

2017年1月19日

厚生労働省がん対策推進協議会長 門田守人様

がん対策推進協議会委員  
(桜井、勢井、難波、馬上、若尾)

### 難治性がん・希少がん対策について

#### 【桜井】【難波】新たな技術を活用した研究開発の推進と診療体制の整備

- ・難治性癌の定義を、①早期発見が困難、②高い薬剤耐性、③易転移性・転移を有した癌、と定め、発がん、転移のメカニズムの解明、さらには、ゲノム解析を通じた新たな治療方法の開発を推進すること。
- ・ゲノム解析、その評価に対する「医薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律)」内での位置づけなどを整理し、保険収載、先進医療など既存の公的保険制度内で技術が活用できる枠組みを検討すること。また、日本版 ClinVar などの確評価ができる体制を整備すること。
- ・米国 cancer moon shot initiative、GA4GH など、国際プロジェクトへの参加を推進すること。
- ・遺伝カウンセラー、バイオインフォマティクスなどゲノム医療に必要な人材を養成すること。
- ・ゲノム医療の推進にあたっては、①検査へのアクセス性(関連法整備が必要)、②家族性腫瘍患者、その血縁者に対する社会的不利益からの擁護策(法、もしくは消費者協定)の検討を行うこと。
- ・希少がんにおいては、ICTを活用した遠隔コンサルテーション機能や相談支援機能、情報発信など、情報の集約化と人員の拡充を行うこと。また、集約化にともなって発生する交通費など患者の治療関連費に対する経済支援策について検討を開始すること。
- ・以上を含め、今後のがん研究の推進においては、①プロトコル段階からの患者参画(PPI: Patient & Public Involvement)、②臨床試験アウトカムへの患者参画(PRO: patient reported outcome)、③臨床試験啓発への患者参画を進めると同時に、④患者教育(リサーチ・アドボケートの育成)の推進、⑤臨床試験情報の可視化を行うことを要望します。特に、HTAや国際共同治験において、PPIは喫緊の課題であり、現時点での研究、試行的取り組みを開始する必要がある。

#### 【馬上】

- ・現在、難治性がんの定義がなく、様々な見解があることから、プライオリティーを決定し、目標設定や施策の遂行責任を明確にするために、難治性がんについての検討会を設置。ゲノム医療、各診療科、病理、基礎研究、学会などの横断的な知見を総合し、有機的で効果的な治療開発、薬剤開発をPDCAサイクルにより推進。
- ・希少がんの集約化体制整備については、①数が少ないため診療・受療上の課題大きい。②診断法や治療法が確立しているかどうか。③研究開発、臨床試験が進んでいるかどうか。④既に診療体制が整備されているかどうかを総合的に判断して強化推進を行い、治療開発を強力に推進。患者家族への情報提供を徹底的に行う。小児がん拠点病院、AYA世代を専門とする病院との連携を行う。
- ・希少がんの集約化により、遠方治療を断念する患者がいることを踏まえ、患者の負担の軽減施策(交通費・宿泊費・こどもの世話、親・配偶者の介護など)に関して国および自治体の支援が必要。
- ・希少がんの集約化による人員不足、病床不足に関する対応策が必要(ある程度集約した病院への報酬など)。
- ・入院等を要しない治療をする地元の病院と、専門施設とのスムーズな連携システムの構築。

#### 【若尾】

- ・医療資源の乏しい地方自治体でも希少がん、難治性がん対策が推進するよう、安心・安全・正確な医療情報の集約と共有化を推進する。