

化学療法の推進の現状と課題

田村 研治

国立がんセンター中央病院 乳腺・腫瘍内科
通院治療センター

Improvement of Chemotherapy as Cancer Treatment in Japan

Kenji TAMURA

Outpatient Treatment Center, Breast Cancer and Medical Oncology Division
National Cancer Center Hospital

抄録

「がん対策基本法」の中で「化学療法の推進」について述べられている項目は、大きく2つの要素に分けられる。ひとつは「がん医療の均てん化」である。これを実現するためには、がん専門医療従事者の育成が不可欠である。ふたつめは「研究の推進・臨床研究の円滑化」である。これに加え、参議院厚生労働委員会による附帯決議では、海外使用の国内未承認薬について取り上げ、有効性・安全性に関する審査の迅速化を求めている。日本臨床腫瘍学会の認定する「がん薬物療法専門医」、がんセンターなどでの教育プログラム、がんプロフェッショナル養成プランなどが、がん専門家育成の推進力になると思われる。製薬企業主導の「治験」のみならず、「医師主導治験」や「高度医療」など制度を用いることにより、研究者主導で未承認抗悪性腫瘍薬の臨床試験を行うことが可能になってきている。一方で、「臨床研究に関する倫理指針」の改正など、倫理面に配慮した質の高い臨床試験を求める法整備も少しずつ進みつつある。

キーワード： がん対策基本法, 化学療法, がん医療の均てん化, がん薬物療法専門医, 臨床研究,

Abstract

There are two aspects in the propulsion of chemotherapy as cancer treatment in Japan. One is standardization in cancer treatment, which will be realized by preparation of education programs of specialist. Another is a promotion of basic and clinical trials concerning cancer treatment. We summarized in this paper, novel approaches about education programs for medical specialist in cancer treatment, unapproved promising anticancer drug and regulation of clinical trial in cancer in Japan.

Keywords: Chemotherapy, Standardization, Clinical trials, Medical specialist in cancer treatment, Japanese society of medical oncology (JSMO),

1. がん対策基本法における化学療法推進の理念

がん対策基本法は、4章からなる本則20条及び附則2条で構成されている。又、その後の参議院厚生労働委員会において19項目の附帯決議がなされた。この中で、「化学療法推進」に焦点をあてている部分を取り上げる。

1. 医療従事者の育成

第三章「基本的施策」、第二節「がん医療の均てん化の促進等（専門的な知識及び技能を有する医師その他の医療従事者の育成）」の第十四条では、医療従事者の育成について述べている。

〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1

5-1-1 Tsukiji, Chuo-ku, Tokyo, 104-0045, Japan.

TEL : 03-3542-2511

E-Mail : ketamura@ncc.go.jp

第十四条 国及び地方公共団体は、手術、放射線療法、化学療法その他がん医療に携わる専門的な知識及び技能を有する医師その他の医療従事者の育成を図るために必要な施策を講ずるものとする。

参議院厚生労働委員会の附帯決議で関係する部分は、七から十の部分である。

- 七 がん専門医の養成と配置。
- 八 卒後教育・臨床研修、専門的な教育体制の充実
- 九 がん専門医の研修、国立がんセンター等におけるがん専門医の育成
- 十 がん医療におけるチーム医療、コメディカル・スタッフ専門知識、技術の習得の促進

2. 研究の推進・臨床研究の円滑化・質の向上

第三章「基本的施策」、第三節「研究の推進等」の第十八条では、がんに関する基礎研究、標準的な治療法の開発に係る育成について述べている。

第十八条 国及び地方公共団体は、がんの本態解明、革新的ながんの予防、診断及び治療に関する方法の開発その他のがんの罹患率及びがんによる死亡率の低下に資する事項についての研究が促進され、並びにその成果が活用されるよう必要な施策を講ずるものとする。

2 国及び地方公共団体は、がん医療を行う上で特に必要性の高い医薬品及び医療機器の早期の薬事法の規定による製造販売の承認に資するようその治験が迅速かつ確実に行われ、並びにがん医療に係る標準的な治療方法の開発に係る臨床研究が円滑に行われる環境の整備のために必要な施策を講ずるものとする。

参議院厚生労働委員会の附帯決議で関係する部分は、十三、十四の部分である。

- 十三 海外使用の未承認薬について、多施設共同研究の推進、有効性・安全性に関する審査の迅速化
- 十四 抗がん剤の適応外使用

II. がん専門医療従事者の育成について

がん専門医療従事者の育成は極めて重要な課題である。欧米と比較して絶対数が不足している状況であるが、今後、認定する専門家の質の低下をまねかないことにも十分に留意する必要がある。がん化学療法に専門的に携わる医師の資格に関しては、特定非営利活動法人・日本臨床腫瘍学会¹⁾の認定する「がん薬物療法専門医」がある。平成20年4月の段階での「がん薬物療法専門医」総数は205名である。米国においては2003年の報告によると、American College of Surgeon (ACS) が認定する1425のがん拠点病院があり、さまざまのがん種において腫瘍内科医が携わる体制が整備されている。2006年の報告によると、米国・認定腫瘍内科医数は10016名である。本邦において、特にがん化学療法においては、専門的ながん薬物療法の知識を

有する内科医の育成が急務である。看護師においては「がん看護専門看護師」や「がん化学療法看護認定看護師」、薬剤師においては「がん専門薬剤師」や「がん薬物療法認定薬剤師」等の専門資格が整備され、少しずつではあるが増加している。将来的には、これらの専門医療従事者が、がんセンターやがん診療連携拠点病院の化学療法に中心的に携わる体制が必要である。

「がんプロフェッショナル養成プラン²⁾」は、国公立大学から申請されたプログラムの中から、質の高いがん専門医等を養成し得る内容を有する優れたプログラムに対し文部科学省が財政支援を行う制度である。平成19年度に第1回として18大学のプログラムが選定された(表1)。それぞれの「がんプロフェッショナル養成プラン」では、臨床腫瘍学の系統的な学習と実施臨床経験が可能となっており、卒業時には、学位(医学博士)の取得が可能となる。本邦では、従来、このようながん医療に関する専門的な研修は、国立がんセンター中央病院などにおけるレジデント制度などによって行われていた。この制度が、各地域におけるがん専門医療従事者育成の推進力になることを期待したい。

III. がん治療に係る新薬・医療技術に関する制度

欧米で既に承認され標準的に使用されているが国内で未承認の抗悪性腫瘍薬などにおいて、その有効性、安全性に関する情報が十分であれば、速やかに国内においても承認し、いわゆる「ドラッグ・ラグ」を短くしていくことが必要である。薬剤の承認審査においては、がん医療に携わる専門医の意見を取り入れていくことも重要である。独立行政法人医薬品医療機器総合機構の承認審査業務においては、がん治療に従事する医師などから専門委員を要請し、迅速審査に関する見解や承認内容について意見を聴取することがある。未承認薬や承認薬の適応拡大に関しては、厚生労働省の検討会で審議があるが、がん関連学会単位のワーキンググループで検討し行政に対し意見書を提出するなどの方法も取られている。

薬事法の未承認薬の開発や承認薬の適応拡大においては、従来、製薬企業主導の「治験」を用いたデータ収集のみで行われてきたが、がん専門医療従事者や研究者主導の標準的な治療方法の開発に係る臨床研究が円滑に行われる環境の整備が必要である。未承認・保険外の使用を伴う技術を保険と併用する新たな制度としては、「医師主導治験」や「高度医療」などがある。2003年に薬事法が改正され、これまで企業しか行うことができなかった治験を、医師(自ら治験を実施しようとする者あるいは実施する者)が企画し実施できるようになり、これを「医師主導治験」と呼ぶ。「医師主導治験」を実施するための研究費の助成は日本医師会、治験促進センター³⁾から受ける。「医師主導治験」を実施する者は、治験に関する各種の手順書を作成し、治験薬の管理も担当し、副作用などの情報収集も行い、モニタリングや監査を実施させ、治験の終了時、中止

表1 平成19年度「がんプロフェッショナル養成プラン」選定大学と取組名

担当大学（共同大学名は省く）	取組み名
札幌医科大学	北海道の総合力を生かすプロ養成プログラム
秋田大学	北東北における総合的がん専門医療人の養成
東北大学	東北がんプロフェッショナル養成プラン
自治医科大学	全人的ながん医療の実践者養成
群馬大学	北関東域連携がん先進医療人材育成プラン
千葉大学	関東広域多職種がん専門家チーム養成拠点
東京大学	横断的ながん医療の人材育成と均てん化推進
東京医科歯科大学	がん治療高度専門家養成プログラム
順天堂大学	実践的・横断的がん生涯教育センターの創設
北里大学	南関東圏における先端的がん専門家の育成
金沢大学	北陸がんプロフェッショナル養成プログラム
名古屋大学	臓器横断的がん診療を担う人材養成プラン
京都大学	高度がん医療を先導する人材養成拠点の形式
大阪大学	チーム医療を推進するがん専門医療者の育成
近畿大学	6大学連携オンコロジーチーム養成プラン
鳥取大学	銀の道で結ぶがん医療人養成コンソーシアム
岡山大学	中国・四国広域がんプロ養成プログラム
九州大学	九州がんプロフェッショナル養成プラン

時に総括報告書を作成するなど種々の業務を担う。したがって、治験事務局、CRC、データセンター、薬剤部などの広範な職種により構成されるチームの整備が必須となる。

一方、「高度医療」⁴⁾は平成20年4月より施行されている制度である。これは、医療の高度化とこれらの医療技術に対する患者の要望などに対応するため、未承認医薬品・医療機器を用いた医療技術を一定の要件の下に「高度医療」として認め保険診療と併用できることとし、承認申請などの繋がる化学的評価可能なデータ収集の迅速化を図るものである。このことにより、高度医療評価会議により、試験内容、技術要件、施設要件について一定の基準を満たす場合には、医師などの研究者による、未承認薬もしくは承認薬の保険適応外使用を含む臨床試験の実施が可能となる。この基準は、上述の「医師主導治験」の求めるものよりは緩やかなものである。

「医師主導治験」や「高度医療」などの制度を用いて、標準的治療法の確立に繋がる質の高い臨床試験をすることができれば、未承認薬や適応外使用の迅速な開発に有効であり、これらの薬剤を患者が早期に使用できる機会が増えることとなる。

IV. 臨床試験に関する倫理指針改正

臨床試験の推進と同時に、社会的・倫理的側面への配慮や研究者の質の維持が必要である。平成21年7月31日に「臨床試験に関する倫理指針」⁵⁾が改正された。（平成21年4月1日施行予定）その主な改正ポイントを表2に示す。すべての研究者は臨床試験に関する基本的な知識を得るため、講習受講の義務が生ずること。あるいは、すべての臨

表2 臨床試験に関する倫理指針の改正項目

1. 倫理審査委員会について
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、試料等について

床試験において基本的には事前登録が必要になること。臨床試験中に生じた有害事象・副作用の報告に関しては、施設責任者を通じて適切に報告する義務があること。あるいは、臨床試験の進捗・終了の報告の義務があることなどが示された。治験以外の臨床試験においても、倫理的側面から大きくはずれようものを排除し、一定の質を保つことに貢献すると思われる。

V. 結語

がん対策基本法の示す理念に従い、「がん専門医療従事者の育成」、「有効な抗悪性腫瘍薬の早期承認」、「標準的治療法の確立のための臨床試験の整備・管理」などについて少しずつ進みつつある。短期的には、各地域におけるがん拠点病院の整備、がん専門医療従事者の配備が、中長期的には、教育システムの構築、研究資金面での補充、多国籍臨床試験への姿勢とその評価などについて整備していく必要がある。

文献

- 1) 日本臨床腫瘍学会ホームページ (<http://jsmo.umin.jp/>)

- 2) 文部科学省ホームページ：がんプロフェッショナル養成プラン (http://www.mext.go.jp/a_menu/koutou/kaikaku/gan.htm)
- 3) 社団法人日本医師会治験促進センター (<http://jmacct.jp/ct/ct.html>)
- 4) 厚生労働省ホームページ：高度医療評価制度について (<http://www.mhlw.go.jp/topics/2008/04/tp0402-1.html>)
- 5) 厚生労働省ホームページ：臨床研究に関する倫理指針について (<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/index.html>)