

表1 2004年以降に米国で承認され、日本では未承認の抗がん剤 (2008年10月時点)

薬剤名	効能・効果の要約	米国承認日
azacitidine (Vidaza®)	骨髄異形成症候群	2004/05
histrelin acetate (Valera®)	進行前立腺がん	10
tositumomab / I-131 (Bexxar®)	CD20陽性低悪性度非ホジキンリンパ腫	12
clofarabine (Clolar®)	治療抵抗性急性リンパ芽球性白血病	12
paclitaxel protein-bound (Abraxane®)	転移性乳がん	2005/01
doxorubicin liposomal (Doxil®)	プラチナ前治療歴のある転移性卵巣がん	1
nelarabine (Arranon®)	T細胞性急性リンパ芽球性白血病	10
lenalidomide (Revlimid®)	骨髄異形成症候群	12
decitabine (Dacogen®)	骨髄異形成症候群	2006/05
dasatinib (Sprycel®)	慢性骨髄性白血病	6
lebalidomide (Revlimid®)	多発性骨髄腫	6
pagaspargase (Oncaspar®)	急性リンパ芽球性白血病	6
panitumumab (Vectibix®)	転移性大腸がん	9
vorinostat (Zolinza®)	皮膚T細胞性リンパ腫	10
lapatinib ditosylate (Tykerb®)	HER2過剰発現転移性乳がん	2007/05
temsirolimus (Torisel®)	進行性腎細胞がん	5
Ixabepilone (Ixempra®)	Anthra, taxane 治療歴 (+) 転移性乳がん	10
nilotinib (Tasigna®)	Imatinib 治療歴 (+) 慢性骨髄性白血病	10
sorafenib (Nexavar®)	切除不能肝細胞がん	11
bevacizumab (Avastin®)	転移性乳がん	2008/02
bendamustine hydrochloride (Treanda®)	慢性リンパ球性白血病	6
premetrexed (Alimta®)	転移性非小細胞肺癌 (Sqを除く)	10

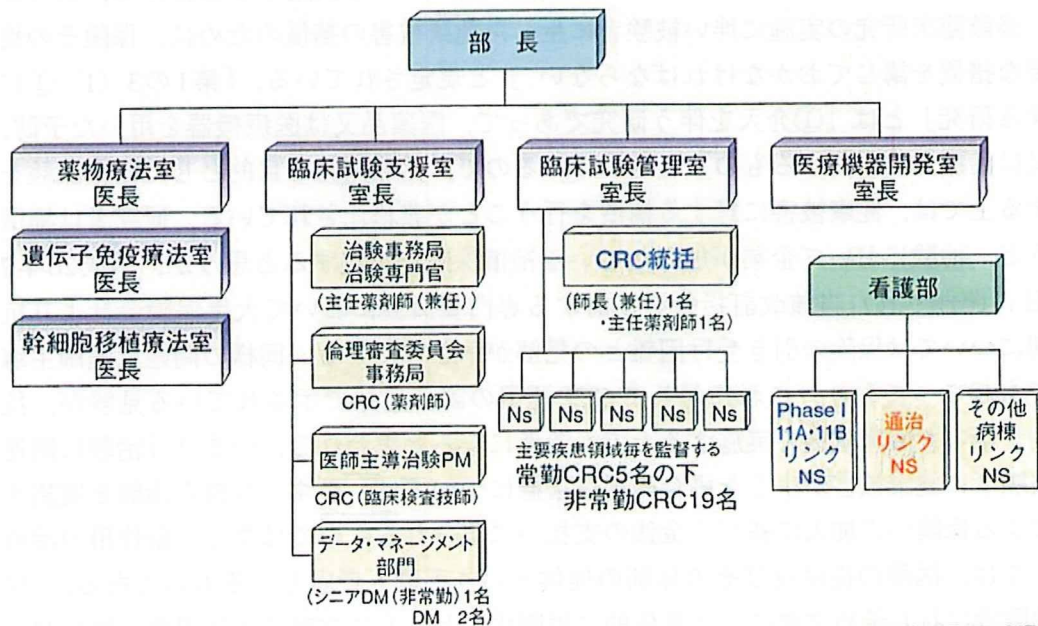
も早期臨床開発を海外でスタートするところが目立つ)を解決しないかぎり、言い換えると海外と日本とで臨床開発が始まるタイミングが揃うような状況にならない限り、ドラッグ・ラグの問題は解決しないことを我々は認識しておく必要があるのである。

● ● ● ドラッグ・ラグ解決のための医療機関のインフラ整備

日本での臨床開発を活発化させるためには、医療機関の臨床開発体制(インフラ)の大幅な改善・整備が必要である。まず、医療全般に昨今認識されている医師不足、コメディカル不足の現状を臨床研究や治験の領域についても改善し、職員の大幅な増員をはかる必要がある。また、医療職のみならず倫理審査委員会・治験審査委員会事務局を担当したり、契約や会計処理を担当する事務職員(質の高い)の十分な確保も重要である。さらに、職員(臨床研究医と臨床研究支援人材)のキャリアトラックの整備も忘れてはならない⁵⁾。

一方、企業治験や市販後臨床試験あるいはマーケティング・トライアル(エビデンスの創出をうたいつつ、実は製品の販売促進に利用される臨床試験: seeding trial⁶⁾とも言う)に慣れてしまっている医療機関・医師は、臨床試験の実施において企業への依存度が高くなっている。この姿勢を正し、企業依存ではなく、企業と二人三脚あるいは企

業とは独立して臨床開発を進められる施設の体制整備にも努力する必要がある⁷⁾。いわゆるARO (academic research organization) としての体制整備を行っていかねばならない。当院では2008年10月より臨床試験・治療開発部を立ち上げ、図1に示すような組織体制を構築し、院内の臨床試験・治験のサポート体制の整備を開始している⁷⁾。体制整備においては、2005年から始まった米国のClinical Translational Science Award (CTSA；アワードとあるが、施設あるいは医療機関ネットワークのインフラ整備のための5年間の研究費である。2008年10月現在、全米で38施設が当該研究費を受けている；CTSA研究費申請関連サイト http://www.ncrr.nih.gov/clinical_research_resources/clinical_and_translational_science_awards/ CTSA研究費申請書（公開版）のサイト <https://www.ctnbestpractices.org/networks/nih-ctsa-awardees/#ctsa> CTSA協議会のサイト <http://www.ctsaweb.org/>), 厚生労働省の「治験中核病院・治験拠点医療機関」(<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/chiken/08.html#tyukaku>), 文部科学省の「橋渡し研究支援推進プログラム」(プログラムのサイト <http://www.tr.mext.go.jp/>; 平成19年度に選定された医療機関の整備スケジュール http://www.tr.mext.go.jp/pdf/1st_abstract.pdfで概略がわかる)などのサイトで紹介されている各病院の体制整備の状況が参考になる。また、早期臨床開発 (Phase 0, Phase I など) に重点を置く体制整備を行う場合に、GMPあるいはGLP対応の施設整備を自らで行うか、それらの機能は委託契約により外注で実施するか、バイオバンク的機能を持った検体保存機能をどこまで整備するかは、施設の維持管理費や人件費との兼ね合いで判断すべきである。さらに、企業と二人三脚での臨床開発を目指すにあたっては、企業サイドの持っている医療機関の体制整備に関するニーズの正確な把握も重要である⁸⁾。



2008年10月1日 発足

図1 国立がんセンター中央病院 臨床試験・治療開発部の組織図

● 臨床試験・治験の実施にあたっての注意点：各種指針・法令への対応

次に実際にかん分子標的薬を用いる臨床試験を実施する場合の注意点を挙げる。保険診療とは独立して臨床試験を実施する場合であっても2008年7月に改訂された（2009年4月施行）臨床研究に関する倫理指針等の種々の指針の遵守には注意を払う必要がある。一方、保険診療下での臨床試験（研究的診療）の実施を行う場合には、薬事法等の法令に則って行う企業主導の治験に加え、2008年4月から制度導入された高度医療評価制度あるいは2003年より制度導入された医師主導治験を利用する方法がある。

1) 通常の臨床試験 —臨床研究に関する倫理指針 改訂への対応—⁹⁾

2008年の改正の主なポイントは①倫理審査委員会関係、②健康被害に対する補償について、③研究者等の教育の機会の確保について、④臨床研究計画の事前登録について、⑤臨床研究の適切な実施確保について、⑥観察研究、試料等の保存及び他の機関等の試料等の利用について、⑦その他、用語等についての必要な改正、という7つのポイントに集約される。以下に概説する。

倫理審査委員会関係においては、(1) 倫理審査委員会の設置者の追加（GCPに記載を合わせた）、(2) 他施設の倫理審査委員会への審議依頼を可能にした、(3) 軽微な変更などに対する迅速審査を明記、(4) 手順書の整備と委員名簿及び会議記録の概要の公開義務化、(5) 委員名簿などの厚生労働大臣への年一回の定期報告の義務化などの改正が行われている。

今回の改正においては臨床研究における補償の義務化は大きなポイントである。「第2 研究者等の責務等 1. 研究者等の責務等」には、「(4) 研究者等は、第1の3 (1) ①に規定する研究（体外診断を目的とした研究を除く。）を実施する場合には、あらかじめ、当該臨床研究の実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかなければならない。」と規定されている。「第1の3 (1) ①に規定する研究」とは「①介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの」とされているので、治療開発を目的とした臨床試験を実施する上では、健康被害に対する補償を行うことが義務化されている。研究者は補償というと、治験において企業が加入している補償保険を想起すると思うが、平成20年7月10日に開催された当該改訂指針を検討する専門委員会において大手保険会社より抗がん剤については保険の引き受け困難との見解が示されている。同様の問題は医師主導治験でも起こっており、これに対してGCP運用の課長通知で示されている見解が、抗がん剤を用いた臨床試験を実施する上でも参考になると思われる。つまり「治験に関連して被験者に健康被害が生じた場合の補償措置については、必ずしも自ら治験を実施する者による保険への加入に基づく金銭の支払いに限られるものではなく、副作用の治療に対しては、医療の提供及びその体制の提供という手段も考慮しうるものである。（中略）被験者に対し予め文書により具体的に説明するとともに文書により同意を得ておくことは最低限必要と考えられる。」（第15条の9の注2）とあり、「補償については金銭ではなく医療の提供（有害事象に対する適切な対応）によって行うことが可能で、それに

については予めその旨を説明同意文書に記載しておきなさい」という対応で臨めるのである。医師主導治験においては、説明同意文書に補償の項を設けて「本試験に参加したことが原因となって健康被害を受けた場合には、通常の診療と同様に適切に対処すること」「その際の医療費は、患者が加入している健康保険が使用されるため一部費用負担が発生すること」「試験に参加することにより補償金が支払われないこと」を明記した上で同意を得ることを筆者らは行ってきたが、今後の臨床試験の実施に際しても、同様の対応で臨むことが可能であると思う。

今回の改正で、臨床研究を実施する研究者は、倫理その他臨床試験の方法論などについての講習を受けることが必須とされているが、臨床研究に携わる研究者の数に対して、臨床研究に関するセミナーなどの講習の機会はまだまだ十分ではないため、e-learningのサイトが倫理指針に関する医政局長通知では紹介されている。また、「臨床研究機関の長は、臨床研究の実施に先立ち、研究者等が臨床研究の倫理に関する講習その他必要な教育を受けることを確保するために必要な措置を講じなければならない。」と記載されており、臨床研究を実施する研究機関側からも研究者が教育を受けることを推奨し、環境を整備しなければならないことが明示されていることに注意したい。

改正指針では実施される介入を伴うすべての臨床試験は第1例目が登録される前に臨床試験登録が義務づけられている。我が国では、大学病院医療情報ネットワーク：UMIN (<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>)、日本医薬情報センター：JAPIC (http://www.clinicaltrials.jp/user/cte_main.jsp) および日本医師会治験促進センター：JMACCT (<https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmactr/>) から構成される Japan Primary Registries Network (JPRN) が2008年10月にWHOより、治験・臨床研究登録機関 (Primary Registry) として認められており、活用できる。

臨床研究の適切な実施確保については、重篤な有害事象及び不具合などが発生した場合の、研究責任者および臨床研究機関の長のとらなければならない対応が指針では規定されていることに注目が必要である。すなわち、「未知の重篤な有害事象」が起こった際には、研究責任者→臨床研究機関の長→倫理審査委員会→(臨床研究機関の長を経由して)厚生労働大臣へと有害事象報告が行われることになる。この具体的な報告先や様式などについては2008年12月26日に発出されたQ&Aに詳述されている¹⁰⁾。

また改正指針では研究責任者は、毎年一回、臨床研究の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を臨床研究機関の長に報告しなければならないとされており、治験と同様に年1回のIRBへ進捗報告および終了時の終了報告が必要となる。

最後に本改正指針では、臨床試験で得られた検体の保管や匿名化等について、「第5試料等の保存及び他の機関等の試料等の利用」として新たに項を設けている。この項では、「1試料等の保存等」として、臨床試験で得られた検体の保存方法および、既存試料の利用と同意取得のルールなどが規定されており、「2他の機関等の試料等の利用」として、他施設から既存試料等の提供を受けて研究を実施する場合の匿名化や同意取得に関するルールなどが規定されている。

2) 高度医療評価制度の利用¹¹⁾

薬事法の承認あるいは認証が得られていない医薬品・医療機器の使用を伴う先進的な医療技術については、これまで保険との併用が認められていなかった。いわゆる混合診療問題である。これが、2008年3月31日付けの厚生労働省医政局長通知（医政発第0331022号）および厚生労働省保険局医療課長通知（保医発第0331003号）に運用詳細の定められている「高度医療評価制度」の導入に伴い大きく変化しようとしている。

高度医療評価制度の対象は上述した薬事法の承認あるいは認証が得られていない医薬品・医療機器の使用を伴う医療技術と薬事法の承認あるいは認証を受けている医薬品・医療機器の承認内容に含まれない目的での使用（いわゆる適応外使用）を伴う医療技術である。通知等では医療技術となっているが、実際には、未承認医薬品や適応外医薬品の投与をする臨床試験も対象に含まれる。

高度医療を実施する医療機関としては、特定機能病院と①緊急時の対応が可能な体制を有し、②医療安全対策に必要な体制を有する病院のうち、臨床研究に関する倫理指針に適合した研究実施体制を持ち、使用する医薬品・医療機器の管理体制と入手方法等が適切で、かつ医療機関の長が院内で行われている高度医療について実施責任医師と研究内容等を把握できる体制が確保されていることという施設要件が設定されている。また、通知には高度医療の内容要件が種々記載されているが、要は、きっちりとした臨床試験のプロトコールと同意説明文書を作成できるような内容であれば問題ない。

諸手続きの流れとしては、まず厚生労働省医政局研究開発振興課に事前相談することが求められていることに注意したい。「高度医療に係る事前相談申込書」は2008年3月31日厚生労働省医政局長通知「高度医療に係る申請等の取扱い及び実施上の留意事項について（<http://www.mhlw.go.jp/topics/2008/04/dl/tp0402-1a.pdf>）の別添にある。この相談の後、医療機関の長が高度医療実施申請書（<http://www.mhlw.go.jp/topics/2008/04/dl/tp0402-1a.doc>）を厚生労働省医政局長宛に提出、高度医療評価会議での評価を受け、さらに先進医療専門家会議においての評価を経て、厚生労働大臣から結果通知が出される。その結果は、地方社会保険事務局より申請者に連絡され、評価療養として高度医療を保険診療と併用して行うことが可能となる。

2008年末の時点で、高度医療評価制度を利用した医薬品の臨床試験は未だ無いが、今後、多くの臨床試験がこの制度を利用するものと予想されている。

3) 医師主導治験の実施¹²⁾

実施した臨床試験結果が、企業による承認申請資料として、そのまま利用されるという観点から非常に魅力的なのが医師主導治験である。しかしながら、薬事法等の法令の規制下で実施する臨床試験であるため、業務手順書の準備、治験計画届、治験薬副作用・感染症症例報告書の規制当局への報告、モニタリング・監査といった臨床試験の品質保証と管理など製薬企業が行っている業務と同じ内容の業務を医療機関が実施しなければならず、用意しなければならない予算の額も通常の国の科学研究費のレベルを大きく凌駕するという問題点がある。我々がこれまで実施してきた医師主導治験は第Ⅱ相試験のレベルであるが、年間1億円弱の経費を要しており、その大半はがモニタリングや

表2 第1相試験に入るにあたり必要な日米の規制要件の比較

PIまでの相違点について	日本 (PMDA)	米国 (FDA)
<p>■治験届 (IND) 制度</p> <p>・特別ルール</p>	<p>初回治験届は30日調査が実施される (任意で初回治験相談の実施が可能)</p> <p>細胞・組織加工製品 (医薬品・医療機器) 及び遺伝子治療用医薬品に関しては、品質及び安全性について確認申請事前審査 (臨床試験プロトコルの提出は要求されない) がされ、薬食審・生物由来技術部会の審議を経て承認されることが届出上の要件である</p>	<p>初回治験届は30日調査が実施される (事前相談制度: Pre IND相談の活用が望ましいとされている)</p> <p>コンパッションネートユース (例外的使用) に関する制度がある</p>
<p>■GCP関連規制</p>	<p>ICH-GCPをベースにJ-GCPとして省令化 (医療機関の契約者主体が異なる)</p>	<p>ICH-GCPとは別に、GCPは法令 (21 CFR part 312 subpart D) で、IC取得、IRB審査、SAE報告、記録保持、施設のInspectionの実施などを個別に規定 (*トータルでは基本的にJ-GCPと同じ)。</p>
<p>■要求資料</p>	<p>プロトコル (案)、IDB (治験薬概要書) の記載程度ほか 国際共同治験であっても日本語で作成した資料が求められる (CRFの見本は英語なら可)。但し、医師主導治験においては、IDBの要約の日本語訳を作成し、原文版に添付することで差し支えない (「自ら治験を実施するものによる医薬品の臨床試験の実施の基準に関するQ&A」平成17年10月25日 医薬品食品局審査管理課 事務連絡)</p>	<p>プロトコル (案)、非臨床試験 (TOX) の概要報告書、GLP監査証明ほか</p>
<p>・CMC情報</p>	<p>殆どなし。但し、バイオ製品については感染性因子の管理に関する情報を求めることが多い</p>	<p>CMC技術資料も提出 (スポンサー企業に公開できない情報はベンダーがMF制度利用)</p>
<p>・非臨床情報</p>	<p>ICH-GLに沿ったものが実施されていれば、P1開始は問題なし</p>	<p>ICH-GLに沿ったものが実施されていれば、P1開始は問題なし (急性毒性試験の実施方法に異なる運用あり)</p>
<p>・臨床情報 (開発計画)</p>	<p>品目の特性・状況に応じて指導 (照会事項) (「マイクロドーズ臨床試験の実施に関するガイダンス」も発出済み: 平成20年6月30日薬食審査発第0603001号)</p>	<p>品目の特性・状況に応じて指導 (照会事項)</p>
<p>■治験薬、有害事象の扱い</p>	<p>未承認薬や未承認用法の併用薬を用いる治験については、ダブル治験での届出は不要としつつある。但し、安全性情報の共有は必要</p>	
<p>・治験薬輸入</p>	<p>治験届 or (見込み書+薬監証明) で輸入 OK (*輸入治験薬については厳しい)</p>	<p>治験薬の輸入制度あり</p>
<p>■オーファンドラッグ等の開発支援制度 (助成金以外)</p>	<p>国のオーファンドラッグの開発支援が行われる ((独) 医薬基盤研究所)。PMDAからは優先対面助言以外の積極的な支援プランが得られる状況ではない</p>	<p>オーファンドラッグの開発支援はFDA内の専門組織OOPDが担当している。P1試験を含む開発計画を企業に勧告することができる</p>
<p>■その他</p>	<p>医師主導治験制度があるが、P1実施をメーカーの協力なく行うのは至難 IRB審議記録の概要を公表する義務あり</p>	<p>Non-commercial (いわゆる research) IND制度あり 年次報告制度あり IRB審議記録の概要を公表する義務なし</p>

データ管理の経費である。

医師主導治験の実施にあたっては、我々が作成したマニュアル¹²⁾を利用したり、日本医師会治験促進センター (<http://www.jmacct.med.or.jp/>) の援助を受けつつ (日本医師会治験促進センターの研究費で医師主導治験を実施するにあたっては、事前に日本医学

表3 臨床試験開始にあたり必要な各種安全性試験

一般毒性試験 (予備試験)		ラット単回毒性
一般毒性試験 (予備試験)		ラット2週反復毒性
一般毒性試験 (本試験)	GLP	ラット単回毒性
一般毒性試験 (本試験)	GLP	ラット2週反復毒性
一般毒性試験 (予備試験)		イヌ単回毒性
一般毒性試験 (予備試験)		イヌ2週反復毒性
一般毒性試験 (本試験)	GLP	イヌ単回毒性
一般毒性試験 (本試験)	GLP	イヌ2週反復毒性
特殊毒性試験 (予備試験)		アカゲザル心毒性
特殊毒性試験 (本試験)	GLP	アカゲザル心毒性
安全性薬理試験 (予備試験)	ラット	中枢神経系に及ぼす影響
安全性薬理試験 (予備試験)	ラット	呼吸器系に及ぼす影響
安全性薬理試験 (予備試験)	ラット	循環器系に及ぼす影響
安全性薬理試験 (本試験)	GLP ラット	中枢神経系に及ぼす影響
安全性薬理試験 (本試験)	GLP ラット	呼吸器系に及ぼす影響
安全性薬理試験 (本試験)	GLP ラット	循環器系に及ぼす影響
安全性薬理試験 (予備試験)	hERG試験	急速活性型遅延整流Kチャンネル阻害
安全性薬理試験 (本試験)	GLPhERG試験	急速活性型遅延整流Kチャンネル阻害
安全性薬理試験 (予備試験)	APD試験	活動電位持続時間 モルモット乳頭筋 または心室筋
安全性薬理試験 (本試験)	GLP APD試験	活動電位持続時間 モルモット乳頭筋 または心室筋
安全性薬理試験 (予備試験)		消化器その他に及ぼす影響
安全性薬理試験 (本試験)	GLP	消化器その他に及ぼす影響
遺伝毒性試験 (予備試験)		復帰突然変異試験
遺伝毒性試験 (予備試験)		染色体異常試験
遺伝毒性試験 (本試験)	GLP	哺乳類培養細胞を用いる染色体異常試験
遺伝毒性試験 (予備試験)		マウス又はラット小核試験
遺伝毒性試験 (本試験)	GLP	マウス又はラット小核試験
生殖発生毒性試験 (予備試験)	ラット	受胎能および着床までの初期胚の発生に 関する試験
生殖発生毒性試験 (予備試験)	ラット	出生前および出生後の発生ならびに母体 の機能に関する試験
生殖発生毒性試験 (予備試験)	ラット	胚・胎児発生への影響に関する試験
生殖発生毒性試験 (予備試験)	ウサギ	胚・胎児発生への影響に関する試験
生殖発生毒性試験 (本試験)	GLP ラット	受胎能および着床までの初期胚の発生に 関する試験
生殖発生毒性試験 (本試験)	GLP ラット	出生前および出生後の発生ならびに母体 の機能に関する試験
生殖発生毒性試験 (本試験)	GLP ラット	胚・胎児発生への影響に関する試験
生殖発生毒性試験 (本試験)	GLP ウサギ	胚・胎児発生への影響に関する試験

会加盟の学会からの推薦を経て日本医師会が選定した治験候補薬あるいは治験候補機器を使用する医師主導治験でなければならないことに注意する必要がある (<http://www.jmacct.med.or.jp/ct/howto.html>)；最新の候補薬リスト <http://www.jmacct.med.or.jp/ct/files/medicinelist.pdf>；最新の候補機器リスト <http://www.jmacct.med.or.jp/ct/files/medicaldevice.pdf>) 取り組まれることを勧める。

臨床医の間には、日本の治験（とくに早期臨床開発の開始にあたっての）の要件が欧米に比して過重であるとの指摘もあるが、表2に示すように、たとえば米国と日本の規制当局の第I相試験に入る段階での要件に著明な差異は存在しない。規制要件を知らない臨床医の思い込みや、規制当局・企業開発チームと医師との間のコミュニケーション不足による誤解は、今後解いていく必要がある。また表3に示すように、治験として臨床試験を開始（First in human trial）する場合、各種の安全性試験の実施が必要であることも早期臨床開発に臨む医師は知っておく必要がある。これらの試験をGLP対応下、自らの施設で全て実施することが本当に必要なのかは前述したように入念に検討しておく必要がある。

成功確率の低い臨床研究を着実に進めるのに必要な予算獲得法

基礎研究者は、自分たちが発見したシーズが非常に有望で、短期間のうちに診療への導入に至るのではないかと幻想を抱きがちである。しかし実態は、ひとつのシーズから日常診療導入に至るまでには四半世紀を要すること¹³⁾、基礎研究段階で有望と基礎研究者が信じていても第III相比較試験にまで到って、既存治療法に当該新規技術・医薬品が勝る成績を残せる確率が10%程度なのである¹⁴⁾。多額の経費と長い年月を経て、臨床開発の成果は患者に還元されるものであることを知っておく必要がある。

最後に、表4として臨床試験を実施するための研究費申請にあたり有用なサイトを掲げておくので参考にしたい。

表4 臨床試験を実施するための研究費申請に有用なサイト

- ・厚生労働省 厚生労働科学研究費の概要
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkyuu/jigyuu/index.html>
- ・独立行政法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構（NEDO）
公募情報 (<https://app3.infoc.nedo.go.jp/informations/koubo/koubolist>)
- ・独立行政法人 科学技術振興機構（JST）
募集案内 (<http://www.jst.go.jp/bosyu.html>)
- ・独立行政法人 日本学術振興会（JSPS）
各種事業公募案内 (<http://www.jsps.go.jp/j-news/boshu.htm>)
- ・独立行政法人 医薬基盤研究所（NIBIO）
実用化研究 公募 (http://www.nibio.go.jp/shinko/bayh_dole.html)
基礎研究推進事業 公募 (<http://www.nibio.go.jp/shinko/kisoken.html>)

〈参考文献〉

1. 未承認薬使用問題検討会議で取り上げられた薬剤の情報（国立がんセンターがん対策情報センター がん情報サービス）：http://ganjoho.jp/professional/med_info/drug/index.html
2. 医薬産業政策研究所 リサーチペーパー（<http://www.jpma.or.jp/opir/research/index.html>）；
政策研ニュース（<http://www.jpma.or.jp/opir/news/index.html>）
3. ドラッグ・ラグの現状と解決に向けた提言 薬事エキスパート研修会シリーズ㊸ 日本公定書協会 編
2008年11月，じほう。
4. 安田邦章，小野俊介 日本における新医薬品の開発期間 - 臨床開発期間と承認審査期間 -
医薬産業政策研究所 リサーチペーパーシリーズ No.42 2008年9月。
（<http://www.jpma.or.jp/opir/research/paper-42.pdf>）
5. 臨床研究の総合的推進に向けた検討（第1次とりまとめ）支援体制と人材育成の強化に関する推進方策 平成20年5月15日，総合科学技術会議，基本政策推進専門調査会，ライフサイエンスPT。
（<http://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/suisin/haihu09/siryos5-2.pdf>）
6. Rennie D. Seeding trials: just say "No". *Ann Intern Med* 149:279-280, 2008.
7. 藤原康弘 これからの治験 - 大病院の立場から ファルマシア 44:789-794, 2008.
8. 若山尚彦 他：国内の治験環境：治験依頼者から見た治験を円滑に行うための課題
臨床評価 36:703-716, 2009.
9. 厚生労働省 医学研究に関する指針一覧 4. 臨床研究に関する指針
<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/index.html>
10. 臨床研究に関する倫理指針質疑応答集
<http://www.jmacct.med.or.jp/report/files/qa081226.pdf>
11. 高度医療評価制度について <http://www.mhlw.go.jp/topics/2008/04/tp0402-1.html> 及び
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/sensiniryu/kikan04.html>
12. 藤原康弘 編：医師主導治験業務の実際 2008年7月，じほう。
13. Contopoulos-Ioannidis DG 他：Life cycle of translational research for medical intervention. *Science* 321:1298-1299, 2008.
14. Contopoulos-Ioannidis DG 他：Translation of highly promising basic science research into clinical applications. *Am J Med* 114:477-484, 2003.

5

がん検診・がん研究の社会的側面

1 わが国のがん対策の動向

1. がんの状況

がんは、1981(昭和56)年にわが国における死因の第1位となって以来増え続け、今や毎年およそ60万人ががんにかかり、30万人以上ががんで亡くなる状況となっている。また、男性の2人に1人、女性の3人に1人ががんにかかるといわれ、がんはわが国にとって重大な脅威となっている。

このような状況を踏まえて、2005(平成17)年5月にがん対策を総合的に推進するために、厚生労働大臣を本部長とする「がん対策推進本部」が設置され、全省的な取り組みが開始され、同年8月に「がん対策推進アクションプラン2005」が策定された。この中で、がん対策全体を国民・患者の視点から総点検し、がん対策の効果をよりいっそう高め、国民・患者のニーズに応じた対策の重点的推進を図るための「がん対策基本戦略」として再構築する(アクション1)、国民・患者のがん医療に対する不安や不満の解消を推進するとともに、現場のがん医療水準の向上と均てん化を図るため、がん対策に係わる「がん情報提供ネットワーク」の構築を推進する(アクション2)、国民・患者の意識やニーズ、がん医療の実態を適切に反映した情報提供ネットワークを共有するための「検討の枠組み」を創設し、国民・患者本位のがん対策を推進する(アクション3)、の3つのアクションが策定された。アクション2では、様々ながん対策に関連する情報の効果的・効率的な収集・分析・発信等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、がん診療拠点病院に相談対応を担う「相談支援センター」を設置し、両者で連携して、情報提供ネットワークを構築することが謳われている。

さらに、2006(平成18)年4月には、がん対策の企画・立案・調整を行う担当部署として、厚生労働省健康局にがん対策推進室が設置された。

2. がん対策基本法

2006(平成18)年6月 がん対策基本法が議員立法によって成立した。がん対策基本法では、がん対策のいっそうの充実を図るために、がん対策に関し、基本理念を定め、国、地方公共団体、医療保険者、国民および医師等の責務を明らかにし、がん対策の基本となる事項を定めることにより、がん対策を総合的かつ計画的に推進することを目的としたものである。基本理念は、

- ①がんの克服を目指し、がんに関する専門的・学際的または総合的な研究を推進するとともに、がんの予防、診断、治療に係わる技術の向上その他の研究等の成果を普及し活用し発展させること
- ②がん患者がその居住する地域に関わらず、等しく科学的知見に基づく適切ながんに係る医療を受けることができるようにすること
- ③がん患者の置かれている状況に応じ、本人の意向を十分尊重してがんの治療法等が選択されるよう、がん医療を提供する体制の整備がなされること

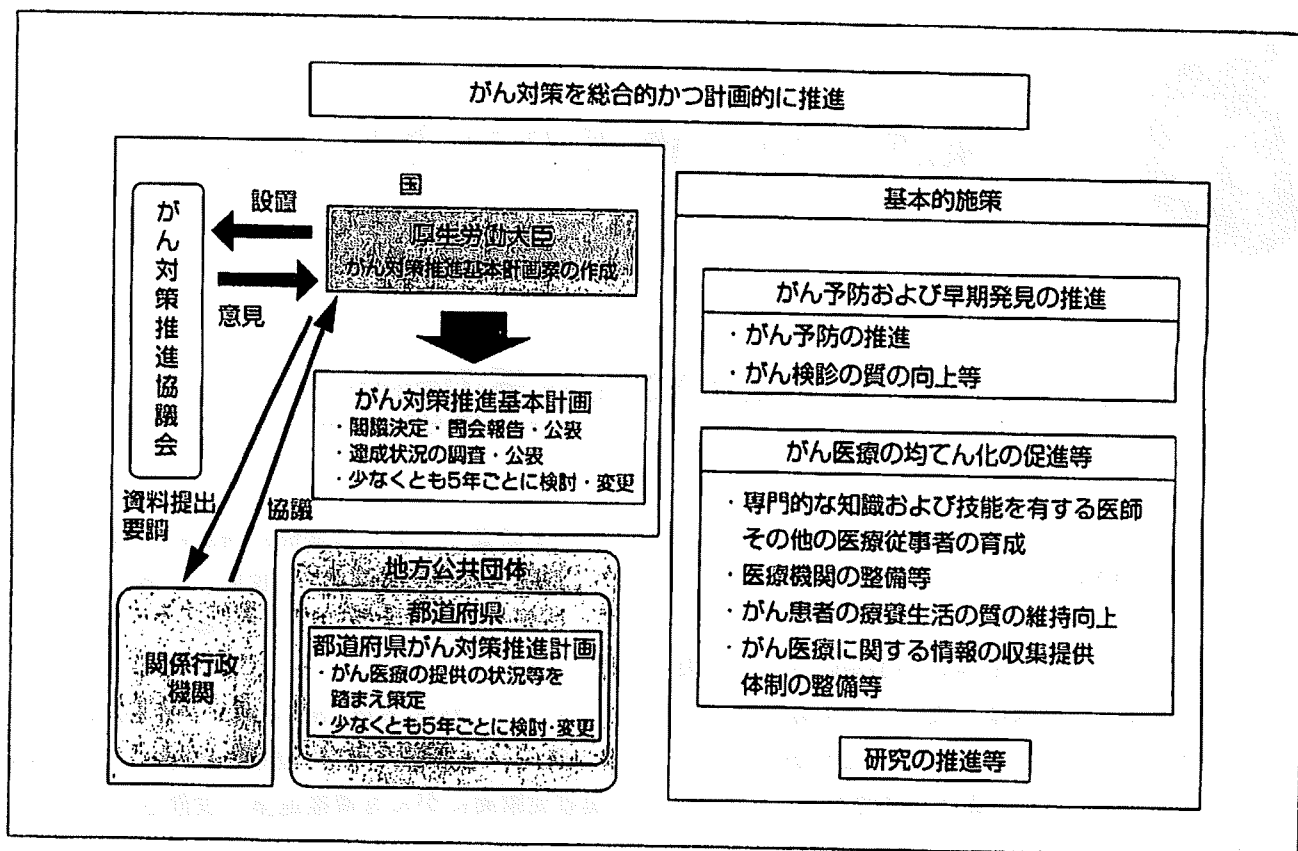


図1 がん対策基本法（平成19年4月施行）

の3点とされている。また、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計画である「がん対策推進基本計画」を策定すること。そのがん対策推進基本計画を基本として、各都道府県が地域におけるがん患者に対する医療の提供の状況等を踏まえて、「都道府県がん対策推進計画」を策定することなどが謳われている。さらに、基本的施策としてがんの予防および早期発見の推進、がん医療の均てん化の促進、研究の推進等があげられている(図1)。

3. がん対策推進基本計画

2007(平成19)年4月1日 がん対策基本法が施行され、がん対策推進協議会が開催された。がん対策推進協議会は、がん医療に従事する者、学識経験者に加え、患者、家族の代表も含んだ委員で構成され、4~5月の短期間の集中審議によってがん対策推進基本計画を策定し、6月に閣議決定がなされた。

a) 基本方針と全体目標

本計画は「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題を定めた総合的かつ計画的ながん対策の実施」を基本方針として、重点的に取り組むべき課題として、「放射線療法及び化学療法の推進並びにこれらを専門的に行う医師等の育成」、「治療の初期段階からの緩和ケアの実施」、「がん登録の推進」の3つをあげている。

本計画の全体目標は、「がんによる死亡者の減少」、「すべてのがん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の質の維持向上」の2つがあげられている。「がんによる死亡者の減少」は2005~2015年までの10年間で「がんの年齢調整死亡率(75歳未満)の20%減少」を達成することを目指したもので、この10年間に減少が見込まれている10%に加え、喫煙率を半減することによる1.6%減少、がん検診の受診率を50%に増加させることによる4%減少、がん医療の均てん化を全がん種で達成することによる4.7%減少を合わせて、全体で20%の減少としたものである。また、

「すべてのがん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の質の維持向上」は、身体的・精神的苦痛を抱えている多くのがん患者とその家族に対して、治療の初期段階からの緩和ケアの実施、がん医療のさらなる充実、がん医療に関する相談支援や情報提供等により、実現することを目標としている。

b) 分野別施策と個別目標

分野別施策およびその成果や達成度を測るための個別目標として、分野別に現況、取り組むべき施策、個別目標があげられている。各分野の個別目標を以下に示す。

(1) がん医療

がん医療分野ではさらに細分化がなされている。

- ①放射線療法および化学療法の推進並びに医療従事者の育成では、すべての拠点病院において、5年以内に放射線療法および外来化学療法を実施できる体制を整備すること
- ②緩和ケアでは、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
- ③在宅医療では、がん患者の意向を踏まえ、住み慣れた家庭や地域での療養を選択できる患者数の増加
- ④診療ガイドラインの作成では、科学的根拠に基づいて作成可能なすべてのがんの種類についての診療ガイドラインを作成するとともに、必要に応じて更新していくこと

がそれぞれ個別目標とされている。なお、緩和ケアの研修について、当時の安倍総理大臣の指示により、実行上5年で実施と指示されている。

(2) 医療機関の整備等

医療機関の整備等では、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ヵ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が目標とされている。

(3) がん医療に関する相談支援および情報提供

相談支援および情報提供では、原則として全国

すべての二次医療圏において、3年以内に相談支援センターをおおむね1ヵ所程度整備するとともに、すべての相談支援センターにおいて、5年以内にかん対策情報センターによる研修を修了した相談員を配置することが目標とされている。また、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。加えて、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、すべてのがん患者およびその家族が入手できるようにすることが目標とされている。さらに、拠点病院における診療実績、専門的にがん診療を行う医師および臨床試験の実施状況に関する情報等をさらに充実させることも目標とされている。

(4) がん登録

がん登録では、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が目標とされている。また、すべての拠点病院においては、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が目標とされている。さらに、がん登録に対する国民の認知度調査を行うとともに、がん登録のあり方について更なる検討を行い、その課題および対応策を取りまとめることが目標とされている。

(5) がんの予防

がんの予防では、たばこ対策について、すべての国民が喫煙の及ぼす健康影響について十分に認識すること、適切な受動喫煙防止対策を実施すること、未成年者の喫煙率を3年以内に0%とすること、さらに、禁煙支援プログラムの更なる普及を図りつつ、喫煙をやめたい人に対する禁煙支援を行っていくことが目標とされている。

(6) がんの早期発見

早期発見では、効果的・効率的な受診間隔や重点的に受診勧奨すべき対象者を考慮しつつ、5年以内にかん検診の受診率を50%以上とすることが目標とされている。

(7) がん研究

研究では、がんによる死亡者の減少、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

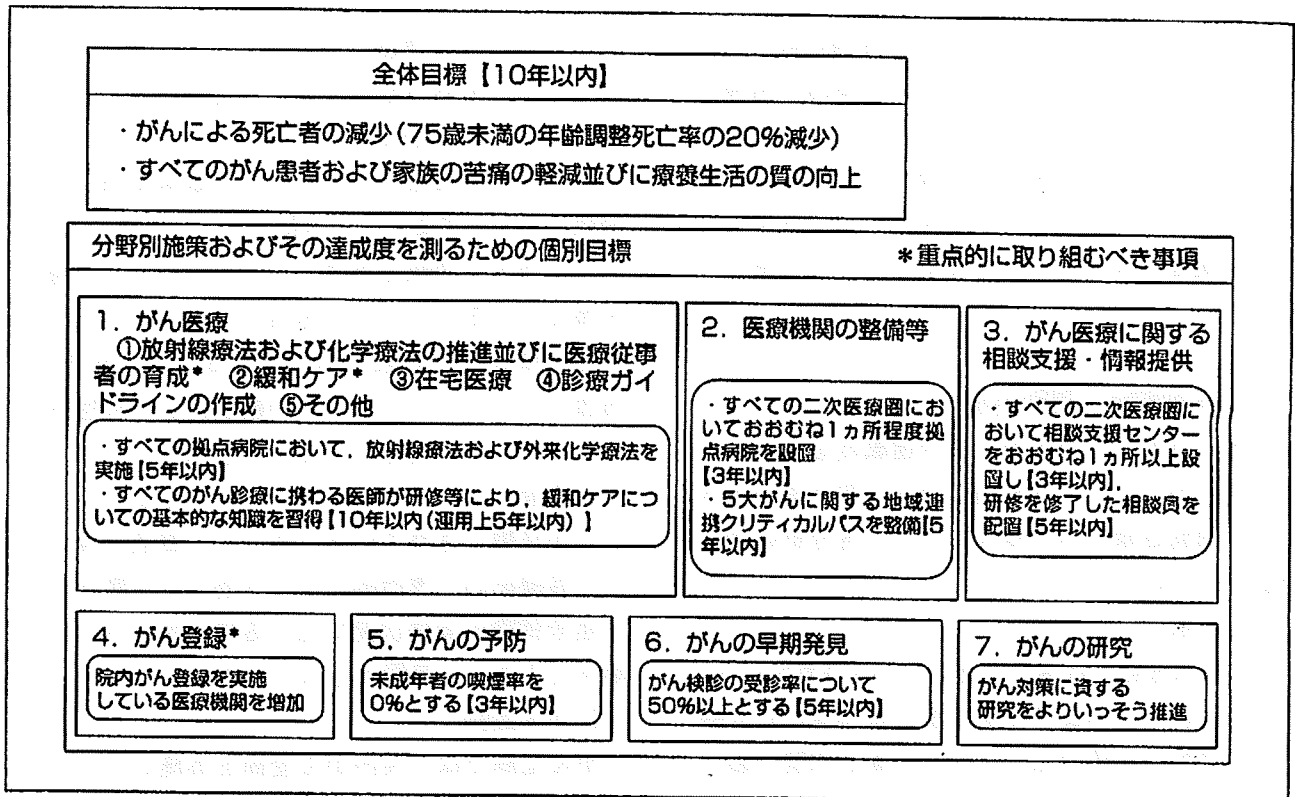


図2 がん対策推進基本計画

生活の質の維持向上を実現するための、がん対策に資する研究をよりいっそう推進していくことが目標とされている(図2)。

4. 都道府県がん対策推進計画

国レベルのがん対策推進基本計画に基づき、各都道府県が地域の医療資源を踏まえて策定する計画である。2008(平成20)年3月末までに策定することが求められており、2009(平成21)年3月20日の時点で奈良県を除く46都道府県で策定されている。「都道府県がん対策推進計画」は、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、その他の法令の規定による保健、医療または福祉に関する事項を定める計画と調和が保たれたものであることが求められている。

5. がん診療連携拠点病院

がん診療連携拠点病院は、2001(平成13)年8月の健康局長通知「地域がん診療拠点病院の整備について」に基づき整備が開始された。その後、2006(平成18)年2月1日にアクションプラン2005を踏まえた健康局長通知により、指定要件が変更されるとともに名称が「がん診療拠点病院」から「がん診療連携拠点病院」に変更され、都道府県がん診療連携拠点病院が追加されるとともに、相談支援センターの設置が定められた。さらに、2008(平成20)年3月1日のがん対策推進基本計画を踏まえた健康局長通知により、指定要件の一部が変更された。2009(平成21)年4月1日の時点で、都道府県がん診療連携拠点病院は51病院、地域がん診療連携拠点病院は324病院、合わせて375病院が指定を受けている。

a) 地域がん診療連携拠点病院の指定要件

拠点病院は、診療機能として集学的治療の提供体制および標準的治療等の提供、化学療法の提供

5. がん検診・がん研究の社会的側面

体制、緩和ケアの提供体制、セカンドオピニオンの提示体制等を有することが求められている。また、医療従事者として専門的な知識および技能を有する医師、専門的な知識および技能を有するコメディカルスタッフ等を配置することが求められている。さらに、設備として放射線治療に関する機器、外来化学療法室の設置等が求められている。

また、地域医療機関等に対する研修として、がん医療に携わる医師を対象とした緩和ケアに関する研修、早期診断および緩和ケア等に関する研修の実施、および診療連携を行っている地域の医療機関等の医療従事者も参加する合同のカンファレンスの開催が求められている。

情報の収集提供体制として、相談支援センターを設置して、がん対策情報センターが実施する研修を修了した相談員を配置し、院内および地域の医療従事者の協力を得て、院内外のがん患者およびその家族並びに地域の住民および医療機関などからの相談に対応する体制を整備することなどが求められている。また院内がん登録として、「標準登録様式」に基づく院内がん登録の実施、がん対策情報センターにおける研修を受講したがん登録実務者の配置、院内がん登録の集計結果などががん対策情報センターへの提供等が求められている。

b) 特定機能病院を地域がん診療連携拠点病院として指定する場合の指定要件

特定機能病院を指定する場合は、組織上明確に位置付けられた複数種類のがんに対し放射線療法を行う機能を有する部門、および組織上明確に位置付けられた複数種類のがんに対し化学療法を行う機能を有する部門をそれぞれ設置し、当該部門の長として専任の放射線療法または化学療法に携わる専門的な知識および技能を有する常勤の医師をそれぞれ配置することが求められている。

c) 都道府県がん診療連携拠点病院の指定要件について

都道府県がん診療連携拠点病院の場合は、放射線療法部門および化学療法部門をそれぞれ設置し、当該部門の長として専任の放射線療法または化学

療法に携わる専門的な知識および技能を有する常勤の医師をそれぞれ配置すること、当該都道府県においてがん医療に携わる専門的な知識および技能を有する医師・薬剤師・看護師等を対象とした研修を実施すること、地域がん診療連携拠点病院等に対し、情報提供、症例相談および診療支援を行うことなどが求められている。さらに、都道府県がん診療連携拠点病院は、都道府県がん診療連携協議会を設置し、

- ①当該都道府県におけるがん診療の連携協力体制および相談支援の提供体制その他のがん医療に関する情報交換
- ②当該都道府県内の院内がん登録のデータの分析、評価
- ③がんの種類ごとに、当該都道府県においてセカンドオピニオンを提示する体制を有するがん診療連携拠点病院を含む医療機関の一覧の作成・広報
- ④当該都道府県におけるがん診療連携拠点病院への診療支援を行う医師の派遣に係る調整
- ⑤当該都道府県におけるがん診療連携拠点病院が作成している地域連携クリティカルパスの一覧を作成・共有
- ⑥当該都道府県におけるがん診療連携拠点病院が実施するがん医療に携わる医師を対象とした緩和ケアに関する研修、その他各種研修に関する計画を作成

などを実施することが求められている。

※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) がん対策基本法
(<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/04/dl/s0405-3a.pdf>)
- 3) がん対策推進基本計画
(http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/dl/gan_keikaku03.pdf)
- 4) がん診療連携拠点病院の整備について。平成 20 年 3 月 1 日 厚生労働省健康局長通知
(http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/dl/gan_byoin02.pdf)



パスでできる！ がん診療の 地域連携と患者サポート

編集 岡田晋吾 谷水正人

男性の2人に1人，女性の3人に1人が **がんになる時代**

今こそ地域がん診療ネットワークの構築を！

がん対策基本法が施行され，その推進基本計画において，がん診療連携拠点病院には，集学的治療および緩和ケアを提供する体制，5大がんの地域連携パスの整備が求められています。本書では，その5大がん＋前立腺がんの地域連携について詳述。

拠点病院の医療者はもちろんのこと，連携先病院のスタッフ，かかりつけ医，そして医療行政に携わる人まで，関係者必読の書！

医学書院

第

3

章

がん診療の現状と地域連携 —わが国のがん対策について

1 がん医療の状況

1) わが国のがんの現状

がんは、昭和56(1981)年より日本人の死因の第1位となり、その後、増え続け、今年年間に約60万人ががんにかかり、約30万人ががんで亡くなり、継続的な医療を受けているがん患者は、142万人に達するといわれている。また、生涯の発症リスクでは、男性の2人に1人、女性の3人に1人ががんにかかるといわれている。

2) 対がん10か年総合戦略

このように国民にとって重要な脅威であるがんに対して、政府は、昭和59(1984)年から対がん10か年総合戦略、平成6(1994)年からがん克服新10か年戦略を策定し、がん対策に取り組んできた。しかし、近年、患者・家族等から、居住地域にかかわらず、適切ながん医療を受けられるようにしてほしい、手術療法以外の選択肢が不十分である、がんに関する正しい情報が欲しい、緩和医療、在宅医療を充実させ、見捨てない医療を実施してほしい等の強い要望が挙げられるようになり、平成13(2001)年に、厚生労働省は地域がん診療拠点病院制度を開始し、平成16(2004)年から始まった第3次対がん総合戦略では、「がん罹患率と死亡率の激減」を目指して、がん研究の推進および質の高いがん医療を全国に普及することを目的に、「がん予防の推進」および「がん医療の向上とそれを支える社会環境の整備」が柱とされた。この社会環境の整備のなかで、がん研究・治療の中核的拠点機能の強化、がん医療の均てん化等が挙げられている。均てんは漢字では、均霑と書き、雨が降ると生物が平等に雨の恩恵を得るという意味があり、等しく適切な医療が受けられるという意味で使われている。

2 がん対策推進アクションプラン 2005¹⁾

1) がん対策推進本部

平成17(2005)年5月厚生労働省に大臣を本部長とするがん対策推進本部が組織され、全省的な対応がとられる体制が整備された。

がん対策推進本部は、平成17(2005)年8月、緊急にがん対策の飛躍的な向上を目指した「がん対策推進アクションプラン2005」を掲げた。本アクションプランは、以下の3つのアクションで構成されている。

2) アクション1:

がん対策全体を国民・患者の視点から総点検し、がん対策の効果をより一層高め、国民・患者のニーズに応じた対策の重点的推進を図るための「がん対策基本戦略」として再構築する。「がん対策基本戦略」は、[I]がん予防・早期発見の推進、[II]がん医療水準均てん化の促進、[III]がんの在宅療養・終末期医療の充実、[IV]がん医療技術の開発振興の4つの戦略アプローチとがん種別・対策別にブレイクダウンした「戦略指標」からなっている。このがん医療水準均てん化を促進するために、地域がん診療拠点病院の機能の強化と地域の医療機関との診療連携の推進が挙げられている。

3) アクション2:

国民・患者のがん医療に対する不安や不満の解消を推進するとともに、現場のがん医療水準の向上と均てん化を図るため、がん対策にかかわる「がん情報提供ネットワーク」の構築を推進する。「がん情報提供ネットワーク」は、国民・患者や医療従事者に対するがん診療情報提供の機関として、がん診療拠点病院に設置される「相談支援センター」と、さまざまながん対策に関連する情報の効果的・効率的な収集、分析、発信等に不可欠な情報

ネットワークの中核的組織として、国立がんセンターに設置される「がん対策情報センター」により構築される。

4) アクション3:

国民・患者の意識やニーズ、がん医療の実態を適切に反映した情報提供ネットワークを共有するための「検討の枠組み」を創設し、国民・患者本位のがん対策を推進するものである。

3 がん診療連携拠点病院

1) 拠点病院から連携拠点病院へ

「がん対策推進アクションプラン 2005」を受けて、平成 18(2006)年 2 月 1 日「がん診療連携拠点病院」の指定に関する厚生労働省健康局長通知が発出された。このなかで、平成 14(2002)年より指定が行われていた「地域がん診療拠点病院」に代わり、「がん診療“連携”拠点病院」と名称が変更され、地域の医療機関との連携により、地域のがん医療の拠点としての機能が強調された。通知の主な変更点としては、①二次医療圏に 1 か所程度の地域がん診療連携拠点病院と都道府県に概ね 1 か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(大病院)が参加するための条件の明記等である。

2) 診療機能

診療機能について、わが国に多いがん(肺がん、胃がん、肝がん、大腸がん及び乳がん)において、集学的治療及び各学会の診療ガイドラインに準ずる標準的治療並びに応用治療を行う体制を有するか、または連携によって対応できる体制を有すること、またわが国に多いがんについて、セカンドオピニオンを提示する機能を持つか、または施設間連携によって対応できる体制を有すること等、連携による体制整備が謳われている。緩和医療の提供体制においては、医師、看護師、医療心理に携わる者等を含めたチームによる緩和医療の提供体制の整備、緩和ケアチームによる緩和医療が、対象患者が退院した後も必要に応じて外来等において継続され得る体制の整備、地域におけるかかりつけ医を中心とした緩和医療の提供体制の整備等により、かかりつけ医とともに地域がん診療連携拠点病院内外で共同診療を行い、早い段階から緩和医療の導入に努めると同時に、かかりつけ医の協力・連携を得て、退院後の緩和医療計画を含めた退

院計画を立てること等地域との連携が多く求められている。地域の医療機関への診療支援や病病連携・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、及び患者の状態に適した地域の医療機関への逆紹介を行うこと、地域がん診療連携拠点病院内外の医師が相互に症例相談・診断依頼等(病理診断、画像診断、抗がん剤や手術適応等に関する相談を含む)を行う連携体制を整備すること、地域の医療機関の求めに応じて、がん患者に対する共同診療計画の作成等に関する支援を行うこと、地域連携クリティカルパスの整備が望ましい等が求められている。

3) 研修体制・情報提供体制

研修体制として、主に地域のかかりつけ医等を対象とした早期診断、緩和医療等に関する研修を実施すること、地域がん診療連携拠点病院内外の講師による公開カンファレンスを定期的に行うことが求められている。

また、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(相談支援センター等)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、家族及び地域の医療機関等からの相談等に対応する体制を整備すること、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。

4) 都道府県がん診療連携拠点病院

都道府県がん診療連携拠点病院は、都道府県の中心となが診療機能を担い、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・薬剤師・看護師等を対象とした研修の実施、②地域がん診療連携拠点病院等に対する情報提供、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等ががん医療に関する情報交換、都道府県内の院内がん登録データの分析、評価等、都道府県レベルの研修計画、診療支援医師の派遣調整、地域連携クリティカルパスの整備等を行うことが求められている(図 1)。

5) 新指針による指定

地域がん診療拠点病院は、平成 17(2005)年 1 月 17 日時点で 135 施設であったが、本通知に基づく指定により、平成 18(2006)年 8 月 24 日、都道府県がん診療連携拠点病院 16 施設を含む 44 施設が追加され、179 施設となった。

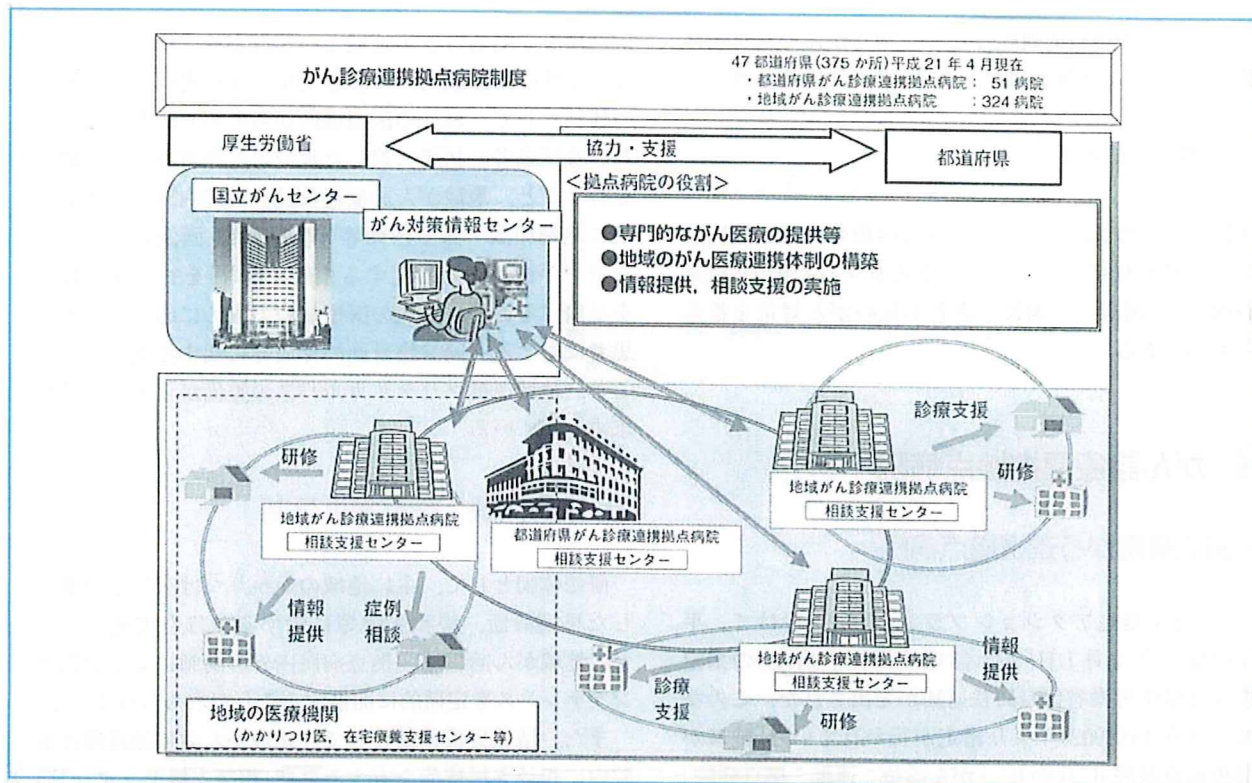


図1 がん診療連携拠点病院制度

4 がん対策情報センター

がん対策推進アクションプラン2005に基づいて、平成18(2006)年10月、さまざまながん対策に関連する情報の効果的・効率的な収集、分析、発信等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が設置された。医療情報提供、がんサーベイランス(がん登録)、多施設共同臨床試験支援、診療支援、研究企画支援、研修支援等、患者やがん診療連携拠点病院を中心とした医療従事者に向けた支援業務を実施している。そのホームページである「がん情報サービス(ganjoho.jp)」(図2)では、がん診療連携拠点病院や緩和ケア病棟のある病院の情報、各種がんの解説、がんの統計情報等のほか、拠点病院相談支援センター等で配布しているがんに関する小冊子をダウンロードすることもできる。

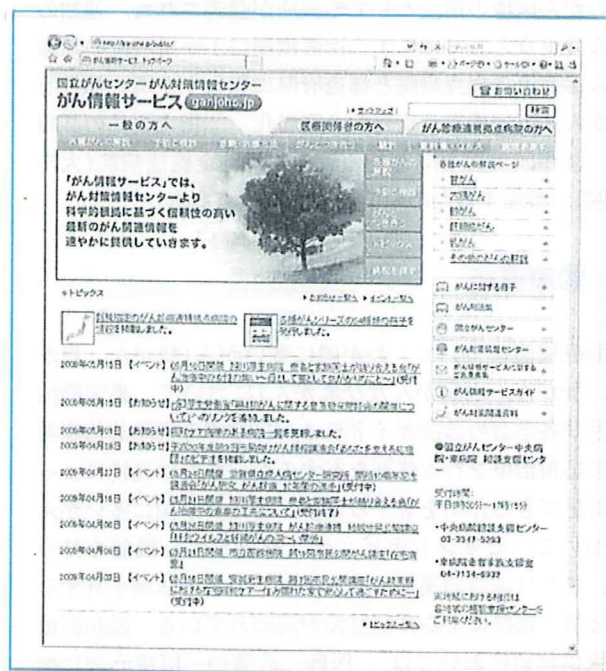


図2 がん情報サービストップページ

5 がん対策基本法

1) 3つの基本理念

がん対策基本法(図3)²⁾は、がん対策の基本となる事項を定めることにより、がん対策を総合的かつ計画的に

推進することを目的としたもので、平成18(2006)年6月に成立した。本法では、「1. がんの克服を目指し、がんに関する専門的、学際的又は総合的な研究を推進するとともに、がんの予防、診断、治療に係る技術の向上その他の研究等の成果を普及し、活用し、及び発展させること。」「2. がん患者がその居住する地域にかかわら

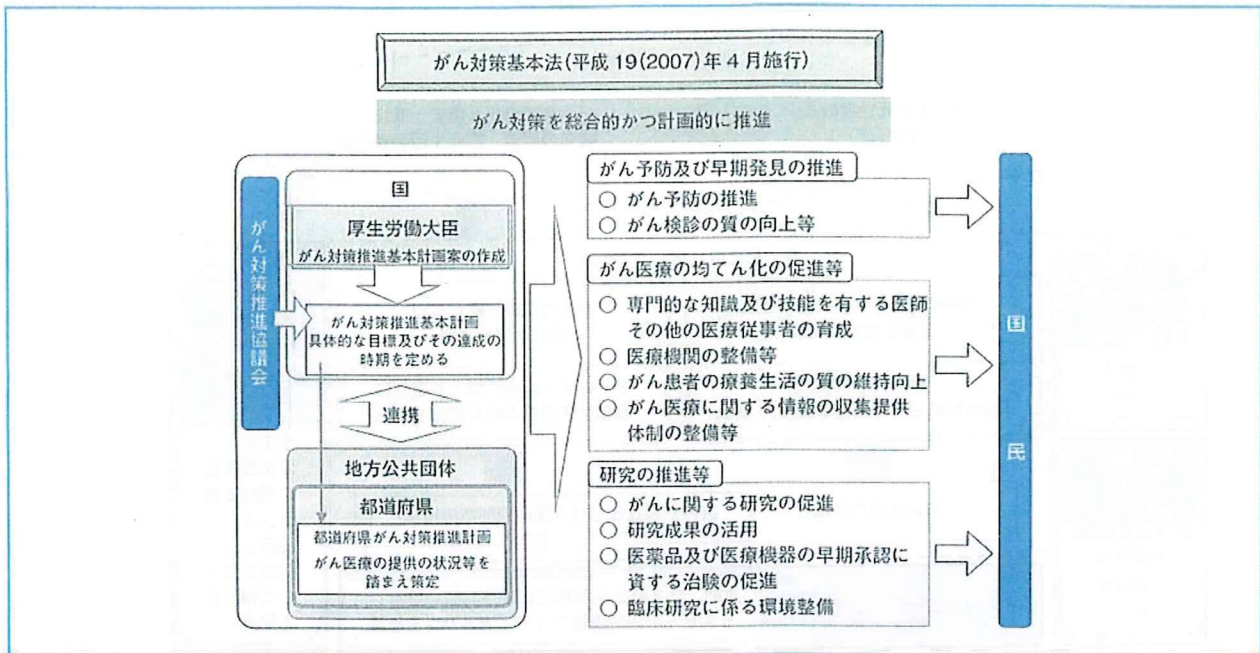


図3 がん対策基本法の概要

ず等しく科学的知見に基づく適切ながんに係る医療を受けることができるようにすること。」、「3. がん患者の置かれている状況に応じ、本人の意向を十分尊重してがんの治療方法等が選択されるようがん医療を提供する体制の整備がなされること。」の3つを基本理念とし、国の責務、地方公共団体の責務、医療保険者の責務、国民の責務、医師等の責務を挙げている。また、がん対策の総合的かつ計画的な推進を図るための基本的な計画として、「がん対策推進基本計画」を作成すること、この基本計画を作成するために、がん患者及びその家族または遺族を代表する者、がん医療に従事する者並びに学識経験のある者のうちから、厚生労働大臣が任命するがん対策推進協議会を設置すること等を定めている。国の審議会等で、患者・家族の代表を含めることが定められたものは、初めてであり、画期的なことであるとする。

2) 3つの基本的施策

「第三章 基本的施策」では、3つの基本的施策として、がんの予防及び早期発見の推進、がん医療の均てん化の促進等、研究の推進等を挙げ、このがん医療の均てん化の促進等のなかで、医療機関の整備等として、「国及び地方公共団体は、がん患者がその居住する地域にかかわらず等しくそのがんの状態に応じた適切ながん医療を受けることができるよう、専門的ながん医療の提供等を行う医療機関の整備を図るために必要な施策を講ずるものとする。国及び地方公共団体は、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、前項の

医療機関その他の医療機関等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。」と謳っている。

6 がん対策推進基本計画

1) がん対策推進協議会

平成19(2007)年4月、がん対策基本法が施行され、基本法に基づいて、患者・家族の代表を含むがん対策推進協議会が召集され、4月・5月に6回の集中審議を行い、がん対策推進基本計画(案)が作成され、平成19(2007)年6月15日に閣議決議された(図4)³⁾。

2) 重点的に取り組むべき課題と全体目標

基本方針として、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を挙げ、重点的に取り組むべき課題として、放射線療法及び化学療法の推進並びにこれらを専門的に行う医師等の育成、治療の初期段階からの緩和ケアの実施、がん登録の推進を挙げている。全体目標としては、がんによる死亡者の減少とすべてのがん患者及びその家族の苦痛の軽減並びに療養生活の質の維持向上が挙げられている。

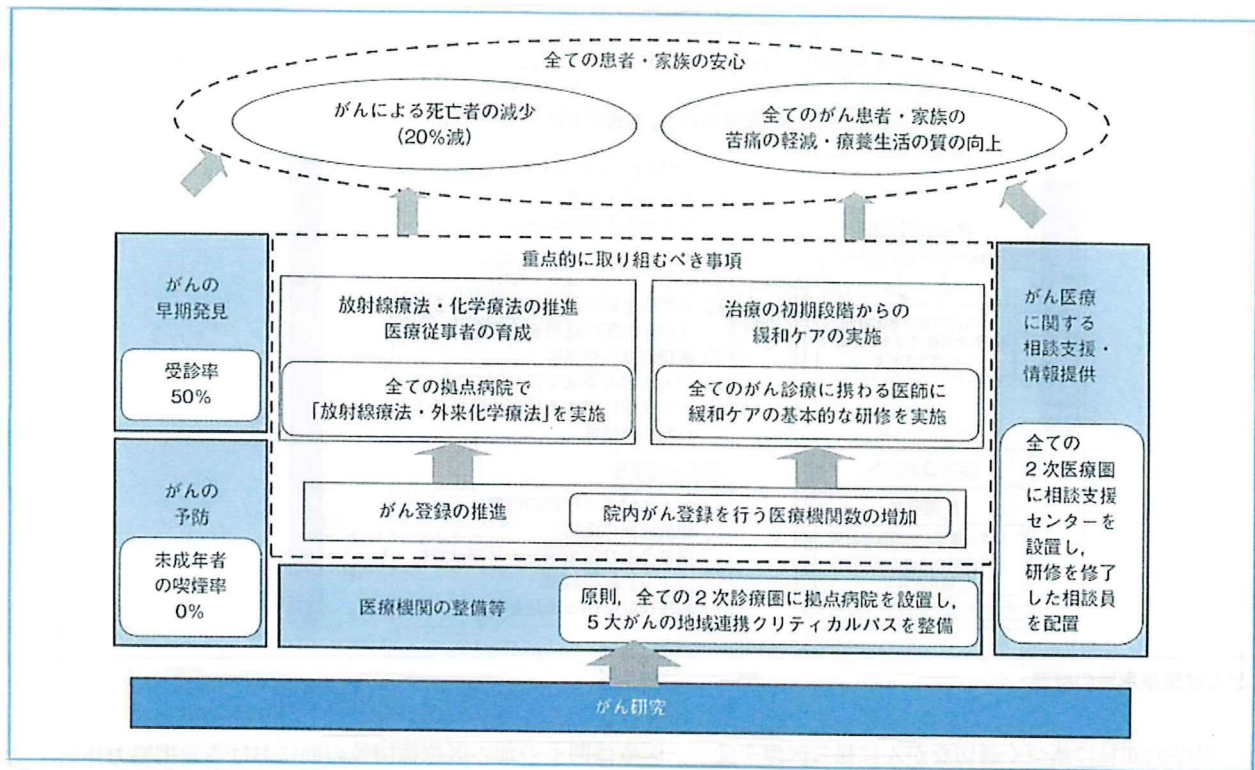


図4 がん対策推進基本計画の概要

3) 分野別施策と個別目標

(1) がん医療

分野別施策及びその成果や達成度を計るための個別目標として(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)がん研究が挙げられ、(1)がん医療では、①放射線療法及び化学療法の推進並びに医療従事者の育成、②緩和ケア、③在宅医療、④診療ガイドラインの作成、⑤その他が小項目として挙げられている。

②緩和ケアでは、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等による地域連携を推進していく。より質の高い緩和ケアを実施していくため、緩和ケアに関する専門的な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等が取り組むべき施策として挙げられ、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が個別目標として挙げられている。なお、この個別目標は、当時の安倍総理大臣の発言により、実行上5年に変更された。

③在宅医療では、がん治療を継続する患者の退院時の調整を円滑に行うため、病院の医療従事者が、情報提供、相談支援、服薬管理、在宅療養支援診療所と訪問看護ステーション・薬局との連携等、在宅医療を踏まえた療養支援を適切に行っていくために必要な体制を整備していくこと、地域連携クリティカルパスの活用等や在宅医療のモデルの紹介等により、各地域の特性を踏まえ、在宅医療が実施できる体制を計画的に整備していくこと、また、国においては、今後のわが国が目指す在宅医療の提供体制のあり方についてのモデルを示していくよう努めていくことが望まれる等が、取り組むべき施策として挙げられ、がん患者の意向を踏まえ、住み慣れた家庭や地域での療養を選択できる患者数の増加が個別目標とされている。

(2) 医療機関の整備等

医療機関の整備等では分野別施策として、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及び集学的な臨床研究の実施等を通じて、医療機能の分化・連携を推進していくこと、地域連携クリティカルパスの活用等により、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するために、セカンドオピニオンを受けられる体制を整備していくこと、地域における連携体制の状況や各医療