

# 第 59 回がん対策推進協議会議事次第

日 時：平成 28 年 8 月 26 日（金） 14：00～17：00

場 所：全国都市会館 第 1 会議室

## 議 事 次 第

### 1 開 会

### 2 報 告

(1) 各検討会の検討状況について

### 3 議 題

(1) がん対策推進基本計画の見直しについて

- ・ 将来を見据えたがん対策の実現に向けた議論
- ・ がんに関する研究開発について
- ・ がん登録について

(2) その他

## 【資 料】

- 資料 1 がん対策推進協議会委員名簿
- 資料 2 - 1 第 17 回がん検診のあり方に関する検討会における主な議論
- 資料 2 - 2 第 5 回、第 6 回がん診療提供体制のあり方に関する検討会議論の概要
- 資料 2 - 3 第 1 回、第 2 回がん等における緩和ケアの更なる推進に関する検討会議論の概要
- 資料 3 第 58 回がん対策推進協議会での主な御意見
- 資料 4 - 1 将来を見据えたがん対策の実現に向けた議論～議論の背景～
- 資料 4 - 2 第 3 期がん対策推進基本計画に向けた課題について(中釜委員提出資料)
- 資料 5 がんに関する研究・開発について
- 資料 6 がん登録等の推進に関する法律について
- 資料 7 全国がん登録情報の特徴と活用 (柴田参考人提出資料)
- 資料 8 今後の予定について (案)

## 第 58 回がん対策推進協議会での主な御意見

## 【がん研究】

- 希少がん、難治性がんに関し、臨床的なネットワークを使いながら医療へ導出する研究を推進すべきではないか。

## 【小児がん】

## ○医療提供体制に関する御意見

- 集約化される医療機関が全ての要件を満たす必要はなく、個々のがん種に応じた集約化の体制を構築すべきではないか。
- 小児がん・希少がん・AYA世代のがんを連続した診療体制を整備すべきではないか。
- 個々のがん種に対する小児がん拠点病院等の専門性について情報を提供した上で連携することが必要ではないか。
- 地方でも診断可能な体制を構築すべきではないか。
- かかりつけ医に対する啓発、地域の病院・診療所と小児がん医療に携わる病院との連携が必要ではないか。
- 小児がんで保険収載された陽子線治療などの医療機器を効率的に利用できる環境を整備すべきではないか。
- ゲノム医療、新薬開発、長期フォローアップ等において、国立がん研究センターと国立成育医療研究センターの役割分担と連携を進めるべきではないか。
- 国立がん研究センターの希少がんWGと小児がん対策が連携すべきではないか。
- 小児がん拠点病院が都道府県がん診療連携拠点病院や自治体との連携を明確にすべきではないか。
- 小児がん拠点病院とがん診療連携拠点病院等との連携を進めるべきではないか。

## ○小児がん患者の療養環境に関する御意見

- 小児がん患者・経験者の教育環境を整備すべきではないか。
- 病弱児を対象とした特別支援学校を拡充すべきではないか。
- 後遺症と合併症の状況把握とその対策を講ずるべきではないか。
- 自立支援のため、障害者の認定を拡充すべきではないか。
- 高校生の入院中・療養中の学習支援や学校単位の認定、退院後の療養生活における学校・地域での受入体制の整備などの小児がん患者の就学・

復学支援の制度化が必要ではないか。

- 緩和ケアに関する特別な配慮が必要ではないか。

#### ○長期フォローアップに関する御意見

- 拠点病院のネットワークの他、長期フォローアップのガイドラインに基づいたフォローを行うべきではないか。
- フォローアップ体制の充実、治療研究の推進、情報提供・相談の充実を進めるべきではないか。
- 長期に渡るフォローアップ（後遺症、合併症、保育、教育、就労、自立）を整備すべきではないか。
- 病歴のデータを確実に長期フォローアップに繋げる体制を構築すべきではないか。

#### ○研究、治療開発に関する意見

- 小児がんにおけるゲノム医療の進展に伴う遺伝子解析や個別化医療を推進すべきではないか。
- 新しい標準的治療の確立や開発研究については、集約化の制度をうまく活用すべきではないか。
- 集約されているデータを共有し、そのデータをどのように展開していくかについても考えていくべきではないか。

#### ○情報提供、相談支援に関する意見

- 病院ごとに扱っている症例数を公開すべきではないか。
- 医療・教育・就労・福祉全般に渡り対応可能な総合相談員が必要ではないか。
- 患者、家族へのわかりやすい情報公開のため、情報を整理し統合すべきではないか。
- 「希少がんホットライン」（国立がん研究センター）と相談員（全国の小児がん拠点病院）とが連携を図り、小児がん・希少がんとも、全国的な対応を行うべきではないか。

#### ○その他

- 小児がん中央機関は、医療費の負担、医療費以外（交通費など）の負担、子供の世話のための辞職による収入減等の、家庭での悩みや負担を調査、把握すべきではないか。
- 電子カルテ等のヘルスデータを集約して、小児がん拠点病院等の複数の

医療機関で利用する等のインフラを整備すべきではないか。

- 早期発見に向けた対策が必要ではないか。

### 【がん患者の就労を含めた社会的な問題】

#### ○就労支援に関する御意見

- 治療開始前に離職した方のほとんどが非正規雇用の女性であり、労働者派遣法等を改正すべきではないか。
- 医療者への負担についても考慮した上で、平日夜間の放射線治療の対応を整備すべきではないか。
- 就労支援は患者と企業の双方で協力していくことが必要であるが、全く関心のない企業もあり、企業に対する効果的な啓発や支援を考えていくべきではないか。
- 再就職についてはハローワークへの紹介を進める一方で、離職防止、仕事と治療の両立支援については、医療機関や相談支援センターが積極的に対応するなどの仕分けをすべき。
- 現行の事業について、再就職率等だけではなく、サバイバーシップの視点から、満足して仕事を得ているか、また、どういう生きがいをもって仕事をしていくのか等について、検証すべきではないか。
- 両立支援ガイドラインの広め方について検討すべきではないか。ハローワーク職員の研修や産業保健センターなどの現存のリソースの活用を拡大していくべきではないか。
- がんの診断早期の離職への対応として、拠点病院だけではなく検診機関やプライマリーケアの医療機関と連携した啓発をおこなうべきではないか。
- 企業の就労支援の取組について、好事例を表彰する制度を創設すべきではないか。
- 病院が行うべき就労支援として、副作用管理の観点から支持療法の徹底及び研究、患者力を高めるインフォームドコンセントの実施、また支持療法の徹底のためのアピアランス支援センターや生活情報センターの設置を行うべきではないか。
- 「時間単位でも取得可能な分割型の傷病手当金制度」「がん患者さんに対する助成金の交付」「子育て支援並みの社会保険料の負担の軽減」等の患者の就労支援に資する関連法制度を整備すべきではないか。
- 配偶者、家族の就労支援のため、介護保険制度を含めての法制度を改正すべきではないか。
- 就業支援機能をもつ地域統括がん相談支援センターの設置を進めるべき

ではないか。

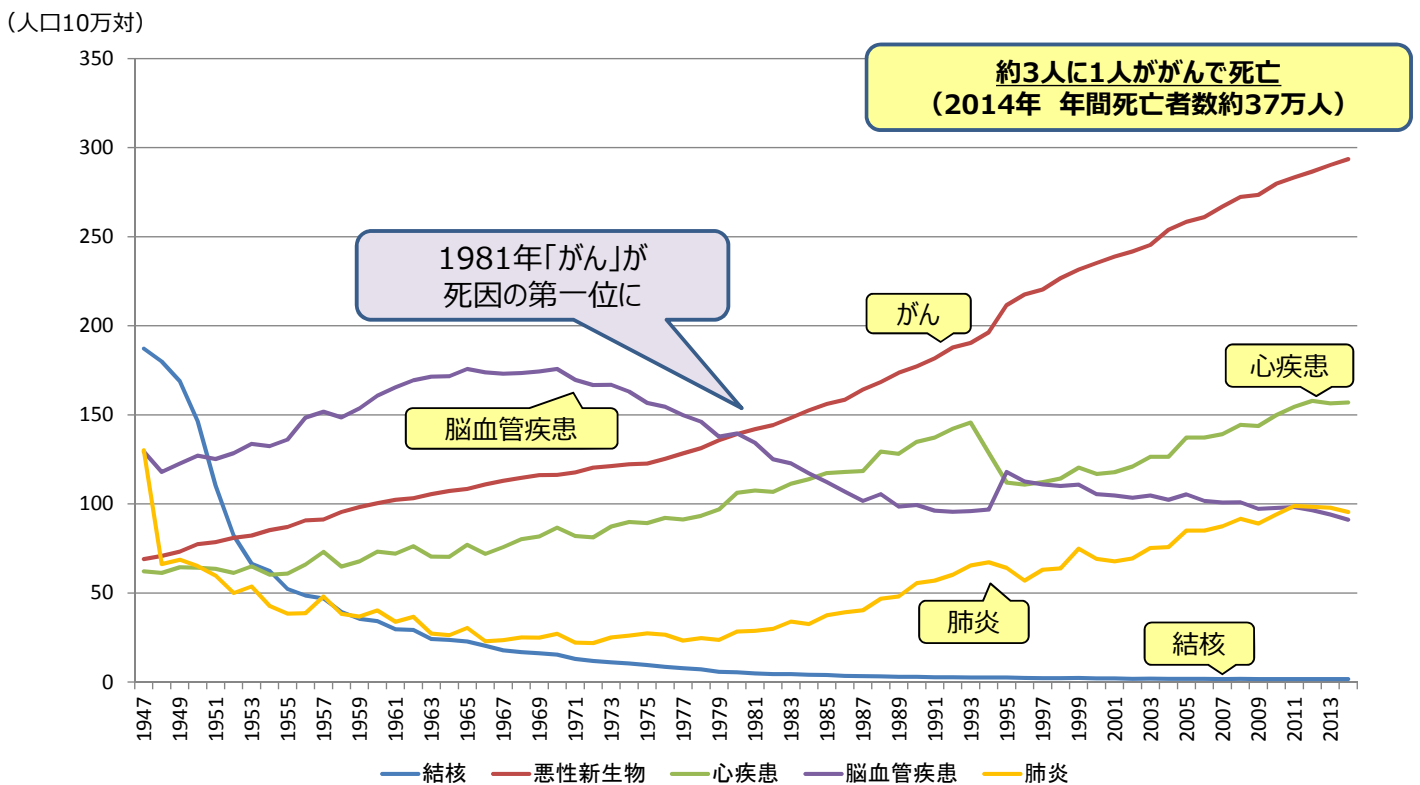
- 事業者職場環境の整備等、がん患者に対する支援・職場環境の改善を求めるべきではないか。
- 就労支援の観点からの大人へのがん教育を行うべきではないか。
- 障害者雇用に向けた法整備が必要ではないか。

#### ○その他

- 高齢者のがん医療については、各学会にしっかりしたエビデンスを求め、指針の作成を依頼する必要があるのではないか。
- 高額薬剤については、学会等との協力の下、厳格な使用基準を明確にするとともに、有効性判定のためのバイオマーカーを明確にする等の取組を行うべきではないか。
- 患者の生活や経済面における社会的な支援の議論を進めるべきではないか。
- 生殖医療に関しては、無秩序に広がることを防ぐことを検討しつつ、患者の利益を守ることを前提において、適正なものであるか、患者の意見も考慮すべきではないか。
- 看護師がコーディネーター役を果たせるような人材育成と外来看護機能を強化すべきではないか。
- 相談支援のアルゴリズム化、患者教室、ピアサポート養成プログラムの更新を行うべきではないか。
- 交通費助成、居住地による医療格差が生じないようにするための助成、患者申出療養制度における費用負担を解消するための基金を創設すべきではないか。
- 大人へのがん教育やサバイバーシップ研究を推進すべきではないか。
- がん患者の生殖機能の保存、生活の質の維持・向上に対する経済的な支援と相談窓口を設置すべきではないか。
- 遺伝子変異陽性者に対する社会的不利益から擁護するための検討を進めるべきではないか。
- 科学的根拠に基づいた医療情報の発信を担保するため、各学会による情報発信の認定ロゴマークの配布、国立がん研究センターによるがん情報サイトに注意喚起情報の発表や医療広告ガイドラインによる規制内容の再考・規制強化を行うべきではないか。

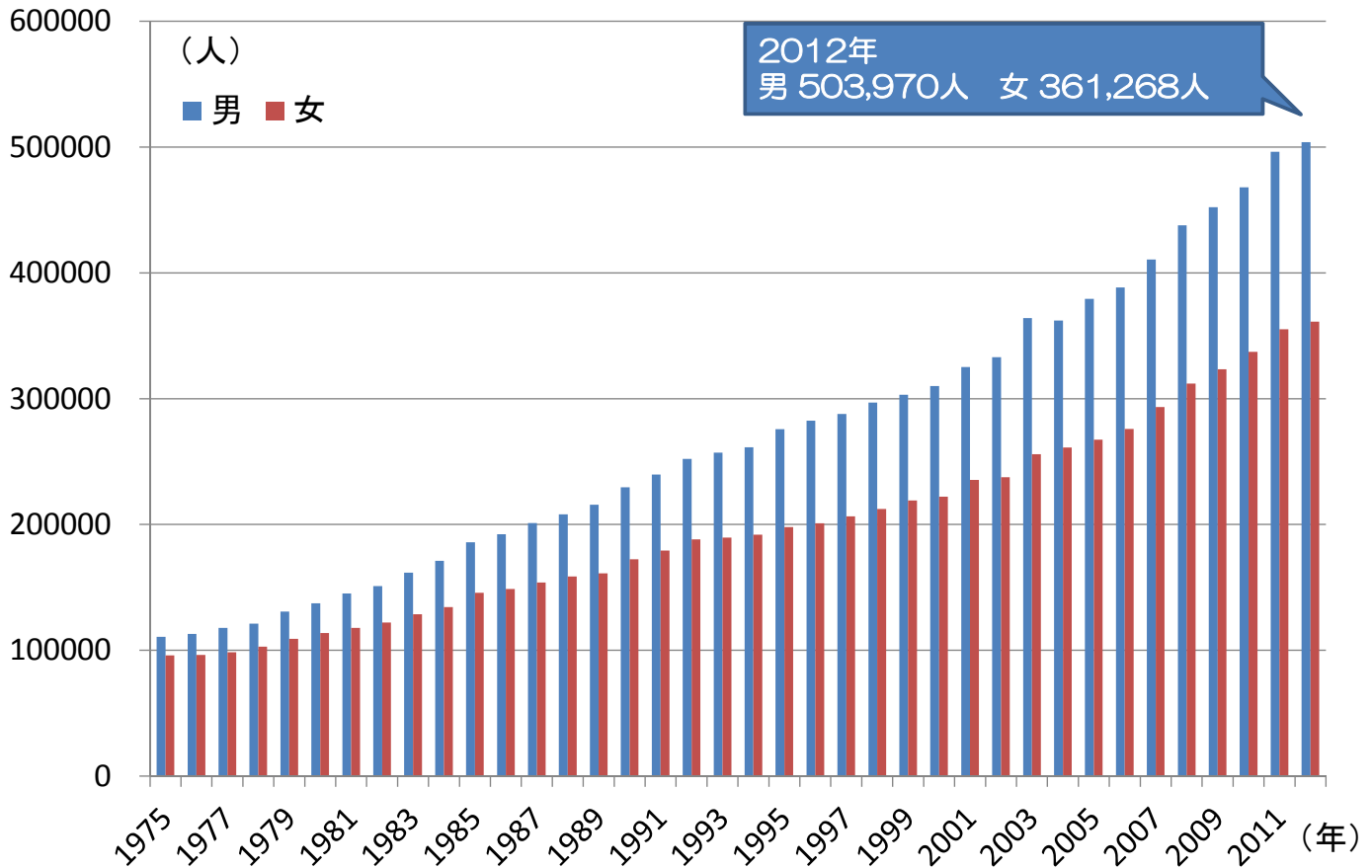
# 将来を見据えたがん対策の実現に向けた議論 ～議論の背景～

## 我が国における粗死亡率の推移（主な死因別）



出典 平成26（2014）年人口動態統計

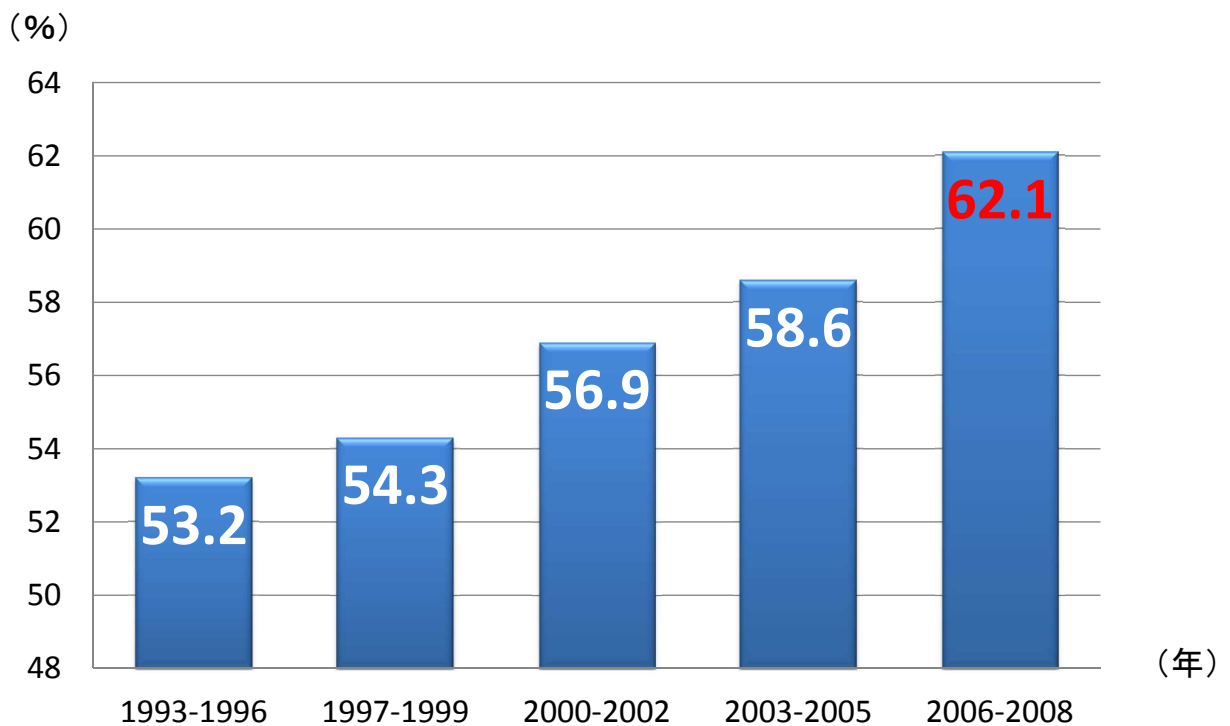
## がん罹患数（推計値）の推移



(出典) 国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」

2

## がんの5年相対生存率（全がん）の推移

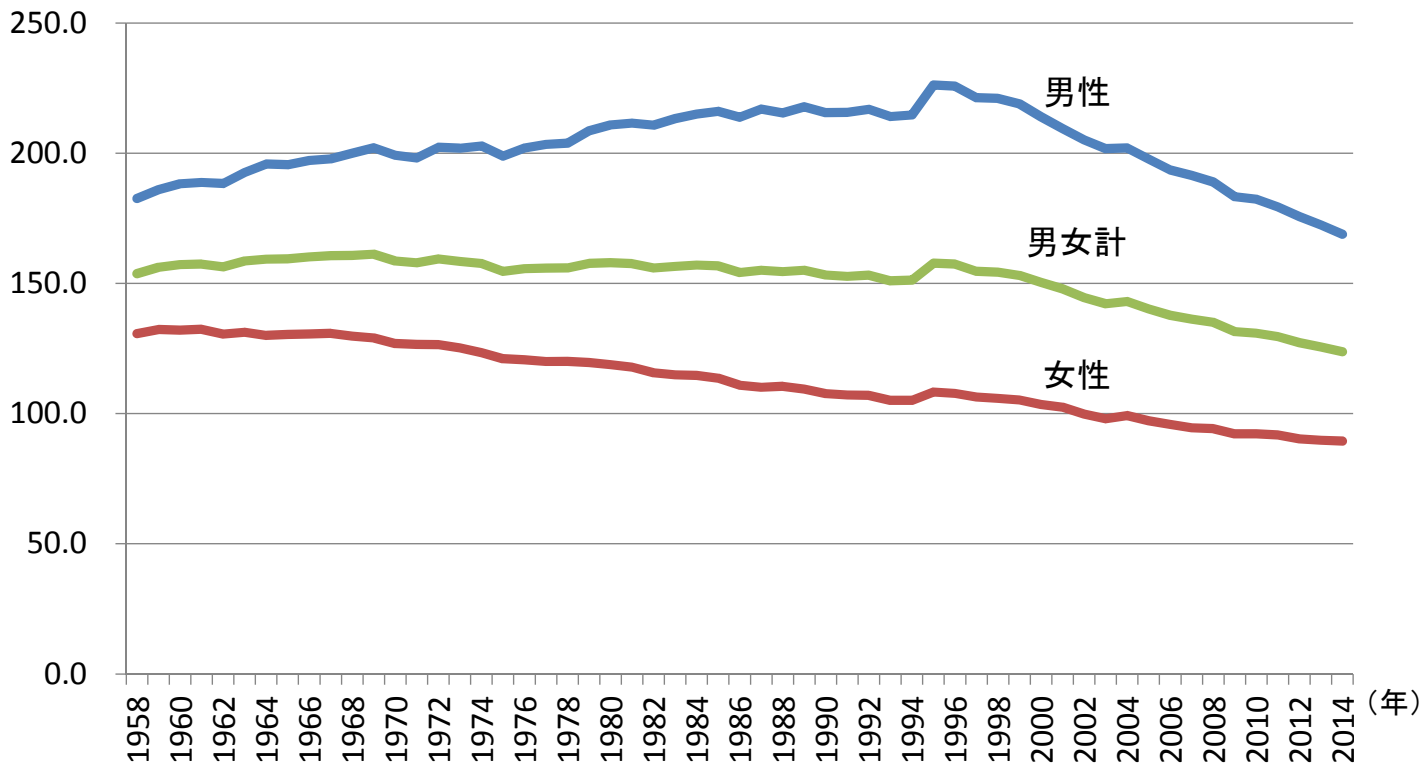


(出典) 国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」

3

## 年齢調整死亡率の年次推移（1958～2014年）

（人口10万人対）

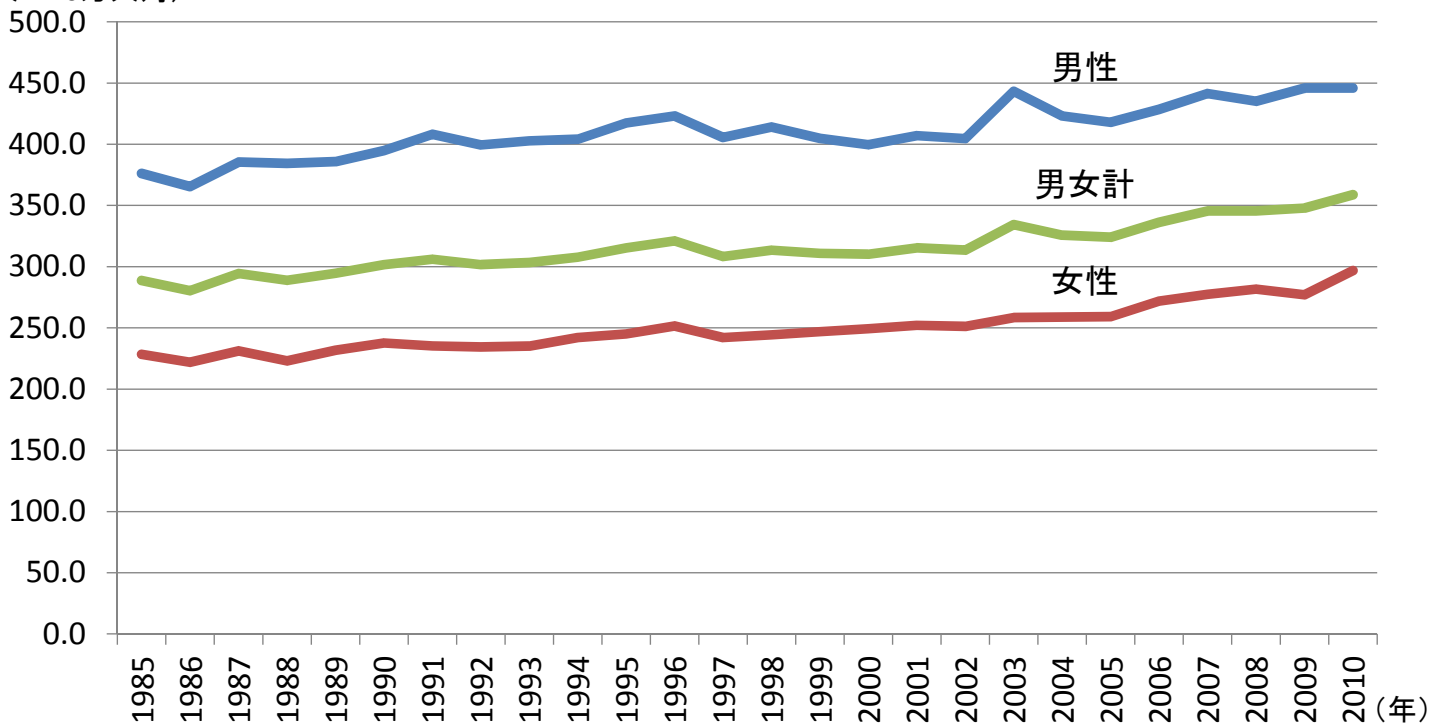


（出典）国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」

4

## 年齢調整罹患率の年次推移（1985～2010年）

（人口10万人対）



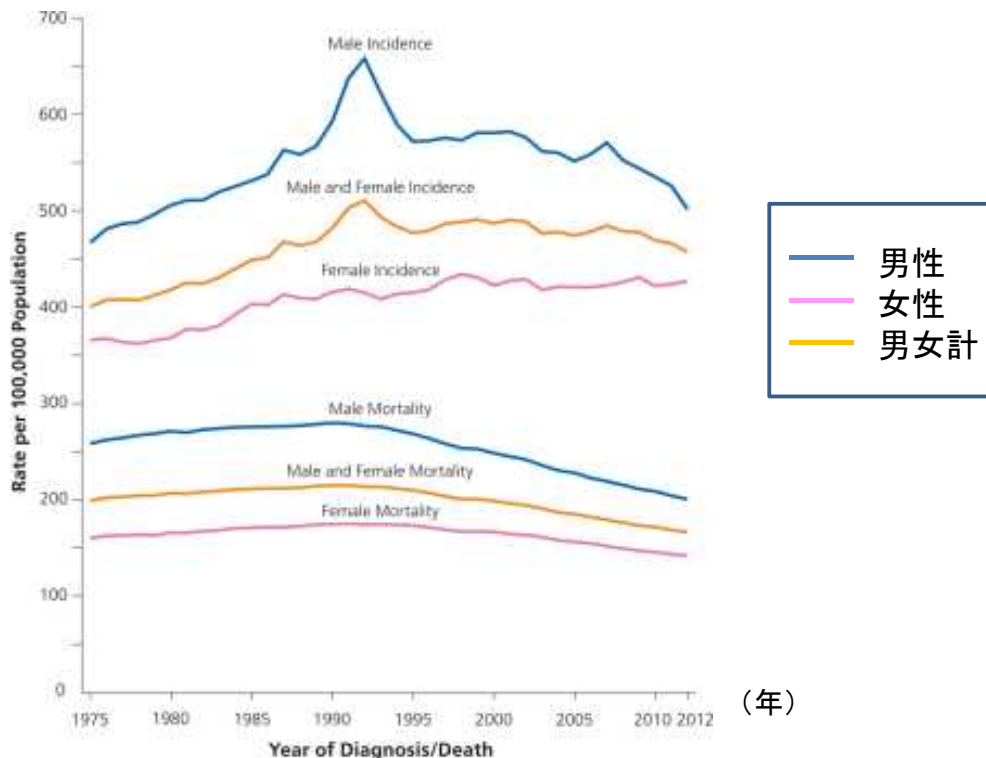
（出典）国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」

5



# 米国の年齢調整罹患率・死亡率の年次推移（1975～2012年）

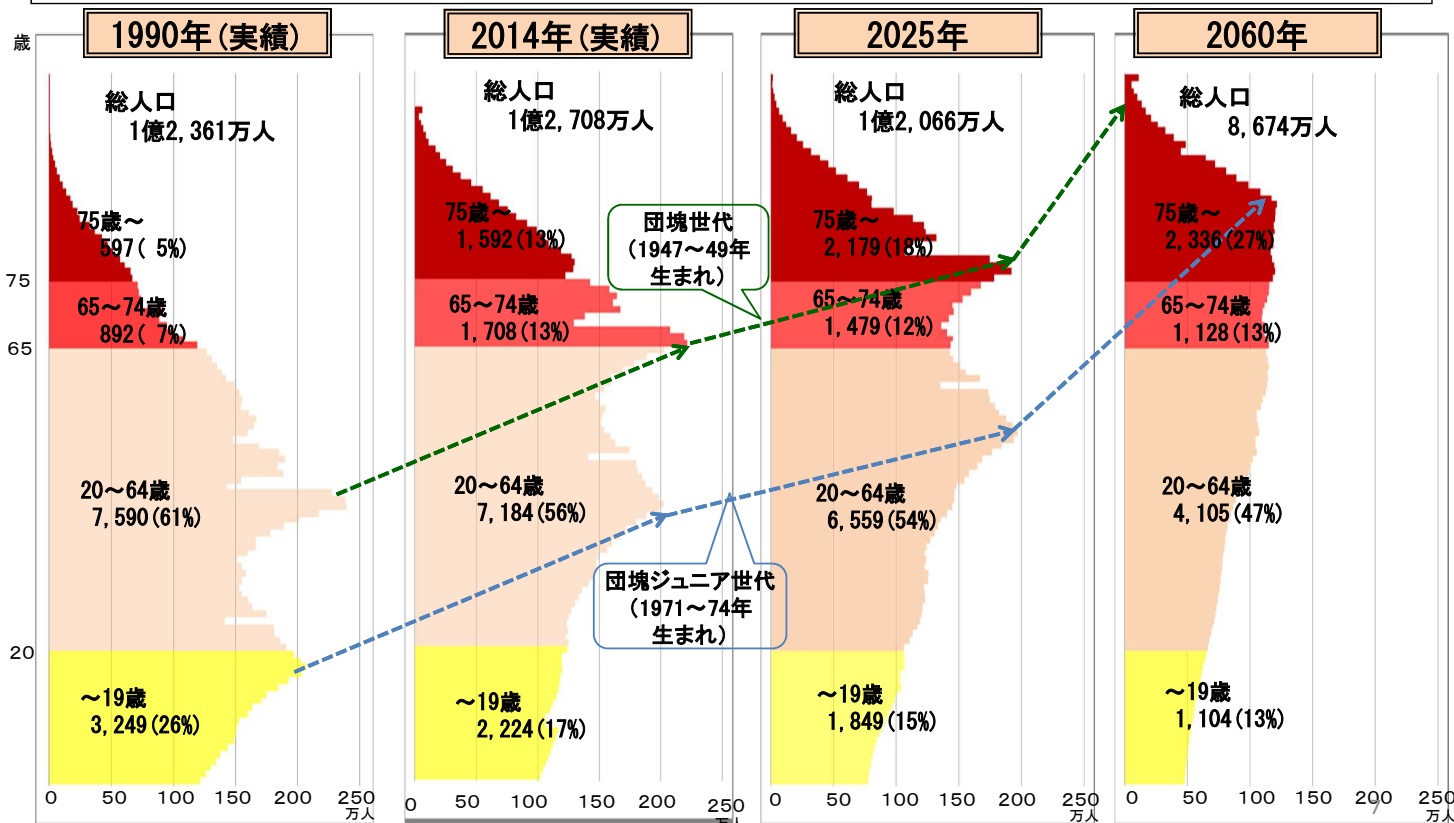
（人口10万対）



（出典） Siegel, R. L., Miller, K. D. and Jemal, A. (2016), Cancer statistics, 2016. CA: A Cancer Journal for Clinicians, 66: 7–30. doi:10.3322/caac.21332

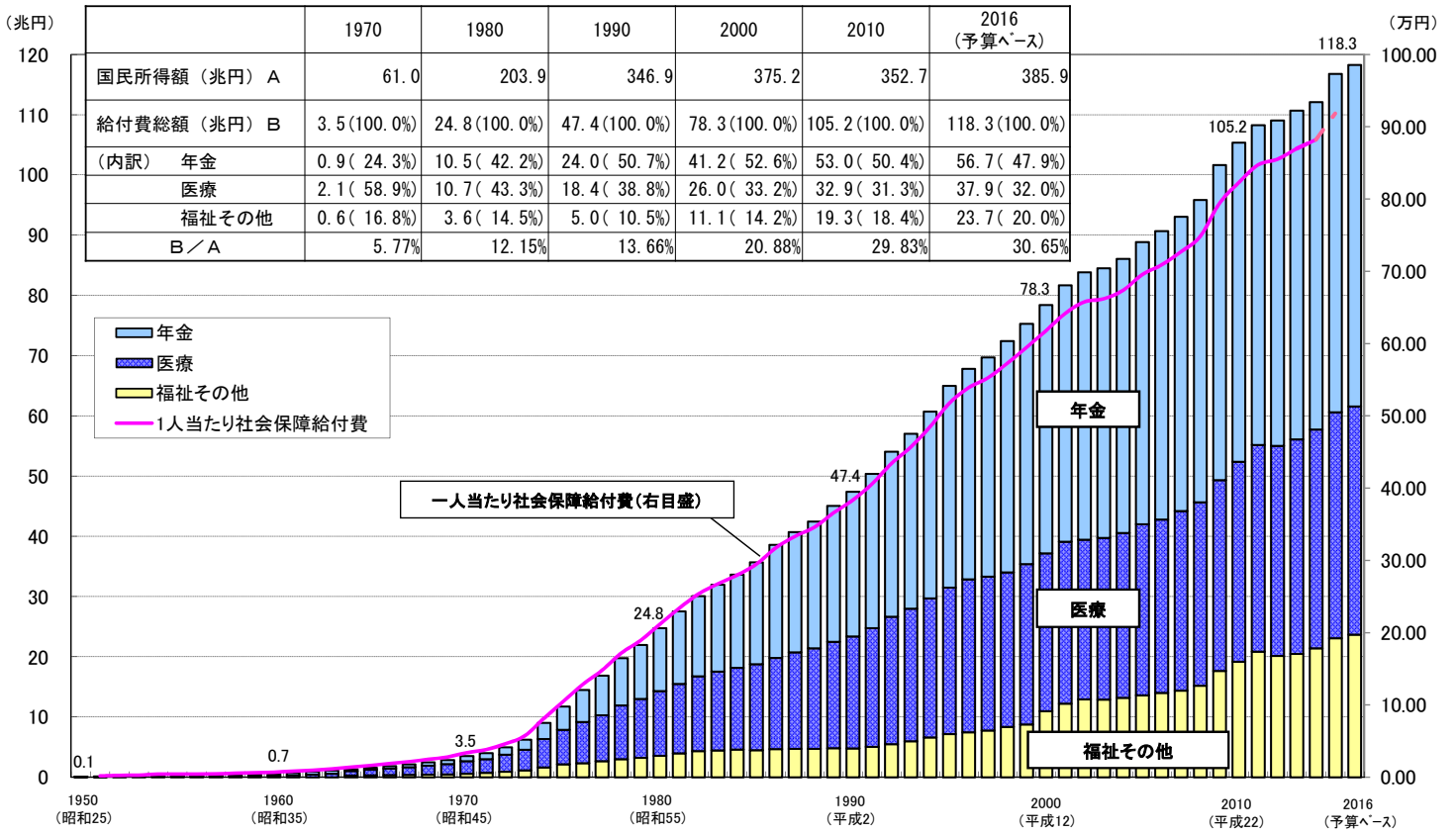
## 日本の人口ピラミッドの変化

○団塊の世代が全て75歳となる2025年には、75歳以上が全人口の18%となる。  
 ○2060年には、人口は8,674万人にまで減少するが、一方で、65歳以上は全人口の約40%となる。



（出所）総務省「国勢調査」及び「人口推計」、国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口（平成24年1月推計）：出生中位・死亡中位推計」（各年10月1日現在人口）

# 社会保障給付費の推移



資料: 国立社会保障・人口問題研究所「平成26年度社会保障費用統計」、2015年度、2016年度(予算ベース)は厚生労働省推計、  
2016年度の国民所得額は「平成28年度の経済見通しと経済財政運営の基本的態度(平成28年1月22日閣議決定)」  
(注) 図中の数値は、1950,1960,1970,1980,1990,2000及び2010並びに2016年度(予算ベース)の社会保障給付費(兆円)である。

# 第3期がん対策推進基本計画に向けた課題について

平成28年8月26日がん対策推進協議会  
国立がん研究センター理事長 中釜 齊

## 1 一人一人の状況に即した個別医療の実現

### (1) 現状

- 医療の進歩により、
  - 個々の患者の特性に応じた治療の可能性が拡大。
  - がんと生きることも当たり前。
- 高齢化の進展により、がん罹患のウエイトがますます増大するとともに、一人一人の心身等の状況には大きな差。
- ゲノム医療の実現が視野に。
- がん診療連携拠点病院間に格差が存在。

## (2) 方向

- 一人一人の心身の状況に応じ、最適な医療を提供。
  - ・従来型(手術、放射線、化学療法)に加え、免疫療法も
- 一律に与えられる医療から、患者自身の選択に基づく医療、そして尊厳ある生のあり方へ。
  - ・高齢者の心身の状況に応じた標準的な医療を明確化
  - ・年齢等による一律の限定は行わない
- 希少がん・難治がん(小児・AYA世代がんを含む)に対し、個別性を踏まえ正面から取り組む。
- ゲノム(オミックス)情報に基づく個別医療を実現。
  - ・効果が期待されるところに、資源を集中投入
  - ・情報を公正・的確に取り扱うため、法的規制を含めた体制整備と人材育成
    - \* 人材育成: 遺伝カウンセラー、米国のMolecular Pathologistに相当する臨床医等
  - ・医療提供に当たり、均てん化と集約化のバランスを考慮し、持続可能ながん対策を実現
- がん診療連携拠点病院を中心とした医療提供体制を整備。

2

# 2 健康寿命延伸に向けた 予防の確立

## (1) 現状

- ・生活習慣や感染症など、がん発症リスクに関する知見は着実に進展。
- ・しかし、行動変容を要する予防・早期発見(たばこ対策、検診等)について、進捗は不十分。国際的にも立ち後れ。
- ・ゲノム情報により、家族性腫瘍の発症リスクが明らかに。

3

## (2) 方向

- ・国民全体の健康寿命を延伸するため、今できることに、社会を挙げて取り組む。  
(例)
  - [たばこ]
    - ー公共スペース(飲食店を含む)の全面禁煙
    - ータバコ価格、喫煙の健康影響警告など、禁煙への大胆なインセンティブ
  - [検診]
    - ー保険者(職域等)と市町村が行う健診・検診の一体化
- ・新しい切り口で早期診断技術・バイオマーカーを開発。医療経済的視点から有用性を検証。
- ・受診率を含めた検診の質を向上、その維持のために精度を管理。
- ・がん登録情報など大規模データベースにより、わかりやすく説得力ある根拠を提示。
- ・実際の行動変容につなげるため、具体的な介入手法の意義・効果を実証。
- ・ゲノム情報を適切に活用した予防のあり方について、社会的合意を構築。

⇒これまでの枠組を超えて、問題の根源に切り込む視点を

4

# 3 がんとともに生きる サイバーシップ

## (1) 現状

- ・がんになっても日常生活は続く。治療成績向上とともに、診断後も充実した暮らしを実現することが課題に。
- ・しかし、一般市民のがんイメージはまだ「死に直結する病気」。

## (2) 方向

- 安心してがんとともに暮らせるよう、社会全体で支援。
  - ・患者・家族の「診断後」に寄り添う、一貫した相談・支援  
→医療機関における支援と、地域社会での展開
- 一人一人の状況に相応しい働き方を実現。
  - ・就労継続支援と新規就労の双方で、医療・福祉の総合
  - ・政府全体の働き方改革（一億総活躍社会）にも呼応
- 関連分野を網羅する連携を進め、社会環境を整備。
  - ・健康づくり（身体活動、食生活、禁煙等）
  - ・ライフステージごとの課題（小児、AYA、中壮年、高齢者等）

6



- ◎ **死亡率のさらなる低減**
- ◎ **安心・納得してがんとともに生きる社会の構築**
  - ・ **がんにならない、がんを負けない、がんと生きる社会へ**
  - ・ **国立がん研究センターとしても、データに基づく対策の推進に向けて、最大限貢献していく決意。**

※ 高齢化によるインパクトに対応するため、団塊世代が75歳に達する時期（2025年）までに、具体的道筋を定着させることが必要。

7

# がんに関する研究・開発について

1. がん研究
2. 医薬品・医療機器の早期開発・承認等に向けた取組

---

## がん研究



# がん研究戦略のこれまでの経緯

昭和56 悪性新生物が死亡原因の第1位となる

昭和59.4

対がん10か年総合戦略（厚生省、文部省、科学技術庁）

平成6.4

がん克服新10か年戦略（厚生省、文部省、科学技術庁）

平成16.4

第3次対がん10か年総合戦略（厚生労働省、文部科学省）

平成18.6

がん対策基本法 成立

平成19.4

がん対策基本法 施行

平成19.6

がん対策推進基本計画 閣議決定

平成24.6

がん対策推進基本計画 閣議決定

「国は、2年以内に、国内外のがん研究の推進状況を俯瞰し、がん研究の課題を克服し、企画立案の段階から基礎研究、臨床研究、公衆衛生学的研究、政策研究等のがん研究分野に対して関係省庁が連携して戦略的かつ一体的に推進するため、今後のあるべき方向性と具体的な研究事項等を明示する新たな総合的ながん研究戦略を策定すること」を目標として明記。

平成26.3

がん研究10か年戦略

厚労大臣、文科大臣、経産大臣確認

- 産官学が一体となり、「がんの本態解明研究」と「実用化をめざしたがん研究」が一体的かつ融合的につながった疾患研究として推進
- 臨床現場から新たな課題や国民のニーズを抽出し研究へと還元する、循環型の研究開発
- 研究成果等の国民への積極的な公開による、国民ががん研究に参加しやすい環境の整備と、がん研究に関する教育・普及啓発
- 研究推進における利益相反マネジメント体制の整備

平成26.5

健康・医療戦略推進法 成立

平成26.7

健康・医療戦略 閣議決定

医療分野研究開発推進計画 健康・医療戦略推進本部決定

- 医療分野研究開発等施策についての基本的な方針
- 集中的かつ計画的に講ずべき医療分野研究開発等施策
- 医療分野研究開発等施策を集中的かつ計画的に推進するために必要な事項

ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト(健康・医療戦略推進本部決定)

2

## 第2期がん対策推進基本計画の「がん研究」に関する記載概要

### (現状)

- 日本のがん研究は、厚生労働省、文部科学省、経済産業省など複数の関係省庁による評価や予算の重点化が行われている。
- 基礎研究をさらに推進する必要がある。また、日本発の創薬や機器開発の遅れが指摘され、特に難治性がんや小児がんを含めた希少がんについては、有効な診断・治療法を開発し、実用化することが求められている。
- 各省庁による領域毎のがん研究の企画・設定と省庁間連携、国内のがん研究の実施状況の全貌の把握と更なる戦略的・一体的な推進が求められている。等

### (取り組むべき施策)

- がんの臨床試験を統合・調整する体制や枠組みを整備。日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出するため、基盤整備等を推進。
- 優良な医療シーズを生み出すがんの基礎研究への支援を一層強化するとともに、その基礎研究で得られた成果を臨床試験等へつなげるための橋渡し研究などへの支援の拡充。
- 公的なバイオバンクの構築等により、日本人のがんゲノム解析を推進する。
- がん研究に対する国民やがん患者の理解の深化を図り、がん患者が主体的に臨床研究に参画しやすい環境を整備。
- 予防・検診、がん医療の質評価、患者の経済的負担や就労等に関する政策研究に対して効果的な研究費配分を行う。等

### (個別目標)

- 国は、2年以内に、関係省庁が連携して、今後の方向性と具体的な研究事項等を明示する新たな総合的ながん研究戦略を策定する。
- がん患者の参画などを図り、有効で安全ながん医療を国民に速やかに提供する。

3



# がん研究10か年戦略の概要 (文部科学省、厚生労働省、経済産業省)

## 「根治・予防・共生 ～患者・社会と協働するがん研究～」

### 戦略目標

我が国の死亡原因第一位であるがんについて、患者・社会と協働した研究を総合的かつ計画的に推進することにより、がんの根治、がんの予防、がんとの共生をより一層実現し、「基本計画」の全体目標を達成することを目指す。

### 「基本計画」の全体目標【平成19年度からの10年目標】

- (1) がんによる死亡者の減少 (75歳未満の年齢調整死亡率の20%減少)
- (2) すべてのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上
- (3) がんにあっても安心して暮らせる社会の構築

### 今後のあるべき方向性

- 産官学が一体となり、「がんの本態解明研究」と「実用化をめざしたがん研究」が一体的かつ融合的につながった疾患研究として推進
- 臨床現場から新たな課題や国民のニーズを抽出し研究へと還元する、循環型の研究開発
- 研究成果等の国民への積極的な公開による、国民ががん研究に参加しやすい環境の整備と、がん研究に関する教育・普及啓発
- 研究推進における利益相反マネジメント体制の整備

### 【研究開発において重視する観点】

- がんの根治をめざした治療
- がん患者とその家族のニーズに応じた苦痛の軽減
- がんの予防と早期発見
- がんとの共生

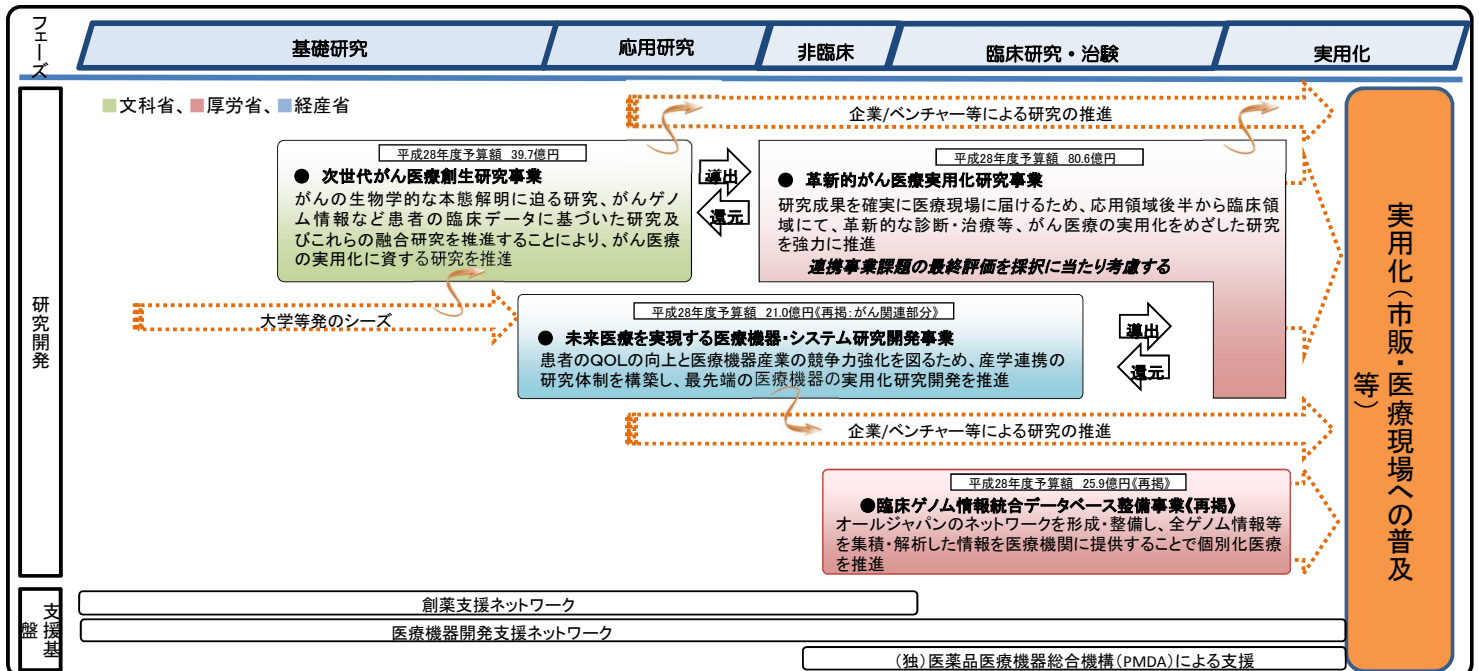
### 具体的研究事項

- (1) がんの本態解明に関する研究
  - (2) アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究
  - (3) 患者に優しい新規医療技術開発に関する研究
  - (4) 新たな標準治療を創るための研究
  - (5) ライフステージやがんの特性に着目した重点研究領域
    - 1) 小児がん
    - 2) 高齢者のがん
    - 3) 難治性がん
    - 4) 希少がん等
 に関する研究
  - (6) がんの予防法や早期発見手法に関する研究
  - (7) 充実したサバイバーシップを実現する社会の構築をめざした研究
  - (8) がん対策の効果的な推進と評価に関する研究
- ・がん研究を継続的に推進していくため、研究者の育成等にも取り組む。

## 6. ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費  
平成28年度予算額 167億円 (一部再掲)

基礎研究の有望な成果を厳選し、実用化に向けた医薬品・医療機器を開発する研究を推進し、臨床研究等へ導出する。また、臨床研究で得られた臨床データ等を基礎研究等に還元し、医薬品・医療機器開発をはじめとするがん医療の実用化を「がん研究10か年戦略」に基づいて加速する。



### 【2015年度までの達成目標】

- 新規抗がん剤の有望シーズを10種取得
- 早期診断バイオマーカー及び免疫治療予測マーカーを5種取得
- がんによる死亡率を20%減少 (平成17年の75歳未満の年齢調整死亡率に比べて平成27年に20%減少させる)

### 【2020年頃までの達成目標】

- 5年以内に日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けた10種類以上の治験への導出
- 小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた6種類以上の治験への導出
- 小児がん、希少がん等の治療薬に関して1種類以上の薬事承認・効能追加
- いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消
- 小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立 (3件以上のガイドラインを作成)

# がん政策研究事業

平成28年度予算額 336,566千円  
(前年度予算額 322,444千円)

がんの年齢調整死亡率は低下傾向にあるが、罹患率は増加傾向が続いており、その度合いが鈍ってきているとはいえ、減少傾向は認められていない。こういったことから、高齢化社会を踏まえた、在宅医療を含む医療提供体制や終末期医療のあり方等、さらに研究を推進する必要性が高い領域が多く、今後も「がん対策推進基本計画」の目標達成のため、**充実したサバイバシップを実現する社会の構築**と、**がん対策の効果的な推進・普及**のための研究を推進することが必要である。

## 平成28年度研究の概要

### 充実したサバイバシップを実現する社会の構築をめざした研究

#### 「がん検診の質の向上に資する研究」

- ・職域を加えた新たながん検診精度管理手法に関する研究
- ・検診受診率向上をめざした、国民の行動変容を促す方法を開発する研究
- 新 がん予防を推進する大規模コホート研究のあり方に関する研究 等

#### 「がんと診断された時からの緩和ケアの推進に資する研究」

- ・がん患者の苦痛のスクリーニング及びトリアージ体制の構築に関する研究
- ・がん診療連携拠点病院における疼痛緩和の評価と改善に関する研究 等

#### 「がん患者の地域完結型医療の推進に資する研究」

- ・地域包括緩和ケアプログラムを活用したがん医療における地域連携推進に関する研究 等

#### 「がん患者の社会的問題の解決に向けた研究」

- ・働くがん患者の職場復帰支援に関する研究
- 新 医療機関における、医療従事者等の適切な就労相談のあり方に関する研究 等

#### 「希少がん対策に関する研究」

- ・希少がん患者の集約化に向けたデータ収集に関する研究 等

### がん対策の効果的な推進と評価に関する研究

#### 「総合的ながん対策の推進に資する研究」

- 新 次期がん対策推進基本計画の策定に資する研究
- ・A Y A世代の総合的ながん対策のあり方に関する研究
- 新 高齢者の総合的ながん対策のあり方に関する研究 等

#### 「がん登録等の医療データベースを活用した研究」

- ・全国がん登録と臓器がん登録の連携体制の構築に関する研究
- ・都道府県がん登録データ等を活用したがん診療動向把握の研究 等

#### 「がん教育における医師確保のあり方に関する研究」

- 新 がん教育における外部人材としての医師確保のあり方に関する研究 等

## 目標

がんによる死亡者の減少

全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上

がんになっても安心して暮らせる社会の構築

6

## 基本計画中間評価の「がん研究」に関する記載概要 (平成27年6月)

### (がん対策推進協議会としてさらに推進が必要と考える事項)

- ・「がん研究10か年戦略」を踏まえて、がんの根治・予防・共生の観点に立ち、患者・社会と協働するがん研究を念頭において総合的かつ計画的にがん研究を推進していく必要がある。
- ・国立研究開発法人日本医療研究開発機構による一体的な管理の下、がん研究をより一層推進することが重要である。
- ・若手の人材をがん研究領域に取り込み、積極的に育成することが必要である。
- ・がん研究に関する正確な情報を国民やがん患者に対して積極的に公開することにより、がん患者が主体的に臨床研究に参画しやすい環境を整備する必要がある。
- ・日本発の革新的ながん医療機器・医薬品の国際展開や、海外医療機関と連携した国際共同研究等、国際連携を視野に入れた研究開発を推進していく。 等

7

## (5)がん研究

### <現状と課題>

- ・ 「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」に基づき、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省の3省の連携プロジェクトとして「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」を実施している。
- ・ 平成27(2015)年4月には日本医療研究開発機構(以下「AMED」という。)を設立し、AMEDが「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」の関連事業を一体的に管理している。
- ・ 基本計画中間評価報告書において、AMEDによる一体的な管理の下、がん研究をより一層推進することが重要であると指摘されている。

### <実施すべき具体策>

- ・ AMEDの下、「がん研究10か年戦略」を踏まえた「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」による基礎から実用化までの切れ目のない一体的な研究を推進する。
- ・ 平成32(2020)年頃までの目標を達成するため、難治性がん、小児・AYA世代のがん、高齢者のがん、希少がん等の研究開発に対する支援を充実させる。臨床研究への患者参画を進めるため、患者会等の関係団体と協働しながら、がん研究に関する情報を国民やがん患者に対して積極的に発信する。

8

## 「がん対策加速化プランへの提言」において次期計画策定時に検討すべきとされた事項 (平成27年12月)

### <治療・研究>

#### (5)がん研究

- ・ がん研究の立案・評価体制・啓発への患者参画
- ・ がん研究基金の創設
- ・ 喫煙歴がない肺がん患者の発がん原因を明らかにする研究の推進
- ・ 米国Cancer LinQのように臨床現場のデータから、ニーズを探り、がん研究へフィードバックするリバーストランスレーショナルリサーチ研究の推進

#### (参考)

#### (2)標準的治療の開発・普及

- ・ 後期高齢者などにおける治療の差し控えに関する検討
- ・ ビッグデータ解析による治療法と治療成績の解析研究の促進
- ・ がん医療の均てん化の促進と均てん化率に関する指標の作成
- ・ 標準治療の実施に関するインセンティブ・ディスインセンティブの検討
- ・ 拠点病院における指標を用いた医療の質の評価
- ・ 都道府県における標準治療実施に関する現状把握、標準治療実施に向けた取組の実施及び情報の公表

9

# 医薬品・医療機器の早期開発・承認等に向けた取組

## 第2期がん対策推進基本計画の「医薬品・医療機器の早期開発・承認等に向けた取組」に関する記載概要

### (現状)

- 欧米で標準的に使用されている医薬品・医療機器が日本で使用できない状況に取り組むため、政府では「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」(平成19(2007)年)等に基づき医薬品・医療機器の早期開発・承認に向けた取組が行われ、審査期間の短縮等が図られてきている。
- 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の中で、医療上の必要性を判断し、企業への開発要請等を行う取組が平成21(2009)年より進められている。
- 国際水準の質の高い臨床研究を行うための基盤整備が十分でないほか、がんの集学的治療開発を推進するための研究者主導臨床試験を実施する基盤も不十分である。特に希少がん・小児がんについては一層等の取組が求められている。

### (取り組むべき施策)

- 臨床研究中核病院(仮称)を整備していくほか、研究者や臨床研究コーディネーター等の人材育成に努める。
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)の体制を強化しつつ、PMDAと大学・ナショナルセンター等の人材交流を進め、審査員の育成を進めていく。
- 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」を定期的に開催し、関係企業に治験実施等の開発を要請する取組を行う。また、企業治験を促進するための方策を検討する。
- 保険外併用療養費制度の先進医療の運用を見直し、先進医療の迅速かつ適切な実施について取り組んでいく。
- 希少疾病用医薬品・医療機器について、専門的な指導・助言体制を有する独立行政法人医薬基盤研究所を活用するなど、より重点的な開発支援を進めるための具体的な対策を検討する。

### (個別目標)

- 患者を含めた国民の視点に立って、有効で安全な医薬品・医療機器を迅速に提供するための取組を着実に実施することを目標とする。



# 医療法に基づく臨床研究中核病院

○日本発の革新的医薬品・医療機器等の開発を推進するため、国際水準の臨床研究等の中心的役割を担う病院を「臨床研究中核病院」として医療法上に位置づけ（平成27年4月施行）。

○一定の基準を満たした病院について、厚生労働大臣が社会保障審議会の意見を聴いた上で、臨床研究中核病院として承認する。

※平成28年8月現在で、下記の8病院承認

- ・ 国立がん研究センター中央病院
- ・ 国立がん研究センター東病院
- ・ 東北大学病院
- ・ 東京大学医学部附属病院
- ・ 名古屋大学医学部附属病院
- ・ 大阪大学医学部附属病院
- ・ 九州大学病院
- ・ 慶應義塾大学病院

<医療法に基づく臨床研究中核病院になることで期待されること>

○「臨床研究中核病院」の名称を掲げることで、国際水準の臨床研究等の中心的役割を担う病院として認知され、より質の高い最先端の臨床研究・治験が実施できるため、

- ①臨床研究・治験に参加したい被験者が集まり、症例が集積される
- ②臨床研究・治験を実施するための優れた研究者等の人材が集まってくる
- ③他の施設からの相談や研究の依頼が集まってくる

などの効果が期待される。



## 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議について

医療上必要な医薬品や適応（未承認薬等）を解消するため、医療上の必要性の評価、承認のために必要な試験の有無・種類の検討などを行う。未承認薬・適応外薬に係る要望を公募。募集期間は第Ⅰ回は2009年6月18日から8月17日まで、第Ⅱ回は2011年8月2日から9月30日まで、第Ⅲ回は随時募集で、第一期を2013年8月1日から12月27日まで、第二期を2014年6月30日まで、第三期を2014年12月31日まで、第四期を2015年6月30日までとしてとりまとめた。現在は第Ⅳ回として、随時募集で要望を募集中（2015年7月1日から2016年6月30日までをとりまとめた）。

### ○未承認薬

欧米等6ヶ国（米、英、独、仏、加、豪）のいずれかの国で承認されていること。

### ○適応外薬

欧米等6ヶ国（米、英、独、仏、加、豪）のいずれかの国で承認（一定のエビデンスに基づき特定の用法・用量で広く使用されている場合を含む）されていること。

### ○未承認薬迅速実用化スキーム対象品目

欧米等6ヶ国（米、英、独、仏、加、豪）のいずれの国でも未承認薬であるが、一定の要件を満たしていること。

次の(1)及び(2)の両方に該当し、「医療上の必要性が高い」

(1)適応疾病の重篤性が次のいずれかの場合

- ア 生命の重大な影響がある疾患（致死的な疾患）
- イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患
- ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患

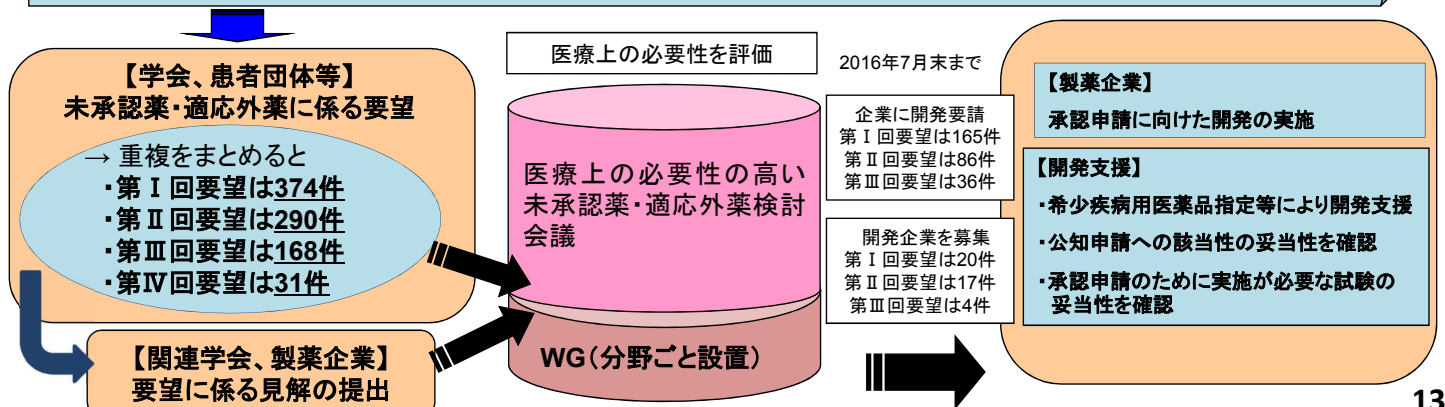
(2)医療上の有用性が次のいずれかの場合

<未承認薬、適応外薬>

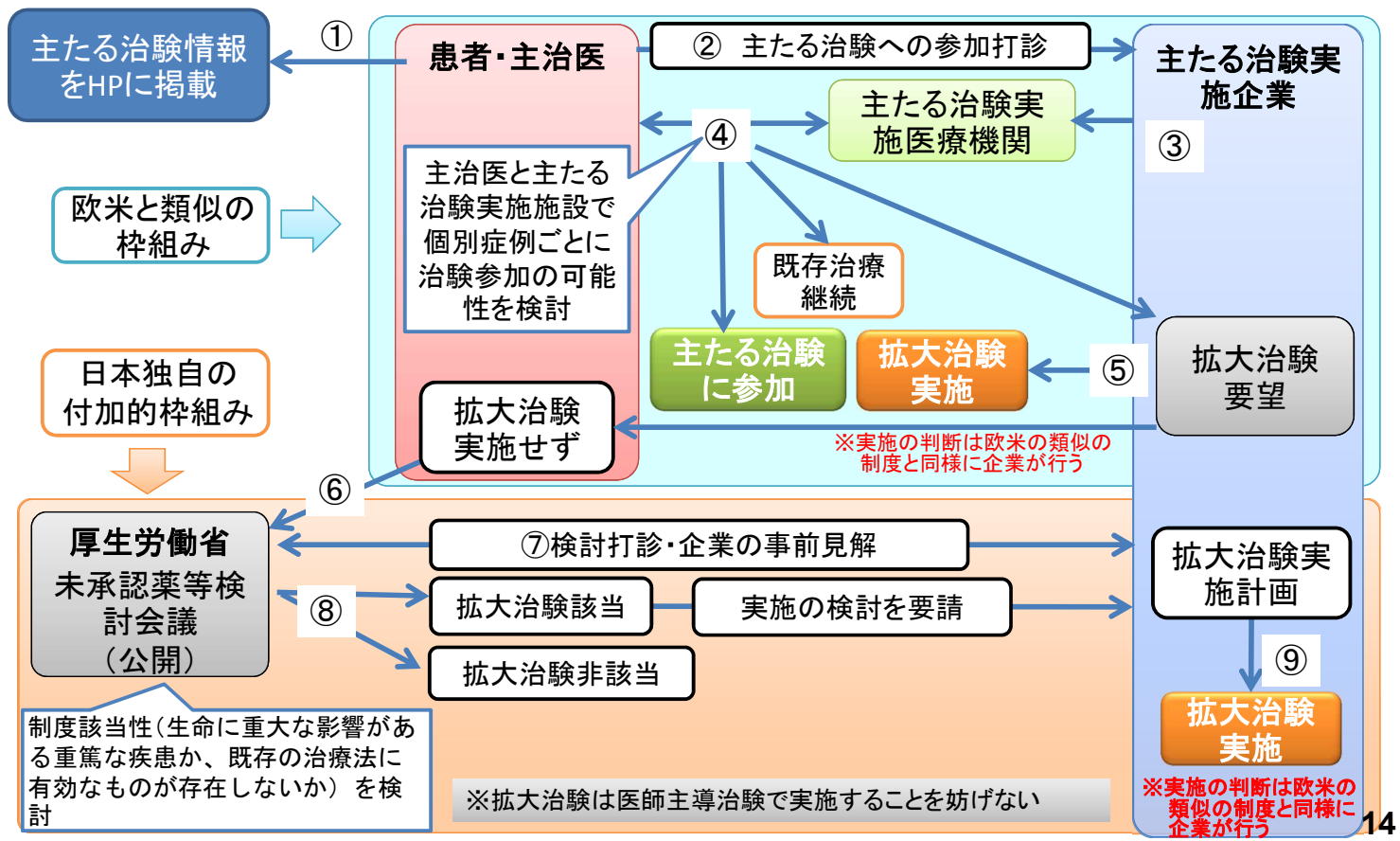
- ア 既存の療法が国内にない
- イ 欧米等の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている
- ウ 欧米等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違い等を踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる

<未承認薬迅速実用化スキーム対象品目>

- ア 既存の療法が国内にない
- イ 国内外の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている



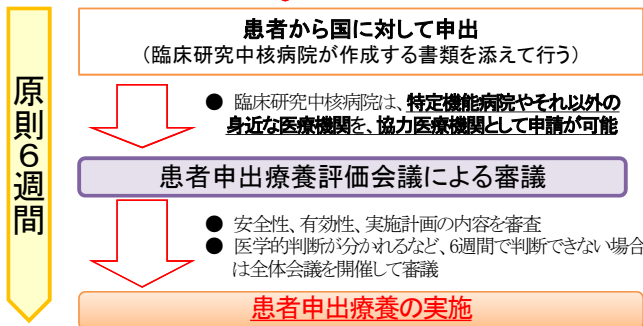
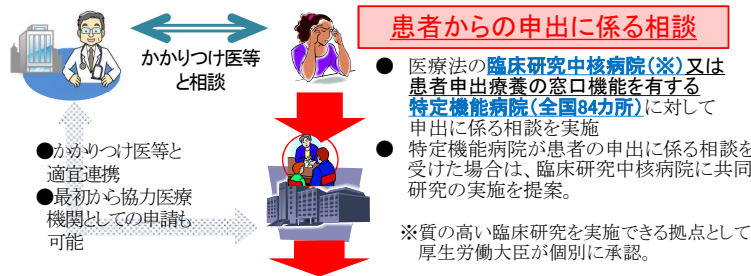
# 人道的見地から実施される治験実施の全体的な流れ



## 患者申出療養の創設

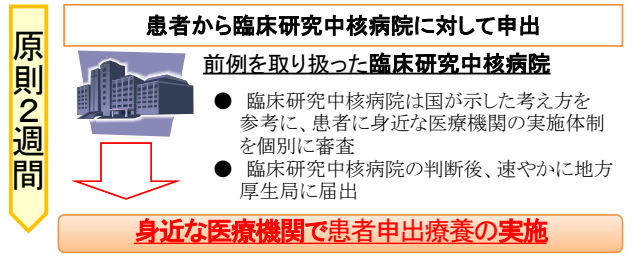
○国内未承認の医薬品等を迅速に保険外併用療養として使用したいという患者の思いに応えるため、**患者からの申出を起点とする新たな保険外併用療養の仕組みとして、患者申出療養を創設**(平成28年度から実施)

〈患者申出療養としては初めての医療を実施する場合〉



- 申出を受けた**臨床研究中核病院**又は**特定機能病院**に加え、**患者に身近な医療機関**において**患者申出療養**が開始
- 対象となった医療及び当該医療を受けられる医療機関は国がホームページで公開する

〈既に患者申出療養として前例がある医療を他の医療機関が実施する場合(共同研究の申請)〉

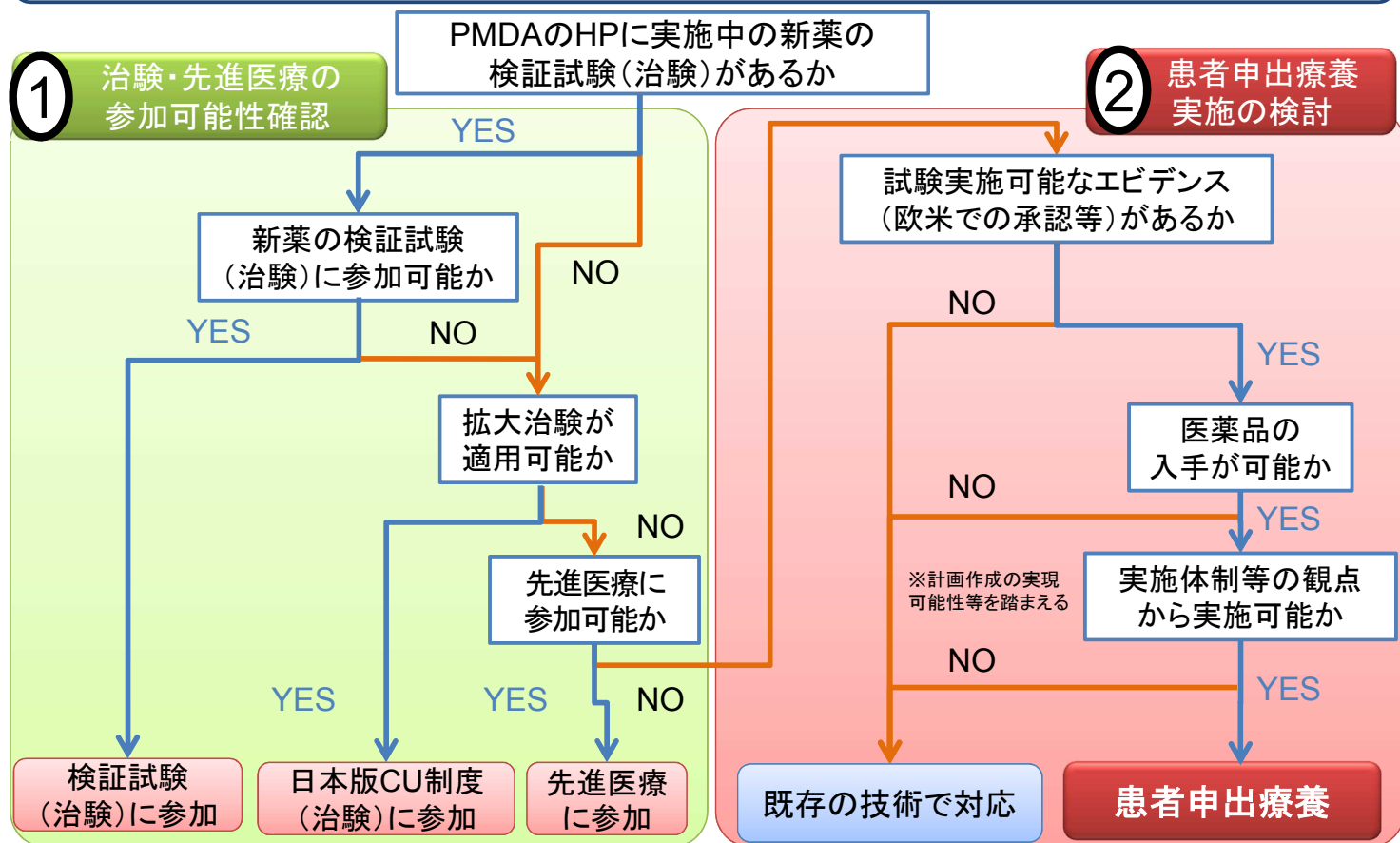


既に実施している医療機関



# 患者申出療養に該当するかの確認の流れについて

～想定される対応のイメージ～



## 基本計画中間評価の「医薬品・医療機器の早期開発・承認等に向けた取組」に関する記載概要 (平成27年6月)

### (指標測定結果)

	2013年	
	がんの第I相試験及び第III相試験の実施数	第I相試験 85件
ドラッグラグ	2012年 <申請ラグ> 32.9ヶ月	2013年 <申請ラグ> 5.7ヶ月
	<審査ラグ> 1.6ヶ月	<審査ラグ> 0ヶ月
アンメットメディカルニーズ (新規に製造販売承認もしくは適応拡大されたがん関連薬剤)	第I回要望 要望 116	第II回要望 要望 75
	開発要請 45	開発要請 32
	H23承認 19	H23承認 --
	H24承認 3	H24承認 11
	H25承認 3	H25承認 11

### (がん対策推進協議会としてさらに推進が必要と考える事項)

- ・AMEDと連携しつつ、「がん研究10か年戦略」に基づいて、アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究や患者に優しい新規医療技術開発に関する研究等を推進
- ・また、PMDAの薬事戦略相談を活用するよう、研究者に周知することにより早期承認に向けた効率的な研究開発を推進していくことが重要。

等

# 全国がん登録情報の特徴と活用

がん対策情報センターがん登録センター  
全国がん登録分析室室長  
柴田 亜希子



国立がん研究センター  
がん対策情報センター  
National Cancer Center  
Center for Cancer Control and Information Services

第59回がん対策推進協議会

## 全国がん登録情報の特徴と活用



国立がん研究センターがん対策情報センター  
National Cancer Center  
Center for Cancer Control and Information Services

### 特徴

- 日本のがん患者の全数
- 同じ定義で、がんの発生部位分類で約800、病理組織分類で約2000の組合せで登録されている
- 病院間、県間を越えて、診断から初回治療までの一連の情報を持つ唯一のデータソース
- 公的な生存確認情報を持つ

どのように使う？



<p><b>がん罹患・死亡リスク =地域差 大</b></p>	<p><b>希少がんの実態把握</b></p>
<p><b>地域個別の対策</b></p>	<p><b>希少がんの実態把握</b></p>
<p><b>予防法・リスクの解明</b></p>	<p><b>地域個別対策による医療の質向上</b></p>
<p><b>予防法・リスクの解明</b></p>	<p><b>地域個別対策による医療の質向上</b></p>

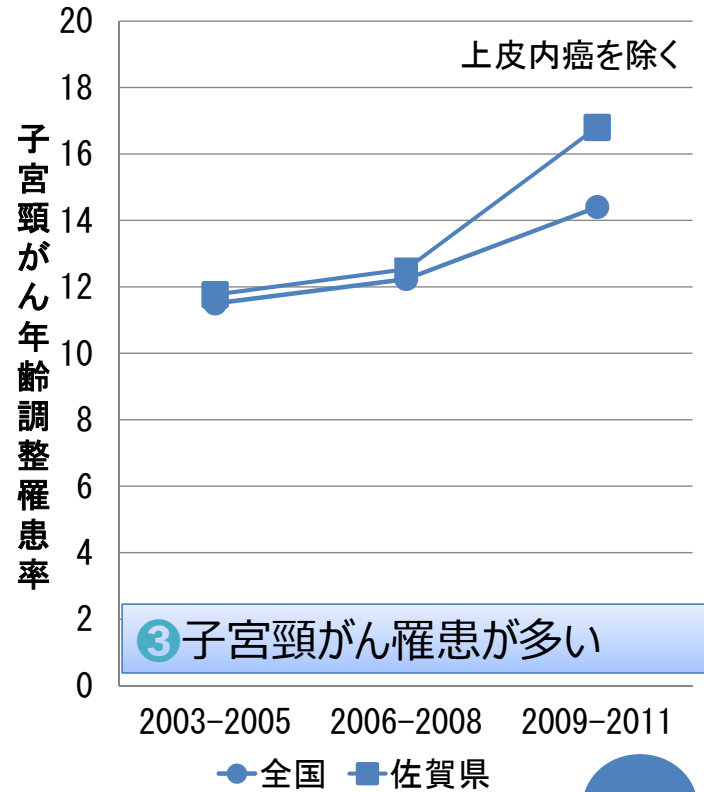
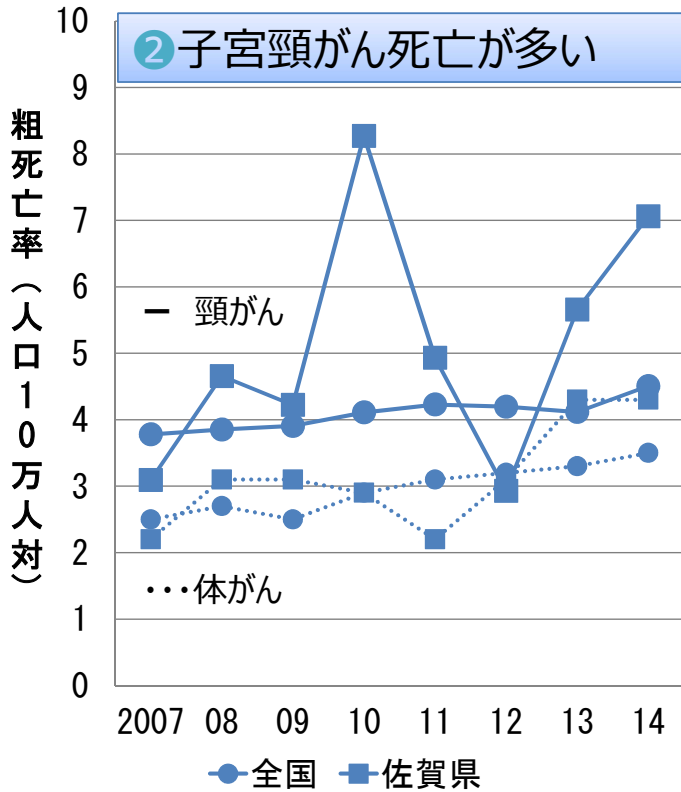
## 課題の発見：がん統計とがん対策

		罹患率（一次予防の指標）		
		増加	変化なし	減少
死亡率（二・三次予防の指標）	増加	がんリスク（罹患）増	医療提供状況の悪化	罹患数の過小評価？
	変化なし	がん診断技術の向上 過剰診断？	現状維持	罹患数の過小評価？
	減少	有効ながん検診 治療成績の向上 (生存率の向上)	治療成績の向上 医療提供状況の向上	がんリスク減 治療成績の向上 医療提供状況の向上

その他の見かけの要因：罹患・死因分類方法の変更、高齢化等の人口構造の急変、診断定義の変更、有効ではないがん検診等

# 佐賀県2014年子宮がん死亡率高値

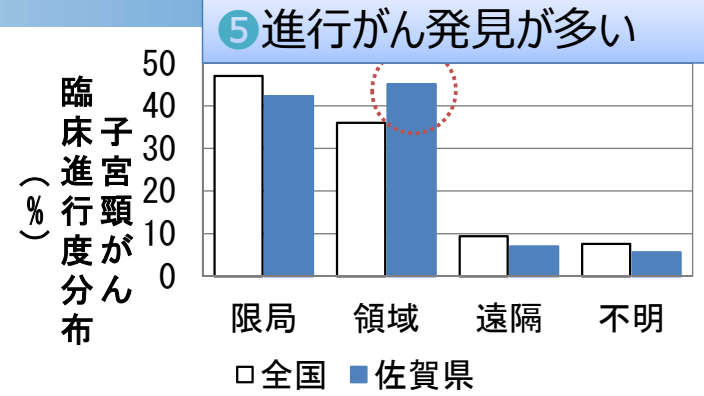
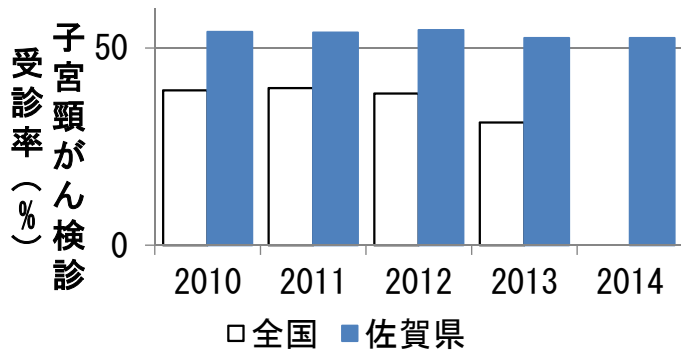
## ① 75歳未満年齢調整死亡率も高い



データソース：人口動態統計（厚生労働省大臣官房統計情報部）

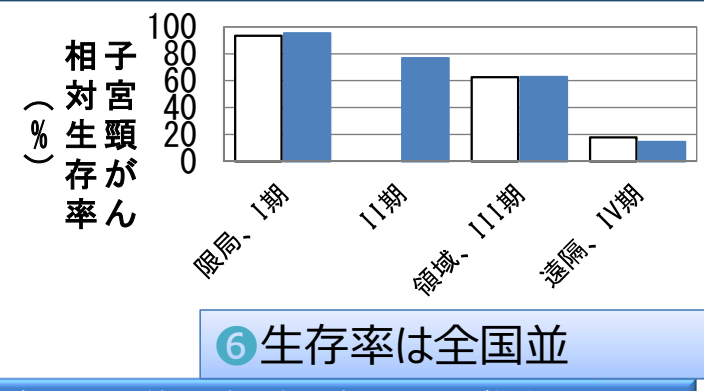
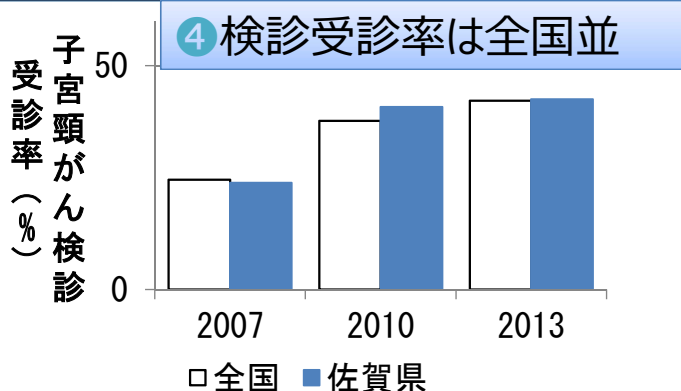
データソース：全国がん罹患モニタリング集計（MCIJ）2003-2011

## 検診、診断（病期）、治療（生存率）



データソース：地域保健・健康増進事業報告（厚生労働省）

データソース：全国がん罹患モニタリング集計（MCIJ）2012



データソース：国民生活基礎調査（厚生労働省大臣官房統計情報部）

データソース/全国：全国がん罹患モニタリング集計 2006-08

データソース/佐賀県：がん診療連携拠点病院院内がん登録2008

- 子宮頸がん罹患が多い
  - 検診受診率は特に高くなく、罹患数が多い大きな要因ではなさそうである。
- 子宮頸がん罹患リスク
  - ヒトパピローマウイルス感染
  - 低年齢での性体験
  - 性的パートナーが多い
  - 多産
  - 経口避妊薬
  - HPV以外の感染症
  - 喫煙
  - 低所得

がん情報サービス ganjojo.jp >  
予防・検診 > がんの発生原因  
> がん種別リスク要因と予防法

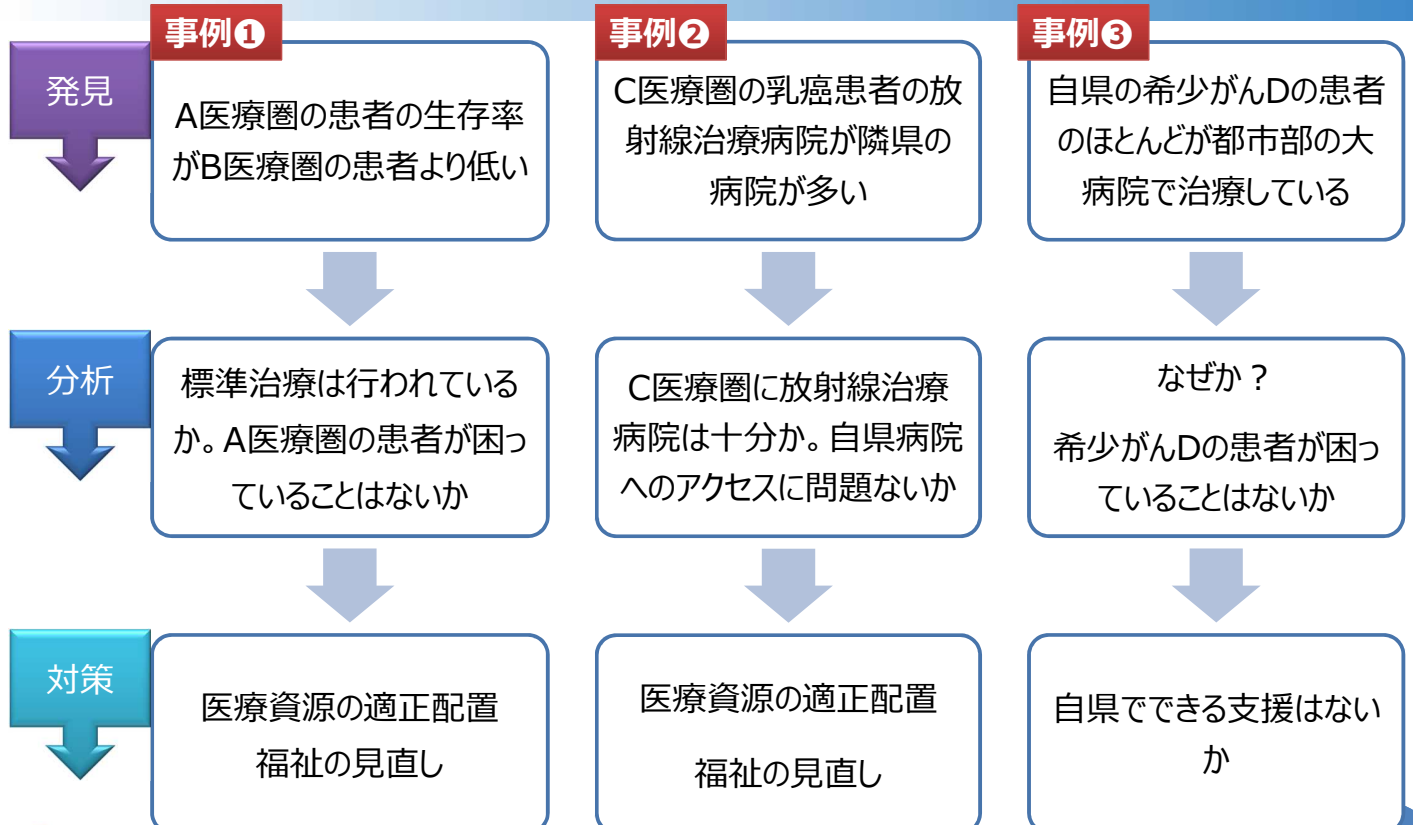
- 死亡が多い要因
  - 検診受診率が低い
  - 進行状態で発見
  - 治療成績は全国並

## 行政施策への展開

若年者の検診受診を促進する  
検診未受診者を減らす

都道府県別罹患統計が出そろえば、リスクと結果（罹患）の相関分析ができるようになって、佐賀県の子宮頸がん罹患が高い原因の見当をつけられる。

## 地域個別の課題の発見と対策へ



- 全国がん登録情報は、がん対策の充実のためにどのように使われるのか、地域個別の課題の発見と対策への道筋を例に紹介した。
- 今後、都道府県別がん罹患統計が出そろえば、罹患率や生存率の都道府県比較や個別の地域でのがん罹患リスクと罹患の相関分析等が可能になるため、これまで以上に効果的、効率的ながん対策が進むことが期待される。

## 今後の予定について(案)

	日時		議題予定
第60回	9月30日	14:00～ 17:00	・ライフステージやがんの特性に応じたがん対策について ・がん患者、家族が安心して暮らせる社会の構築について(がん患者の社会的問題等) 等
第61回	10月26日	9:00～ 12:00	・がん医療の充実について(がん医療に係る人材育成と提供体制等) 等
第62回	11月24日	14:00～ 17:00	・がんに関する情報提供、普及啓発について ・がんの予防、がん検診について 等
第63回	12月21日	14:00～ 17:00	・緩和ケアについて ・その他の課題について ・次期計画の骨子案について 等
第64回	1月19日	14:00～ 17:00	・次期計画素案について(1)
第65回	2月23日	14:00～ 17:00	・次期計画素案について(2)
第66回	3月31日	14:00～ 17:00	・次期計画素案について(3) → とりまとめ へ