

岡山県(5)	県南東部		岡山済生会総合病院	平成14年12月9日
			総合病院岡山赤十字病院	平成15年12月16日
	県南西部 高梁・新見 真庭 津山・英田		☆国立大学法人岡山大学医学部・歯学部附属病院	平成18年8月24日
			財団法人倉敷中央病院	平成15年12月16日
			(財)津山慈風会津山中央病院	平成17年1月17日
広島県(7)	広島		☆広島大学病院	平成18年8月24日
			県立広島病院	平成18年8月24日
			広島市立広島市民病院	平成18年8月24日
			広島赤十字・原爆病院	平成18年8月24日
	広島西 呉		広島県厚生農業協同組合連合会廣島総合病院	平成18年8月24日
			独立行政法人国立病院機構呉医療センター	平成18年8月24日
	広島中央 尾三		独立行政法人国立病院機構東広島医療センター	平成18年8月24日
			広島県厚生農業協同組合連合会尾道総合病院	平成18年8月24日
	福山・府中 備北		福山市民病院	平成18年8月24日
		市立三次中央病院	平成18年8月24日	
山口県(8)	岩国		独立行政法人国立病院機構岩国医療センター	平成14年8月13日
			山口県厚生農業協同組合連合会周東総合病院	平成17年1月17日
	柳井		総合病院社会保険徳山中央病院	平成15年12月16日
			山口県立総合医療センター	平成15年12月16日
	山口・防府 宇部・小野田 下関 長門 萩	★山口大学医学部附属病院		
			下関市立中央病院	平成18年8月24日
徳島県(6)	東部Ⅰ		☆徳島県立中央病院	平成18年8月24日
			徳島大学病院	
	東部Ⅱ			
	南部Ⅰ	徳島赤十字病院		
	南部Ⅱ			
	西部Ⅰ 西部Ⅱ			
香川県(5)	大川			
	小豆 高松		香川県立中央病院	平成17年1月17日
			高松赤十字病院	
	中讃		独立行政法人労働者健康福祉機構香川労災病院	平成18年8月24日
三豊		三豊総合病院	平成15年12月16日	
愛媛県(6)	宇摩			
	新居浜・西条		住友別子病院	平成17年1月17日
	今治	済生会今治病院		
	松山	★独立行政法人国立病院機構四国がんセンター	独立行政法人国立病院機構四国がんセンター	平成14年3月15日
		愛媛大学医学部附属病院 愛媛県立中央病院 松山赤十字病院		
八幡浜・大洲				
宇和島		市立宇和島病院	平成17年1月17日	
高知県(4)	安芸			
	中央		高知県・高知市病院企業団立高知医療センター	平成14年8月13日
			☆国立大学法人高知大学医学部附属病院	平成18年8月24日
	高幡 幡多			
福岡県(13)	福岡・糸島		独立行政法人国立病院機構九州がんセンター	平成14年8月13日
			独立行政法人国立病院機構福岡東医療センター	平成15年12月16日
	粕屋			
	宗像 筑紫			
	甘木・朝倉			
	久留米		久留米大学病院	平成14年12月9日
	八女・筑後		公立八女総合病院	平成17年1月17日
	有明		大牟田市立総合病院	平成15年12月16日
	飯塚		飯塚病院	平成14年8月13日
	直方・鞍手			
田川		社会保険田川病院	平成17年1月17日	
北九州		北九州市立医療センター	平成14年8月13日	
京築				

佐賀県(5)	中部	★佐賀県立病院好生館 佐賀大学医学部附属病院	佐賀県立病院好生館	平成14年12月9日
	東部			
	北部	唐津赤十字病院		
	西部			
	南部	独立行政法人国立病院機構嬉野医療センター		
長崎県(9)	長崎		長崎市立市民病院	平成14年12月9日
		★長崎大学医学部・歯学部附属病院		
	佐世保		日本赤十字社長崎原爆病院	平成14年12月9日
		県央	佐世保市立総合病院 (独)国立病院機構長崎医療センター	平成14年8月13日 平成17年1月17日
	県南	長崎県立島原病院		
	県北			
	五島			
	上五島			
	壱岐			
対馬				
熊本県(11)	熊本		市立熊本市民病院	平成17年1月17日
			☆国立大学法人熊本大学医学部附属病院	平成18年8月24日
	宇城			
	有明			
	鹿本			
	菊池			
	阿蘇			
	上益城			
	八代	独立行政法人労働者健康福祉機構熊本労災病院		
	芦北			
	球磨	健康保険人吉総合病院		
天草				
大分県(10)	東国東			
	別杵速見			
	大分		大分赤十字病院	平成14年12月9日
			大分県立病院	平成14年12月9日
	臼津			
	佐伯			
	大野			
	竹田直入			
	日田玖珠			
	中津下毛			
宇佐高田				
宮崎県(7)	宮崎東諸県		宮崎県立宮崎病院	平成15年8月26日
	都城北諸県		(独)国立病院機構都城病院	平成17年1月17日
	宮崎県北部		宮崎県立延岡病院	平成17年1月17日
	日南串間		宮崎県立日南病院	平成15年8月26日
	西諸			
	西都児湯			
日向入郷				
鹿児島県(12)	鹿児島		☆国立大学法人鹿児島大学病院	平成18年8月24日
			独立行政法人国立病院機構鹿児島医療センター	平成18年8月24日
	指宿			
	南薩	鹿児島県立薩南病院		
	日置			
	川薩			
	出水			
	伊佐			
	始良			
	曾於			
	肝属			
	熊毛			
奄美	県立大島病院			
沖縄県(5)	北部		北部地区医師会病院	平成17年1月17日
	中部	沖縄県立中部病院		
	南部		那覇市立病院	平成17年1月17日
	宮古			
	八重山			

がん診療連携拠点病院機能強化事業実施要綱

1 目的

本事業は、「がん診療連携拠点病院の整備について」（平成18年2月1日健発第0201004号健康局長通知）の別添「がん診療連携拠点病院の整備に関する指針」（以下「整備指針」という。）に基づき厚生労働大臣が指定した医療機関（以下「がん診療連携拠点病院」という。）において、がん医療に従事する医師等に対する研修、がん患者やその家族等に対する相談支援、がんに関する各種情報の収集・提供等の事業を実施することにより、地域におけるがん診療連携の円滑な実施を図るとともに、質の高いがん医療の提供体制を確立することを目的とする。

2 事業の実施主体

がん診療連携拠点病院

3 事業の内容

(1) がん医療従事者研修事業

がんの化学療法や放射線療法の専門医の不足が指摘されており、また、チーム医療による対応の必要性が増していることから、がん診療連携拠点病院において、主にごんの化学療法や放射線療法の専門的な医師やがん医療を支えるコメディカルスタッフ等を養成するための効果的かつ効率的な研修を行う。

ア 都道府県がん診療連携拠点病院

(ア) 地域がん診療連携拠点病院等のがん医療の中心となる医師を対象とした化学療法、放射線療法等に関する研修

(イ) 地域がん診療連携拠点病院等のコメディカルスタッフ（診療放射線技師、臨床検査技師、がん登録実務者等）を対象としたがんの専門知識・技術の修得のための研修

(ウ) 院内外の講師による公開カンファレンス

イ 地域がん診療連携拠点病院

(ア) 地域のかかりつけ医等を対象としたがんの早期診断、緩和ケア等に関する研修

(イ) 地域の医療機関のコメディカルスタッフ（診療放射線技師、臨床検査技師等）を対象としたがんの専門知識・技術の修得のための研修

(ウ) 院内外の講師による公開カンファレンス

(2) がん診療連携拠点病院ネットワーク事業

がん診療連携拠点病院間の密接な連携を図るとともに、地域におけるがん医療情報の収集、診療支援医師の派遣、研修計画の調整等を行うため、都道府県がん診療連携拠点病院に「都道府県がん診療連携協議会」を設置する。

また、各医療機関の要請に応じて、がんの専門医を派遣するなどの診療支援を行うとともに、研修に参加しやすい環境を整備するため、専門医等の養成研修期間中の代診医を確保する。

ア 都道府県がん診療連携拠点病院

(ア) 全国がん診療連携拠点病院連絡協議会（仮称）への出席

(イ) 都道府県がん診療連携協議会の設置・運営

(ウ) 地域がん診療連携拠点病院等に対する医師の派遣等による診療支援

(エ) 国立がんセンター等において実施されるがん医療指導者養成研修等に所属職員を派遣する際の代診医の雇用

イ 地域がん診療連携拠点病院

(ア) 都道府県がん診療連携協議会への出席

(イ) 地域の医療機関に対する共同診療計画の作成等による支援

(ウ) 都道府県がん診療連携拠点病院等において実施されるがん医療従事者研修等に所属職員を派遣する際の代診医の雇用

(3) 院内がん登録促進事業

地域や全国レベルでの正確ながんの罹患率等を把握するため、がん診療連携拠点病院において、標準登録様式（がん診療連携拠点病院で実施する院内がん登録における必須項目の標準登録様式について（平成18年3月31日健発第0331001号厚生労働省健康局総務課生活習慣病対策室長通知））に基づく院内がん登録（がん患者の診断・治療内容等のデータ登録）を実施する。

ア 都道府県がん診療連携拠点病院

(ア) 院内がん登録の実施（登録データの集計・分析を含む。）

(イ) 精度の高いがん登録を実施するための、都道府県内におけるがん診療連携拠点病院等に対する精度管理指導等の実施

イ 地域がん診療連携拠点病院

院内がん登録の実施（登録データの集計・分析を含む。）

(4) がん相談支援事業

院内外のがん患者及びその家族の不安や疑問に適切に対応するため、相談支援センターにおいて、電話、面談等による、がん患者の療養上の相談、地域の医療機関やセカンドオピニオン医師の紹介等を実施する。また、地域の医療機

関等からの相談等に対応する。

(5) 普及啓発・情報提供事業

がん患者及びその家族の不安や疑問に適切に対応するため、がんに関する各種情報の収集・提供及び小冊子やリーフレット等の作成・配布を行う。

4 経費の負担

この実施要綱に基づき実施する事業に要する経費については、厚生労働大臣が別に定める「保健事業費等国庫負担（補助）金交付要綱」に基づいて、予算の範囲内で国庫補助を行う。

<参 考>

がん診療連携拠点病院機能強化事業	平成19年度予算額案	1,670百万円
(補助単価)	都道府県がん診療連携拠点病院	17,000千円
	地域がん診療連携拠点病院	9,000千円
(補助先)	都道府県、独立行政法人等	
(補助率)	1/2、定額(10/10相当)	
	(都道府県：1/2、独立行政法人等：定額(10/10相当))	

医療計画、都道府県がん対策推進計画等の策定スケジュール

今般の医療制度改革では、医療費適正化や、よりよい医療提供体制の確立等を図るため、医療計画、健康増進計画の見直し等が行われることとなった。がん対策は地域の医療対策の一環として実施するものであり、医療計画中にはがん医療の提供体制についても記載されることとされている。また、健康増進計画中にはがん検診受診者数や喫煙率の記載が予定されている。がん対策の推進にあたってはこれらの計画との整合性をとることが必要である。

	健康増進計画	医療計画	がん対策推進基本計画 都道府県がん対策推進計画
17年度 ～3月	(6月) ○国が都道府県健康増進計画改定ガイドライン(暫定版)を公表。同ガイドラインにおいて、 <u>がん検診受診者数と喫煙率が、計画に位置付けるべき目標項目として示された。</u>	(2月) ○国が新しい医療計画作成ガイドラインを公表。同ガイドラインにおいて脳卒中、急性心筋梗塞、糖尿病とともに、 <u>がんが、都道府県が、医療連携体制の構築を図るべき疾病として示された。</u>	
18年度 ～12月	(11月) ○国が示す都道府県健康・栄養調査マニュアルを活用し、地域の実態を踏まえた目標設定のための調査(都道府県健康・栄養調査)の実施	(10～12月) ○国による医療機能調査の実施	
1～3月	○関係者の役割分担・連携促進を行うための地域・職域連携推進協議会の設置及び運営 (3月) ○国が健康増進計画改定ガイドライン(確定版)を提示。	○国による医療機能調査結果の分析 ○医療連携体制の構築に向けた圏域ごとの関係者による協議の開始 ○国が基本方針及び医療計画作成指針を提示。	
19年度 4～9月	○国が示す基本方針及び都道府県健康増進計画改定ガイドライン(確定版)を基に健康増進計画の改定作業の開始	○国が示す基本方針及び医療計画作成指針に即した新たな医療計画の策定作業の開始	○がん対策基本法施行 ○がん対策推進協議会の設置 がん対策推進基本計画策定作業の開始 ○がん対策推進基本計画策定(閣議決定)
10～3月	○地域・職域連携推進協議会において、各実施主体ごとの計画案を踏まえた目標等の決定、役割分担、連携方策の議論	(初秋) ○医療連携体制についての協議終了 ○計画に位置づける目標値の設定、達成方策の検討	○都道府県がん対策推進計画の策定に向けた検討
20年度 4月	○健康増進計画の改定	○新たな医療計画の策定	○都道府県がん対策推進計画の策定

がん研究について

<課題として指摘されている事項>

- 難治がんに関する研究の推進が必要
- 治験、臨床研究の推進が必要
 - －臨床研究の基盤の整備・強化が必要
 - ・ 臨床試験研究グループの支援
 - ・ がん診療連携拠点病院等における臨床研究の積極的実施
 - ・ 治験コーディネーターの確保
 - ・ 生物統計学の専門家の養成
 - －国際共同治験への参加促進が必要
 - －GCP（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令）の運用改善の検討が必要
 - －これから治験を行おうとする企業や医師等の相談に応ずる体制を強化することが必要
- 治験や臨床研究への参加に関して
 - ・ 治験や臨床研究に関する情報を公開することが必要。
 - ・ 治験は医薬品の開発を目的とすることをより明確にすることが必要

（現状）

- がんに関する研究については、文部科学省、厚生労働省、経済産業省が連携し、基礎研究、予防法の開発、診断薬・診断機器の開発、治療薬・治療機器の開発、標準治療の確立など様々な側面での研究を推進している。
- がんに関する臨床研究の基盤の整備としては、国立がんセンターのがん対策情報センターが、多施設が共同して臨床研究を実施する際のデータセンターとして機能し、新しい治療法の確立を支援することとしている。
- 文部科学省では大学病院勤務者を対象に、治験コーディネーターの養成研修を平成10年度から実施している（平成18年現在修了者数1,159名）
- また、がんに限らず、治験・臨床研究の活性化のために、厚生労働省と文部科学省が共同して「新たな治験活性化5カ年計画」を策定し、平成19年4月から実施することとしている。その案が現在パブリックコメント中（平成19年2月9日まで）である。
- GCP（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令）では、治験を実施する医師は、当該治験が試験を目的とするものである旨を記載した説明文書を治験参加者に交付し説明を行い、同意を得なければならないと規定されている。

(国における今後の取組)

- がんの発症メカニズム等の本態解明につながる基礎的な研究を行うとともに、基礎研究の成果を積極的に臨床へと応用するトランスレーショナル・リサーチを含む先端的研究を行い、がんの革新的な予防・診断・治療技術の開発、QOL 向上に資する低侵襲治療法等の開発に取り組んでいく。

また、新たな治療法の開発や、標準的治療法の確立に向けた多施設共同臨床試験を推進するとともに、がん医療水準の均てん化に向けて専門医等の育成、がん診療連携拠点病院の強化や緩和ケアなどの療養生活の質の維持向上に資する体制整備、国民・がん患者への適切な情報提供システムの開発等の政策課題に関する研究に取り組む。

- また、小児がんの治療成績は、がん医療の進展とともに飛躍的に向上しつつあるが、小児の病死原因の第1位である状況に変わりはなく、引き続きその対策が必要な状況であることに鑑み、小児がんに関する研究についても推進していく。
- 厚生労働省では「新たな治験活性化5カ年計画」の推進のために、治験拠点病院活性化事業として、治験・臨床研究の中核となる病院として5箇所を助成していたものを平成19年度からは更に5箇所増やすとともに、新たに治験拠点医療機関として30箇所を指定し、中核病院を活用した治験スタッフの養成、治験コーディネーターやデータマネージャの配置やIT化について助成を行う予定。
- 文部科学省では平成19年度において新規に、臨床研究やトランスレーショナル・リサーチを一層推進するため、質の高い臨床研究者や研究支援人材（臨床試験コーディネーター、生物統計学者・臨床疫学者・データ管理者等）の養成に関する大学の取組に対し、支援を行う予定（地域医療等社会的ニーズに対応した質の高い医療人養成推進プログラムの中で対応）。

新たな治験活性化5カ年計画（案）について

厚生労働省では、国内治験の空洞化等の問題に対処するため、「全国治験活性化3カ年計画」を作成し、活性化事業を行なってきました。これにより治験実施体制の整備はされつつあるものの、国際的なレベルからみると、治験のコスト、スピード、質において未だ解決すべき課題があります。そこで、「次期治験活性化計画策定に係る検討会」における有識者のご意見を踏まえ、「新たな治験活性化5カ年計画（案）」を作成しました。

I. 今後の予定

意見募集を踏まえて、厚生労働省では「新たな治験活性化5カ年計画」を平成19年3月末までに取りまとめ、平成19年4月から実施することとしています。

II. 新たな治験活性化5カ年計画の概要

1. 治験・臨床研究の活性化が目指すもの

(1) 目的

国民に質の高い最先端の医療が提供され、国際競争力強化の基礎となる医薬品・医療機器の治験・臨床研究実施体制を確保し、日本発のイノベーションの創出を目指す。

(2) 5カ年計画の実施により期待される治験・臨床研究の姿

- ① 治験・臨床研究のコスト、スピード、質が米国等諸外国並に改善されている。
- ② 国際共同治験の実施数がアジア周辺国と同等以上の水準まで向上している。
- ③ 国民が安心して治験・臨床研究に参加することが出来る体制が確保されている。

そのために、国が5年後に目指すべき改善指標を設定し、進捗状況を適宜評価していく。

(中核病院・拠点医療機関に対する評価指標の例)

治験実施事務手続期間、治験契約費用、治験依頼者の医療機関訪問回数、症例報告書のIT共通化、治験関係書式の共通化、国際共同治験の実施、臨床論文の発表数

2. 重点的取組事項（アクションプラン）

国は以下の取組について、具体的な数値目標を定め実施していく。

(1) 中核病院・拠点医療機関の体制整備

中核病院・拠点医療機関40カ所程度^(※4)に治験・臨床研究の人材を集中的に投入し、技能の集約化とスタッフの育成を図るとともに、文部科学省の臨床研究・臨床支援人材の