

## 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

## 【総論】

## ○ 現状

- これまではがん医療の均てん化のため、各二次医療圏に必要な医療を提供するかを重視し、がん診療連携拠点病院等（以下、「拠点病院」という。）の整備を推進してきた。

## ○ 今後推進すべき取り組み

- ゲノム医療等、高度な医療を実施するには教育、人的資源等が必要であり、人材育成を推進すると共に、今後のがん診療提供体制においては選択、集中、機能分担、医療機器の適正配置等を考慮すべきである。

## 【がんのゲノム医療】

## ○ 現状

- Foundation Medicine という会社でがんのゲノム医療の診断サービスが行われており、FDA 承認薬、または臨床試験が行われている薬剤のターゲット遺伝子に関しては診断が行われ、情報が患者、医師に提供されている。また、Memorial Sloan Kettering Cancer Center、MAYO CLINIC といった規模の大きな病院において、遺伝子診断サービスの開始や、知財の獲得に向けた取り組みがなされている。
- 英国では国が Genomics England という会社を設立し、10 万人のゲノムを解析し、がんや難病の治療に役立てる取り組みを開始している。

## ○ 主な意見

- 現在、海外の診断サービスに検査を依頼している場合もあり、知財が流出している可能性も考えられるため、我が国においてもゲノム情報を用いて治療介入するゲノム医療を早急に開始して、日本の知財を確保すべきである。
- 米国の臨床検査ラボの品質保証基準である CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988) や、臨床検査ラボの国際規格「ISO15189」、米国病理学会 (CAP :

College of American Pathologists) の施設審査基準認定等の国際基準または、日本の基準を定め、これらの基準に準拠した検査室で検査を行うべきである。

- 検査結果の提供については一律の手順を策定し、その手順に基づいて患者に渡すべきである。
- ゲノム情報に基づきがん治療を選択する場合には、ゲノム情報と医学の両者に精通した医師、研究者、ゲノム情報解析の産業界に携わる人材の協働が必要である。
- 検査結果に基づくゲノム情報を検査機関から医療機関、研究室等に渡す際には、ゲノム情報の専門家、臨床医、病理医、遺伝カウンセラー等により構成されるエキスパートパネルで情報内容を精査したうえで、その情報を提供すべきである。
- 家族性腫瘍、遺伝性腫瘍などの原因遺伝子は、原因の遺伝子によって発がんリスクが大きく異なるものの、患者への情報提供については一律の基準が定まっていないため、遺伝カウンセリングの体制整備が必要である。
- ゲノム医療を行う施設では、認定遺伝カウンセラー（182名：2015年12月現在/日本人類遺伝学会、日本遺伝カウンセリング学会）および臨床遺伝専門医（1269名：2016年5月1日現在/日本人類遺伝学会、日本遺伝カウンセリング学会）のネットワークを施設内に作り、グループでの遺伝カウンセリング体制を整備することが必要である。
- 多数の認定遺伝カウンセラーはがんを専門としていないため、がん医療に習熟した遺伝カウンセラーを育成するシステムが必要である。また、患者に説明を行う看護師、臨床試験コーディネーター（CRC：Clinical Research Coordinator）、相談支援に携わる者への教育も検討すべきである。並びに、日本家族性腫瘍学会指定の家族性腫瘍コーディネーター、家族性腫瘍カウンセラー等の制度についても今後のあり方について議論すべきである。
- ゲノム医療や個別化医療を推進する上で、特に希少がん、難治がん、小児がん対策に役立てられることを重点的に検討すべきである。

○ 今後推進すべき取り組み

- ゲノムに関する検査結果の取り扱いや、ゲノム情報を患者に説明するための、一律の基準を策定することが必要である。
- がんのゲノム医療を推進するために、現行の認定制度との関係性を検討しながら、がん

医療に習熟した遺伝カウンセラーの教育、並びに看護師、CRC、相談支援に携わる者に対して必要な教育を行い、人材を育成する必要がある。

- 希少がん、難治がん、小児がん等を含めたがんの個別化医療、研究、医療現場に還元できるような一元的なデータベースを構築する必要がある。

#### 【がん医療に関する情報提供】

#### ○ 現状

- 拠点病院等の現況報告に基づき作成したデータベースや、院内がん登録のデータを、国立研究開発法人国立がん研究センターがん対策情報センターがん情報サービス（以下、「がん情報サービス」という。）で情報公開している。
- 診療実績等の項目において登録の件数1件以上10件以下の情報は1～10件と表示している。
- がん情報サービスサポートセンターにおいて、施設別がん登録検索システムを使用し、電話での問い合わせに対応している。
- 都道府県がん診療連携拠点病院（以下、「都道府県拠点病院」という。）のがん相談支援センターの相談支援に携わる者と院内がん登録の実務を担う者は、いずれも国立がん研究センターでの研修を受講して頂き、患者に適切な情報が提供出来るよう施設別がん登録検索システムを習得することとしている。

#### ○ 主な意見

- 診療実績等について、1件以上10件以下の数値も公開すべきである。
- 患者が説明を受ける際、相談員や看護師等が同席し、説明後に適切な情報を提供する仕組みを構築すべきである。

※現在の指針に以下の要件はあり

#### Ⅱ 地域がん診療連携拠点病院の指定要件について

##### 1 診療体制

(1) 診療機能 ⑤緩和ケアの提供体制

イ iii 医師から診断結果や症状を説明する際は、以下の体制を整備すること。

- a 看護師や医療心理に携わる者等の同席を基本とすること。ただし、患者とその家族等の希望に応じて同席者を調整すること。

- 後々には標準治療でない臨床試験や治験の情報を整理し、情報の質を一定程度保つ仕組みを構築した上で、患者に提供することも検討すべきである。また、臨床試験や治験に関する情報は、医療従事者が患者に分かりやすく説明を行うべきである。
- 全国がん登録のデータ等が活用される際には、拠点病院以外の医療機関についても、一定数の症例が集まっている場合には情報公開することを検討すべきである。

#### ○ 今後推進すべき取り組み

- 院内がん登録等の既存のデータを利活用することで、より正確な情報を公開すべきである。また、情報提供する内容については、詳細な情報にも速やかにアクセスできるような工夫をする必要がある。

### 【がんの放射線治療】

#### ○ 現状

- がん病巣のみを正確に照射できる強度変調放射線治療 (IMRT : Intensity-modulated radiotherapy) や、治療効果の高い粒子線治療が増加傾向であるが、拠点病院とそれ以外の施設の高精度治療における診療の質の差や機器の整備状況について地域格差がある。
- 緩和ケアに必要な技術の一つである、緩和的放射線照射件数が増えていない。
- 拠点病院では一定程度高精度放射線治療の体制が整備されているが、治療計画を担う人材が非常に不足している。
- 粒子線治療に関しては、一部のがん種で保険収載され、現在全症例登録が行われている。保険収載されているもの以外のがん種では既存治療と比較検証中である。
- 核医学治療 (RI : Radioisotope 内用療法等) の病床数については年々減少傾向にある。一方、高齢化に伴って RI 内用療法を必要とする甲状腺癌患者は増加している。
- 全国で RI 病床が不足しているため、甲状腺癌患者の待機期間は平均 5.2 ヶ月と長く、待機中に病期が進行するリスクが高まっている。
- ドイツでは緊急被ばく医療も兼ねた RI 治療病室が充実している。

- RI 病床は都道府県拠点病院において 49 施設中 22 施設、全国のがんセンターにおいても 15 施設中 5 施設という整備状況であり、入院治療施設がない県も存在する等、地域ごとの格差が大きい。
- 神経内分泌腫瘍に対するソマトスタチン受容体イメージング診断製剤は欧米から遅れつつ平成 27 年に承認されたが、国内ではルテチウム標識治療製剤を用いた RI 内用療法を実施できないために多くの患者は海外渡航して治療を受けている。
- 前立腺癌に対する塩化ラジウムを用いたアルファ線 RI 内用療法が平成 28 年 5 月に保険承認される等他にも新たな治療製剤の開発が進んでいる。

#### ○ 主な意見

- 高精度放射線治療についてはIMRTを優先して普及させるべきである。
- 放射線治療のデータベースを構築、分析し、エビデンス構築を行いつつ、手術、化学療法に関する学会と連携しながら、今後のがんに対する標準治療を決定すべきである。
- 全国で甲状腺癌のRI内用療法へのアクセスの地域差や長期の待機時間をなくすために、都道府県拠点病院を中心に病床を整備する必要がある。

#### ○ 今後推進すべき取り組み

- 放射線治療計画を担う人材の育成と配置や、僻地や離島においても放射線治療を提供できるような体制について、がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針の内容も含め検討が必要である。
- 緩和的放射線照射については、欧米の件数を参考にすると、より多くの患者に実施する余地があると考えられ、普及について必要な施策を検討すべきである。
- RI内用療法については、現在整備中の大型施設の状況を鑑みながら、拠点病院における整備のあり方について検討が必要である。

#### 【その他】

#### ○ 現状

- 一般社団法人日本癌治療学会では認定がん医療ネットワークナビゲーターの育成を行

っており、患者に医療資源の情報を提供する人材の研修を開始している。

- がん診療連携拠点病院の指定要件の1つとして設置されているがん相談支援センターの業務として就労支援があり、現在、この活動を共有するための指標策定を行っている。