

治験・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、治験・臨床研究の実施基盤の整備・強化を図る。

国立がんセンターにおいては、がん患者に対して、科学的根拠に基づく最善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。

#### （個別目標）

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を実現するためのがん対策に資する研究をより一層推進していくことを目標とする。

## **第4 がん対策を総合的かつ計画的に推進するために必要な事項**

国、地方公共団体及び関係者等が、「がん患者を含めた国民の視点」に立って、がん対策を総合的かつ計画的に推進していくに当たっては、以下のような事項が更に必要である。

### **1 関係者等の有機的連携・協力の更なる強化**

がん対策を実効あるものとして総合的かつ計画的に展開していくためには、国及び地方公共団体をはじめ、関係者等が一体となって取り組む必要がある。

このため、関係者等には、有機的連携・協力の更なる強化を図ることが求められるが、その取組例としては以下のようなものが考えられる。

ア がんの専門医の養成については、がんの専門医認定に関係する学会等が協力すること。

イ 緩和ケアに関する目標値等を立てるための調査活動について、国がサポートしつつ、学会及び関係団体が協力しながら実施していくこと。

ウ 学会及び診療に関する学識経験者の団体は、一般医療に携わっている医師も、緩和ケアを体系化して勉強する必要があることから、お互いに協力することにより、こうした観点も取り入れた教育・研修のカリキュラムを組むこと。

エ 学会は、患者団体や関係団体との協力により、解説資料の作成等を通じて、がん患者やその家族における診療ガイドラインへの理解を助けることができるように努めること。

### **2 都道府県による都道府県計画の策定**

基本法第11条第1項においては、「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等を踏まえ、都道府県がん対策推進計画を策定しなければならない」とされている。

また、基本法第11条第2項においては、「都道府県がん対策推進計画は、医療法（昭和23年法律第205号）第30条の4第1項に規定する医療計画、健康増進法（平成14年法律第103号）第8条第1項に規定する都道府県健康増進計画、介護保険法第118条第1項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計画であって保健、医療又は福祉に関する事項を定めるものと調和が保たれたものでなければならない」とされている。

「第3 全体目標並びに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」の「3 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」の「(2) 医療機関の整備等」とおり、都道府県は、医療法に基づく平成20（2008）年度からの新たな医療計画において、がん等に係る地域ごとの医療連携体制について記載し、連携を推進することとされている。

このため、都道府県には、平成20（2008）年度からの新たな医療計画等との調和を図りつつ、がん対策を実施していくため、平成19（2007）年度中に都道府県計画を策定することが望まれる。

なお、策定に当たっては、がん患者及びその家族又は遺族の視点も踏まえることが重要である。

### **3 関係者等の意見の把握**

がん対策を実効あるものとして総合的に展開していくためには、関係者等の意見を集約し、これらのがん対策に反映させていくことが極めて重要である。

このため、国及び地方公共団体は、関係者等の意見の把握に努めるものと

する。

#### 4 がん患者を含めた国民等の努力

がん対策は、がん患者を含めた国民を中心として展開されるものであるが、がん患者を含めた国民は、その恩恵を享受するだけでなく、主体的かつ積極的に活動する必要がある。また、企業等には、国民のがん予防行動を推進するための積極的な支援・協力が望まれる。

基本法第6条においては、「国民は、喫煙、食生活、運動その他の生活習慣が健康に及ぼす影響等がんに関する正しい知識を持ち、がんの予防に必要な注意を払うよう努めるとともに、必要に応じ、がん検診を受けるよう努めなければならない」とされている。

このため、国民は、喫煙、食生活及び運動等の生活習慣とがんとの関係についての知識を得ることに努めるとともに、がん検診を受診するように努めるものとする。

また、がん患者を含めた国民等には、少なくとも以下の努力が望まれる。

ア がん患者及びその家族は、がん医療が医療従事者とのより良い人間関係を基盤として成り立っていることを踏まえ、相互に信頼関係を構築することができるように努めること。

イ がん患者及びその家族は、医療従事者と協力して治療を進め、治療内容について、医療従事者と共有できるようにすること。

なお、そのためには、がん医療に関する相談支援及び情報提供を行うための体制が整備されている必要がある。

ウ がん患者及び患者団体等は、がん対策において担うべき役割として、医療政策決定の場に参加し、行政機関や医療従事者と協力しつつ、がん医療を変えよとの責任や自覚を持って活動していくこと。

また、患者団体は必要に応じて議論を重ね、より良い医療体制を実現するために連携して行動すること。なお、そのためには、行政機関をはじめ社会全体で患者団体の支援を行っていく必要がある。

エ がん患者を含めた国民は、がんに関する治験及び臨床研究の意義を理解し、積極的に参加すること。

なお、同時にGCP省令を周知することが必要である。

## **5 必要な財政措置の実施及び予算の効率化・重点化**

基本計画による取組を総合的かつ計画的に推進し、全体目標を達成するためには、がん医療を推進する体制を適切に評価するようきめ細やかな措置を講じるなど、各取組の着実な実施に向け必要な財政措置を行っていくことが重要である。

一方で、近年の厳しい財政事情の下では、限られた予算を最大限有効に活用することにより、がん対策による成果を収めていくという視点が必要となる。

このため、より効率的に予算の活用を図る観点から、選択と集中の強化、各施策の重複排除及び関係府省間の連携強化を図るとともに、官民の役割及び費用負担の分担を図ることとする。

## **6 目標の達成状況の把握及び効果に関する評価**

基本法第9条第7項においては、「政府は、がん医療に関する状況の変化を勘案し、及びがん対策の効果に関する評価を踏まえ、少なくとも5年ごとに、がん対策推進基本計画に検討を加え、必要があると認めるときには、これを変更しなければならない」とされている。

がん対策を実効あるものとして総合的に展開していくためには、その進捗

管理を行うことが極めて重要である。このため、政府は、目標の達成状況を把握するとともに、国民の意見等を踏まえつつ、がん対策の効果を検証し、施策の見直しを図ることとする。なお、基本計画を変更するときは、当該見直しの結果を反映させる必要がある。

がん対策推進協議会は、がん対策の進捗状況を適宜把握するよう努めるとともに、施策の推進に資するよう必要な提言を行う。

## 7 基本計画の見直し

基本法第9条第7項においては、「政府は、がん医療に関する状況の変化を勘案し、及びがん対策の効果に関する評価を踏まえ、少なくとも5年ごとに、がん対策推進基本計画に検討を加え、必要があると認めるときには、これを変更しなければならない」とされている。

この基本計画は、がんをめぐる現状を踏まえ、がん対策の基本的方向について定めたものである。今後は、基本計画に定める取組を進めていくこととなるが、がんをめぐる状況変化を的確に捉えた上で、目標の達成状況の把握と効果に関する評価を行い、必要があるときは、計画期間が終了する前であっても、これを変更することとする。

なお、基本法第11条第4項においては、「都道府県は、当該都道府県におけるがん医療に関する状況の変化を勘案し、及び当該都道府県におけるがん対策の効果に関する評価を踏まえ、少なくとも5年ごとに、都道府県がん対策推進計画に検討を加え、必要があると認めるときには、これを変更しなければならない」とされているが、都道府県計画の見直しも、基本計画に合わせて適宜評価・検討の上行われることが望まれる。

# がん対策推進基本計画 中間報告書

平成22年6月15日

厚生労働省

## 【目次】

### 第1章 がん対策推進基本計画の策定の趣旨

### 第2章 中間報告の目的と検討経緯

#### I 中間報告の目的

#### II 中間報告の検討経緯

### 第3章 中間報告

#### I 全体目標に対する進捗状況と今後の課題等に係るがん対策推進協議会の意見

##### 1 がんによる死亡者の減少

##### 2 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

#### II 重点的に取り組むべき課題

#### III 分野別施策の個別目標に対する進捗状況と今後の課題等に係るがん対策推進協議会の意見

##### 1 がん医療

###### 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

##### 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

### 第4章 がん対策を総合的かつ計画的に推進するために必要な事項

#### 1 関係者等の有機的連携・協力の更なる強化

#### 2 都道府県による都道府県計画の策定

#### 3 関係者等の意見の把握

#### 4 がん患者を含めた国民等の努力

#### 5 必要な財政措置の実施及び予算の効率化・重点化

#### 6 目標の達成状況の把握及び効果に関する評価

#### 7 基本計画の見直し

### 第5章 終わりに

- 添付資料1 がん対策推進協議会委員
- 添付資料2 がん対策推進協議会開催状況
- 添付資料3 がん対策推進基本計画の中間報告・見直しスケジュール
- 添付資料4 がん対策推進基本計画に掲げる主な目標に対する進捗状況
- 添付資料5 がん対策推進基本計画中間報告進捗状況と今後の課題等に係る  
がん対策推進協議会の意見一覧
- 添付資料6 がん対策推進基本計画に掲げる個別目標（がんの早期発見）

## 第1章 がん対策推進基本計画の策定の趣旨

昭和59（1984）年度から開始された「対がん10か年総合戦略」を始めとして、平成6（1994）年度からの「がん克服新10か年戦略」、平成16（2004）年度からの「第3次対がん10か年総合戦略」等、厚生労働省を始めとした政府においてがん対策を実施してきたものの、がんが依然として国民の生命及び健康にとって重大な課題となっている現状や患者からがん対策に係る法律の制定を求める声が上がったことから、超党派の国会議員により法案が提出され、平成19（2007）年4月1日にがん対策基本法（以下「基本法」という。）が施行された。

さらに、基本法第9条第1項において、政府は、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を策定しなければならないこととされていることから、長期的視点に立ちつつ、平成19（2007）年度から平成23（2011）年度までの5年間を対象とした「がん対策推進基本計画」（以下「基本計画」という。）が作成され、基本計画は平成19（2007）年6月に閣議決定されている。なお、基本計画は、がん対策の基本的方向について定めるとともに、都道府県がん対策推進計画（以下「都道府県計画」という。）の基本となるものである。

## 第2章 中間報告の目的と検討経緯

### I 中間報告の目的

基本計画に定める目標等を確実に達成するため、基本計画の進捗状況を把握することが極めて重要との考えから、がん対策推進協議会の意見を聴きながら検討し、中間報告を行う。

### II 中間報告の検討経緯

中間報告を行うに当たって、がん対策推進協議会において、専門家及び関係者からの意見を聴取し、検討を行った。

なお、平成22年4月に設定した厚生労働省における組織目標においても、総合的ながん対策の観点から、がん予防、検診率の向上、がん医療の均てん化の促進等を図るため、がん対策推進協議会等において、がん患者の方々からのご意見を伺うこととした。

## 第3章 中間報告

### I 全体目標に対する進捗状況と今後の課題等に係るがん対策推進協議会の意見

#### 1 がんによる死亡者の減少

##### （個別目標）

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

育成等を内容とする「がん医療」を中心としつつ、「がんの予防」、「がんの早期発見」等、基本計画に定める分野別施策を総合的かつ計画的に推進することにより、がんによる死亡者を減少させることを目標とした。

なお、目標値については、高齢化の影響を極力取り除いた精度の高い指標とすることが適当であることから、「がんの年齢調整死亡率（75歳未満）の20%減少」を今後10年間の全体目標とした。

おって、「がんの年齢調整死亡率（75歳未満）の20%減少」という全体目標を達成するためには、進行・再発がん患者に対するがん医療の更なる充実等を図る必要があるが、これは「5年生存率の改善」にもつながるものと考えられる。

#### （進捗状況）

基本計画策定の際に得られていた平成17（2005）年のがんの年齢調整死亡率<sup>1</sup>（75歳未満）の92.4を100%とすると、平成20（2008）年のがんの年齢調整死亡率（75歳未満）の87.2は94.4%に相当する。

#### （今後の課題等に係るがん対策推進協議会の意見）

年齢調整死亡率は年々減少しているものの、専門家の多くが目標達成不可能という印象を持っており、専門家の中でも死亡数と年齢調整死亡率の年次推移の区別がついていないとの意見がある。指標の意味合いを正確に伝えるためには、年齢調整死亡率の推移に加えて、死亡数（75歳未満と75歳以上に分けて）の推移も常に提示する必要がある。

なお、75歳未満の年齢調整死亡率は既に述べたとおりであるが、死亡数は、平成17年人口動態統計によると、75歳未満が164,553人、75歳以上が161,373人（年齢不詳15人）であったのに対し、平成20年人口動態統計によると、75歳未満が160,192人、75歳以上が182,748人（年齢不詳23人）であり、75歳以上のがん死亡数は増加しているものの、75歳未満のがん死亡数は減少している。国民に対して更に分かりやすく訴求力がある表示を行うという観点から、目標と現在の数字の差（ギャップ）を、「救えるはずの命」として表示するなど、目標に向けて国民全体が取り組めるようにすべきである。

一方、平成17（2005）年以降、年率2%程度で年齢調整死亡率は減少しており、20%減少という目標が低すぎると指摘もある。

<sup>1</sup>年齢調整死亡率は、昭和60年当時に、現在の医療提供体制が整備されていたと仮定した場合の10万人当たりの死亡者数から算出した。

確かに、平成17(2005)年の直近10年間に限ると年率2%程度の減少傾向を示しており、目標が低いとの指摘は正しい面もあり、年率2%減少の要因分析を進める必要がある。ただし、イギリスでも10数年で20%減少との目標設定をしていることを考えると、目標を30%から40%程度の減少に引き上げるのは、設定し直す新たな根拠が必要であり、新たな根拠が出てくるまでは、現状の目標維持が妥当との意見がある。

また、諸外国の多くのがん計画では、がん死亡率の減少に加えて、がん罹患率の減少を目標の一つとして設定している。予防の評価には罹患率が必須であり、検診・医療の評価にも、罹患率と死亡率の傾向を比較する必要がある。我が国は、国レベルでの罹患率の測定精度が悪く、年次推移を観察しにくい面もあるが、目標に罹患率を加えることで、更に精度の高い地域がん登録の適切な推進に向けた、予算上及び制度上の包括的な取り組みを行う必要がある。

さらに、将来的には、がんの種類別に、罹患率及び死亡率の減少と生存率の向上について現在の数値をモニターしつつ適切な数値目標を設定すべきである。また、都道府県が都道府県別の罹患率、死亡率及び生存率の向上について目標を設定できるよう、国は支援を行う。

## 2 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

### (個別目標)

治療の初期段階からの緩和ケアの実施はもとより、がん医療の更なる充実、がん医療に関する相談支援や情報提供等により、「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」を実現することを目標とした。

### (進捗状況)

治療初期段階からの緩和ケアの提供体制を整備すべく、厚生労働省研究班において、拠点病院（「がん診療連携拠点病院の整備について」（平成20年3月1日付け健発第0301001号厚生労働省健康局長通知）の別添「がん診療連携拠点病院の整備に関する指針」に定める都道府県がん診療連携拠点病院及び地域がん診療連携拠点病院をいう。以下同じ。）の緩和ケア提供体制の全国調査を実施し、それに基づき平成19(2007)年度から厚生労働省委託事業「がん医療の均てん化を目的とした医療水準等調査事業」として拠点病院の緩和ケア機能と相談支援機能に関する調査を実施している。

また、厚生労働省研究班において、がん患者のQOLを評価する尺度

として、EORTC-QLQ-C15PAL(身体的・心理的 QOL を評価する尺度)、包括的 QOL 尺度(全人的な QOL を評価する尺度)、ケア評価尺度(医療者から提供されるケアの質を評価する尺度)といった、がん患者ががん医療を患者の視点で評価する指標を開発した。同時に、拠点病院を対象とした全国遺族調査を行い、がん患者に対する終末期ケアの質を評価した。

これらの結果に基づき、均てん化を目標に、患者の視点からの療養生活の質の評価を全国的に実施するための体制を整備すべく、厚生統計の1つである受療行動調査を用いた QOL 評価や全国規模での患者アンケート調査の実施体制を検討している。

#### (今後の課題等に係るがん対策推進協議会の意見)

がん患者の苦痛とは、がんのあらゆる時期に患者が経験する身体的苦痛と心の苦痛等を含む。苦痛の軽減をすることは患者や家族の願いであると同時に、科学的な視点からも対応が求められる。患者の苦痛の軽減に関する適切で測定可能な指標を早期に設定することが必要である。また、この目標の評価に関しては、がんのみならず他疾患や地域の状況等の多くの要因を考慮に入れる必要がある。

また、目標達成に向けては、緩和ケアの推進及び医療と介護の連携等の生活支援が重要である。

なお、家族や遺族の苦悩についての直接的な施策として、次期基本計画(基本計画の見直し・変更をしたもの)において、グリーフケアも含む家族のケアを推進すべきである。

このほか、治療による経済的負担の増加により、治療や療養に支障が生じ得る現状があることから、長期にわたり継続して治療を受ける患者の経済的負担の軽減等について検討すべきである。

## II 重点的に取り組むべき課題

基本計画において重点的に取り組むべき課題とされた「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」及び「がん登録の推進」について、特に積極的に取り組んできたところであるが、各重点課題に係る進捗状況等については、Ⅲの分野別の個別目標に対する進捗状況等に記載する。

## III 分野別施策の個別目標に対する進捗状況と今後の課題等に係るがん対策推進協議会の意見

## 1 がん医療

### 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 (個別目標①)

がん診療を行っている医療機関が放射線療法及び化学療法を実施できるようにするため、まずはその先導役として、すべての拠点病院において、5年以内に、放射線療法及び外来化学療法を実施できる体制を整備するとともに、拠点病院のうち、少なくとも都道府県がん診療連携拠点病院及び特定機能病院において、5年以内に、放射線療法部門及び化学療法部門を設置することを目標とした。

### (進捗状況①)

厚生労働省においては、平成20(2008)年3月、「がん診療連携拠点病院の整備に関する指針」を見直し、拠点病院の指定にあっては、専門的な知識及び技能を有する医師を始めとした医療従事者の配置や専門的ながん医療を提供するための治療機器及び治療室等の設置を、都道府県がん診療連携拠点病院及び特定機能病院の指定にあっては、放射線療法部門及び化学療法部門の設置を指定要件とし、放射線療法及び化学療法の推進を図った。

なお、平成20(2008)年3月以前に拠点病院として指定された病院については、これらの指定要件が平成22(2010)年3月まで猶予された。

放射線療法を実施するために必要な設備の整備等に資するよう、放射線治療機器のリニアックの緊急整備を、平成19(2007)年度及び平成20(2008)年度において63施設に対して実施した。

平成22年度診療報酬改定においては、放射線療法及び化学療法の推進に係る評価が行われた。具体的には、外来化学療法加算の評価の充実、介護老人保健施設入所者に対する抗悪性腫瘍剤注射薬の算定、放射線治療病室管理加算の引き上げ、抗悪性腫瘍剤処方管理加算の新設等が行われた。

独立行政法人国立がん研究センターがん対策情報センター(旧国立がんセンターがん対策情報センター。以下「がん対策情報センター」という。)においては、放射線療法や化学療法に従事する医療従事者に対する研修会を実施するとともに、厚生労働省においては、拠点病院の機能強化として研修会に医療従事者が参加して地域の指導者となることに係る経費の補助を行った。また、文部科学省がんプロフェッショナル養成プランでは、大学院において、放射線療法や化学療法等のがん医療に専門的に携わる医師、看護師等の医療従事者の養成(平成21(2009)

年5月時点の受入数：約1,500人)を図っている。

拠点病院においては、地域のがん診療に携わる医療従事者に対する研修を実施するとともに、がん診療に専門的に携わる医師がインターネットを利用した学習を可能にする環境の構築を行っている。

これらの取組の結果、平成19(2007)年8月に都道府県を通じて拠点病院の現況を把握したところ、当時の拠点病院286施設のうち、締切期限までに回答があった267施設について、93.2%に相当する249施設においてリニアックを有し、94.4%に相当する252施設が外来化学療法室を有していた。平成22(2010)年4月1日時点では、拠点病院377施設のすべてがリニアック及び外来化学療法室を有している。

放射線療法部門及び化学療法部門を設置している都道府県がん診療連携拠点病院及び特定機能病院は、平成19(2007)年8月時点において、当時のこれらの病院59施設のうち、それぞれ49.2%に相当する29施設であった。平成22(2010)年4月1日時点では、都道府県がん診療連携拠点病院及び特定機能病院91施設<sup>2</sup>のすべてが放射線療法部門及び化学療法部門を設置している。

なお、参考として、平成20年医療施設調査によると、外来化学療法室を有する施設数は1,376で全病院の15.6%に当たり、その病床数は8,775床に及ぶ。

#### (今後の課題等に係るがん対策推進協議会の意見①)

放射線療法や化学療法を推進する上で、設備面等の量的充足状況の評価だけでなく、手術療法等も含めた集学的治療に係る診療実績や適切な人員配置等、質的な評価を検討する必要がある。したがって、経年的に拠点病院を中心に、詳細な診療実績の調査等を実施し、国民に対して適切な情報提供等を行うことが望ましい。特に、がん難民を減らす観点からも、実際に患者家族が必要と考える情報の提供が重要であることから、患者家族を対象とした、適切な情報提供の項目についての調査等が必要である。

放射線療法及び外来化学療法の実施体制については、現状の把握や将来望ましい医療従事者数の推計を行い、個別に専門性の高い医療従事者の配置を行うとともに、複数科及び多職種で構成されたチーム医療の体制が整備され、患者及びその家族が希望する安全で質の高いがん医療の

<sup>2</sup> 地域がん診療連携拠点病院又は都道府県がん診療連携拠点病院として指定された特定機能病院74施設及び特定機能病院ではない都道府県拠点病院17施設。

提供を行う必要がある。そのため、個別の研修事業だけでなく、実践的なチーム医療が展開できることを目的とした研修（チーム医療研修）等を実施し、実際の診療体制の整備を検討する必要がある。

また、拠点病院において専門性の高い人材の適正配置を実現する観点から、まずは拠点病院の機能を明確に設定し、専門知識を有する医師や薬剤師のほか、例えば、がん看護専門看護師やがん治療関連の認定看護師等も含めた適正な人員配置の評価を行う必要がある（例えば、放射線治療医を専従でおくこと等）。これに加えて、拠点病院における人員配置状況の変化を経年的に把握する必要がある。

なお、放射線、化学療法などにおける診療報酬において評価される施設基準を参考として、化学療法、放射線療法等を行う医療機関が当該施設基準を満たすよう促進することにより、がん医療の更なる充実を図るべきとする指摘もあった。

#### （個別目標②）

抗がん剤等の医薬品については、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」に基づき、5年以内に、新薬の上市までの期間を2.5年短縮することを目標とした。

#### （進捗状況②）

医療上必要な抗がん剤等の医薬品について、我が国の医療現場で早期に使用できるようにするため、平成19（2007）年4月に策定した「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」に基づき、5年以内に、新薬の上市までの期間を2.5年短縮し、米国並みとすることを目標とした。具体的には、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）の新薬審査人員を平成19（2007）年度からおおむね3年間で、112人から286人に増員するとともに、ガイドラインの策定等による審査基準の明確化、国際共同治験の活性化、すべての治験相談にタイムリーに対応できる総合機構の体制の整備等に取り組むことにより、承認審査の迅速化や、承認申請までの期間短縮を図っているところである。

一般に世界で最も早い時期に新薬が上市される米国と我が国における新薬の上市時期の差をもってドラッグ・ラグを試算することとし、ドラッグ・ラグを承認申請時期の差（申請ラグ）と承認申請から承認までの審査に要する期間の差（審査ラグ）に分けて試算した。具体的には、申請ラグについては、当該年度に国内に承認申請された新薬について、申請企業への調査結果に基づき、米国における申請時期との差の中央値を試算した。審査ラグについては、米国食品医薬品庁（FDA）が公表し

ているデータに基づき、日米における新薬の総審査期間の中央値の差を試算した。その結果、ベースラインである平成18(2006)年度においては、申請ラグは1.2年、審査ラグは1.2年で、ドラッグ・ラグは2.4年であった。その後の進捗状況については、平成19(2007)年度においては、申請ラグは2.4年、審査ラグは1.0年で、ドラッグ・ラグは3.4年であり、平成20(2008)年度においては、申請ラグは1.5年、審査ラグは0.7年で、ドラッグ・ラグは2.2年であった。

(今後の課題等に係るがん対策推進協議会の意見②)

ドラッグ・ラグに関して、米国と比較すると、ベースラインである平成18年度から、全体ではやや改善を認めたものの、申請ラグの延長が認められた。ドラッグ・ラグの解消に関しては、総合機構の体制の強化のみならず、メーカー、医療機関、患者等の各当事者が十分に役割を果たせるような包括的な戦略の策定が必要であり、そのためには省庁横断的な体制構築も重要である。

こうした状況の中、医師主導治験の積極的導入と実施目標を設定すべきであり、企業治験の実施における経費の実態を踏まえて、医師主導治験に対する科学研究費の大幅な増額が必要である。

文部科学省が助成していたがんトランスレーショナルリサーチ<sup>3</sup>のような単施設・少数例(10例未満程度)の医師主導治験は、要する経費が少額で済み、既存の科学研究費内での実施が可能であるが、本格的第II相多施設共同医師主導治験(症例数は数十例から100例規模)の実施には研究費額の抜本的な拡充が必要である。

そのほか、企業からの医薬品等の調達交渉等は、約1年超を要することから、研究期間は5年程度が妥当であるとの指摘や、成功の鍵は医師主導治験の治験調整事務局の練度であるが、すべての医療機関への事務局の整備は難しく、治験中核病院の一部と文部科学省「橋渡し研究支援推薦プログラム」における橋渡し研究支援拠点に限定して整備することが現実的であると指摘されている。

なお、コンパッションエートユース(人道的使用。基本的に生命に関わる疾患や身体障害を引き起こすおそれのある疾患を有する患者の救済を目的として、代替療法が無いなどの限定的状況において未承認薬の使用を認める制度<sup>4</sup>)等他の救済策の実施目標を提示すべきという指摘に関して、学会、患者団体等から開発の要望のあった抗がん剤等の未承認薬・

<sup>3</sup>基礎研究の優れた成果を次世代の革新的な診断・治療法の開発につなげるための橋渡し研究

<sup>4</sup> 社団法人日本薬学会薬学用語解説 <http://www.pharm.or.jp/dictionary/wiki.cgi>

適応外薬については、平成 22 年 2 月から「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討を開始しており、医療上の必要性が高いと評価された場合には、原則として、国が企業に開発の要請を行う予定としている。同会議の検討を踏まえ、更なるドラッグ・ラグ解消に向けた取組が期待される。

また、新薬の審査開始を早める対策が必要であるとの指摘に関して、新薬の審査開始時期については申請者に依存するところがあるが、臨床評価ガイドラインの策定、治験相談の充実、国際共同治験の推進等の取組を実施しているところであり、今後、早期化が進むことを期待するとともに、申請ラグ解消に向けたより一層の取組を行うべきである。

### (個別目標③)

放射線療法及び外来化学療法の実施件数を集学的治療の実施状況の評価するための参考指標として用いることとされている。

### (進捗状況③)

拠点病院における放射線療法については、5大がんの平均治療人数及び平均治療回数は、平成19（2007）年4月から同年5月までにおける267施設の平均実績が1施設当たり50.2人及び548.4回であったのに対し、平成21（2009）年6月から同年7月までにおける375施設の平均実績は1施設当たり34.4人及び660.3回であった。

全国の放射線療法の実施施設及び件数については、社会医療診療行為別調査及び厚生労働省保険局医療課調べにより、放射線治療専任加算の算定が、平成19（2007）年度においては438施設、9,017回であったのに対し、平成20（2008）年度においては452施設、11,138回であった。直線加速器による定位放射線治療の算定については、平成19（2007）年度においては159施設、1,361回であったのに対し、平成20（2008）年度においては195施設、319回であった。強度変調放射線治療の算定については、平成20（2008）年度から保険導入され、当該年度においては47施設、4075回であった。

拠点病院における化学療法については、外来化学療法加算の平均算定件数は、平成19（2007）年4月から同年5月までの267施設の平均実績が1施設当たり321.2件であったのに対し、平成20（2008）年6月から同年7月までの375施設の平均実績は1施設当たり410.4件であった。

全国の外来化学療法の実施施設及び件数については、社会医療診療行為別調査及び厚生労働省保険局医療課調べにより、外来化学療法加算の算定が、平成19（2007）年度においては1,722施設、91,164回であったのが、平成20（2008）年度において外来化学療法加算1の算定が1,146施設、95,801回、外来化学療法加算2の算定が899施設、18,319回であった。<sup>5</sup>

#### （今後の課題等に係るがん対策推進協議会の意見）

拠点病院における治療人数は、施設によってカウント方法が異なっている可能性があり、厚生労働省においては、全施設が統一的なカウント方法を行うよう配慮して集計を行うこととする。また、社会医療診療行為別調査は、各年6月審査分の全国推計値である。

医療従事者の育成に関し、必要数を算定し、不足や偏在を把握して計画的に育成配置をするための「がん医療に携わる医療従事者の計画的育成事業」が、平成22年度において予算化された。本事業の進捗状況に関して、がん対策推進協議会においてモニターすべきである。また、専門医制度の改革が行われ、質の担保と必要な数の確保の両立が進むようにすることが重要である。

#### ②緩和ケア

##### （個別目標①）

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を目標とした。

##### （進捗状況①）

平成20（2008）年3月に、緩和ケア研修会の質を確保するため、医師が基本的な知識の習得を行い、治療の初期段階から緩和ケアが提供されることを目的とした「がん診療に携わる医師に対する緩和ケア研修会の開催指針」を策定するとともに、都道府県や拠点病院等において、同指針に則った緩和ケア研修会が実施された。

緩和ケアについての基本的な知識を習得したとして厚生労働省が修了証書を発行した医師は、平成19（2007）年3月末時点ではいなかったが、平成22（2010）年3月末時点では11,254人に上る。

また、平成20（2008）年3月に拠点病院の指定要件を見直し、身体症状の緩和に携わる医師、精神症状の緩和に携わる医師及び看護師等から構成される緩和ケアチームを整備し、組織上明確に位置付けるこ

<sup>5</sup> 外来化学療法加算は、平成20（2008）年度診療報酬改定において、外来化学療法加算1及び2に区分された。

と、外来において専門的な緩和ケアを提供できる体制を整備すること、緩和ケアチーム、主治医、看護師等が参加するカンファレンスの開催、緩和ケアに関する相談等の窓口の設置、緩和ケアに関する研修を毎年定期的実施すること等を指定要件に位置付けた。

さらに、緩和ケア研修会の指導者の育成を目的とした研修及び緩和ケアチームに対する研修を、がん対策情報センターにより実施した。

そのほか、がん診療に専門的に携わる医師がインターネットを利用した学習を可能にする環境を構築し、がん医療に携わる医師に対するコミュニケーション技術に関する研修の実施や、がん疼痛緩和と医療用麻薬の適正使用推進のための講習会の開催、「医療用麻薬適正使用ガイドンス」の配布を麻薬管理者・麻薬施用者に対して行うとともに、厚生労働省及びがん対策情報センターホームページから入手できるようにした。

なお、平成22年度診療報酬改定においては、「がん性疼痛緩和指導管理料」、「緩和ケア診療加算」、「緩和ケア病棟入院料」及び「がん患者カウンセリング料」について、緩和ケア研修会を修了している医師が配属されていることが算定条件になった。

#### (今後の課題等に係るがん対策推進協議会の意見①)

同個別目標においては10年以内の目標達成を掲げているが、運用上5年以内の達成を目指しており、今後ますます研修会の普及を促す必要がある。しかしながら、研修が必要な医療従事者数が記載されていないため、計画的な緩和ケア研修の実施に資するよう、平成22年度において、がん医療に従事する医療従事者の実態や、医療の提供を受けるがん患者の方々の状況等を通じて、国・都道府県別にがん医療に携わる医療従事者の必要数や、不足している医療従事者の正確な数を把握することとしている。

なお、緩和ケア研修会が全国的に開催され、医療従事者への緩和ケアについての基本的な知識の習得が図られているものの、医師をはじめとした医療従事者が、がん患者やその家族が抱える苦痛に対して未だ十分な配慮をしていないという患者や家族からの指摘がある。研修会の進捗状況のモニタリングや医師の行動変容等の研修効果の評価を行うとともに、いわゆる座学中心から実地研修中心に移行すべき等といったがん患者やその家族の意見を踏まえ、がんで苦しむ患者に寄り添うことのできる医療従事者を育成する研修会にしていくべきである。

また、平成22年度診療報酬改定において、「がん性疼痛緩和指導管理料」、「緩和ケア診療加算」、「緩和ケア病棟入院料」及び「がん患者カウ