

⑧マンパワー	
目標	中間評価結果
2006年までに、約1,000人のがん専門医を増員する。	計画より早く達成される。2004年6月までに975人の専門医のポストが設置された。
2001年までに、国家がん対策長官はがん専門医数に関する長期目標を設定する。	国家がん対策長官は、具体的な長期目標はまだ設定していないが、労働力調査チームと密接に連携して、がん対策に必要な将来の医師数を予測した。
2008年までに、専門医の研修施設を増加する。	計画には具体的な数値目標はないが、1999～2003年に研修施設が36%増加した。
組織病理学の研修医 (Senior House Officer)を増員するための計画を策定する	3カ所の研修センターに130万ポンドが投資された。2003～2004年に、海外からの組織病理学者のための集中研修・評価センターを設置した。2004～2005年に、3カ所の新しい研修センターが設置された。さらに2005年～2006年に、6カ所の研修センターが業務を開始する予定である。
がん看護師を増員する。	がん看護師数は増加しているが、具体的な数値は中央では把握されていない。
放射線技師を増員するための研修施設を増加させるとともに、離職率を減少させる。	研修施設は2倍以上に増加した。2001～2002年に、診断と放射線治療に従事する放射線技師の平均離職率は有意に減少した。
がんに関係する医療従事者の新しい技術と新しい役割を確立する。	診断及びその他の医療従事者に新しい役割が導入された。新しいスキルミックスモデルが乳がん検診、子宮頸がん検診、放射線治療において実施されている。
全てのがんサービスの提供者は、がん臨床医の研修に関する明文化された戦略を策定する。	がんネットワークのレベルでは、まとまりのある研修戦略は策定されていない。結果改善 (Improving Outcomes) のガイダンスを実行するための行動計画をつうじて部分的に取り組まれている。

⑨施設・設備	
目標	中間評価結果
MRI、linear accelerator、その他のがん医療機器を新規に導入する。	今までに、新たな設備に4億ポンド以上が投資された。2000年4月以降2004年末までに、NHSは68台のMRI、177台のCT、83台の線形加速器（linear accelerator）、700品目以上の乳がん検診機器を受け取っている。2004年末までに全ての計画が達成された。
23の病理学施設の近代化を支援するために追加投資を行う。	39カ所の病理学施設の改良と再構成を支援するために2,800万ポンドが投資された。
2001年までに、がんネットワークによる監査に基づいた、国レベルのがん関連施設戦略（National Cancer Facilities Strategy）を策定する。	監査は行われたが、施設戦略は明文化されていない。例えば、放射線治療の実績評価やPET-CTフレームワークなどを組み入れた、新たな施設開発戦略が必要である。
保健省は病理学と画像診断に関連して、民間とのパートナーシップの機会について十分な調査を行う。	画像診断については、SHAが現状の受容能力と（ニーズと）の潜在的なギャップを同定した。画像診断の戦略の一部は、民間とのパートナーシップの強化を通じてこれらのギャップを満たそうとするものもある。病理学については、保健省が、診断サービスに関するNHS改善計画のアプローチにそって、独立セクターの関与の可能性を検討している。

⑩研究・遺伝学	
目標	中間評価結果
2003年までに、全国がん研究ネットワーク (National Cancer Research Network) を含めて、国立がん研究所 (National Cancer Research Institute) を設立する。	2001年に国立がん研究所が設立された。また2002年10月に、全国がん研究ネットワークが完全に設立された。
がん遺伝子の研究を推進する。	現在進行中の国立がん研究所の戦略分析の一部である。国立がん研究所のもとに設立される全国がん組織リソース (National Cancer Tissues Resource) が遺伝子研究のための世界的な資源を提供することが期待される。
2001年に、遺伝子カウンセリングに関してマクミランがん救済財団とのパートナーシップを構築し、新しいサービスを開発する。	試験的な取り組みが進行中である。
保健省はがんに関するエビデンスに基づくレビューを委託する。	保健省はNICEに対して、エビデンスのレビューの業務委託を継続し、業務を支援する。

⑪計画の実施体制	
目標	中間評価結果
2003～2004年までに、がんサービスに対する5.7億ポンドの追加投資を行う。	現在までの追跡調査の予備的な結果では、目標が達成されることが示されている。
がんネットワークはNHS Cancer Planを実行するための組織モデルとなる。	2001年までに34のがんネットワークが設立され、イングランド全体がカバーされた。ネットワーク理事会とネットワークチームの開発プログラムがClinical Governance Support TeamとNHS Leadership Centreから委託されている。
2001年に、がんネットワークは、人材確保、教育研修、施設・設備戦略を含む、サービス提供計画を策定する。	戦略計画は策定されたが、その質にはばらつきがみられる。2003年後半までに、がんネットワークの3分の1が人材確保戦略及び教育研修戦略の両方または一方を策定していた。この問題に取り組むための結果改善(Improving Outcomes)のガイダンスやその他のイニシアティブが求められる。
がんネットワークは試験的な委託契約を確立する。	2001年中に、8カ所で試験的取り組みが実施された。2002年に、PCTが主導する委託契約への動きがこれらの試験的取り組みにインパクトを与えた。ただしgood practiceに関しては、ネットワーク開発プログラムを通じて共有された。
がん特別委員会(Cancer Taskforce)を設置する。	2000年にがん特別委員会が設置された。国家がん対策長官が議長を務め、患者代表、臨床家、管理者が参加している。

## 2. がんに関する専門的スタッフの養成・確保に関する国際比較

分担研究者 山田 雅子（聖路加看護大学看護実践開発研究センター長）

### 研究要旨

諸外国のがん看護に関する継続教育の現状、教育修了後の活動などについて分析し、わが国におけるがん看護の専門教育のあり方や活動体制などを検討することを目的として、調査を行った。その結果、諸外国における看護師は、薬剤処方権を持つなどの裁量権を持ち、人々のニーズに沿った看護を提供していることがうかがえる。日本では、人口構造、疾病構造の変化などにより医療供給体制が変化している。そのため、がんに関わる看護師の在り方を早急に検討することが必要となり、看護師が積極的に状況を判断し、患者に関わっていけるよう教育制度の整備していくことが求められる。

### A. 研究目的

諸外国のがん看護に関する継続教育の現状、教育修了後の活動などについて分析し、わが国におけるがん看護の専門教育のあり方や活動体制などを検討する。

### B. 研究方法

諸外国（アメリカ、イギリス、オーストラリア、韓国、フィリピン）のがん看護に関する文献や資料、各種データを、インターネット等を通じて網羅的かつ体系的に収集・整理した。がん看護に携わる看護師に、聞き取り調査を行った。

（倫理面への配慮）

聞き取り調査では、文書を用いて口頭で説明を行い、同意書への書名をもらった。研究協力者の情報及び、収集した内容は秘密を厳守し、本研究の目的のみに用いる。

### C. 研究結果

#### 1. アメリカ

##### 1) 看護継続教育

##### (1) Nurse Practitioner (NP)

NP 数は、約 14 万人（2004 年）に達する。

アメリカの NP は、1965 年に医療過疎部における医師不足を補うために誕生した。NP の主な役割として、診療があげられる。例えば、Johns Hopkins の外来 Breast Center で勤務する NP は患者の初期診断を行い、必要な薬剤の処方、生検を実施するなど、医師の外来診療をサポートする。一日あたり 15～30 名の患者（乳がん患者などブレスト関連の健康問題を有する患者）を評価する。NP は腫瘍に関すると同様に、問題患者の医学的、心理社会的な問題にも対応する。

##### (2) Clinical Nurse Specialist (CNS)

2004 年現在、約 7 万 2 千人存在する。CNS は、Clinical Practice Supervisor の役割を担い、患者教育、新人・スタッフ教育、プロトコルの作成などを行う。CNS は、看護のエキスパートであり、スタッフが抱える臨床問題に対するリソースとなる。この他、医師とスタッフナースが円滑に患者ケアを提供出来るようマネジメントを行うほか、雇用に関する権限、病棟でのクリニカル問題に関する最終決定権を有する。

## 2) 裁量権

州によって若干の異なりはあるが、NPは、処方、検査オーダーなどの権限を有する。

また、RNは医師の指示のもと、Peripherally Inserted Central Catheterの確保（静脈麻酔、切開、Catheter挿入後のレントゲン確認）を行う。PICCチームに参加するために、静脈確保の優れた病棟看護師が外部の教育認定プログラムに参加し、その後チームの一員として訓練を積む。

## 2. イギリス

### 1) 看護継続教育

#### (1) Nurse Consultant

NCになるためには、大学院もしくは大学院と同等とみなされる教育プログラムを修了している事が求められる。ナースコンサルタントの役割として、実践の展開、研究・評価への関与、教育・訓練・開発への貢献が挙げられる。専門領域は、クリティカルケア、がん看護、脳卒中看護、小児ICUなど多岐に渡る。NCのうち、65%が病院、21%がコミュニティで活躍している。

#### (2) Nurse Independent Prescriber

薬剤処方が許可された看護師資格である。看護師の技能を活用し、患者が必要な医薬品をより簡便に利用できることを目的として導入され、2006年から13種類の規制薬品を含む薬剤の処方が可能となった。規制薬品には、リン酸コデイン、フェンタニール、塩酸モルヒネ、ジアゼパムなどが含まれるが、その適応の多くは、緩和ケアに限られている。

NIPになるためには、3年以上の臨床経験が必要である。6ヶ月間のトレーニングプログラムを修了し、処方資格をNMCに登録後、処方を開始できる。

### 2) 裁量権

NIPになるためのトレーニングを受け、認定を受けた看護師は処方権を有する。

## 3. オーストラリア

### 1) 看護継続教育

#### (1) Nurse Practitioner

NPは、都市部と遠隔地の医療格差の是正を目的に導入された資格である。臨床で、自律的かつ協働的な役割を持つ看護師である。

薬剤の処方が可能であるが、処方範囲は、NPの専門分野（創傷ケア、集中治療室リエゾン、ウーマンヘルス、緩和ケアなど）によって異なる。例えば、集中治療室リエゾンは、ジゴキシンや利尿剤、また、緩和ケアのナースプラクティショナーは、モルヒネやコデイン、アトロピンなどの処方が可能である。

#### (2) Clinical Nurse Consultant

CNCは、日本の専門看護師に相当し、大学院レベルでの専門教育を受け、専門分野における看護実践経験を有する看護師である。特殊病棟や地域における複雑なケアのコーディネートやその提供に責任を持つ。また、複雑なケアニーズを持つ患者のケアに直接当たるナースと協働し、スタッフの専門性の発展を促し、研究を行う。

### 2) 裁量権

NPは専門分野において処方が可能であるが、看護師は、いかなる場合にも処方の権利はなく、医師のみが処方できることになっている。

## 4. 韓国

### 1) 看護師資格

#### (1) Advanced Practice Nurse

APNは、看護師としての3年以上の実務経験後、大学院の教育課程を履修後、認定試験に合格しなければならない。APNの専門分野として保健、麻酔、精神、家庭、感染管理、老年、ホスピスケアなどがある。該当の分野に対する高い水準の知識・技術を持ち、自律的に医療機関及び、地域で個人や家族に高度

の看護実践を提供する。また、研究、協働などの役割も担う。

## (2) 保健診療員

保健診療員は、韓国の農漁村部における医師不足、医療提供の不足問題を補うために導入された資格である。その資格は、看護師として臨床経験3年後、保健福祉部長官の実施する24週以上の教育を通して得られる。保健診療員は、地域の保健診療所を運営し、限られた範囲内での診療活動を行う。それには、薬剤処方、小手術などが含まれる。

## 2) 裁量権

看護師は限られた範囲で看護実践を提供し、処方や検査指示などの特別な権限は持たない。

一方、APNや保健診療員は薬剤処方が可能である。APNは、限られた範囲内で簡単な薬剤処方が可能であるが、実際には助産師、保健診療員のみが行っている。

## 5. フィリピン

### 1) 看護教育

10年間の基礎教育の後、4年間の大学教育を経て、国家試験に合格すると資格が与えられる。免許は、3年ごとの更新が必要である。

海外移住する看護師数は年々増加傾向にあり、フィリピン国内での看護師不足、特に、優秀な人材の頭脳流出が深刻な問題となっている。看護師の84%は海外、9.9%は国公立施設、4.23%は民間施設で就労している。

### 2) 裁量権

看護師は、法律の範囲内で患者の人間的側面に焦点を当て、治療や食事などの補助的な役割を担っている。そのため、看護師には薬剤処方や死亡確認などの権限はない。

## D. 考察

諸外国の上級実践看護師は、専門的な教育を受け、モルヒネなどの規制薬品を含む薬剤の処方権を有する。APNは、医師不足などを補うために生まれたものであり、諸外国におい

て看護師は、人々のニーズに沿った看護を提供していることがうかがえる。

日本では、人口構造の変化、医師不足に伴い、病院完結型医療から地域完結型へと変化している。そのため、患者・家族のニーズを受けて、看護師の在り方を早急に検討する必要がある。それには、看護師が薬剤の処方を行うなど、裁量権を拡大することが上げられる。看護師が積極的に状況を判断し、患者に関わっていけるよう教育制度の整備し、安全性、費用対効果等の検討が今後求められる。

## E. 結論

諸外国のがん看護に関する継続教育の現状、教育修了後の活動などについて分析し、わが国におけるがん看護の専門教育のあり方や活動体制などを検討することを目的として、調査を行った。その結果、諸外国における看護師は、薬剤処方権を持つなどの裁量権を持ち、人々のニーズに沿った看護を提供していることがうかがえた。日本では、人口構造の変化などにより医療供給体制が変化している。そのため、がんに関わる看護師の在り方を早急に検討して行くことが求められる。

## F. 健康危険情報 なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表 なし

### 2. 学会発表

廣岡佳代, 山田雅子, 梅田恵, がん看護における看護師の裁量権～国際比較結果の報告から～. 第22回日本がん看護学会. 名古屋. 2008年2月; 日本がん看護学会誌 21巻 Suppl. P102

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

### 3. 緩和ケアに関する体制に関する国際比較

分担研究者 梅田 恵（オフィス梅田）

（聖路加看護大学看護実践開発研究センター客員研究員）

#### 研究要旨

諸外国の緩和ケアに関する看護師の卒後教育の現状、教育修了後の活動などについて分析し、わが国における緩和ケアの専門教育のあり方や活動体制などを検討することを目的として、調査を行った。その結果、諸外国では看護協会、大学、ホスピス・緩和ケアネットワークなどにより緩和ケアに関する専門教育が提供されていることが明らかとなった。日本においてもホスピス・緩和ケアに関する教育が提供されているが、基準化されたカリキュラムの整備は十分ではなく、今後の教育に関する整備を行うことが課題になると考えられる。

#### A. 研究目的

諸外国の緩和ケアに関する看護師の卒後教育の現状、教育修了後の活動などについて分析し、わが国における緩和ケアの専門教育のあり方や活動体制などを検討する。

#### B. 研究方法

諸外国（アメリカ、イギリス、オーストラリア、韓国、フィリピン）の緩和ケアに関する文献や資料、各種データを、インターネット等を通じて網羅的かつ体系的に収集・整理した。がん看護に携わる看護師に、聞き取り調査を行った。

（倫理面への配慮）

聞き取り調査では、文書を用いて口頭で説明を行い、同意書への書名をもらった。研究協力者の情報及び、収集した内容は秘密を厳守し、本研究の目的のみに用いる。

#### C. 研究結果

##### 1. アメリカ

##### 1) ホスピス・緩和ケアの定義

National Hospice and Palliative Care Organization は、以下のように定義している。

「緩和は、個人の病気による症状を治療し、快適さを提供することを意味する。ホスピスと緩和ケアは、双方とも、個人の身体的、情緒的な痛みや苦痛といった、現在起こっている問題に取り組み、快適さを援助することに焦点をあてている。ホスピス・緩和ケアの提供に向け、ケア提供者は、チームの人々と共働する。緩和ケアのゴールは、深刻な病状の人の Quality of Life を改善し、治療の段階から、患者とその家族をサポートすることである。

ホスピスは、症状の軽減と生命予後が数ヶ月にある患者とその家族のサポートに焦点を当てている。しかし、緩和ケアは病気にある間、つまり、診断の段階から提供されるものである。多くのホスピスには、一定のサービス、チームメンバーと規則がある。また、他のホスピスでは、別のプログラムやサービスとして緩和ケアを提供するなど、施設によるサービスの違いがある。」

##### 2) 緩和ケアに関する教育

緩和ケア教育として、American Association of College of Nursing が提供



する End-of-Life Nursing Education Consortium(以下、ELNEC)が用いられている。

ELNECプロジェクトは、2000年2月から開始され、アメリカにおける終末期ケアを改善する先駆的な全国教育となっている。これは、大学教員、CEプロバイダー、スタッフ開発教育者や、小児、オンコロジー、クリティカルケア、老年医学の分野における専門看護師、及び、終末期ケアのトレーニングをしている看護師が、看護学生や臨床の看護師に、重要な情報を教授できるように提供されている。

## 2. イギリス

### 1) 緩和ケア

Hospice Informationによると、「緩和ケアは、痛みや身体的、社会心理的、スピリチュアルな問題に関する早期の判断と完全なアセスメントと治療による苦痛の予防と緩和を通して、生命危機の恐れのある病気に関連した問題に直面する患者と家族の Quality of Life の改善へのアプローチである。」と定義されている。

### 2) ホスピス・緩和ケアに関与する看護師

ホスピス・緩和ケアに関する専門教育コースは開かれていないが、在宅ホスピス・緩和ケアには、Macmillan Clinical Nurse Specialist 及び Marie Curie Nurses が主に関わっている。

- Macmillan Clinical Nurse Specialist  
マクミラン財団によって提供されている緩和ケアの看護師のコースである。主な役割は、臨床専門知識、教育、研究、管理である。病院やコミュニティにおいて、多分野にわたる活動に貢献する。

- Marie Curie Nurses

イギリスのチャリティー団体である、Marie Curie Cancer Care の看護師であり、自宅で亡くなるがん患者の約半数をケアする。サービスは無料であり、患者の GP や District

Nurse を通して受けられる。

## 3. オーストラリア

### 1) 緩和ケアの定義

Palliative Care Australia によると、下記のように定義されている。

「緩和ケアは、死にゆく人々のQOLを最大限にすることを目的とし、死別前後を通して家族やケア提供者を支援するヘルスケアである。」

### 2) 緩和ケアに関する教育

大学における緩和ケア教育では、緩和ケアは多職種での協働が重要であるため、看護師や医師などが個別に緩和ケアについて学ぶのではなく、Multidisciplinary 教育に焦点が当てられている。しかし、学部教育では、どこまで教育するか定められておらず、現在評価段階にある。この他、Monash 大学では Palliative Care Nursing の修士コースが設けられている。

Program of Experience in Palliative Approach (以下、PEPA) は、看護師、医師などの医療者に対する卒後緩和ケア教育としてオーストラリア全土で活用されている。このプログラムは、患者とその家族の緩和ケアサービスの質を高め、利用しやすくすることを目的としている。PEPA は、緩和ケアのアプローチにおける知識と技術を高める機会を提供し、学習者を支援する。

## 4. 韓国

### 1) ホスピスに関与する看護師

ホスピス APN が存在する。また、在宅でケアを受ける場合には、家庭看護 APN が患者・家族に主に関わる APN は、保健福祉部長官が認める APN 資格を持った者として該当の分野に対する高い水準の知識と技術を持ち、自律的に医療機関及び、地域で看護対象者(個人、家族、地域社会)に上級水準の専門看護を提供する。

## 2) ホスピスに関する教育

ホスピスに関する大学院コースが設けられている。カリキュラムは、講義と実習から構成されており、講義は、薬理学、ホスピス看護、死別ケアなどで構成されている。

## 5. フィリピン

### 1) ホスピス・緩和ケアの定義

Madre de Amor Hospice Foundation は、緩和ケアを以下のように定義している。

「緩和ケアは、進行性の疾患、生命予後が短いとされる患者のケアである。ケアは、苦痛の緩和と予防、そしてクオリティ・オブ・ライフに焦点を当てている。」

### 2) ホスピス・緩和ケアに関する教育

現在、ホスピス・緩和ケアに関する教育プログラムは存在しない。そのため、医師・看護師らは、金銭的・時間的に可能な場合、Asia Pacific Hospice Network と Australia の Flinders University が提供する Diploma コースに参加し、緩和ケアに関して学ぶ。

## D. 考察

アメリカでは『ホスピス』と『緩和ケア』は異なる概念のように捉えられている。イギリス・韓国では、ホスピスという表現が、また、オーストラリア・フィリピンでは緩和ケアという表現が一般的に用いられており、ホスピス・緩和ケアは、がん医療の中よりも、広く公衆衛生の必須の要素の『end of life care』として捉えられているようであった。

このように、諸外国では、ホスピス・緩和ケアの歴史変遷に付随してホスピス・緩和ケアの捉え方や国の政策にも影響していることが窺えた。

また、諸外国では、看護協会、大学、専門団体などによりホスピス・緩和ケアに関する専門教育が積極的に提供されている。ホスピス・緩和ケアに関する専門役割だけでなく、

他職種との連携に焦点を当てた教育、継続(卒業)教育が提供されている。

日本では、日本看護協会によるプログラムや認定看護師の教育として、ホスピス・緩和ケアに関する教育が提供されているが、カリキュラム内容などが十分に検討されていない。緩和ケアへの国民のニーズに沿って、その中で看護師にどのような役割拡大が期待されるのかを明らかにした上で、今後教育に関する基盤づくりを行うことが課題になると考えられる。

## E. 結論

諸外国の緩和ケアに関する看護師の卒業教育の現状、教育修了後の活動などについて分析し、わが国における緩和ケアの専門教育のあり方や活動体制などを検討することを目的として、調査を行った。

諸外国では、ホスピス・緩和ケアの歴史変遷に付随してホスピス・緩和ケアの捉え方や国の政策にも影響していること、また、看護協会、大学、ホスピス・緩和ケアネットワークなどにより緩和ケアに関する専門教育が提供されていることが明らかとなった。

## F. 健康危険情報 なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表 なし

### 2. 学会発表

廣岡佳代, 山田雅子, 梅田恵, がん看護における看護師の裁量権～国際比較結果の報告から～. 第 22 回日本がん看護学会. 名古屋. 2008 年 2 月; 日本がん看護学会誌 21 巻 Suppl. P102

## H. 知的財産権の出願・登録状況 なし

## 4. 「がん対策基本法」と海外のがん対策に関する法的基盤の比較検討

分担研究者 坪野 吉孝（東北大学大学院法学研究科教授）

### 研究要旨

本邦の「がん対策基本法」と韓国の「がん管理法」におけるがん検診の規定を比較した。韓国の「がん管理法」においては、がん検診の実施主体（保健福祉部長官）と財政措置に関する明文の規定が置かれていた。一方「がん対策基本法」においては、がん検診の実施主体に関する明文の規定は置かれず、がん検診の「質の向上等を図るために必要な施策」と「普及啓発その他の必要な施策」について国と地方公共団体の責務が規定されていた。本邦の「がん対策基本法」の特徴を明らかにする上で、諸外国における類似法との比較が有用であることが示された。

### A. 研究目的

本研究の目的は、「がん対策基本法」の課題を、本邦における他の基本法や諸外国のがん対策に関する法的基盤との比較において抽出し、本邦のがん対策の推進に必要な法制度のあり方を検討することにある。

今年度は、「がん対策基本法」と韓国の「がん管理法」におけるがん検診に関連する規定を比較検討し考察を行った。

### B. 研究方法

本邦の「がん対策基本法」は、2006年に成立し、2007年度より施行される。韓国の「がん管理法」は、2003年に制定され2006年に一部改正された。いずれも両国におけるがん対策の大綱を定めた基本法として位置づけられている。

がん検診に関する両法の条文を抽出し、基本法におけるがん検診の位置づけに関して比較考察を行った。

（倫理面への配慮） 本研究は公表された法令の条文を比較するものであり、特段の倫理的問題は存しない。

### C. 研究結果

「がん対策基本法」においては、第十三条でがん検診に関する規定が置かれている。

（がん検診の質の向上等）

第十三条 国及び地方公共団体は、がんの早期発見に資するよう、がん検診の方法等の検討、がん検診の事業評価の実施、がん検診に携わる医療従事者に対する研修の機会の確保その他のがん検診の質の向上等を図るために必要な施策を講ずるとともに、がん検診の受診率の向上に資するよう、がん検診に関する普及啓発その他の必要な施策を講ずるものとする。

がん検診に関する国や地方公共団体の責務としては、「質の向上等を図るために必要な施策」と、「普及啓発その他の必要な施策」の二つが規定されている。がん検診の実施そのものに対する責務の所在（国か、地方公共団体か、保険者か等）に関しては、明文の規定はない。

財政上の措置については、第八条に規定が置かれている。

（法制上の措置等）

第八条 政府は、がん対策を実施するため必要な法制上又は財政上の措置その他の措置を講じなければならない。

がん検診に関する国および地方公共団体の責務として定められているのは「質の向上等を図るために必要な施策」と「普及啓発その他の必要な施策」の二つであることから、第八条が政府に義務付けている財政上の措置の範囲についても、直接にはこれら二つの施策を対象としているものと考えられる。

韓国の「がん管理法」においては、第九条にがん検診に関連する規定が置かれている。

#### 第九条（癌早期検診事業）

①保健福祉部長官は癌の治療率を高めて癌による死亡率を減らすために癌を早期に発見する検診事業（以下“癌早期検診事業”とする）を実施しなければならない

②癌早期検診事業の対象者、癌の種類、検診の周期、検診方法及び手続等に関して必要な事項は保健福祉部令で定める。

③保健福祉部長官は癌早期検診を行う医療機関（以下“癌早期検診機関”とする）に対して癌早期検診事業のための施設・人員・器材及び癌早期検診サービスの内容に関する評価を実施し、その評価の結果、施設・人員・器材及び癌早期検診サービスの内容が不足する癌早期検診機関に対して指導を行うことができる [新設 2006.10.27] [[施行日 2007.4.28]]

④保健福祉部長官は第 3 項の規定による評価業務を大統領令が定めるところによって関係専門機関または団体に委託することができる。 [新設 2006.10.27] [[施行日 2007.4.28]]

⑤癌早期検診機関に対する評価の時期・範囲・対象及び手続等に関して必要な事項は保健福祉部令で定める。 [新設 2006.10.27] [[施行日 2007.4.28]]

⑥保健福祉部長官は癌早期検診を受けた者の中で「医療給与法」による医療給与受給者及び大統領令が定める健康保険加入者に対しては予算または国民健康増進基金から、そ

の費用の全部または一部を支援することができる。 [改正 2006.10.27] [[施行日 2007.4.28]]

第 1 項において、本邦の厚生労働大臣に相当する保健福祉部長官に、がん検診の実施が義務付けられている。また第 6 項において、がん検診の費用負担に関する規定が置かれている。同項にある「国民健康増進基金」は、たばこの売上収入の一部をがん検診等の事業に充当する目的で設置された基金である。

#### D. 考察

日韓のがん対策に関する基本法におけるがん検診の規定を比較した。その結果、韓国の「がん管理法」においては、がん検診の実施主体と財政措置に関する明文の規定が置かれていた。これに対して本邦の「がん対策基本法」においては、がん検診そのものの実施主体に関する明文の規定は置かれず、「質の向上等を図るために必要な施策」と「普及啓発その他の必要な施策」といういわば間接的な施策について、国と地方公共団体による責務が規定されていた。

今回の検討を通して、本邦の「がん対策基本法」の特徴を明らかにする上で、諸外国における類似法との比較が有用であることが示された。今後は、法令の条文上の比較検討をさらに進めると共に、条文に留まらず実際のがん対策のあり方を比較検討することを通して、本邦のがん対策の推進に有用な知見を得ることが重要と思われる。

#### E. 結論

本邦の「がん対策基本法」と韓国の「がん管理法」におけるがん検診の規定を比較した。韓国の「がん管理法」においては、がん検診の実施主体（保健福祉部長官）と財政措置に関する明文の規定が置かれていた。一方「がん対策基本法」においては、がん検診の実施主体に関する明文の規定は置かれず、「質の

向上等を図るために必要な施策」と「普及啓発その他の必要な施策」について、国と地方公共団体の責務が規定されていた。本邦の「がん対策基本法」の特徴を明らかにする上で、諸外国における類似法との比較が有用であることが示された。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況 なし

## 5. がんに関する専門医等の養成・確保に関する国際比較

分担研究者 西村 秋生（国立保健医療科学院研修企画部国際協力室長）

### 研究要旨

がん治療において重要な役割を占める「がん専門医」について、先進諸国の状況を、Web等を利用して調査した。その結果、がん専門医という言葉の意味自体が国によって異なるものの、がん治療の専門医認定は、それぞれの分野の専門家集団である学会の手に委ねられている例が多いことが解った。ただし、認定の基準等において各学会が完全に独立しているわけではなく、横断する組織があり、各学会間の連絡調整を行っていることは、我が国の今後の専門医制度を考える上で特筆すべき事と考える。

### A. 研究目的

がんの治療においては、外科、内科、放射線科等様々な分野にわたる専門的な技術が必要であり、それら専門技術を担う者として「がん専門医」の育成は不可欠である。しかし具体的にそれぞれの分野において、どのような技術を持ったがん専門医がどのくらい必要なのか、といった議論は、これから必要になるものと考えられる。

そこで本研究では、がん治療において重要な役割を占める「がん専門医」のあり方について、先進諸国の状況を調査し、我が国において適切ながん専門医の認定資格やその基準等について提言することを目的とする。

### B. 研究方法

諸外国において、がんに関する専門的な知識や技術をもつ医師等の医療従事者の養成や確保の体制を分析し、わが国におけるがんに関する専門的な医療職の人材育成のあり方を検討した。初年度は基本調査として、米・英・独を対象とし、Webを通じて対象各国の専門機関等における記事から、がん専門医に相当する資格の認定基準とうについて検索調査をおこなった。

### （倫理面への配慮）

諸外国の公的機関・組織を対象とした調査であり、公開された情報のみを対象としているので倫理的な問題はない。

### C. 研究結果

#### ①がん専門医の養成システムの概要

調査の結果、がん専門医という言葉の意味自体が国によって異なるものであることが解った。「がん治療を専門とする医師を認定する仕組み」との定義に合致するものを検索し、アメリカ、イギリス、ドイツにおける制度の違いについて検討した。

アメリカでは、医師の資格を得るためには、8年の学校教育の後得られる医師号に加えて、3～7年間の研修が必要である。各科専門医になるためにはその後 American Board of Medical Specialists, ABMS などの専門認定機関が規定する研修を修了した後に試験に合格する必要がある。また、より詳細な各分野の専門医となるためには、やはり認定機関が定める特定の分野において、最低1年間の追加研修を受けることとなっている。

イギリスにおいては、がん専門医は王立医学会 (Royal College) および各専門分野の学会による認定による。専門研修の実質的な力

リキュラムや認定基準の作成にあたっては、National Health Service (NHS) が、各学会と協議しながら決定することとなる。現在のところ専門研修には5~6年を要する。

ドイツでは一般に専門医の登録は地域医師会の管轄となっており、登録を希望する医師は必要な研修修了書等を各医師会に提出することとなっている。ただしがんの包括的医療については近年、腫瘍学会が中心となって、家庭医を対象とした積極的治療から緩和ケアまでを包括する専門医研修など、学会主導の専門医養成の動きも始まっている。

## ②腫瘍放射線医の養成システム

アメリカでは、内科系、外科系、小児科、産婦人科、プライマリケア、腫瘍放射線科のいずれかの組合せによる1年間の初期臨床研修修了後、36ヶ月の病理学や腫瘍内科学の研修を含む4年間の腫瘍放射線科の臨床経験を積む必要がある。そしてその間に、基礎試験 (Physics & Cancer Biology exam)、臨床試験 (Clinical exam)、口頭試問 (Oral exam) に受験・合格する必要がある。資格取得後の専門医継続教育 (continuing medical education : CME) として、10年間で、200時間の研修の受講、8篇以上の Self-Assessment Module、コンピューターベース試験の受験 (10年間の後半3年以内) を実施し、資格を更新する必要がある。

ヨーロッパでは、1991年に、European Society for Therapeutic Radiology and Oncology (ESTRO) が中心となってコアカリキュラムが作成され、ヨーロッパ全土で広く実施されている。教育期間はフルタイムで最低5年間で、ESTRO等が開講するコース等を受講し、放射線腫瘍学の基礎知識・技術、頭頸部、消化管等の部位別の16領域の専門知識・技術を習得する。研修施設は、治療装置、治療シミュレーター、治療計画装置、CT、コンピューター、ブラキセラピー設備等を備えてい

ること、年間500例以上の症例数があること、研修生が放射線治療の入院患者を担当できる環境にあることなどの条件を満たす必要がある。研修生はそれらの研修施設で450例の症例を経験することが期待される。

オーストラリアとニュージーランドでは、2年間の基礎研修修了後、Royal Australian and New Zealand College of Radiologists

(RANZCR) が認定する研修施設で専門研修を受講する必要がある。教育期間は最低5年間で、4年目までにRANZCRが実施するPart II試験に受験・合格する必要がある。

## ③腫瘍内科医の養成システム

アメリカでは、American Society of Clinical Oncology (ASCO) がカリキュラムの策定している。3年間の一般内科の基礎研修修了後、2年間の専門研修 (うち腫瘍内科で12ヶ月以上) を受講し、American Board of Internal Medicineの試験に受験・合格する必要がある。研修中に経験すべき手技は、骨髄穿刺・生検、あらゆる投与ルートからの化学療法薬剤および生物学的薬剤の投与、静脈留置カテーテルの管理とケアなどである。また、腫瘍内科学と血液学の二重認定 (dual certification) が認められており、その場合の教育期間は最低3年間で、18ヶ月以上のフルタイムの臨床経験 (うち12ヶ月の血液腫瘍分野での臨床経験) が必要となる。

ヨーロッパでは、European Society for Medical Oncology (ESMO) がカリキュラムを作成し、ヨーロッパ全土で広く実施されている。最低2年間の一般内科の基礎研修修了後、3~4年間の専門研修 (そのうち最低1年間の腫瘍内科での臨床研修、1年間の救急研修) を受講する。ESMOは腫瘍内科医の能力評価試験を主催しており、それを資格認定の条件とする国もある。また専門医継続教育として、ESMO-Medical Oncologist's Recertification Approvalプログラムが実施されている。この

プログラムは5年間で、ESMOが定める250時間の研修(うち最低120時間のESMO主催の学会等への参加、及び最低80時間の実務経験(他の医療専門職への教育等も含む))を受講し、ESMOが主催する試験に受験・合格して、資格が更新される。

オーストラリアでは、Royal Australian College of Physiciansの定める基礎研修修了後、3年間の専門研修を受講する必要がある。29の病院で専門研修コースが開講されている。また専門医のレベルを維持する活動として、Oncology Specific Maintenance of Professional Standards Programme (OSMOPS)が実施されている。

#### ④腫瘍外科医の養成システム

北米(アメリカ、カナダ)ではSociety of Surgical Oncology (SSO)が腫瘍外科医養成フェローシッププログラムを策定している。教育期間は最低2年間で、一般外科の基礎研修修了後、腫瘍外科で12ヶ月以上、腫瘍放射線科、外科病理、腫瘍内科で各1ヶ月以上の臨床研修を受講する。期間中、第一助手としての腫瘍関連手術を最低120症例、胸部外科、婦人科、泌尿器科等での手術経験、支持療法やリハビリテーションの経験を必要とする。また基礎科学や倫理問題を含めたカンファレンスやジャーナルクラブ等の実施、臨床研究の実施(必修)、基礎研究への参加(推奨)も必要とされる。プログラムは北米19施設で開講されている。

ヨーロッパでは、European Society of Surgical Oncology (ESSO)がコアカリキュラムを作成し、普及に努めている。教育期間は標準で6年間で、最初の2年間で体幹部外科の初期研修、後半の2~4年間で腫瘍外科の専門研修を受講する。専門研修では、研究活動(事例報告を除く学術論文1編の執筆、腫瘍外科に関する国内学会2回、国際学会1回、学際領域の学会1回の参加)と各国のがんセ

ンターでの1年間の国際研修が強く推奨される。また腫瘍内科と腫瘍放射線科での各2ヶ月間の臨床研修が推奨される。また研修期間中、最低30症例について、他科との合同カンファレンスを実施する必要がある。ESSOは腫瘍外科医の能力評価試験を主催している。

オーストラリアとニュージーランドでは、Royal Australasian College of Surgeonsに腫瘍外科部門が設置されているが、腫瘍外科医に関するカリキュラム等は設定されていない。それとは別に、オーストラリア8病院、ニュージーランド1病院で、腫瘍外科医養成コースが開設されている。

#### D. 考察

大学あるいは国家試験等による認定である医師資格と異なり、がん治療の専門医認定は、それぞれの分野の専門家集団である学会の手に委ねられている例が多いことが解った。ただし、認定の基準等において各学会が完全に独立しているわけではなく、横断する組織があり、各学会間の連絡調整を行っていることは、我が国の今後の専門医制度を考える上で特筆すべき事と考える。

#### E. 結論

アメリカ、イギリス、ドイツの現状を見る限り、専門学会の主導で専門医を認定するという方向性は国際的な主流に沿うものと考えられる。しかし、質の担保等を考慮した場合、各学会間の連絡調整を行う組織が積極的に活動することが望ましいと思われる。

#### F. 健康危険情報 なし

#### G. 研究発表 なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況 なし



## 6. 職域・労働衛生の観点からみたがん対策の国際比較

分担研究者 寶珠山 務（産業医科大学産業生態科学研究所環境疫学准教授）

### 研究要旨

わが国の適切な職域がん対策の構築のために、1975年以降の職域健診関連論文を抽出し、米国、カナダ、英国、フランス、ドイツ、北欧諸国、および韓国等との職域健診制度の比較を行った。わが国のそれは、フランスと並び、法令に基づいて一定の労働者に一律な健診が実施される「法規準拠型」であり、米国や英国をはじめとする国々での実務的かつ柔軟的な「自主対応型」のものとは大きく異なる。前者では後者に比べ、国の基礎水準の底上げには効果的だが高度産業社会の複雑化した健康障害への臨機応変な対応が取りにくい。諸外国の職域がん対策の比較研究の知見を、わが国の制度の改善のために活用することが望まれる。

### A. 研究目的

諸外国の職域・労働衛生におけるがん対策の実態を分析し、「がん対策基本法」のもとで、従来の労働衛生管理体制（化学物質規制、曝露管理、健診など）との整合性のとれた新たな職域がん対策のあり方を検討する。

今年度は、職域健診の国際比較の結果に基づき、わが国の職域がん対策の特徴と問題点を抽出し、考察を加えた。

### B. 研究方法

医学文献データベースのMEDLINEを用いて1975年以降の職域健診に関連した英語論文を抽出し（検索語：occupational health, occupational health service ほか）、米国、カナダ、英国、フランス、ドイツ、北欧諸国、韓国等の職域健診制度との比較を行った。特に、わが国の特殊健診に相当する「特定の職業曝露を有する労働者に実施される健診」に着目し、根拠法規、健診制度、曝露物質などの観点から、相互の比較を行った。

（倫理面への配慮）既に報告された文献情報をもとに行っており、特に倫理的問題は発生しないものと考えられる。

### C. 研究結果

わが国の制度は、フランスのそれと並び、労働安全衛生法、労働安全衛生規則、石綿障害予防規則など法令に基づいて一定の労働者に一律な健診が実施される「法規準拠型」であるのに対し、米国、英国をはじめとする国々での実務的かつ柔軟的に対象労働者や実施項目を変更できる「自主対応型」とは大きく異なる。韓国では、日本に類似した制度を有していたが、1997年以降、法規準拠型から自主対応型への産業保健制度改革を敢行し、労働者の曝露状況に応じた対応が健診間隔や項目選択に生かすなどが可能になっている。

### D. 考察

一般に、法規準拠型の健康管理対策では、財務的、技術的資源の乏しい企業組織の従業者にも一定の保健サービスが提供され、国全体の基礎的項目の水準を向上させる利点があるものの、高度に産業が発達し、労働が多様化した場合には、複雑な健康障害の予防対策への臨機応変な対応が取りづらいとの指摘がある。わが国の職域がん対策として、例えば、特別化学物質障害予防規則では52種類の物

質を毒性に応じて曝露対策や半年毎の健診実施などを定めているが、石綿をここから独立させて石綿障害予防規則を定めたのは2005年7月であり、先進国中では遅い対応であると言わざるを得ない。今後のわが国では、法規準拠型を取りつつも、効果的ながんスクリーニングの項目や運用方法などを導入し、さらに効率のよい職域がん対策を確立すべきことは言うまでもない。諸外国の職域がん対策の実態を調べ、わが国のよりよい制度の構築に向けて、その知見を参考にするべきである。

#### E. 結論

わが国の職域がん対策のあるべき方向を、職域健康診断の国際比較の結果を引用して考えると、わが国の法規準拠型の職域健診制度は、欧米諸国に多く見られる自主対応型に比べて、高度産業社会における複雑化した健康障害への臨機応変な対応が取りにくい。諸外国の職域がん対策の国際比較研究での知見を、わが国の制度の改善のために活用することが望まれる。

#### F. 健康危険情報 なし

#### G. 研究発表 なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況 なし

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）  
分担研究報告書

## 7. 医薬品等の開発・承認・使用における体制等に関する国際比較

分担研究者 成川 衛（北里大学薬学部医薬開発部門准教授）

### 研究要旨

わが国における抗がん剤等の開発・承認・使用に必要な体制や基盤を検討するため、近年、国際的な臨床試験が積極的に行われている韓国の状況について調査し、比較考察を行った。韓国では、臨床試験実施体制の整備に向けて、予算の集中的な投入など国を挙げた対応が行われており、また、一般の医療を行う機能と臨床試験など新たな医療技術の開発を行う機能が適度に分離されている。わが国でも、最近、臨床研究実施拠点・支援拠点の整備のための予算措置等が充実されつつあるが、そのさらなる加速とともに事業の継続性の考慮や臨床研究従事者・スタッフの育成やその活躍の場の確保という観点からも、十分な検討が行われるべきである。

### A. 研究目的

抗がん剤等、がん医療・ケアに関連する医薬品の開発・承認・使用の体制（臨床試験の体制、承認審査の体制等）等を分析し、わが国における医薬品の開発・承認・使用に必要な体制や法的基盤を検討することを目的とした。

### B. 研究方法

抗がん剤をはじめとする新薬開発の国際化が進む中、韓国では、欧米諸国や他のアジア諸国と共同した臨床試験が活発に行われ、早期の新薬承認に結びついているとの報告がある。そこで、今年度は韓国に焦点を当てて、韓国における抗がん剤をはじめとする新薬開発のための臨床試験の体制・実施状況、新薬承認審査の体制・システム等について、文献及びweb-site情報の調査に加えて現地訪問調査（KFDA（韓国食品医薬品局）、ソウル国立大学病院・臨床試験センター、製薬企業）を行い、わが国の体制・基盤整備に向けた検討を行った。

（倫理面への配慮）外国の公的機関・組織を対象とした調査であり、公開された情報のみを対象としているので倫理的な問題はない。

### C. 研究結果

韓国では、医薬品の承認取得を目的とした臨床試験に関する様々なルールが2001年から02年にかけて大幅に改められた。主な内容は、①国際基準（ICH-GCP）に則った臨床試験の実施基準の制定、②外国臨床データを利用して承認を取得する際の自国臨床試験データの要求（注：従前は外国臨床データのみで承認可であった。）、③治験薬申請制度と新薬承認制度の分離（注：従前は、韓国で臨床試験を開始する際には、事前にKFDAに非臨床試験結果等の詳細なレポートを提出し、仮承認的な確認を受ける必要があった。）などである。特に③により、韓国内での臨床試験が実施しやすくなり、国際共同臨床試験への参加も容易になったと言われている。

韓国での国際共同臨床試験の実施状況については、2003年が46件、04年が61件、05

年が 95 件、06 年が 108 件と、年々増加しており、07 年は 7 月までで 94 件行われている。

臨床試験の実施体制に関しては、2004 年までにソウル国立大学病院、釜山のインジェ大学病院に臨床試験センターが設置されて以後、2007 年までに 9 つの臨床試験センターが設けられ、国から各センターに 5 年間に 400 万 US ドルの補助金が出され、また、各病院からもそれと同額の出資が行われている。この臨床試験センターは、2008 年中には合計 15 まで拡大される見込みであり、臨床試験体制の整備に向けた国を挙げた対応が注目される。なお、上述のソウル国立大学病院・臨床試験センターには、研究費等で雇用された CRC（臨床研究コーディネーター）が 150 名程度いるということである。

一方、承認審査の体制については、1998 年に現在の KFDA が形作られ、新薬については、主として医薬品審査部（Drug Evaluation Department）内に薬効分野ごとに設けられた 4 つの審査チームにおいて、外部審議会の意見も聴きながら審査が行われている。各チームは、1 名のチームリーダー、2 名程度の上級審査官、5～7 名の審査官によって構成されており、新薬審査を担当する組織としては比較的小規模といえる。

#### D. 考察

今回の調査で収集した情報に基づく、韓国における臨床試験の制度・体制等の特徴は以下のとおりである。

1. 臨床試験は、KFDA による認定を受けた医療機関のみで実施可能である。（現在までに 120 程度の医療機関が認定されている。）また、臨床試験の実施に当たり、医療機関内に設置された IRB（治験審査委員会）のみが利用可能である。
2. 臨床試験実施体制の整備に向けて、臨床試験センターへの集中的な予算の投入など国を挙げた対応が行われている。

上記 1. の結果として、韓国で臨床試験が実施できるのは比較的大規模な医療機関に限定されることになる。しかしながら、例えば軽度な疾患など、患者が最初から大規模医療機関を受診しないような疾患を対象とした臨床試験においては、小規模の附属医療機関やクリニックから（臨床試験が実施される）大規模な医療機関に患者を紹介するシステムがあるという。

また、2. も合わせると、韓国では、医療全体の中で一般の医療（疾病の診断・治療）を行う機能と新薬の臨床試験など新たな医療技術の開発を行う機能が適度に分離されていると解釈できる。今回の調査では、前者に関する情報は収集していないことから全体の考察は難しいが、近年の韓国での国際的な臨床試験の積極的な実施状況等を考え合わせると、新たな医療技術の開発という観点からは、韓国の取り組みは成功していると判断してよいであろう。

#### E. 結論

わが国でも、2007 年 3 月に文部科学省・厚生労働省により公表された「新たな治験活性化 5 カ年計画」等における臨床研究施設の拠点化・重点化に向けた施策を背景に、臨床研究の実施拠点・支援拠点の整備のための予算措置等が充実されつつある。このような動き自身は評価されるべきであり、さらなる加速化を期待したい。また、この種の事業はいったん整備すれば終わりというものではなく継続性が重要であり、その充実・加速とともに、実施状況を厳しく評価・監視した上での長期的なメンテナンスについても考慮されるべきである。併せて、臨床研究従事者及びそれを支える専門スタッフの育成やその活躍の場の確保という観点からも検討が行われるべきであろう。