC[national cancer institute-common terminology criteria for adverse events(有害事象の評価)]の導入, 薬剤開発の国際化に伴う海外臨床試験成績の利用, 分子標的薬剤についての記載など, 現時点で妥当と思われる方法と一般的な指針が示された。

本ガイドラインはあくまでも一般的な指針であり、企業主導の薬剤開発である臨床試験(治験)における臨床的有用性の評価に関して科学的に妥当な開発を行う責任が開発企業にあることが明記されている。従来は企業から依頼を受けて治験を実施するだけであった医師が、薬事法の改正により抗悪性腫瘍薬の承認取得目的の医師主導型治験を実施することが可能になった。したがって、医師主導型治験についても、合理的で質の高いものとするために、研究者たる医師が本ガイドラインの内容に精通し医薬品開発に積極的な関与をすることを期待したい。

本ガイドラインが適用されてわずか1年半足らずであるが、医学・医薬品の急速な進歩、国際化の波、新しい臨床試験デザイン(adaptive design, seamless design)など、新薬の開発を取り巻く検討課題は多い。これら検討課題を含め、科学的に妥当な開発を迅速に行うため、医師・企業・行政の連携を高めていく必要がある。それらの効果的な共同作業の結果、有効な薬剤がより早くがん患者のもとへ届けられることを今後も期待したい。

## 文 献

- 1) 厚生労働省。薬事法および採血および供血あつせん業取締法の一部を改正する法律。平成14年法律第96号。
- 2) 厚生労働省。医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令。厚生労働省令第106号(平成15年6月12日)。
- 3) 厚生労働省。医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行について。医薬発第0612001号(平成15年6月12日)。
- 4) 厚生労働省。医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行について。薬食発第1221001号(平成16年12月21日)。
- 5) 厚生省。「抗悪性腫瘍薬の臨床評価方法に関するガイドライン」について。薬新薬第9号(平成3年2月9日)。
- 6) 厚生省。臨床試験の一般指針。医薬審第380号(平成10年4月21日)。
- 7) 厚生省。外国臨床データを受け入れる際に考慮すべき民族的要因について。医薬審672号(平成10年8月11日)。
- 8) 厚生省。外国で実施された医薬品の臨床データの取扱いについて。医薬発第739号(平成10年8月11日)。
- 9) Therasse P, Arbuck SG, Eisenhauer EA, et al. New guidelines to evaluate the response to treatment in solid tumors. European Organization for Research and Treatment of Cancer, National Cancer Institute of the United States, National Cancer Institute of Canada. J Natl Cancer Inst 2000; 92: 205.
- 10) Common terminology criteria for adverse events (CTCAE v3.0), 2003(日本語訳JCOG/JCSP版, 2004). Int J Clin Oncol 2004; 9 Suppl 3: 1.
- 11) 厚生労働省。「抗悪性腫瘍薬の臨床評価方法に関するガイドライン」の改訂について。薬食審査発第1101001号(平成17年11月1日)。
- 12) 厚生労働省。抗悪性腫瘍薬の臨床評価方法に関するガイドラインに関する質疑応答集について。医薬審発, 事務連絡(平成18年3月1日)。
- 13) 厚生労働省。医薬品の臨床薬物動態試験について。医薬審発第796号(平成13年6月1日)。
- 14) 厚生省。臨床試験のための統計的原則について。医薬審発第1047号(平成10年11月30日)。
- 15) 厚生労働省。優先審査等の取扱いについて。薬食審査発0227016号(平成16年2月27日)。

\* \* \*

治験推進のためのインフラストラクチャー整備  
—国立がんセンター中央病院の取り組みについて—\*\*

藤原 康弘\*

Infrastructure Development and Human Resources Training  
for Clinical Trials

—The National Cancer Center Hospital as an Example—

Yasuhiro FUJIWARA\*

Summary

“Research That Serves as a Bridge Between Clinical Research and Clinical Practice” was selected as a strategic science and technology priority in the life sciences field, for the Third Science and Technology Basic Plan that was initiated in 2006 against a background of demands 1) to develop and strengthen the support system, etc., and 2) to prepare a suitable environment to secure and train clinical investigators and clinical research support personnel. With voices warning of the risk of reducing Japan’s international competitiveness in regard to clinical research growing louder, in 2006 the Health and Labour Sciences Research Grants, Research on Clinical Trials’ Infrastructure Development were inaugurated to support “framework development to promote clinical trials”. A study on the “Development of individual health care institution infrastructure models aimed at equally sharing cancer research infrastructure development” (principal investigator: the speaker) at our center was selected in the first year of the project, and as a result it became possible to institute infrastructure development and human resources training for clinical research in our hospital.

Thinking that the training and adequate deployment of co-medical personnel who were clinical trial specialists was essential to the promotion of clinical research, we first attempted to fully implement the operations of a Clinical Trial Coordinating Office (CTCO) that had started out as a virtual in-hospital organization in the fall of 2004. The CTCO is composed of 4 parts: 1) the Data Center Division, 2) various committees, namely, i) the Protocol Review Committee, ii) the Auditing Division, iii) Safety Information Gathering Division, iv) Education Division, and v) Ethics Review Committee Office, 3) the Group Coordinating Division, and 4) the Administrative

- 
- \* 国立がんセンター中央病院臨床検査部 東京都中央区築地 5-1-1 (〒104-0045)  
Department of Laboratory Medicine, National Cancer Center Hospital Tsukiji 5-1-1, Chuo-ku, Tokyo 104-0045, Japan
  - \*\* 第三回抗悪性腫瘍薬開発フォーラム「日本における抗がん剤の臨床開発～治験推進のためのインフラストラクチャー整備～国際共同試験における日本法人の取組」(平成 19 年 7 月 21 日：癌研究会癌研究所内吉田富三記念講堂)における講演による。

## Division.

Based on this project, we hope to complete the development of a system that enables smooth and rapid implementation of clinical trials of an advanced and challenging nature by the time the Center becomes an independent administrative institute ("Dokuritsu-gyousei-hojin") in 2010.

## Key words

Third Science and Technology Basic Plan, Health and Labour Sciences Research Grants, Clinical Trial, Clinical Trial Coordinating Office

## はじめに

これまで国立がんセンター中央病院（以下、当院）では、国内における抗悪性腫瘍薬の開発を推進する製薬企業による多くの治験（以下、企業治験）を実施してきた。平成18年度には113件の治験を実施し、その内訳は第I相試験26件、第I/II相試験13件、第II相試験43件と早期開発の開発を担っている。また、国際共同治験は6診療科14件に携わっている。

一方、商業的な恣意の入らない質の高いエビデンス作りに貢献する多施設共同臨床試験の多くは、がん研究助成金等による日本臨床腫瘍グループ(JCOG) データセンターの充実により質の向上が図られてきたところである。しかし、そのように恒常的なデータセンターの支援を受けて行う臨床試験は当院における臨床試験の1/4程度と割合としてはまだ少なく、また、臨床研究コーディネーター(CRC) や担当事務職員がいないことで、多忙な日常診療の合間に試験を行う医師の献身的な努力に支えられている。

最近のライフサイエンスの急速な進歩の元では、治験が担う臨床開発早期から Proof of Concept 試験をはじめとする後期開発への移行判断に大きな影響を与える“小規模だが複雑な試験デザイン”の臨床試験を迅速かつ倫理的に行うことが求められるようになってきている。現時点では当院でも企業主導の治験については対応可能であるが、前述のような臨床試験に関しては、臨床研究コーディネーター等の人員不足により十分な対応ができていない。また、政策医療実施機関としてのナショナルセンターに求められる開発リスクの高い研究分野での小規模臨床試験体制についても貧弱と言わざるをえない現状で

ある。特に、データ管理体制と倫理委員会によるモニタリング・監査機能については早急な改善が必要であると考えている。更に今後は、前述した小規模試験の実施ノウハウをがん政策医療ネットワーク形成医療機関群への教育・啓発活動を系統的に行うことも求められてくると考えている。

当院では平成18年度厚生労働科学研究費補助金臨床研究基盤整備推進研究事業「がん臨床研究基盤整備の均てん化を目指した個別医療機関基盤モデルの開発」(主任研究者 筆者)の交付を受けて、治験を含む臨床研究推進のためのインフラストラクチャー整備を開始しており、本稿では、その活動について紹介する。

## 臨床試験支援組織の構築

従来からある企業治験をサポートする治験管理室とは別に、主に単施設内で行う小規模臨床研究の円滑な遂行の促進を目指し、“小規模だが複雑な試験デザイン”の臨床試験を支援することを目的とした臨床研究管理・推進室(Clinical Research Coordinating Office) (以下、CTCO) を整備しつつある(Fig.1 参照)。

このCTCOは、臨床試験を支える3つの柱である「研究者」「第三者監視機構」「データ管理部門」を支援、実施する部門を有し、以下のような機能を担うことを目指している。

### 1) 研究者支援(診療グループ調整部門)

業務内容：研究者主導臨床試験・臨床研究の支援、医師主導治験調整事務局業務の支援、研究グループ内の調整業務

なお、診療グループとは、治験及び臨床試験・臨床研究を積極的に実施している①呼吸器グループ、②薬物療法開発グループ、③遺伝子・細胞医療開発

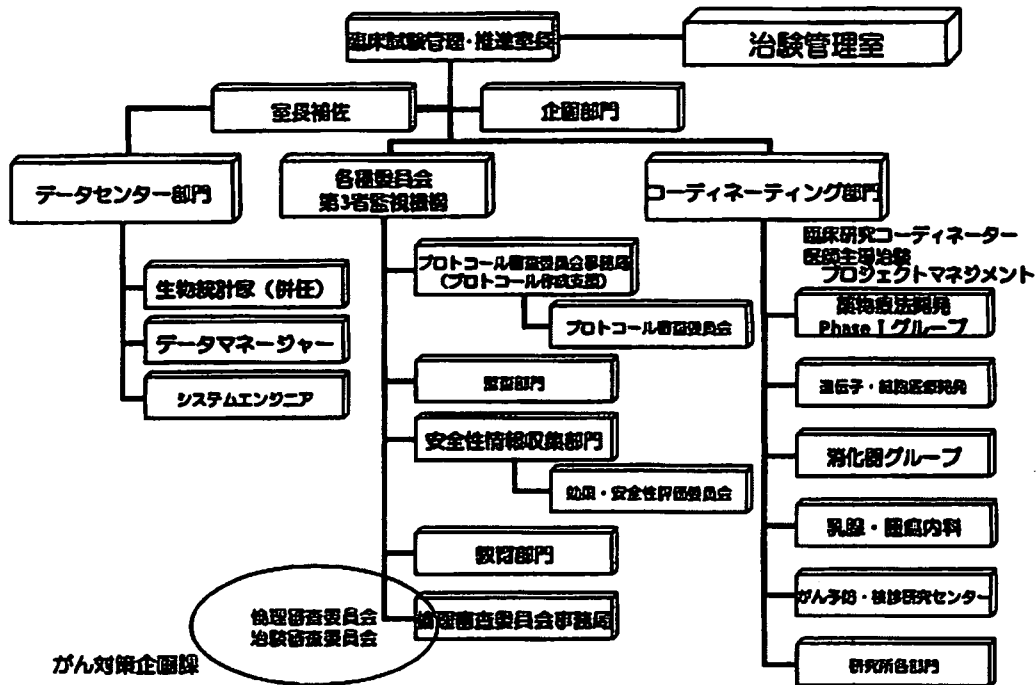


Fig.1 CTCO 組織図 (計画案)

グループ、④消化器グループ、⑤肝胆膵グループ、⑥血液グループ、⑦乳腺・腫瘍内科グループ、⑧研究支援施設、⑨がん予防・検診研究センター、及び⑩研究所 各部門、などを指す。

人員構成：医師1名（人材育成対象者）、CRC 8名

2) 第三者監視機構（各種委員会）

① プロトコル審査委員会

業務内容：研究コンセプト、及びプロトコルの審査（プロトコル検討会議を定期開催）、プロトコル作成支援

人員構成：医師6名（各臓器グループより選出）、生物統計家3名（データセンター部門と兼任）、データマネージャー5名（データセンター部門と兼任）

② 監査部門

業務内容：臨床研究の監査業務

人員構成：医師1名、臨床研究コーディネーター（以下CRC）1名

③ 安全性情報収集部門

業務内容：研究者主導臨床試験における安全性情報収集、臨床試験の安全性情報を各研究者へ伝達、医師主導治験における安全性情報収集、及び規制当局への報告業務

人員構成：医師1名、CRC 1名

④ 教育部門

業務内容：データセンター部門、研究コンセプト・プロトコル審査委員会、倫理審査委員会と共同で臨床研究の方法論、規制当局のガイドライン、GCP省令、倫理などに関する教育・啓蒙活動（院内のCRC、医師など臨床試験に関わるスタッフに対する講義を定期的に行う）、倫理審査委員に対する教育活動

人員構成：薬剤師1名、人材育成対象者1名

⑤ 倫理審査委員会事務局

業務内容：運営局政策医療企画課により組織され、2つの審査委員会の調整業務を行う。

- ・受託研究審査委員会（治験などの受託研究の倫理性を審査）

- ・倫理審査委員会（研究者主導臨床試験・臨床研究の倫理性を審査）

人員構成：薬剤師1名、事務3名

3) データセンター部門

業務内容：研究者主導臨床試験・臨床研究、医師主導治験におけるデータ管理、及び登録・モニタリング業務、研究コンセプト・プロトコル審査委員会と共同でプロトコル作成支援及び審査、各臓器



## グループ調整部門と共同での研究進捗状況管理

人員構成：生物統計家3名（併任）、システムエンジニア1名、データマネジャー5名

## 4) 事務部門

業務内容：データセンター部門、各種委員会事務局、各グループ調整部門における事務業務

人員構成：2名

## 臨床試験支援の実態

平成18年度に開始したCTCOの活動は、人材の確保から始まり各部門の業務を徐々に開始し始めているところである。計画通りの組織化には優秀な人材の確保が必須であるが、現行の科学研究費の取り扱い規定等では雇用条件などが硬直的で、人材確保は困難を極めている。その中で、いまだ発展途上ではあるものの、可能な範囲で臨床研究支援を始め、現在では24課題の臨床研究にいずれかの部門が携わっている。各部門が平成18年度に行った活動の一端は：

## 1) 各グループ調整部門

- ・医師主導治験調整事務局業務
- ・がん領域の医師主導治験における標準業務手順書の一般化
- ・臨床研究の研究者支援業務
  - ✓プロトコル、説明同意文書等の作成支援
  - ✓インフォームドコンセントの補助（説明の補助、同意書取得）
  - ✓被験者ケア（有害事象観察、投薬状況観察、スケジュール管理）
  - ✓薬物動態採血処理
  - ✓症例報告書作成、問い合わせ等の対応

これまで当院における治験コーディネーターは治験協力者として製薬企業からの受託研究のみを担当してきたが、臨床研究全体の信頼性を高めるためには治験同様に研究者を支援し臨床現場のコーディネーションを行うCRCの存在は欠かせないと考え、臨床研究における研究者支援、及び医師主導治験における調整事務局業務のCRCによる支援を開始した。具体的にはプロトコル作成への参画、説明同意文書作成支援、また医師主導治験においては多施設間の連絡調整を行い各参加施設内での医師主導治験の実施体制整備を遠隔地から支援を行っている。また、治験コーディネーターを含む院内CRCの導

入研修の見直しも行き、継続教育の方法を検討している。

## 2) 各種委員会

- ・臨床研究管理システムの構築
- ・臨床試験における重篤な安全性情報報告体制の構築
- ・CRC導入研修プログラムの構築
- ・CRP継続教育プログラムの構築

当センター内の臨床研究管理のシステム化を図るため、治験事務局、倫理審査委員会事務局を有するがん対策企画課及びCTCOのメンバーにより構成されるプロジェクトチームを発足し、要件調査を実施した。その結果をふまえ、システム化の優先順位を検討し、各種倫理審査委員会事務局業務及び当センター内臨床研究全般の進捗管理システムの開発を検討している。平成18年度は、今後のシステム開発後のデータ移行を円滑に進めるため、過去3年間の倫理審査委員会審査課題情報の電子化を行った。

また同じく平成18年度より厚生労働科学研究費補助金臨床研究基盤整備推進研究事業「臨床研究基盤整備の均てん化を目指した多目的教育プログラムと普及システムの開発」研究班（主任研究者：山本精一郎）が開催している「ICR臨床研究入門—Introduction to Clinical Research—」を通して、臨床研究を行う研究者のみならずCRCや事務担当者も含めたすべての臨床研究関係者を対象とする教育活動も行っている。

## 3) データセンター部門

- ・臨床試験データ管理システムのプロトタイプ作成
- ・施設内のプロトコルを収集し、臓器毎の標準的な症例管理データベースの構築
- ・少人数で行えるデータマネジメントを行う体制の整備

当院内で臨床研究を積極的に実施している診療グループから臨床研究支援に対する要望について調査を行い、胃がん、及び食道がんの臨床試験に対する臨床試験データ管理システム（以下、CDMS）をプロトタイプとして作成した。また、同一臓器の同様なデザインの試験では、統計解析の目的も同様であると考え、統計解析を見越したデータベースづくりをしている。一方、異なる臓器、試験デザインの試験においても同じ質で、データマネジメントや統

計解析が行えるよう変数、またはフォーマットの標準化したシステム開発を計画している。

#### ま と め

治験推進のためのインフラストラクチャー整備の一環として、当院では治験のみならず臨床研究全般を支える基盤に必要な体制について検討し、データ管理部門、診療グループ調整部門、各種委員会部門

の組織化を行っている。臨床研究を行う院内各診療グループからの要望も強く、それぞれの部門が臨床研究の支援を開始し、現状の問題点がより具体的になり今後の基盤整備の体制の目指す方向性が明らかになってきている。今後はその問題点の解消のために組織力を強化していくことが必要であり、そのための人材確保が最重要課題と考えている。



緩和ケアの教育や普及啓発を行っていくことができる体制を整備していくことである。さらに、個別目標として、10年以内に、すべてのがん診療に携わる医師が研修等により、緩和ケアについての基本的な知識を習得することとすると謳われている。③「診療ガイドラインの作成」では、取り組むべき施策として、診療ガイドラインも含めたがん医療について、新薬等の最新情報を収集し、がん対策情報センターのホームページ等に掲載することにより、医療従事者及び一般国民に向けられた周知を可能な限り迅速に行っていくことである。

(2)医療機関の整備等では、取り組むべき施策として、国立がんセンターは、わが国のがん対策の中核的機関として、拠点病院への技術支援や情報発信を行うなど、わが国全体のがん医療の向上を牽引していくと謳われている。

(3)がん医療に関する相談支援及び情報提供では、取り組むべき施策として、がん対策情報センターにおいて、がんに関する正しい情報の提供を一層強化するとともに、地域懇話会を開催し、地方公共団体や企業等とも協力して、がん年齢に達する前の早い段階からがんに関する知識を国民が得られるようにすることに努めている。「がん情報サービス」の内容を充実させるとともに、相談支援センターにおける電話やブティック、面接による相談等を着実に実施していく。インターネットの利用の有無に関わらず、得られる情報に差が生じないようにするため、がんに関する情報を掲載したパンフレットやがん患者が必要な情報を取りまとめた患者必携を作成し、拠点病院等、がん診療を行っていた医療機関に提供していく。相談支援センターの相談員に対して研修を行い、拠点病院等との連携強化など、情報収集が円滑に実施できる体制整備を推進する。がんに関する一般的な情報のほか、拠点病院における手術件数や放射線治療件数等については、総合的に提供していくとともに、新たな医療機能情報提供制度において、各都道府県における医療機能情報提供をわかりやすく提供していく。専門家及びがん患者の意見を聞きつつ、企画立案、医療情報提供、がんサーベイランス、臨床試験支援、診療支援、研究企画業務を実施し、その機能を更に充実させることが望まれるなど多くのタスクが謳われている。

(4)がん医療の初段階からの緩和ケアの実施、がん登録の推進を重点的に取り組むべき課題としてあげている。さらに、分野別施策として、(1)がん医療、(2)医療機関の整備等、(3)がん医療に関する相談支援及び情報提供、(4)がん登録、(5)がんの予防、(6)がんの早期発見、(7)がん研究があげられ、それぞれについて、現状、取り組むべき施策、個別目標が記述されている。このがん対策基本計画に基づいて、各都道府県ががん医療の現状等を踏まえて、「都道府県がん対策推進計画」を策定し、がん対策を進めていくことになる。

### Ⅲ. がん対策推進基本計画における 国立がんセンターの役割

がん対策推進基本計画には、分野別施策として、取り組むべき施策、個別目標が、具体的に記述されているが、この中の国立がんセンター及びがん対策情報センターの記述をピックアップすることで、がん対策情報センターの役割を確認することができる。

(1)がん医療の①「放射線療法及び化学療法」の推進並びに医療従事者の育成では、現状、国立がんセンター等で実施している研修について、専門的がん診療を行う医師や看護師、薬剤師、診療放射線技師等の医療従事者の卒業研修を更に充実させるとともに、これらの医療従事者が協力して診療に当たる体制を整備していくと謳われている。②「緩和ケア」では、取り組むべき施策として、緩和ケアに関する専門的知識や技能を有する医師、精神腫瘍医、緩和ケアチームを育成していくための研修を行うとともに、地域における

個別目標としては、5年以内に、がん対策情報センターによる研修を修了した相談員をすべての相談支援センターに配置すること、がんに関する情報を掲載したパンフレットの種類を増加させるとともに、当該パンフレットを配布する医療機関等の数を増加させること、当該パンフレットや、がんの種類による特性等も踏まえた患者必携等に含まれる情報をすべてのがん患者及びその家族が入手できるようにすること等を目標とすると謳われている。

(4)がん登録では、取り組むべき施策として、拠点病院等に対して、がん登録に関する技術的支援を行い、拠点病院等との協力の下、がん登録の情報を収集し、全国的な傾向や課題など分析すると謳われている。さらに個別目標として、院内がん登録を実施している医療機関数を増加させるとともに、すべての拠点病院における院内がん登録の実施状況を把握し、その状況を改善すること、すべての拠点病院において、5年以内に、がん登録の実務を担う者が必要な研修を受講することを目標とすると謳われている。

(5)がんの予防では、取り組むべき施策として、大規模コホート研究など、国の施策として位置付けて実施すべき研究の体制整備を推進するとともに、こうした研究のデータを分析することによって得られる科学的根拠に基づいたがんの予防対策について、既に得られている知見も含め、医療機関、国民へ普及啓発し、周知していくと謳われている。

(7)がん研究では、臨床研究の基盤整備において、多施設が共同して臨床研究を実施する際のデータセン

ターとしての機能を強化し、治療・臨床研究を円滑かつ積極的に実施するために、国立がんセンターを含む医療機関のネットワークに対して、臨床研究コーディネーター(CRC)やデータマネージャーの充実など、治療・臨床研究の実施基盤の整備・強化を図る。がん患者に対して、科学的根拠に基づいた最新の医療を提供するために積極的に臨床研究に取り組むとともに、多施設が共同して実施する臨床研究に対して、必要な技術的支援を行っていくと謳われている。

### おわりに

以上のように、アクションプラン2005に基づいて設置されたがん対策情報センターのタスクががん対策推進基本計画において、具体的に規定され、わが国のがん対策の中核機関として、数多くの役割を担うことが求められる形となった。この基本計画を円滑に推進するためには、関係者との有機的連携・協力の強化に加え、必要な法的措置、人的措置、及び十分な財政的措置が不可欠であると考えられる。

### 文献

- 1) がん対策推進アクションプラン2005: <http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/gan01/01.html>
- 2) がん対策基本法: <http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/gan03/pdf/1-2.pdf>
- 3) がん対策基本計画: <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/06/dl/s0615-1a.pdf>





して、情報提供、診療支援、研修を行うことで、患者に対し、標準的医療や相談支援センターによる個別の相談を提供することになる。さらに、地域の医療機関などは、がん対策情報センターから提供された情報を利用して患者に情報提供するとともに、拠点病院により研修を受けるほか、5大がんの地域連携クリティカルパスなどを用いて連携し、地域として切れ目のないがん医療の提供の一翼を担うことが期待されている(図1)。

## II. がん情報サービス

がん対策情報センターのホームページ「がん情報サービス」は、利用者別に一般の方へ、医療関係者の方へ、がん診療拠点病院の方への3つのサイトで構成されている。これらの3つのサイトからプライマリ・ケア医に活用していただきたいコンテンツを紹介する。

### ① 一般の方向け情報サイト

一般の方向けサイトは、がんに関する情報を一般の方にわかりやすく解説した形で掲載している。トップページの下部には、トビックスとして、新規情報が、新しいものから順に掲載されており、まず、トビックスで新規掲載情報をチェックすることができ、また、イベント一覧では、開催予定日順に表示され、予定を容易に確認することができる。また、「市民向けがん情報講演会」については、講演状況について、動画ビデオで提供している。2007年度には、7/15「がん患者とその家族へ家族ががんになったとき〜」、11/3「がん情報のさがし方(2007)」、12/15「論より科学的根拠! 信頼できるがん情報とは…」が開催されている。

各種がんの解説には、約70がん種について、診断から治療までのがんの概論が掲載されている。予防と検診には、がん予防、がん検診などに関する情報が掲載されており、がん検診について、詳細方法、「科学的根拠があるがん検診」の解説などが掲載されている。

診断・治療方法では、がんの診断治療に関する

### ② 医療関係者向けサイト

医療関係者の方向けのサイトは、医療従事者、行政機関などががん医療関係者、がん医療の研究者らを対象としている。医療関係者向けといっても、アクセス制限をかけているのではなく、一般の方でより詳しい情報を見たい方が利用することも想定している。ただし、専門用語などを含め、内容を一般の方向けに書き直すことは実施していないため、プライマリ・ケア医が、一般の方から求められたときに、解説・指導をしていただければ、より有効に活用できると考える。

医学情報の各種がんのエビデンスデータベースは、各種がんの診療ガイドラインなどへのリンク集となっている。がん療法の治療および麻薬管理マニュアルは、緩和ケアの基本的知識として利用することができ、また、がん臨床試験一覧は、大学病院医療情報ネットワーク研究センター、日本医薬情報センター(JAPIC)、日本医師会治験促進センターのデータベースより、がんに関する臨床試験をピックアップして、領域別にリスト化してオンラインのデータベースをリンクさせたポータルサイトとして、掲載されている。また、国内未承認薬に関する情報は、厚生労働省の未承認薬使用問題検討会議で取り上げられた薬剤のうち、がんに関連する医薬品のリンク集であり、製品別、領域別のリストから利用することができ、これらコンテンツを用いることで、がんに関する臨床試験、未承認薬の情報を簡単に参照することができ、患者への情報提供などに是非、活用していただきたいと考える。がん診療画像レファレンスデータベースは、日常のがんの診断の際に参考となる有意義な画像を蓄積しているもので、CT画像を中心に約100症例で登録されており、病名、画像所見などから検索できる。さらに、肺結節の

存在診断：トレーニングプログラムでは、胸部CT診断について、インタラクティブなトレーニングを実施することができる。

コミュニケーションでは、患者や家族とのよりよいコミュニケーションに役立つ情報として、がん告知マニュアル、患者とのコミュニケーションでの注意点が掲載されている。

研修・セミナー・学会では、拠点病院などが開催する医療者向けセミナー開催情報のほか、国立がんセンターと16のがん診療連携拠点病院で実施している多拠点テレビカンファレンスの開催情報、過去の開催記録を動画ビデオで参照することができる。

予防・検診では、胃癌、大腸癌、肺癌の有効性評価に基づき予防検診ガイドラインが掲載されている。

統計では、一般の方向けのページで紹介されている元データである「集計表のダウンロード」、さまざまなケースに対応した「グラフデータベース」のほか、「がん統計の用語集」なども掲載されている。研究者向けでは、第3次対がん10か年総合戦略研究事業、厚生労働省がん研究助成金の研究報告書、概要説明などが掲載されている。

地域がん登録では、都道府県が実施する地域がん登録事業の標準化および体制整備を支援するものとして、「地域がん登録の手引き」などが掲載されている。

### ③ がん診療連携拠点病院向けサイト

がん診療連携拠点病院向けサイトでは、拠点病院向けのサービスである「がん診療支援」、「研修・セミナー」、「院内がん登録支援」、「相談支援センター支援」に関する情報が掲載されている。本サイトについても、医療関係者向けページと同様にパスワードによるアクセス制限をかけていない。

トピックス

# 家庭医のためのがん情報収集法 —インターネットを中心に—

山崎むつみ<sup>1)</sup> 石川睦弓<sup>2)</sup> 山口 建\*

県立静岡がんセンター 1) 医学図書館研究員 2) 患者家族支援研究部部長 \* 総長

## SUMMARY

現在、インターネットのおかげで、Web上の資料にアクセスする人は平等に情報を得ることができるようになった。また、がん情報についても、一般向けに多くの情報が提供されるようになってきている。そのようななかで、医療者は、自らのためのみならず、患者のため、患者の状況を知るためにも医療者向け、一般向けに区別することなく、情報収集が必要になると思われる。本稿では、インターネット上の医学情報収集法の概要と一般向けがん情報といわれるなかでも、家庭医として有用なものについて紹介する。

はじめに

目の前の患者が「がん」と診断された場合、家庭医としては、①自分のための情報収集(病気のこと、病気についての社会的なこと)のみならず、②患者のための情報収集(患者に情報を提供するため、患者の状況を理解するため、患者の病気のことや病気に関する社会的なことを知るため)も行わなければならない。このため、医療者向け情報だけでなく、一般向けという情報についても、目を通しておく必要がある。

がん情報については、患者・家族や医療従事者の強い要望により、さまざまな情報が作成され、公開されてきている。今後、地域のがん対策推進

## I. 情報収集をするのに必要なポイント

### 1 情報を扱うときのポイント

情報検索、情報収集、情報発信など、確かな情報の受け渡しには、その情報について「いつ(When)」、「誰が(When)」、「どこで(Where)」、「何を(What)」、「なんのために(Why)」、「どうやって(How)」という「5W1H」に当てはめることが重要である。これらの項目がしっかり記載されているかどうかは、その情報の信頼性、信頼性を示す指標の一つといえる。とくに、家庭医は入手した情報を患者に提供するという情報発信も行うため、これらの項目にはとくに意識をして確認する必要がある。

おわりに

国立がんセンターがん対策情報センターの活動について、ホームページ「がん情報サービス」を中心に紹介した。がん医療の均てん化が進められる



参考文献

- 1) がん対策推進アクションプラン2005. (<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/gan01/index.html>)
- 2) がん、診療連携拠点病院の整備について. (<http://www.mhlw.go.jp/topics/2006/02/p0201-2.html>)
- 3) がん対策基本法. (<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/04/dl/s0405-3a.pdf>)
- 4) がん対策推進基本計画. (<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/06/s0615-1.html>)
- 5) がん対策情報センター. (<http://www.ncc.go.jp/jp/cis/>)

# 肥満脱出大作戦



医学博士 板東 浩 著

## 患者を痩せさせられますか?

- 「どうしたら痩せせますか?」
- 「食事は何を摂ったら痩せせますか?」
- 「どんな運動をしたら痩せせますか?」

このような患者の問いに困惑しがちな医師必読の一冊。日常の中で肥満に対してどのようなアプローチしたらよいかを、「食事」「運動」「心理」の面からわかりやすく解説。もちろんメタボリックシンドロームなど最新のトピックスなども網羅。

四六判 208頁 定価 1,575円 (本体1,500円+税5%)



南山堂

〒113-0034 東京都文京区湯島4-1-11  
TEL 03-5689-7855 FAX 03-5689-7857(営業)

URL <http://www.nanzando.com>  
E-mail [eligyo\\_bu@nanzando.com](mailto:eligyo_bu@nanzando.com)





このようにがんの医療連携を取り巻く制度が大きく変わりつつあるなかで、今後のがん医療連携

## II 地域がん診療拠点病院からがん診療連携拠点病院へ

地域がん診療拠点病院は、全国の二次医療圏に一施設程度の専門的ながん医療の提供、がん診療情報の提供、ほかの医療機関へのアドバイスや研修会の実施、緩和医療の提供、院内がん登録などの指定要件を満たす病院を指定するもので、平成14年から指定が始まったが、3年たった平成17年1月の時点で、135施設にとどまっていた。この状況を踏まえて、「がん医療水準均てん化の推進に関する検討会」により、拠点病院のあり方に関する検討が実施され、地域がん診療拠点病院の指定に關して、①通知に示された指定要件の文言が定性的で不明確である。②地域がん診療拠点病院制度に對するインセンティブが乏しい。③地域において診療・臨床教育の核となっている特定機能病院が、基本的に指定されていない。④地域がん診療拠点病院は診療等機能にばらつきがあり、また、それらの間の役割分担、連携が想定されていないなどの問題があることが確認され、改善案が示された。また、同検討会に患者会から、情報センターの設置、相談対応部門の設置の要望が提出され、報告書に反映された。

この報告書を受けた形で、がん対策推進アクションプラン2005が作成され、このなかで地域がん診療拠点病院の機能強化と診療連携の推進に加え、がん診療に関する情報の収集・提供体制の整備として、「地域がん診療拠点病院」などへの「相談支援センター」の設置に加え、さまざまながん対策に關連する情報の効果的・効率的な収集、分析、発信などに不可欠な情報ネットワークの中核的組織として、国立がんセンターに「がん対策情報センター」を設置し、がん情報提供ネットワークを構築して、がんに関する各種情報の共有などを行うこ

について、概説する。

と定められた。

このアクションプランを受けて、平成18年2月に「がん診療連携拠点病院」の指定に関する通知<sup>①</sup>が出され、①二次医療圏に1カ所程度の地域がん診療連携拠点病院と都道府県におおむね1カ所の都道府県がん診療連携拠点病院の2階層化、②指定要件の詳細化、③相談支援センターの設置、④特定機能病院(大学病院)が参加するための条件の明記などが含まれた。また、地域の医療機関への診療支援や病連携・病診連携の体制として、地域の医療機関からの紹介患者の受け入れ、および患者の状態で適した地域の医療機関への逆紹介を行うことなどが求められている。さらに、研修体制として、主に地域のかかりつけ医などを対象とした、早期診断、緩和医療などに関する研修を実施すること、情報提供体制として、地域がん診療連携拠点病院内に相談支援機能を有する部門(相談支援センターなど)を設置し、地域がん診療連携拠点病院内外の医療従事者の協力を得て、当該拠点病院内外の患者、家族および地域の医療機関などからの相談などに対応する体制を整備することなど、がん診療連携拠点病院が地域に対する研修、情報提供の中核となることが求められている。

また、都道府県がん診療連携拠点病院は、都道府県の中心となるがん診療機能を担い、①主に地域がん診療連携拠点病院で専門的ながん医療を行う医師などを対象とした研修の実施、②地域がん診療連携拠点病院などに対する、情報提供、症例相談や診療支援の実施、③都道府県がん診療連携協議会を設置し、地域におけるがん診療連携体制などがん医療に関する情報交換などを行うことが求められている(図1)。

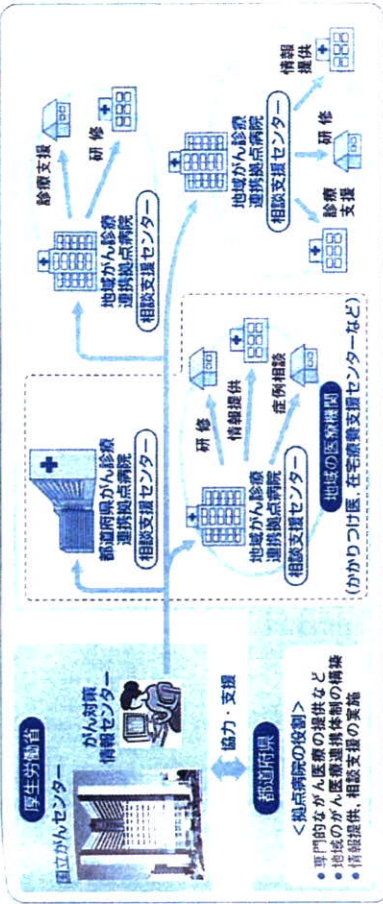


図1 がん診療連携拠点病院制度

このようながん診療連携拠点病院に変更された後、指定をうける拠点病院は、急速に増加し、平成20年4月の時点で、北海道、滋賀県、香川県の除く都道府県に47施設のがん診療連携拠点

病院が指定され(宮城県、東京都、福岡県は、2カ所指定)、地域がん診療拠点病院を合わせて351施設が指定されている(図2)。

## III がん対策基本法

がん対策基本法は、がん対策を総合的かつ計画的に推進することを目的に、平成18年6月に成立し、平成19年4月より施行されている。基本的施策として、①がんの予防および早期発見の推進、②がん医療の均てん化の促進、③がん研究の推進などを掲げ、均てん化の推進として、専門的な知識および技能を有する医師そのほかの医療従事者の育成、医療機関の整備、がん患者の療養生活の質の維持向上をあげ、医療機関の整備のなかで、国および地方公共団体は、がん患者に対し適切ながん医療が提供されるよう、国立がんセンター、がん診療連携拠点病院、そのほかの医療機関などの間における

連携協力体制の整備を図るために必要な施策を講ずるものとするとしている。また、がん対策基本法では、国は、がん患者およびその家族または遺族を代表する者を含む「がん対策推進協議会」を組織し、がん対策の推進に関する基本的な計画となる「がん対策推進基本計画」を策定すること、都道府県は、がん対策推進基本計画を基本とするとともに、当該都道府県におけるがん患者に対するがん医療の提供の状況などを踏まえ、当該都道府県におけるがん対策の推進に関する計画となる「都道府県がん対策推進計画」を策定しなければならないと定めている。

## IV がん対策推進基本計画

がん対策基本法が平成19年4月より施行されたのをうけ、がん対策推進協議会が開催され、短期間の集中審議によって、がん対策推進基本計画が

策定され、平成19年6月15日閣議決議を受けた。その基本方針は、がん患者を含めた国民の視点に立ったがん対策の実施と重点的に取り組むべき課

型を定めた総合的かつ計画的ながん対策の実施とされ、重点的に取り組むべき課題、全体目標ならびに分野別施策およびその成果や達成度を計るための個別目標、がん対策を総合的かつ計画的に推進するための必要事項などの項目で構成されている。全体目標は、「がんによる死亡者の減少＝がんの年齢調整死亡率(75歳未満)の20%減少」。「すべてのがん患者およびその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の質の維持向上」と定められ、この目標達成のために、分野別施策を実施することとなっている。各分野別施策は、①がん医療、②医療機関の整備、③がん医療に関する相談支援及び情報提供、④がん登録、⑤がんの予防、⑥がんの早期発見、⑦がん研究があげられ、さらに⑧がん医療のなかには、1)放射線療法および化学療法法の推進並びに医療従事者の育成、2)緩和ケア、3)在宅医療、4)診療ガイドラインの作成、5)そのほかの項目立てがされており、それぞれ、現状、取り組みべき施策、個別目標で構成されている。

医療連携については、①がん医療の2)緩和ケアのなかで、緩和ケアについては、治療の初期段階から充実させ、さまざまな場面において切れ目なく実施されるために、拠点病院を中心として、緩和ケアチームやホスピス・緩和ケア病棟、在宅療養支援診療所などによる地域連携を推進してい

くとともに、拠点病院の緩和ケアチームが地域における緩和ケアの教育や普及啓発を行っていくことができる体制を整備し、在宅においても適切な緩和ケアを受けることができるよう、緩和ケア外来を設置していくとされている。また、②医療機関の整備などにおいては、標準的治療や先進的な医療の提供、術後の経過観察、在宅医療の実施、クリティカルパスの作成および集学的な臨床研究の実施などを通じて、医療機能の分化・連携を推進していくとし、地域連携クリティカルパスの活用などにより、医療機関の連携体制を構築し、切れ目のない医療の提供を実現が望まれるとともに、拠点病院を中心として、地域ごとの連携強化を図るとともに、地域の医療機関に対する診療支援や、地域の医療従事者に対する研修などを通じて、地域全体のがん医療水準の向上に努めていくと述べられ、さらに、個別目標として、原則として全国すべての二次医療圏において、3年以内に、おおむね1か所程度拠点病院を整備するとともに、すべての拠点病院において、5年以内に、5大がん(肺がん、胃がん、肝がん、大腸がん、乳がん)に関する地域連携クリティカルパスを整備することを目標とされている。この5大がんの地域連携クリティカルパスの整備が個別目標とされたことを受けて、各拠点病院において、検討が急ピッチで進められている。

### V 都道府県による都道府県がん対策推進計画の策定

がん対策基本法に定められており、都道府県は、国が策定するがん対策推進基本計画を基本とするとともに、当該都道府県におけるがん患者に対するがん医療の提供の状況などを踏まえ、さらに、医療法に規定する医療計画、健康増進法に規定する都道府県健康増進計画、介護保険法に規定する都道府県介護保険事業支援計画そのほかの法令の規定による計画であって保健、医療または福祉に関する事項を定めるものと調和が保たれた都道府県がん対策推進計

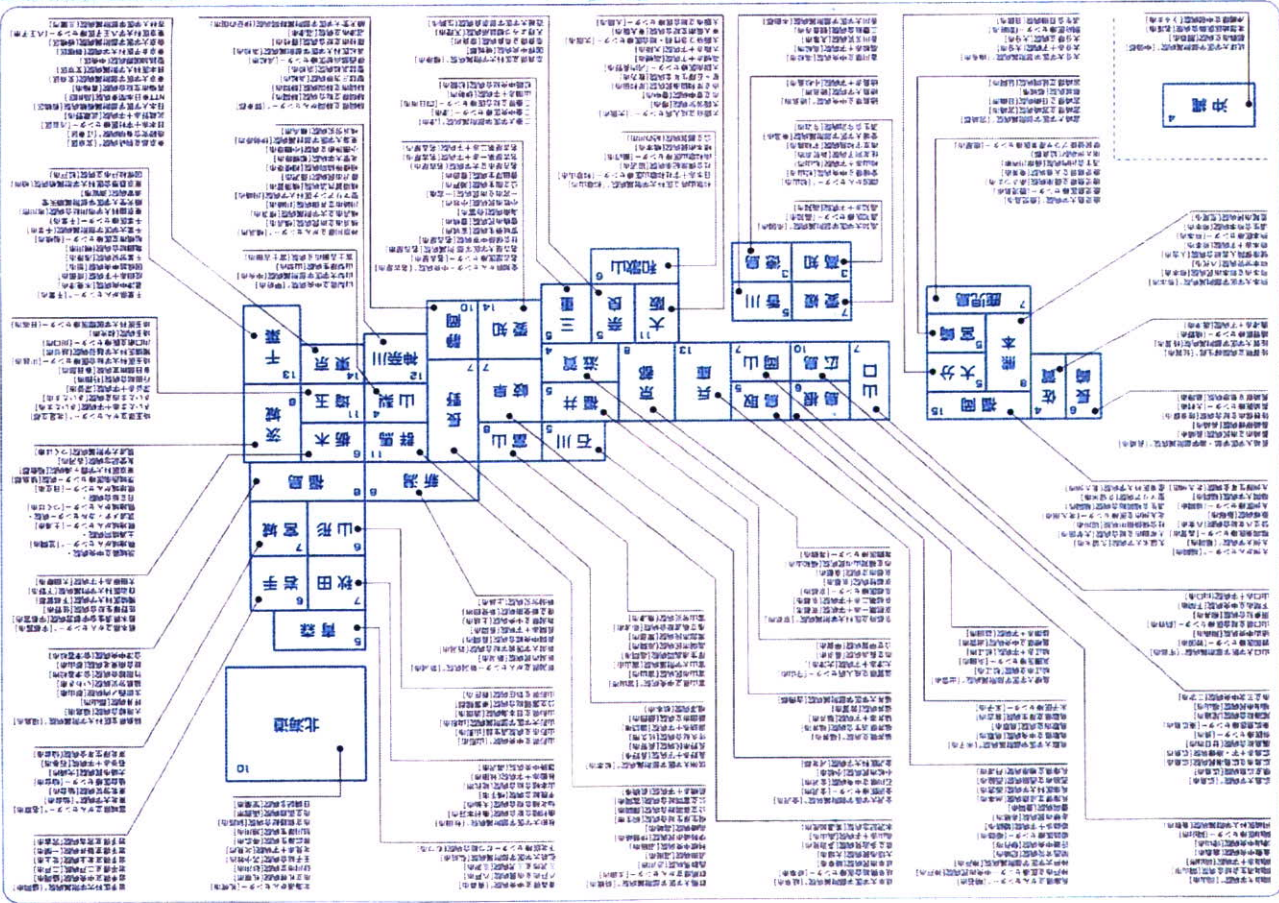


図2 がん診療連携拠点病院 351 施設(地域: 304, ※都道府県: 47) 2008/04

# がん診療連携拠点病院に期待される 5大がんの地域連携クリティカルパス

谷水正人<sup>1,2)\*</sup> 河村 進<sup>3,4)</sup> 成本勝広<sup>2)</sup> 藤井知美<sup>3,5)</sup> 高岡聖子<sup>2)</sup>  
那須淳一郎<sup>1)</sup> 菊内由貴<sup>6)</sup> 宮脇稔子<sup>6)</sup> 西岡順子<sup>6)</sup> 松田千秋<sup>6)</sup> 関木裕美<sup>6)</sup>  
小暮友毅<sup>7)</sup> 松久哲章<sup>7)</sup>

国立病院機構四国がんセンター 1) 消化器内科 \* 外長部長 2) 緩和ケア科 3) リンパ腫外来 4) 形成外科  
5) 麻酔科 6) がん相談支援・情報センター 7) 放射科

## SUMMARY

がん診療連携拠点病院に課された5大がんの地域連携クリティカルパスについては、医療現場に混乱が生じている。本稿では、

①行政は「地域連携クリティカルパス」に何を期待しているか、

②地域連携クリティカルパスに寄せる同床異夢、

③地域連携クリティカルパスの全体像を整理する、

④連携パスを動かすために必要な仕組みとは、

上記4点に分けて整理を試みた。がんの地域連携クリティカルパスが成立するには医療体制の試行錯誤と大胆な見直しが必要であろう。厚労省の掛け声が質の向上と安心・安全を確保したがん対策の推進につながることを期待したい。

## I 行政は「地域連携クリティカルパス」に何を期待しているか

がん診療連携拠点病院の指定要件(平成18年2月)<sup>1)</sup>として、診療体制に地域の医療機関への診療支援や病棟連携・病診連携の体制の整備が求められ、「地域連携クリティカルパスの整備が望ましい」と明記された。またがん対策推進基本計画(平成19年6月)<sup>2)</sup>では医療機関の整備において取り組むべき施策として個別目標に「すべての拠点病院において5年以内に5大がん(肺がん、肝がん、大腸がん、乳がん)に関する地域連携クリティカルパスを整備することを目標とする」とされた。加えて第5次医療法改正の「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律(平成18年法律第84号(改正法))平成18年6月21日交付)に基づく「疾病また5事業ごとの医療体制についての医政局指導課長通知(医政指第0720001号-平成19年7月20日)」<sup>3)</sup>では「地域連携クリティカルパスの整備状況」が医療資源・連携等に関する情報として収集されることが記されている。

国として行政が期待する地域連携クリティカルパスは「地域内で各医療機関が共有する、各患者に対する治療開始から終了までの全体的な治療計画(急性期病棟から回復期病棟を経て自宅に帰り、かかりつけ医にかかるような診療計画)であり、医療連携体制に基づき地域完結型医療を具体的に実現するもの」とあり<sup>4)</sup>、専門的ながん診療機能、標準的ながん診療機能、在宅療養支援機能をもち医療機関が相互に診療情報や治療計画を共有するなどして連携可能であること(退院後の緩和ケアを含む)を求めている<sup>5)</sup>。

がん対策推進の観点から医療連携、機能分化の前進につながるならなければならない。非がん領域を中心とする一部で先進的な地域では地域医療ネットワークを構築しつつ、質の高さを追求した地域連携クリティカルパス(以下、連携パス)は稼働し始めており、先進モデルとして医療連携推進の起爆剤となる可能性を秘めている。

## VI 新たな医療計画におけるがん診療

平成18年度の医療制度改革においても、医療機能の分化・連携を推進し、地域において切れ目のない医療の提供を実現することが打ち出されており、とくに、がんをはじめとして法令で定められた4疾病および5事業などについて、連携体制の早急な構築が求められている。

このため、がんなどにかかわる地域ごとの医療連携体制について都道府県は、平成20年度からの新たな医療計画に記載し、連携を推進することとされている。医療計画については、平成19年7月20日付の厚生労働省医政局長通知<sup>7)</sup>が出され、さらに、この、局長通知を踏まえまして、「疾病又は事業ごとの医療体制」が厚生労働省医政局指導課長

## まとめ

以上述べてきたように、がんの医療においては、がん対策基本計画に基づくがん対策推進基本計画が制定され、同として基本方針が提示された。さらに、第5次医療法改正に基づく地域医療計画の見直しのなかで、がんは、4疾患5事業の位置づけとして医療連携体制を医療計画のなかに明示することが定められ、平成20年4月までに、各都道府県において、都道府県がん対策推進計画と医療計画を調和を図りつつ策定しているところである。この推進計画と医療計画のなかで、いかに地域の医療機関の適切な役割分担に基づく、医療連携体制を構築していくかが、これからのがん医療を再構築していくうえで、重要なポイントであると考えられる。



## 参考文献

- 1) がん対策推進アクションプラン2005 (<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/gan01/01.html>)
- 2) がん対策基本法 (<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/04/g/s0405-3a.pdf>)
- 3) がん対策推進基本計画 (<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/06/s0615-1.html>)
- 4) 良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部施行について：厚生労働省医政局長通知 (<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/anzen/hourei/dl/070330-1.pdf>)
- 5) がん医療水準均てん化の推進に関する検討会報告書 (<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/04/s0419-6.html>)
- 6) がん診療連携拠点病院の整備に関する指針 (<http://www.mhlw.go.jp/topics/2006/02/tp0201-2.html>)
- 7) 医療計画について：厚生労働省医政局長通知 (<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/08/dl/s0803-5g.pdf>)
- 8) 疾病又は事業ごとの医療体制について：厚生労働省医政局指導課長通知 (<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/08/dl/s0803-5h.pdf>)

## 多施設共同臨床試験支援機能について

国立がんセンター がん対策情報センター  
臨床試験・診療支援部長

JCOGデータセンターセンター長

福田 治彦 氏



「がん対策情報センター」シリーズインタビューでは、第2回目として、「エビデンスデータベースの構築とその評価、発信について」お話をお伺いしました。今回は最終回として「多施設共同臨床試験支援機能」の中心であるJCOGの話題を中心に国立がんセンター がん対策情報センター 臨床試験・診療支援部長 福田治彦 先生にお話をお伺いしました。

—— JCOG（ジェイコグ）は、がん患者さんの治療率の向上を目指して発足した多施設共同研究グループで、研究活動を行っているとお聞きしますが、まずは概略についてお聞かせください。

（成立について）

1978年ですから約30年前に開始された厚生労働省のがん研究助成金指定研究「がんの集学的治療の研

究」班（主任研究者は末舛恵一現名誉総長）がJCOGの前身になります。その末舛班の事務局をされていた下山正徳先生が、もっと組織立って取り組まないとがんの治療は進歩していかないと考えられて、がん臨床研究の進んでいた欧米の多施設共同研究グループ（Cooperative Group）のやり方を導入されました。まず研究実施計画書（プロトコル）の審査を行う「臨床試験審査委員会」と、研究実施中の監視や中間解析の審査を行う「効果・安全性評