

の有料道路を使用しないルートに限定して検索を行った。

3. データの集計と可視化

病院と3次メッシュとを対応づけた運転時間のデータについては、Microsoft SQL Server上のデータベースとして保管した上で、可視化に必要な各種の集計を行った。

集計においては、独自に開発した運転時間計算プログラムを利用してアクセス時間別カバー率の計算を行った他、ESRI社のArcGIS²を地理情報処理エンジンとするPASCO社のMarketPlanner³システムを利用した地図としての可視化やStata⁴を利用したグラフによる可視化を行った。

なお、人口については平成17年国勢調査による1Kmメッシュ人口を利用し、メッシュから都道府県、市区町村等の行政単位へと人口データを再集計する際には、面積による按分を行った。

(倫理面への配慮)

本研究では病院に関する公開データのみを利用しており、個人情報保護などの倫理的課題は生じない。

C. 研究結果

1. 医療機関の診療圏人口と近隣施設

図1は医療機関の外部環境に関する理解を深めるために、運転時間による診療圏の人口や近隣にある施設を示した例である。運転時間による診療圏については30/60/90分の3段階で区分し、また近隣施設については30分診療圏が重なっている施設のうち、重なり合っている診療圏の人口が多い順に上位10施設を示している。

2. 医療機関の機能の可視化

図2に今回構築したデータベースを用いて医療機関の機能を可視化した例を示す。この資

料では、平成20年度厚労省DPC調査結果で公表された傷病別の症例数と平均入院日数(ALOS)から病床数を計算して表およびグラフ(左列)に示すとともに、30分診療圏が重なっている近隣施設の中での症例数ベースの占有率や、主要ながんについて全国で最も症例数が多かった施設を100とした場合の相対規模を示したレーダーチャートを右列に示している。

なお、地域のカバーエリアと人口カバー率についての集計は昨年度までと同様の方法で、新しいデータを利用して計算を行っている。

D. 考察

地域にある複数の医療機関の機能を一体的に評価する場合、医療機関の所在地に基づいて市区町村や2次医療圏といった行政界の中にある施設をグループ化して扱うことが通例となっている。しかしながら、我が国では患者は自由に受診する医療機関を選ぶことができる(フリーアクセス)ため、行政界の境界に近い地域や、大都市圏など広い範囲にわたって住民が連続的に居住している地域では、行政界を単位とした分析には限界があった。

本研究では、運転時間に基づく診療圏を設定し、地域の患者の視点から同等のコストでアクセスできる範囲にある医療機関をグループ化することでこの問題に対処することを考えた。具体的にはある病院の30分診療圏に注目して、その診療圏内の患者が30分以内でアクセス可能な施設を検索し、近隣施設の一覧を作成した。

このような方法を用いると、各病院に対して個別化した近隣施設の一覧を作成し、近隣施設の中での占有率(シェア)を計算することが可能になる。その例示として図2には30分診療圏が重なる施設の中での症例数における占有率を示しているが、同様のことは病床数ベースでも可能である。また、医療機関の所在地ではなく、1Kmメッシュごとに30分で到達可能な範囲の施設のリストと機能をとりまとめることができれば、地域住民の視点から見た医療機能の充実度を指標化することが可能になる。

今後は昨年度までに開発してきたカバーエ

² <http://www.esri.com/products/arcgis/>

³ http://www.pasco.co.jp/products/management_deal/areamarketing/marketplanner/

⁴ <http://www.stata.com/>

リアや人口カバー率に追加して、1Km メッシュという小地域の指標に基づいた、市区町村・2次医療圏等の診療体制の評価方法について検討すると共に、患者視点から利用しやすいサービスの開発などを進めることが求められる。

E. 結論

がん対策計画の立案に必要な基礎資料を整備することを目的として、がん医療機関データベースの構築と地理情報システムを利用したアクセシビリティ分析を行った。その結果、厚労省 DPC 調査結果に示された個別施設の診療実績をベースとして運転時間に基づく近隣施設をグループ化することにより、地域としての診療機能を指標化し、個々の施設の占有率/寄与度を評価するための新たな方法論を生み出すことが出来た。今後はこうした分析を 1Km メッシュ単位で全国に展開し、患者視点から有用なサービスを作り出していくことが重要であると考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. なし

2. 学会発表

1. Ishikawa KB, et.al. Analysis on geographic distribution of acute care hospitals and accessibility to care, based on Japanese DPC database. 25th Working Conference, PATIENT CLASSIFICATION SYSTEMS INTERNATIONAL; CD-ROM(2009)

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

図1. 医療機関の診療圏人口と近隣施設

名古屋大学医学部附属病院 (47) : GIS分析 愛知県 (23)

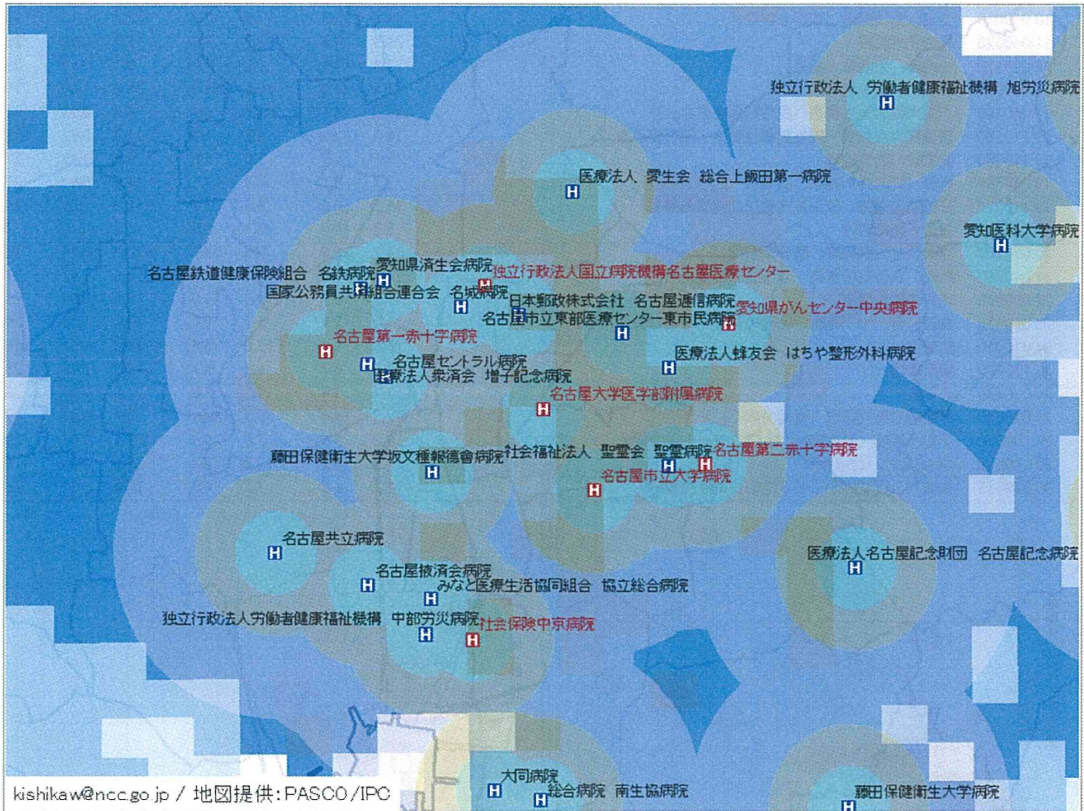
→診療実績と占有率 | →近隣施設リスト

病院住所	愛知県名古屋市昭和区鶴舞町 6 5			
DPC調査	<input type="radio"/>	DPC対象	<input type="radio"/>	がん拠点 地域拠点
注1) 使用したデータ: DPC調査-平成20年度、DPC対象-平成21年度、がん拠点-平成21年度				

アクセス時間カテゴリ別の人口・高齢者率

時間	メッシュ数	人口	15歳未満	15~64歳	65歳以上 ←%	
30分	202	1,670,783	205,419	1,126,377	319,132	19.1
60分	1,057	4,299,582	615,478	2,915,837	739,442	17.2
90分	2,574	7,101,248	1,043,992	4,805,595	1,216,544	17.1

注1) アクセス時間の計算: 高速道路・有料道路を使用しない運転時間
注2) 人口データ: 平成17年国勢調査



kishikaw@ncc.go.jp / 地図提供: PASC0 / IPC
注1) 赤字の施設はがん診療連携拠点病院
注2) 病院の周囲にある円は、半径1Km (青)、半径2Km (橙/茶色)、半径4Km (ピンク)

この病院と診療圏 (30分) を共有するDPC調査参加施設→リスト

施設数	31	共有する人口(%)	91.9~0.6	共有するメッシュ(%)	89.6~0.5
-----	----	-----------	----------	-------------	----------

近隣施設の例: 共有する人口が多い順に10施設

seq	施設名	人口(%)	メッシュ (%)	DPC調査	DPC対象	がん拠点
1	日本郵政株式会社名古屋通信病院 (1491)	91.9	89.6	<input type="radio"/>	-	-
2	国家公務員共済組合連合会名城病院 (241)	85.4	83.7	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	-
3	独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター (250)	84.4	82.7	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	地域
4	名古屋市立大学病院 (44)	82.4	77.7	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	地域
5	藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院 (1096)	79.6	77.7	<input type="radio"/>	-	-
6	医療法人蜂友会はちや整形外科病院 (1090)	78.2	72.8	<input type="radio"/>	-	-
7	社会福祉法人聖霊会聖霊病院 (537)	75.7	70.3	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	-
8	医療法人衆済会増子記念病院 (1094)	74.3	72.3	<input type="radio"/>	-	-
9	愛知県済生会病院 (1092)	73.6	71.3	<input type="radio"/>	-	-
10	名古屋セントラル病院 (1095)	73.5	71.3	<input type="radio"/>	-	-

図2. 医療機関の機能の可視化の例

名古屋大学医学部附属病院 (47) : 診療実績と占有率

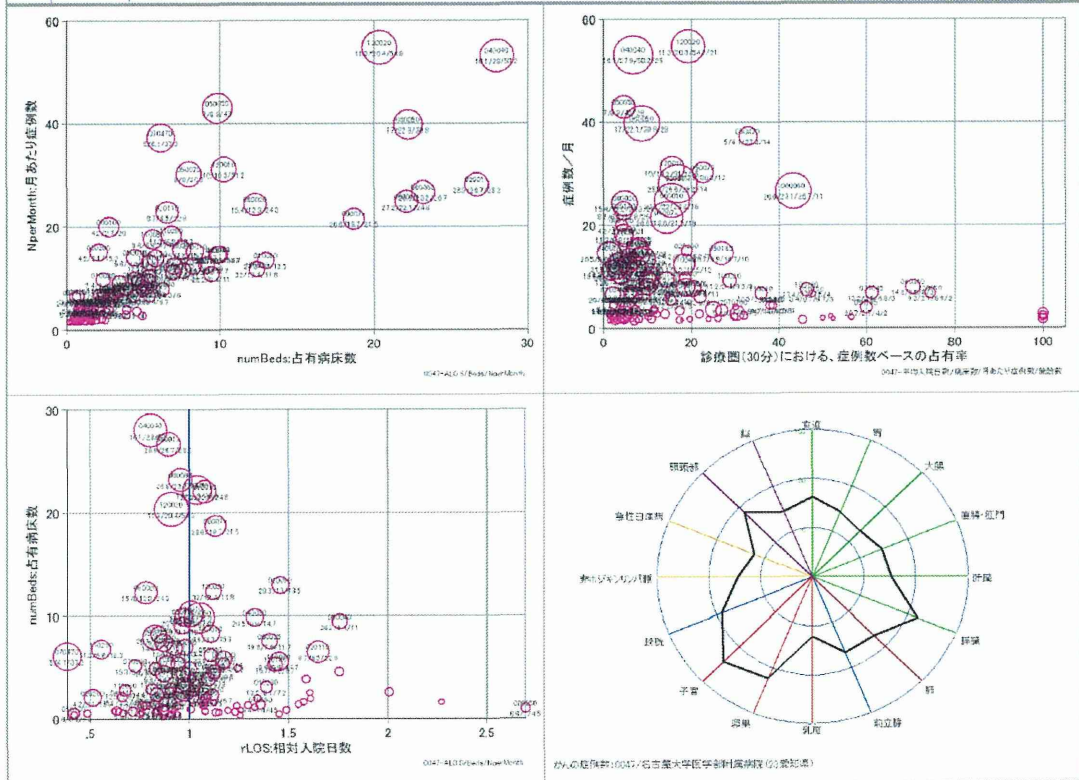
愛知県 (23)

→GIS分析 | →近隣施設リスト

症例数の多い傷病 (DPC 6桁分類)

占有率、平均入院日数の相対値、近隣施設の数、診療圏 (30分) を共有するDPC調査参加施設について計算

順位	DPC6	分類名	症例/月	占有率	病床数	占有率	ALOS+相対	施設数	
1	120020	子宮頸・体部の悪性腫瘍	54.8	19.3	20.3	19.5	11.3	1.01	21
2	040040	肺の悪性腫瘍	53.2	6.7	27.9	5.7	16.1	0.84	25
3	050050	狭心症、慢性虚血性心疾患	43.0	4.6	9.8	5.6	7.0	1.22	28
4	060050	肝・肝内胆管の悪性腫瘍 (続発性を含む。)	39.8	8.7	22.1	9.1	17.0	1.04	29
5	070470	関節リウマチ	37.3	33.0	6.1	17.4	5.0	0.53	14
6	120010	卵巣・子宮附属器の悪性腫瘍	31.2	15.7	10.2	17.4	10.0	1.11	15
7	050070	頻脈性不整脈	30.3	22.8	7.9	24.0	8.0	1.05	17
8	03001x	頭頸部悪性腫瘍	28.2	16.9	26.6	15.5	28.9	0.92	14
9	060060	胆嚢、肝外胆管の悪性腫瘍	26.7	43.4	23.1	45.3	26.6	1.05	11
10	060010	食道の悪性腫瘍 (頸部を含む。)	24.8	15.5	22.0	17.2	27.2	1.10	16
11	060020	胃の悪性腫瘍	24.3	4.8	12.2	3.7	15.4	0.76	28
12	020110	白内障、水晶体の疾患	22.8	4.6	6.5	7.2	8.7	1.58	26
13	06007x	膵臓、脾臓の腫瘍	21.5	14.3	18.6	15.8	26.6	1.10	19
14	060100	小腸大腸の良性疾患 (良性腫瘍を含む。)	20.0	4.1	2.7	3.9	4.2	0.95	31
15	110280	慢性腎炎症候群・慢性間質性腎炎・慢性腎不全	18.3	4.6	6.8	2.9	11.3	0.62	25
16	110080	前立腺の悪性腫瘍	17.7	4.9	5.6	6.8	9.6	1.40	27
17	060340	胆管 (肝内外) 結石、胆管炎	15.7	8.1	7.4	7.6	14.6	0.94	27
18	140010	妊娠期間短縮、低出産体重に関連する障害	15.3	7.6	8.3	7.7	16.6	1.01	24
19	020200	黄斑、後極変性	15.2	19.0	2.1	8.8	4.2	0.47	7
20	050163	非破裂性大動脈瘤、腸骨動脈瘤	14.7	26.8	9.9	25.9	20.7	0.96	10
21	040080	肺炎、急性気管支炎、急性細気管支炎	14.7	1.3	9.8	1.8	20.5	1.42	31
22	090010	乳房の悪性腫瘍	14.2	5.9	4.4	5.0	9.6	0.84	25
23	060130	食道、胃、十二指腸、他腸の炎症 (その他良性疾患)	14.0	8.4	5.7	9.9	12.6	1.18	29
24	010010	脳腫瘍	13.5	8.8	12.9	16.4	29.3	1.87	16
25	110070	膀胱腫瘍	13.2	6.7	5.4	5.7	12.5	0.85	25
26	050130	心不全	12.7	3.6	9.1	3.6	21.9	0.98	28
27	070040	骨軟部の悪性腫瘍 (脊髄を除く。)	12.5	18.4	8.2	14.8	20.1	0.81	12
28	100070	2型糖尿病 (糖尿病性ケトアシドーシスを除く。)	12.5	5.5	7.0	5.5	17.1	1.01	29
29	130030	非ホジキンリンパ腫	11.8	6.7	12.3	7.3	32.0	1.09	16
30	060035	大腸 (上行結腸からS状結腸) の悪性腫瘍	11.7	3.0	7.5	4.0	19.8	1.32	28



研究要旨：研究目的：平成 21 年度は昨年度まで開発したがん診療ガイドライン仮想統合検索システムの利活用を促進するためのユーザインタフェース（以下「がん相談ナビ」）を開発し、そのユーザビリティ評価を行った。方法：がん診療ガイドラインデータベース仮想統合検索システムを拡張させ、入力文章の自動解析には自然言語処理を用いて特徴語を抽出し、「がん患者必携」を基に 627 の詳細な質問文とそれに対する短いコメントをデータベース化した。システム評価はウェブユーザビリティアンケート評価法を使用し、4 名の医師を対象に自記式調査を合意後施行した。結果と考察：ユーザビリティ評価で高得点であったのは「信頼性」、「反応の良さ」、「特定の治療や診断などに関する疑問に対して、適切で偏りのない検索を可能としている」、「訪問者のために作成責任者の連絡先が提示されている」であり、信頼性の高い情報を提供されているとされる割合が高かった。一方、「好感度」、「見易さ」、「明確な方法で情報や操作を提供するように心がけている」、「研究費や資金やサービス等の支援を受けている組織や研究費について明記されている」では低い得点であった。結論：インターネット上に公開されている信頼性の高い複数のがん診療ガイドラインデータベースの仮想化統合検索システム（昨年度まで開発）を拡張し、利用者の思考過程に沿って利活用を支援するための「がん相談ナビ」システムを開発した。また、そのユーザビリティ評価を行い現状の課題を明らかにした。

A. 研究目的：

がんに関する情報の取得がインターネットを介して行われる機会が増大している。しかし、一般利用者が医学に関する背景知識なしに、この情報検索サイクルを実行し、目的となる情報を得ることは困難である。この解決方法の 1 つとして、専門用語に関する解説や詳細説明情報が提供されているサイトへのリンク付与が行われている。しかし、利用者自身の情報要求そのものを利用者自身が認識していない場合も少なくないことが指摘されている。

そこで本研究では、情報検索利用者自身が自己の情報要求をできるだけ明確化できるためのユーザインタフェースとして情報要求を利用者が具体化しやすい質問文選択方式を提案し、その機能を実装した「がん相談ナビ」を開発した。また、その有用性に関する検証を行った。

B. 研究方法：

昨年度まで本研究班で開発したインターネット上の信頼性の高い 3 つのがん診療ガイドラインデータベースの仮想統合検索機能を拡張させ、利用者が情報要求として診療情報提供書などを入力し、システムはその文章を自然言語処理を行い重要語を抽出し、その重要語に対応する質問文を提示し、利用者が該当する質問文を選択し、そのコメント

を確認することで自分の知りたい情報要求が何かを明確化し、信頼性の高い 3 つのがん診療ガイドラインデータベースの URL を選択しアクセスできる相談ナビゲーション方式のインタフェース（がん相談ナビ）を開発した。さらに、そのユーザビリティに関する評価を行った。

ユーザビリティ評価法：評価者は、臨床経験年数 6 年から 18 年までの医師 4 名（内科 3 名、産科 1 名）。評価項目は、仲川らが提案している汎用のウェブユーザビリティアンケート評価手法の 21 項目及び HON code をもとに独自に作成した 7 項目とし、同意取得後自記式調査を行った。

C. 研究結果：

ウェブユーザビリティアンケートの結果（5 点満点）：「好感度」2.3 点、「役立ち感」3.3 点、「信頼性」3.7 点、「操作の分かり易さ」3.3 点、「構成の分かり易さ」3.3 点、「見易さ」2.6 点、「反応の良さ」3.5 点であった。HON code を基にした調査では、5 点満点で平均値が 4 点以上のものは、「特定の治療や診断などに関する疑問に対して、適切で偏りのない検索を可能としている」、「訪問者のために作成責任者の連絡先が提示されている」であった。3 点未満であったのは「明確な方法で情報や操作で情報や操作を提供されるように心がけられている」、「研究や資金やサー

ビス等の支援を受けている組織や研究費について明記されている」であった。

D. 考察：

インターネット上には学会や研究会による複数の診療ガイドラインデータベースが参照可能となっている。しかし、利用者にとっては単一のデータベース情報だけではなく他の診療ガイドラインを参照する必要性が生ずる場合も少なくない。現状ではこのような場合には何度も検索語を入力し、検索結果を表示させ、比較する必要がある。

昨年度まで開発した検索システムは、同じ検索項目に対して信頼性の高い複数のデータベースにアクセスする点で、検索にかかるコスト削減が可能となった。つまり、通常の実用検索エンジンでは、同一用語で3つの診療ガイドラインに対して各々検索することが必要で、3回同じ検索語を入力し、結果参照が必要となる。昨年度まで開発した仮想統合検索システムでは、検索語の1回の入力に必要な検索結果の表示可能となる。しかし、昨年度までのこの方式では個別の情報要求を代表する検索語の選択は、利用者の背景知識や検索リテラシーに大きく依存してしまうことが考えられる。今後、カルテなどの自然文を自然言語処理し、個々の事例に適切な診療ガイドライン項目の表示機能も重要になるとすると自然言語からの情報要求の具体化に関する精度の向上が求められる。

本年度開発したユーザーインタフェースは、単純な検索語入力よりもより人間の質問解決の思考過程に近い検索が可能となることが期待できると考えられた。

本研究におけるユーザビリティ評価は、被験者が4人でかつ医師であるために一般の方の評価は反映されていない。しかし、医療者が、「がん相談ナビ」を使用するうえでの課題は示唆可能と思わ

れた。

システムの特長として、「信頼性」、「反応の良さ」、「特定の治療や診断などに関する疑問に対して、適切で偏りのない検索を可能としている」、「訪問者のために作成責任者の連絡先が提示されている。」で高得点であり信頼性の高い情報を提供されていると考える割合が高かった。

一方、「好感度」「見易さ」、「明確な方法で情報や操作方法を提供するように心がけている」、「研究費や資金やサービス等の支援を受けている組織や研究費について明記されている」では低い得点であり、今後のインタフェース設計上有用な情報を取得することができた。今後、内容を充実させ一般利用者への評価研究を行い、さらに思考過程に沿った検索可能なインタフェースの開発を行うことが求められていることが示唆された。

E. 結論：

インターネット上に公開されている信頼性の高い複数のがん診療ガイドラインデータベースの仮想統合検索システム(昨年度まで作成)を拡張し、利活用を促進するための「がん相談ナビ」システムを開発した。また、そのユーザビリティ評価を行い現状の課題を明らかにした。

F. 健康危機情報：(総括報告書参照)

G. 研究発表：

- ① 論文発表：関係する論文なし。
- ② 学会発表：関係する発表なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

- ① 特許所得：特に無し。
- ② 実用新案登録：特に無し。
- ③ その他：特になし。

研究要旨

がんの診療ガイドラインデータベースを公開している先端医療振興財団「がん情報サイト PDQ 日本語版」、病院機能評価機構「Minds 医療情報サービス」、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」、日本癌治療学会「がん診療ガイドライン」とガイドラインを作成している各専門学会によるがん診療ガイドライン作成状況について、確認した。従来は、それぞれ、独自の取り組みであったがん診療ガイドラインの作成、ガイドラインデータベースの作成が、関係者の連携により、効率的に検討、推進できる体制の構築をすることが望まれる。

A. 研究目的

がんの標準治療を推進するために、がん診療ガイドラインを整備することは、必要不可欠である。しかし、現時点では、がんの診療ガイドラインは、個々の学会・研究会で作成作業が進められているものであり、その全体像は、把握されていない状態である。また、すでに、公表されているガイドラインについても、広く浸透するには至っていない。そこで、インターネット上で公開されているがんの診療ガイドラインデータベースについて調査を行い、その整備状況を確認し、今後の効果的な連携体制について検討することを目的とする。

B. 研究方法

がんの診療ガイドラインデータベースを公開している先端医療振興財団「がん情報サイト PDQ 日本語版」、病院機能評価機構「Minds 医療情報サービス」、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」、日本癌治療学会「がん診療ガイドライン」について、運営体制等について、調査を行った。また、専門学会が作成している診療ガイドラインについて、出

版リスト、インターネット検索等により調査をおこない、リストアップした。

C. 研究結果

平成 21 年（2009 年）年度に新たに作成されたがん診療ガイドラインは、精巣腫瘍診療ガイドライン 2009 年版、科学的根拠に基づく膵癌診療ガイドライン 2009 年版の 2 種であった。また、改訂版として、大腸癌治療ガイドライン医師用 2009 年版、科学的根拠に基づく肝癌診療ガイドライン 2009 年版、科学的根拠に基づく膵癌診療ガイドライン 2009 年版、子宮体がん治療ガイドライン 2009 年版、前立腺がん検診第 2 版の種であった。

D. 考察

がんの標準治療を推進するためには、各種がんの診療ガイドラインの整備が不可欠であると思われる。しかし、我が国では、がんの診療ガイドラインの整備状況について、まとまった報告はなく、実態について把握されていない状況である。一方、診療ガイドラインデータベースをインターネットに公開する取組も行われてお

り、その主な取組である、先端医療振興財団「がん情報サイト PDQ 日本語版」、病院機能評価機構「Minds 医療情報サービス」、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」、日本癌治療学会「がん診療ガイドライン」につて、確認を行った。それぞれ、別々の取組として開始され、がんの診療ガイドラインの普及に貢献してきたが、今後は、同じことを別々に実施するのではなく、それぞれの棲み分けをするとともに、連携をして、わが国のガイドラインの作成・公開に携わることが望ましいと考える。具体的には、ガイドラインを作成するのは、各専門学会であるが、Minds が持つノウハウで、ガイドライン作成を支援する。また、稀少がんなど、学会側で、ガイドライン作成まで、時間を要する番種にがん種においては、がん情報サイトの日本語版 PDQ を利用する。さらに、がん対策情報センターは、ポータルサイトとして、様々ながん情報と関連づけて提供するとともに、「患者・市民パネル」の協力のもと、ガイドラインの一般向け解説の作成に、大きな役割を果たすものと考えられる。さらに、日本癌治療学会は、がん専門学会と共通の会員を有し、学会間の調整に、重要な役割を果たすと考える。今後、先端医療振興財団、病院機能評価機構、国立がんセンターがん対策情報センター、日本癌治療学会と専門学会からなる連絡会議を開催し、ガイドラインの作成・更新について、協力・調整を行うことが望ましいと考える。

E. 結論

我が国で公開されている主要ながん診療ガイドラインデータベースである先端医療振興財団「がん情報サイト PDQ 日本語版」、病院機能評価機構「Minds 医療情報サービス」、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」、日本癌治療学会「がん診療ガイドライン」および、専門学会が作成したがん診療ガ

イドラインについて、調査を実施した。従来は、それぞれ、独自の取り組みであったがん診療ガイドラインの作成、ガイドラインデータベースの作成が、関係者の連携により、効率的に検討、推進できる体制の構築をすることが望まれる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 発表

- 1) D Suzuki H, Nakanishi Y, Taniguchi H, Shimoda T, Yamaguchi H, Igaki H, Tachimori Y, Kato H. Two cases of early-stage esophageal malignant melanoma with long-term survival. *Pathology International* 2008; 58: 432-435.
- 2) 井垣弘康、加藤抱一. 特集 高齢者(75歳以上)の食道癌:治療方針決定をめぐる問題 高齢者(75歳以上)の食道がん 癌の臨床 54 : 27-31, 2008.
- 3) 加藤抱一. 特集 がん対策基本法の実施から一年を経て がん医療の均てん化の推進 腫瘍内科 2 : 14-17, 2008.
- 4) 加藤抱一. がん看護 実践シリーズ4 食道がん 監修 野村和弘・平出朝子 編集 加藤抱一 メヂカルフレンド社 東京、2008
- 5) 井垣弘康、加藤抱一、福田治彦. 胸部進行食道癌における術前治療と手術 消化器外

科 31 : 1623-1627, 2008.

- 6) 加藤抱一. がんの統計'08 CANCER STATISTIC
IN JAPAN-2008 序(編) がんの統計編集委
員会. (財) がん研究振興財団. 2008. 2. 学
会発表
なし

II. 知的財産権の出願・登録状況

特許取得

なし

実用新案登録

なし

その他

なし

厚生労働科学研究費補助金(第3次対がん総合戦略研究事業)
分担研究報告書

がん臨床試験・開発段階にある治療等に係わる情報発信の適正化に関する研究

分担研究者 柴田大朗 国立がんセンター がん対策情報センター 多施設臨床試験・診療支援部 薬事・安全管理室長

研究要旨 がんの臨床試験・開発段階にある治療等に対する国民の理解を得るとともに、リスク・ベネフィット両面からのバランスの取れた情報提供を行い国民のがん治療に関する適切な理解・治療選択に寄与することを目的として、情報の収集・分析・整理及び一般向け・専門家向けの情報発信を行う。

A. 研究目的

がん診療(診断、治療、予防)の進歩のためには、科学的・倫理的に適切な計画及び体制で実施・解析される臨床試験が不可欠である。特にがんの領域では、薬剤、手術、放射線治療等の集学的治療開発が必須であり、そのために製薬企業ではなく研究者が主導して行う臨床試験を必要とする。厚生労働省が新薬に対して製造販売承認を与えた後も、そのような医薬品を用いた集学的治療確立のための臨床試験が多く行われている。

新たに開発された治療法の多くは、有効性が確認できない・安全性上の問題があるなどの理由から標準治療として受け入れられず淘汰されていく。しかし、(1)製造販売承認を取得する以前に開発中止された医薬品は企業が積極的に情報を開示することがまれで、通常その情報が一般の国民や医療関係者に伝わることはない、(2)医学雑誌等に発表される研究成果は出版バイアスのために *positive result* のものに偏っており、新治療の臨床的有用性を証明し得なかった場合にはその情報が医療現場・社会に広まらない、などといった理由から、新たな治療法の多くが臨床的には有用でない可能性が高いことについて理解することが困難な状況にある。

このような状況下では、十分な評価を経ていない新たな治療法(将来の標準治療の候補)の臨床的有用性やリスクに対するベネフィットが過大評価されることになり、事前の想定に反して期待した通りの効果を得られない・予期されていなかった副作用を経験するなど、国民の治療法選択にも影響を与える。上述(1)、(2)の問題が一朝一夕に解決するとは考えがたいが、医学専門誌や米国における臨床試験登録システムの整備に呼応して国内に於いても臨床試験登録システムが立ち上げられ、現在 UMIN センター、財団法人日本医薬情報センター、社団法人日本医師会治験促進センターが運営する 3 つのデータベースが運用されており、国内外共に状況は改善しつつある。

一方、臨床試験登録システムが整備されるだけでは、国民の臨床試験への参加状況、臨床試験結果・臨床試験情報へのアクセスは良くならない。

本研究では、臨床試験登録システムの情報を収集・整理して付加価値を与えた上で提供するとともに、一般の国民や医療関係者がより活用しやすいものとするための方策を提案する。

また、開発段階にあるがんの治療の中でも昨今の社会情勢から特に注目度の高い、海外では承認されているものの国内では当該薬剤が如何なる効能・効果に関しても未承認である医薬品(国内において当該医薬品を業として製造販売することを承認された業者が存在しない医薬品)に関する情報提供をベネフィット・リスクの両面から適正に行うことを目指す。

更に、がんの領域では特に問題となることが多い適応外使用(本邦において薬剤そのものは何らかの効能・効果で薬事法上の承認はあるが、その承認されている効能・効果から外れる適応に対する使用)に関する情報提供を行うこと、内外の制度の違いに係わる情報提供に資する基礎情報収集を目標として、米国における FDA の承認を得ている適応(本邦における薬事法上の承認に相当)と FDA の承認は得ていないものの一般には公的保険(Medicare/Medicaid)の償還対象となる適応に関する追加調査、国内で承認されているがん領域の医薬品の海外承認状況に関する調査を行う。

B. 研究方法

臨床試験に関する情報発信として、国内で運営されている 3 つの臨床試験登録システムに公開されているがん領域の臨床試験の情報を収集するとともに、がんの領域別・開発段階別等による分類を行い(即ち、臨床試験データベースに登録されている既存情報に対して、本研究により独自の情報・既存情報の独自の活用を附加し)、各々の領域・開発段階別に臨床試験を一覧できるように国立がんセンターがん情報サービス上で公開する。これによって、データベースの検索に不慣れな一般国民、数多くの開発段階の治療法を俯瞰することを求める医療関係者が現在国内で開発段階にある治療法に関して容易に情報を得ることができる環境を構築する。

また、開発段階にある治療等、特に薬剤に係わる情

報発信として、海外既承認・国内未承認の医薬品のうち、特に社会的に必要性が高いと考えられる医薬品に関して、個別薬剤に関する国内外のリスク・ベネフィットの情報に容易にアクセスできるよう、関連する情報を収集・整理し、がん情報サービス上で公開する。

更に、米国における適応外使用の実態を把握するため、昨年度まで米国で何らかの適応で承認されているがん領域の医薬品について米国 FDA の承認内容、公的保険 (Medicare、Medicaid) の適用範囲の参考とされることが米国 Center for Medicare and Medicaid Services から表明されている USP Drug Information、AHFS Drug Information、NCCN (The National Comprehensive Cancer Network) の記載内容、本邦での承認状況を薬剤毎に調査して来たが、本年度はさらに調査を継続し、既存の情報の更新を行った。

(倫理面への配慮)

臨床試験に関する情報・開発中の治療法に関する情報の発信にあたっては、個々の臨床試験の参加患者・被験者の個人情報はいずれも、直接的な倫理的問題は発生しない。

C. 研究結果

1) 臨床試験に関する情報発信

国立がんセンターがん情報サービスにおいて、「がんの臨床試験一覧」として、国内 3 臨床試験登録システムから集積したのべ 1618 件 (初年度 558 件、昨年度 861) のがんの臨床試験を、15 の領域 (脳・神経・眼、頭頸部、乳腺、胸部一肺・縦隔、消化器一食道、消化器一胃、消化器一大腸、肝・胆・膵、泌尿器、婦人科、皮膚、骨・筋肉、血液・リンパ、小児、その他)、及び以上の各領域毎に 4 つの開発段階 (開発の相・フェーズ; 第Ⅲ相、第Ⅱ相、第Ⅰ相、その他) に分類し公開した (http://ganjoho.ncc.go.jp/professional/med_info/clinical_trial/)。各臨床試験を開発段階毎に分類し、領域別かつ当該領域における開発の相別に臨床試験情報を提示することで、治療法開発が第Ⅰ相～第Ⅲ相へと段階的にステップを踏んで実施されるものであることに対応した情報提供が可能となった。現在までに集積しているのべ 1618 の臨床試験の開発の相毎の内訳は、第Ⅲ相 (第Ⅱ/Ⅲ相、第Ⅳ相を含む): 249、第Ⅱ相 (第Ⅰ/Ⅱ相を含む): 681、第Ⅰ相: 143、その他 (記載無しを含む): 545 であった。

これらの個々の臨床試験情報からは元の臨床試験登録システムへの直接リンクを張っており、閲覧者が当該臨床試験に関してより詳細な情報を入手したい場合には元の各臨床試験登録システムにおいて改めて検索を行うことなく詳細情報へアクセスすることができる。各領域別のページには、医薬品開発に関する外部情報 (製薬企業の団体が提供する臨床試験情報等を含む) への

リンクも設けており、臨床試験登録システムの情報に留まらず臨床試験を探すという目的に合致した各種の外部データソースへのリンク集の役割も果たすよう、がんの臨床試験に関する情報収集を目的としたユーザーの利便性の向上を図ってきた。

また、がん情報サービス内の他のコンテンツ並びに国立がんセンター中央病院の Web コンテンツとの連携をとった情報提供を行った。後述の「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」ページから本「がんの臨床試験一覧」へのリンクを用意しており、特定領域のがんの未承認薬情報を閲覧したうえで十分な情報が得られなかった場合に、検索等の操作をすることなく関連する領域の臨床試験一覧を閲覧することができる。さらに、国立がんセンター中央病院の Web コンテンツとの連携をとることで、診療情報や国立がんセンター中央病院で実施している治験情報を求める閲覧者に対し、検索等の操作を求めることなくより詳細な情報・外部情報への橋渡しを行うことが可能となった。

2) 開発中の治療等に関する情報発信 (未承認の医薬品に関する情報)

海外既承認・国内未承認の薬剤は様々あるが、その中で特に医学的・社会的に必要性が高いものとして「厚生労働省未承認薬使用問題検討会議」で取り上げられたがん領域の医薬品がある。本研究では特に臨床的な必要性・社会的な注目度が高いこれらの薬剤について、開発状況、海外規制当局のリスク・ベネフィット評価、海外添付文書情報、当該薬剤に関する文献情報へのアクセスを容易かつ効率的に行えるよう PubMed の検索結果をエビデンスの質に応じて相互背反に「ランダム化比較試験」「それ以外の臨床試験」「臨床試験以外の研究」に分けて表示するハイパーリンクによる検索式、(公開されている情報があるケースについては) 臨床試験登録システムへのリンクを通じた治験に関する情報の提供、さらに、未承認薬使用問題検討会議での議論・評価結果等を収集し、医薬品の個人輸入に関する規制当局の注意喚起等も含め、これらに対して容易にアクセスできるような形で情報発信を行った (「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」http://ganjoho.ncc.go.jp/professional/med_info/drug/index.html)。現時点で合計 27 件の海外既承認・国内未承認の薬剤について情報発信をしているが、これらについて、本年度は新たな医薬品の新規追加はなかったが各薬剤の添付文書の改訂や規制当局からの安全性情報発信に対応し、適宜情報の更新を行った。

これらの薬剤の情報提供にあたっては、薬剤名からの閲覧に加え、臨床試験一覧と同一区分の 15 の領域別に薬剤情報を閲覧できるよう配慮した (「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 (領域疾患別)」<http://ganjoho.ncc.go.jp/professional/>

med_info/drug/index2.html)。これによって、薬剤名を知らない閲覧者も情報にアクセスでき、さらに、この領域別表示により、薬剤情報に留まらず当該領域の臨床試験一覧へも容易にアクセスすることが可能となる。さらに、国内における開発状況(治験実施中、承認申請中、等)を容易に確認できる表示(http://ganjoho.ncc.go.jp/professional/med_info/drug/index3.html)による情報提供も行ってきた。

3) 開発中の治療等に関する情報発信(適応外使用に関する情報)

昨年度までに米国で承認されている107薬剤についてのべ954の適応に関する予備調査を行ったところ、米国において保険診療下で使用できる余地のある適応と見なされる適応のうちFDAが承認している適応は33%にすぎないこと、一方、本邦ではFDAよりも多い42%が薬事法上の承認を取得していることが明らかとなった。すなわち、エビデンスがあり米国の臨床現場で公的保険でカバーされる適応に関して、その約2/3はFDAからの承認を得ていない結果であった。本年度はこれらの情報をさらに更新すると共に、国内で承認されているものの、海外では承認されていない医薬品等についても調査を行い、我が国と米国とでの医薬品の薬事承認状況、公的保険償還状況の關係に係わる基礎情報を得た。国内で承認されているがん領域の医薬品110成分について調査したところ、海外で承認されている成分は79、未承認のものは31であった。

D. 考察

本研究外の動向として、国内で独立に運営されている3臨床試験登録システムのデータを統合した国立保健医療科学院のシステム「臨床研究[試験]情報検索(<http://rctportal.niph.go.jp/>)」の試験運用が平成19年10月より開始され、平成20年4月から本運用が行われている。これによって個別の臨床試験登録システムで逐一検索を繰り返すことなく、臨床試験を探すことが可能となった。

臨床試験情報へのアクセスを良くするためには大きくわけて「検索機能の実装」(電子的にデータベースを検索可能とするシステムの構築)と「分類による情報提供」の二つのアプローチがあり得る。

「検索機能の実装」は、既に国立保健医療科学院でシステム化が進められ、ユーザーは任意のキーワードによる情報検索を行うことができる。しかし、検索キーワードの選択をユーザー側に求める仕組みであることから、データベースの検索に慣れていないユーザー、一般的なデータベースの操作に慣れていない専門家であっても臨床試験登録システムのデータ特性を熟知していないユーザーは目的とする情報へたどり着けない可能性もある。また、DB上で臨床試験の対象の情報が「固形癌」などと規定されている場合、特定のがんの名称で検

索をしても、そのような臨床試験情報にアクセスすることが出来ない。これはがんの治療開発の場合、第I相で特に顕著となり、単純な検索機能の実装のみでは、存在する情報とユーザー側とを結びつけることが出来ない場合がでてくる。

一方、本研究がとるアプローチである「分類による情報提供」は、あらかじめ情報提供側で分類を行った上で情報を提示するものであることから、ユーザー側は検索方法に関するノウハウを習得する必要がない。そのため、前者のシステムの弱点を補うことができる。また、分類による情報提供は他の医学情報提供との連携もとりやすい。実際、本研究では既にごん情報サービス内の「未承認薬使用問題検討会議で取りあげられた医薬品に関する情報」や、国立がんセンター中央病院の治験関連情報と連携した臨床試験情報の提供を実現している。臨床試験を探すという行動は、現時点での標準治療を探すという行動と連携したものであることから、他の情報提供との連携がとりやすい本研究のアプローチは特にがんの領域に於いては効果的であると考えられる。さらに、がんの領域別に開発の相毎の臨床試験の一覧を把握できるようにすることで、がんの領域別の治療開発状況を容易に俯瞰することができ、個々の臨床試験の質の向上だけでなく、従来は研究者がそれぞれ独立に、他の研究者の動向を把握しないまま行っていた治療法開発が、将来的にはがんの領域別に戦略的に治療開発が展開されることにも繋がる可能性がある。

もちろんいずれのアプローチにも長所・短所があり、臨床試験そのものに対して情報提供する場合には国立保健医療科学院の「臨床研究[試験]情報検索」が採用しているアプローチが有用である一方、治療体系の中に位置づけられた臨床試験の情報を提供する場合には本研究のアプローチが有用であり、両者は相補的な関係で、それぞれに存在意義があると言える。ただし、①本研究で提供している情報と、国立保健医療科学院において収集・提供している情報との間には重複があること、②本研究で採用しているアプローチはがんに限らず他の疾患領域においても応用可能である。これらを踏まえると、国立保健医療科学院での情報提供と本研究のようなアプローチを採用する外部の研究機関での情報提供とを連携することが可能となれば、より少ないリソースで国民に対して意義のある情報提供が可能となる。国立保健医療科学院のポータルサイトでは臨床試験データベースの基礎情報を集積し、外部の研究機関においては臨床試験登録IDをキーとした附加情報(本研究においては、がんの臨床試験か否かの情報、がんの領域の情報、開発段階、等)を用意し、両者を結合して提供できるシステム作りが可能であれば、より効率的な情報提供に繋がる可能性があることを指摘しておきたい。

現在開発段階にある治療等のうち、海外で既に承認されているにもかかわらず本邦で承認されていない医

薬品(いかなる効能についても本邦で承認されていないもの)は、個人輸入等がなされることもある。どのような医薬品にもベネフィットのみでなくリスクが存在し、リスクとベネフィットの比較考量に基づく判断が必要であることは、非常に注目度の高い医薬品であっても同様である。時には米国で承認された薬剤が欧州で承認見送りとされることもある。しかしこのような注目度の高い海外既承認・国内未承認の医薬品に関しては、リスク、ベネフィットのいずれか一方のみに偏った情報提供がなされることが多く、一般に信頼性の高い情報が質・量ともに不足している。そのため、海外既承認・国内未承認の薬剤について国内外の情報を収集・整理し、広く公開して提供することは、適切な治療選択のために当該薬剤のリスク・ベネフィット評価を適切に行う上で重要と考えられる。

米国における適応外使用の実態に関する予備調査結果からは、米国 FDA の承認と臨床現場での使用実態との間に乖離があることが伺われる。がんの治療法は日進月歩であり、特に薬剤については厚生労働省や米国 FDA 等の規制当局から製造販売承認を受けた後に臨床試験を通して多剤との併用療法や集学的治療、他癌腫への展開がなされることが多い。そのため、開発段階にある治療法に関する情報提供をスムーズに行うためには、臨床現場で標準治療として受け入れられる状況と薬事法(海外においては本邦の薬事法に相当する規制)上の承認との乖離について明らかにすることが不可避である。海外での実態を把握することは、本邦における開発段階にある治療等に係わる情報発信の適正化策を検討する上で有益であると考えられる。

新しい治療法の開発は医薬品の開発に留まるものではなく、製薬企業による医薬品の開発の枠の中のみで行うことは本来困難である。すなわち、業として医薬品の製造・販売を行うことに対する規制である薬事法の下での特定治療法の評価に留まらず、新しい治療法の評価を行い日常診療(保険診療)下での使用に繋げるための制度的枠組みが不可欠である。この議論を進めるうえで、医薬品の製造・販売に対する規制と、医薬品を含む治療法の健康保険法上の取り扱いとの関係を整理することが不可避である。諸外国における医薬品の製造・販売に関する規制下で医薬品の使用が認められている範囲と保険償還の範囲との関係・差異を精査した結果は、本邦における治療法に関する情報提供に留まらず、医療現場における(製薬企業に依存しない)新しい治療法開発を促進するための枠組みを議論するための基礎資料として重要な役割をも果たすものと考えられる。

今後、本研究結果を踏まえ、より一層のがん臨床試験・開発段階にある治療等に係わる情報発信を充実させていくこと、さらにその内容を適正化していくことは国民のニーズに応えることであり、これまでの第3次対がん総合戦略研究事業全体の推進に貢献するものと思わ

れる。

E. 結論

本研究により、臨床試験に関わる一般向け・医療関係者向けの情報発信を行い、国民のがん治療への理解・治療選択への貢献を図った。

また、海外で広く用いられている医薬品の適応が国内では薬事承認範囲に含まれないために生じる臨床現場での問題について、薬事承認の観点からのみ議論されることが多いが、実際には、この問題は薬事制度と公的保険制度の相互の関係の中で生じている。がん治療の開発、評価、ならびに日常診療への一般化の一連のプロセスで生じる問題を薬事承認のみの問題と捉えることは、医療の実態にそぐわず、問題解決を遠ざけることになりかねない。本研究で調査した外国と本邦との薬事承認状況、公的保険償還状況の対応関係から、この観点からの今後の取り組み・検討の必要性が明らかになったと考える。

F. 健康危険情報

該当事項なし

G. 研究発表

1. 論文発表

該当事項なし

2. 学会発表

該当事項なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

2. 実用新案登録

3. その他

いずれも該当事項なし

(資料 1)

「米国抗がん剤適応情報」調査概要

<調査内容>

がん関連医薬品の米国での効能取得状況・適応外使用状況に関して調査するため、米国の添付文書、米国 Center for Medicare & Medicaid Services が保険償還する範囲を定める際に参照される drug compendium である USP-DI、AHFS-DI、NCCN の情報、および日本国内の情報を抽出・整理した。

<調査方法>

1. 対象医薬品

調査対象となる医薬品は、米国および日本において 2009 年（平成 21 年）10 月時点で抗がん剤として効能に記載がある医薬品とした。

2. 情報源

情報源として以下のものを使用した。

①日本国内の情報

・日本における抗がん剤の情報：財団法人日本医薬情報センターがデータを作成し、日本電子計算が e-infostream により提供している添付文書情報データベース NewPINS、明日の新薬および独立行政法人医薬品医療機器総合機構の Web サイトで閲覧可能な添付文書情報

②米国における情報

・USP-DI 2009 年度版
・DrugPoint System
・AHFS-DI（アメリカヘルスシステム薬剤師会医薬品集）データベース版
・Drugs@fda（米 FDA が提供する医薬品添付文書、承認情報等のデータベース）
・NCCN（米国包括がんセンターネットワーク：The National Comprehensive Cancer Network）
Drugs & Biologics Compendium

3. 調査項目

調査項目は以下のとおりである

1) Drugs@FDA および USP-DI に掲載されている抗がん剤としての効能英文（FDA が未承認の適応外効能は []内に記載）

注：本項に該当しない適応については「効能英文」欄に以下の記載を追加した
（ア）米国の各 compendium における単独推奨適応は当該 compendium をくゝで表示
（イ）FDA 未承認で MHLW 承認のある適応は<MHLW>と表示

2) Drugs@FDA および USP-DI に掲載されている抗がん剤としての効能の和訳

3) Drugs@FDA および USP-DI に記載されている抗がん剤としての効能の米 FDA による承認の有無およびその承認年月

4) Drugs@FDA および USP-DI に掲載されている抗がん剤としての効能の NCCN における記載（カテゴリー-2A 以上）の有無

5) Drugs@FDA および USP-DI に掲載されている抗がん剤としての効能の USP-DI における記載の有無

6) Drugs@FDA および USP-DI に掲載されている抗がん剤としての効能の AHFS-DI における記載の有無

7) Drugs@FDA および USP-DI に掲載されている抗がん剤としての効能の日本における承認の有無

<調査結果の記載方法>

調査結果は以下のように記載した。

- ①一般名
- ②一般名（国内）
- ③商品名（米国）
- ④商品名（国内）
- ⑤効能英文の簡略化した和訳
- ⑥効能英文（FDA 承認効能および USP-DI 掲載効能）【適応外効能】<単独推奨適応><国内のみの承認>
- ⑦MHLW 承認
- ⑧米国 FDA 承認（年/月）
- ⑨NCCN 記載有無
- ⑩USP-DI 記載有無
- ⑪AHFS-DI 記載有無

⑦～⑪に関しては、それぞれ承認がある、あるいは記載があるものは○、記載が無いものは×、該当する薬剤が無いものについては－と記載した。また日本と米国において、効能を示す成分が同一であるが、塩が違うものについては、同一の薬剤として取り扱った。

<特記事項>

- ・調査対象となる抗がん剤の成分数は 114 成分であった。
- ・例外処理として Doxorubicin liposomal と Doxorubicin を区別して記載した。
- ・bleomycin については、米国では硫酸塩であり、日本では塩酸塩であるが、同一薬剤として記載した。

一般名	一般名 (国内)	商品名 (米国)	商品名 (国内)	効能英文の簡略化 した和訳	効能英文：FDA効能 or [FDA未承認の適応外効能] ※<NCCN><USP-DI><AHFS-DI>印は各compendium単独推奨適応、 <MHLW>印は本邦では承認があるがFDA承認がない適応	MHLW 承認	米国FDA 承認 年/月	NCCN 記載有無 (2A以上)	USP-DI 記載有無	AHFS-DI 記載有無
Aldesleukin	(IL-2)	Proleukin		転移性 腎癌	Metastatic renal cell carcinoma	—	○ 1992/05	○	○	○
Aldesleukin	(IL-2)	Proleukin		転移性 悪性黒色腫	Metastatic melanoma	—	○ 1998/01	○	○	○
Alemtuzumab	アレムツズ マブ	Campath		B-細胞性 慢性リンパ性 白血病	B-cell chronic lymphocytic leukemia, As monotherapy NHL - Chronic lymphocytic leukemia/Small lymphocytic lymphoma	—	○ 2001/05	○	○	○
Alemtuzumab	アレムツズ マブ	Campath		造血組織関連 悪性腫瘍	[Malignant tumor of lymphoid hemopoietic and related tissue] <USP-DI>	—	×	×	○	×
Alemtuzumab	アレムツズ マブ	Campath		T細胞前リンパ球性 白血病	[T-cell prolymphocytic leukemia]	—	×	×	○	○
Alemtuzumab	アレムツズ マブ	Campath		末梢性T細胞 リンパ腫	[NHL - Peripheral T-cell lymphoma]	—	×	○	×	○
Alemtuzumab	アレムツズ マブ	Campath		菌状息肉腫 セザリ-症候群	[advanced cutaneous T-cell lymphoma] [NHL - Mycosis fungoides and Sezary syndrome]	—	×	×	○	○
Altretamine	アルトレタミン	Hexalen		卵巣癌 (遺残・再発 緩和的治療)	Ovarian cancer, Persistent or recurrent disease; monotherapy as second-line after cisplatin or alkylating agent-based combination	—	○ 1990/12	○	○	○
Altretamine	アルトレタミン	Hexalen		乳癌	[Breast cancer] <USP-DI>	—	×	×	○	×
Altretamine	アルトレタミン	Hexalen		結腸癌	[Colon cancer] <USP-DI>	—	×	×	○	×
Altretamine	アルトレタミン	Hexalen		子宮体癌	[Endometrial carcinoma] <USP-DI>	—	×	×	○	×
Altretamine	アルトレタミン	Hexalen		卵巣癌	[Malignant epithelial tumor of ovary] <USP-DI>	—	×	×	○	×
Altretamine	アルトレタミン	Hexalen		悪性リンパ腫	[Malignant lymphoma] <USP-DI>	—	×	×	○	×

一般名	一般名 (国内)	商品名 (米国)	商品名 (国内)	効能英文の簡略化 した和訳	効能英文：FDA効能 or [FDA未承認の適応外効能] ※<NCCN><USP-DI><AHFS-DI>印は各compendium単独推奨適応、 <MHLW>印は本邦では承認があるがFDA承認がない適応	MHLW 承認	米国FDA 承認 年/月	NCCN 記載有無 (2A以上)	USP-DI 記載有無	AHFS-DI 記載有無
Altretamine	アルトレタミン	Hexalen		多発性骨髄腫	[Multiple myeloma] <USP-DI>	—	×	×	○	×
Altretamine	アルトレタミン	Hexalen		小細胞肺癌	[Small cell carcinoma of lung] <USP-DI>	—	×	×	○	×
Anastrozole	アナストロ ゾール	Arimidex	アリミデックス	閉経後乳がん (進行/既治療例)	Breast cancer, Advanced, postmenopausal, following tamoxifen therapy	○	○ 1995/12	○	○	○
Anastrozole	アナストロ ゾール	Arimidex	アリミデックス	閉経後乳癌 (進行/1次療法)	Breast cancer, Locally advanced or metastatic, postmenopausal, hormone receptor-positive or unknown, first-line	○	○ 2000/09	○	○	○
Anastrozole	アナストロ ゾール	Arimidex	アリミデックス	閉経後乳癌 (HR+), /補助療法)	Breast cancer, Adjuvant, postmenopausal, hormone receptor-positive	○	○ 2002/09	○	○	○
Anastrozole	アナストロ ゾール	Arimidex	アリミデックス	閉経後乳癌 (HR+), 切除可能 /ネオアジュバント 療法	[Breast cancer, neoadjuvant treatment] for hormone receptor-positive, operable or potentially operable, locally advanced disease in postmenopausal women	×	×	○	○	×
Anastrozole	アナストロ ゾール	Arimidex	アリミデックス	卵巣癌 /卵管癌/腹膜癌	Epithelial ovarian cancer/Epithelial Fallopian Tube Cancer/Primary Peritoneal Cancer] <NCCN>	×	×	○	×	×
Anastrozole	アナストロ ゾール	Arimidex	アリミデックス	子宮体癌 (再発・転移)	[Uterine Neoplasms – Endometrial carcinoma] <NCCN>	×	×	○	×	×
Arsenic Trioxide	三酸化砒素	Trisenox	トリセノックス	急性前骨髄球性 白血病 (難治性/再発性)	Acute promyelocytic leukemia, FAB M3, In patients who are refractory to or have relapsed from retinoid and anthracycline chemotherapy	○	○ 2000/09	○	○	○
Arsenic Trioxide	三酸化砒素	Trisenox	トリセノックス	急性前骨髄球性 白血病	[Acute promyelocytic leukemia, FAB M3] Newly Diagnosed Acute Promyelocytic Leukemia	×	×	○	○	○
Arsenic Trioxide	三酸化砒素	Trisenox	トリセノックス	骨髄異形成症候群 (輸血依存性)	[Myelodysplastic syndrome, Monotherapy in transfusion-dependent patients] <USP-DI>	×	×	×	○	×

一般名	一般名 (国内)	商品名 (米国)	商品名 (国内)	効能英文の簡略化 した和訳	効能英文：FDA効能 or [FDA未承認の適応外効能] ※<NCCN><USP-DI><AHFS-DI>印は各compendium単独推奨適応、 <MHLW>印は本邦では承認があるがFDA承認がない適応	MHLW 承認	米国FDA 承認 年/月	NCCN 記載有無 (2A以上)	USP-DI 記載有無	AHFS-DI 記載有無
Arsenic Trioxide	三酸化砒素	Trisenox	トリセノックス	多発性骨髄腫 (再発性/難治性)	[Multiple myeloma, Relapsed or refractory]	×	×	×	○	○
Asparaginase	L-アスパラギナーゼ	Elspar	ロイナーゼ	急性リンパ性白血病	Acute lymphocytic leukemia,	○	○ 1994/02	○	○	○
Asparaginase	L-アスパラギナーゼ	Elspar	ロイナーゼ	急性骨髄性白血病	[Acute myeloid leukemia]	○	×	×	○	○
Asparaginase	L-アスパラギナーゼ	Elspar	ロイナーゼ	悪性リンパ腫 (リンパ芽球型リンパ腫)	[Malignant lymphoma, NHL-lymphoblastic lymphoma]	○	×	○	○	○
Azacitidine	アザシチジン	Vidaza		骨髄異形成症候群	Myelodysplastic syndrome Myelodysplastic syndrome, refractory anemia or refractory anemia with ringed sideroblasts (if accompanied by neutropenia or thrombocytopenia or requiring transfusions), refractory anemia with excess blasts, refractory anemia with excess blasts in transformation, and chronic myelomonocytic leukemia.	—	○ 2004/05	○	○	○
Azacitidine	アザシチジン	Vidaza		急性骨髄性白血病	[Acute myeloid leukemia]	—	×	×	○	○
BCG Live	乾燥BCG膀胱内用	TICE BCG	イムシスト	膀胱上皮内癌	Carcinoma in situ of bladder;Treatment and Prophylaxis	○	○	○	○	—
BCG Live	乾燥BCG膀胱内用	TICE BCG	イムシスト	表在性膀胱癌	Malignant tumor of urinary bladder, Stage Ta and/or T1 papillary tumors following transurethral resection; Prophylaxis	○	○	○	○	—
BCG Live	乾燥BCG膀胱内用	TICE BCG	イムシスト	上部尿路腫瘍 (腎盂・尿管癌)	[Bladder Cancer - Upper GU tract tumors] <NCCN>	×	×	○	×	—
BCG Live	乾燥BCG膀胱内用	TICE BCG	イムシスト	尿路上皮癌 (前立腺部)	[Bladder Cancer - Urothelial carcinoma of the prostate]	×	×	○	○	—
BCG Live	乾燥BCG膀胱内用	TICE BCG	イムシスト	悪性黒色腫	[Malignant melanoma]	×	×	○	○	—

一般名	一般名 (国内)	商品名 (米国)	商品名 (国内)	効能英文の簡略化 した和訳	効能英文：FDA効能 or [FDA未承認の適応外効能] ※<NCCN><USP-DI><AHFS-DI>印は各compendium単独推奨適応、 <MHLW>印は本邦では承認があるがFDA承認がない適応	MHLW 承認	米国FDA 承認 年/月	NCCN 記載有無 (2A以上)	USP-DI 記載有無	AHFS-DI 記載有無
BCG Live	乾燥BCG 膀胱内用	TICE BCG	イムシスト	乳癌	[Breast cancer] <USP-DI>	×	×	×	○	—
BCG Live	乾燥BCG 膀胱内用	TICE BCG	イムシスト	結腸・直腸癌	[Colon cancer] <USP-DI>	×	×	×	○	—
BCG Live	乾燥BCG 膀胱内用	TICE BCG	イムシスト	悪性リンパ腫	[Malignant lymphoma] <USP-DI>	×	×	×	○	—
Bendamustine hydrochloride	ベンダムスチ ン塩酸塩	Treanda		慢性リンパ性 白血病	Chronic lymphocytic leukemia: NHL – Chronic lymphocytic leukemia/Small lymphocytic lymphoma	—	○ (2008/3)	○	○	○
Bendamustine hydrochloride	ベンダムスチ ン塩酸塩	Treanda		非ホジキンリンパ腫	Non-Hodgkin's Lymphoma Indolent B-Cell, refractory to rituximab or rituximab- containing regimens Follicular lymphoma and Nodal marginal zone lymphoma Mantle cell lymphoma	—	○ (2008.10)	○	○	○
Bevacizumab	ベバシズマブ (遺伝子 組換え)	Avastin	アバステン	結腸・直腸癌 転移性 (一次・二次)	Metastatic colorectal cancer, First-line or second-line therapy in combination with 5-fluorouracil-based chemotherapy [First-line therapy, in combination with oxaliplatin and capecitabine]	○	○ 2004/02	○	○	○
Bevacizumab	ベバシズマブ (遺伝子 組換え)	Avastin	アバステン	非小細胞肺癌 (一次治療)	Non-small cell lung cancer , First-line treatment in combination with paclitaxel and carboplatin for unresectable, locally advanced, recurrent or metastatic non-squamous cell disease	×	○ 2006/11	○	○	○
Bevacizumab	ベバシズマブ (遺伝子 組換え)	Avastin	アバステン	乳癌 Her2(-)転移性 (一次治療)	Metastatic breast cancer, HER2-negative, as first-line therapy in combination with paclitaxel [In combination with capecitabine in patients previously treated with an anthracycline and a taxane]	×	○ 2008/02	○	○	○
Bevacizumab	ベバシズマブ (遺伝子 組換え)	Avastin	アバステン	多形性膠芽腫	Glioblastoma multiforme of brain Recurrent, progressive disease following prior therapy Central Nervous System Cancers – Primary central nervous system tumors	×	○ (2009.5)	○	○	×

一般名	一般名 (国内)	商品名 (米国)	商品名 (国内)	効能英文の簡略化 した和訳	効能英文：FDA効能 or [FDA未承認の適応外効能] ※<NCCN><USP-DI><AHFS-DI>印は各compendium単独推奨適応、 <MHLW>印は本邦では承認があるがFDA承認がない適応	MHLW 承認	米国FDA 承認 年/月	NCCN 記載有無 (2A以上)	USP-DI 記載有無	AHFS-DI 記載有無
Bevacizumab	ベバシズマブ (遺伝子 組換え)	Avastin	アバステン	転移性 腎癌	Metastatic Renal Cell Carcinoma in combination with interferon alfa	×	○ (2009.7)	○	○	○
Bevacizumab	ベバシズマブ (遺伝子 組換え)	Avastin	アバステン	卵巣癌	[Ovarian cancer, Recurrent, following treatment with platinum-based regimens] [Epithelial Ovarian Cancer/Fallopian Tube Cancer/Primary Peritoneal Cancer]	×	×	○	○	×
Bexarotene	ベキサロテン	Targretin capsule		皮膚 T 細胞性 リンパ腫 (再発・既治療) 菌状息肉腫 セザリール症候群	Primary cutaneous T-cell lymphoma All stages, refractory to one prior systemic therapy Mycosis fungoides and Sezary syndrome	—	○ 1999/12	○	○	○
Bexarotene	ベキサロテン	Targretin gel		皮膚 T 細胞性 リンパ腫 (局所投与)	Primary cutaneous T-cell lymphoma, Stage 1A/1B; persistent/refractory after other therapies or unable to tolerate other therapies	—	○ 2000/6	×	○	○
Bexarotene	ベキサロテン	Targretin		カポシ肉腫	[AIDS-related Kaposi's sarcoma] <USP-DI>	—	×	×	○	×
Bicalutamide	ビカルタミド	CASODEX	カソデックス	転移性 前立腺癌	Metastatic prostate cancer, Stage D2, in combination with a LHRH analogue	○	○ 1996/10	○	○	○
Bleomycin	ブレオマイシ ン	Blenoxane (sulfate)	ブレオ注射用 (塩酸塩)	頭頸部癌 扁平上皮癌	Head and Neck Cancer-Squamous cell carcinoma Malignant tumor of nasopharynx - Squamous cell carcinoma	○	○ 1973/07	○	○	○
Bleomycin	ブレオマイシ ン	Blenoxane (sulfate)	ブレオ注射用 (塩酸塩)	ホジキン病	Hodgkin's disease	○	○ 1973/07	○	○	○
Bleomycin	ブレオマイシ ン	Blenoxane (sulfate)	ブレオ注射用 (塩酸塩)	非ホジキンリンパ腫	Non-Hodgkin's Lymphoma	○	○ 1973/07	×	○	×
Bleomycin	ブレオマイシ ン	Blenoxane (sulfate)	ブレオ注射用 (塩酸塩)	睾丸腫瘍	Testicular cancer (Seminoma)	○	○ 1973/07	○	○	○

一般名	一般名 (国内)	商品名 (米国)	商品名 (国内)	効能英文の簡略化 した和訳	効能英文：FDA効能 or [FDA未承認の適応外効能] ※<NCCN><USP-DI><AHFS-DI>印は各compendium単独推奨適応、 <MHLW>印は本邦では承認があるがFDA承認がない適応	MHLW 承認	米国FDA 承認 年/月	NCCN 記載有無 (2A以上)	USP-DI 記載有無	AHFS-DI 記載有無
Bleomycin	ブレオマイシ ン	Blenoxane (sulfate)	ブレオ注射用 (塩酸塩)	子宮頸癌	Squamous cell carcinoma of cervix	○	○ 1973/07	×	○	○
Bleomycin	ブレオマイシ ン	Blenoxane (sulfate)	ブレオ注射用 (塩酸塩)	陰茎癌	Squamous cell carcinoma of penis	×	○ 1973/07	×	○	○
Bleomycin	ブレオマイシ ン	Blenoxane (sulfate)	ブレオ注射用 (塩酸塩)	外陰癌	Squamous cell carcinoma of vulva	×	○ 1973/07	×	○	○
Bleomycin	ブレオマイシ ン	Blenoxane (sulfate)	ブレオ注射用 (塩酸塩)	癌性胸水	Neoplastic pleural effusion	×	○ 1996/02	○	○	○
Bleomycin	ブレオマイシ ン	Blenoxane (sulfate)	ブレオ注射用 (塩酸塩)	卵巣胚細胞腫瘍	[Ovarian Cancer - Germ cell tumors]	○	×	○	○	○
Bleomycin	ブレオマイシ ン	Blenoxane (sulfate)	ブレオ注射用 (塩酸塩)	カポシ肉腫	[AIDS-related Kaposi's sarcoma]	×	×	×	○	○
Bleomycin	ブレオマイシ ン	Blenoxane (sulfate)	ブレオ注射用 (塩酸塩)	膀胱癌	[Bladder cancer] <NCCN>	×	×	○	×	×
Bleomycin	ブレオマイシ ン	Blenoxane (sulfate)	ブレオ注射用 (塩酸塩)	上部尿路腫瘍	[Bladder Cancer - Upper GU tract tumors] <NCCN>	×	×	○	×	×
Bleomycin	ブレオマイシ ン	Blenoxane (sulfate)	ブレオ注射用 (塩酸塩)	食道癌	[Carcinoma of esophagus] <USP-DI>	○	×	×	○	×
Bleomycin	ブレオマイシ ン	Blenoxane (sulfate)	ブレオ注射用 (塩酸塩)	甲状腺癌	[Malignant tumor of thyroid gland] <USP-DI>	○	×	×	○	×
Bleomycin	ブレオマイシ ン	Blenoxane (sulfate)	ブレオ注射用 (塩酸塩)	妊娠性絨毛腫瘍	[Gestational trophoblastic neoplasm] <USP-DI>	×	×	×	○	×
Bleomycin	ブレオマイシ ン	Blenoxane (sulfate)	ブレオ注射用 (塩酸塩)	癌性腹水	[Malignant effusion - Peritoneal effusion] <USP-DI>	×	×	×	○	×
Bleomycin	ブレオマイシ ン	Blenoxane (sulfate)	ブレオ注射用 (塩酸塩)	癌性心外膜液	[Malignant pericardial effusion] <USP-DI>	×	×	×	○	×