

第3期がん対策推進基本計画策定に向けた
議論の整理（案）

平成28年〇月

がん診療提供体制のあり方に関する検討会

内容

I. はじめに.....	1
II. がん診療提供体制について.....	2
III. 各施策の意見と今後の方向性.....	3
1. がんのゲノム医療.....	3
2. がん医療に関する相談支援と情報提供.....	5
3. がん診療連携拠点病院等における医療安全.....	8
4. がんの放射線治療.....	9
「がん診療提供体制のあり方に関する検討会」開催要綱.....	12
「がん診療提供体制のあり方に関する検討会」 構成員名簿.....	13

I. はじめに

現在、がん対策基本法（平成 18 年法律第 98 号）に基づき設置されているがん対策推進協議会では、第 3 期がん対策推進基本計画（以下、「第 3 期基本計画」という。）策定に向けた議論を行っている。こうした中、がん診療提供体制のあり方に関する検討会では、平成 28 年 5 月より 4 回にわたり、今後必要ながん診療提供体制について議論を行い、第 3 期基本計画に盛り込むべきと考えるがん診療提供体制に関する内容についての議論を整理したので提示する。

Ⅱ. がん診療提供体制について

(現状と課題)

- 厚生労働省はこれまで、がん医療の均てん化のため、2次医療圏ごとに必要ながん医療を提供することを目的とし、がん診療連携拠点病院等（以下「拠点病院等」という。）の整備を中心に施策を推進してきた。全ての拠点病院等は「がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針」（以下「指針」という。）に基づき集学的治療の提供、各学会の診療ガイドラインに準ずる標準的治療の提供、がん相談支援センターの設置、緩和ケアの提供、院内がん登録の実施、カンサーボードの実施等に取り組んできており、その結果、がん医療の均てん化については一定の成果が得られている。
- 一方で、がん相談支援センターの対応、緩和ケアの提供体制、セカンドオピニオンへの対応等については、拠点病院等の中で取組に格差があることや、指針で整備が求められている地域連携クリティカルパスについても、それぞれの拠点病院等に具体的な運用が任されており、地域ごとの運用状況に格差があることが指摘されている。
- 指針についても、がん医療の専門化が進み、がんのゲノム医療等治療が高度化していること、様々な医療機器が普及していること等から、一律の基準を定めることの困難さが指摘されており、今後は、集約化した方がよい領域や機能などを考慮し、一律に均てん化するという方針を見直す必要性が求められている。
- 我が国では高齢者が増加しており、がん以外の併存疾患を持つがん患者への対応の重要性について指摘されているが、これまで拠点病院等における併存疾患の取扱いについては必ずしも十分な議論が尽くされていない。

(今後の方向性)

- がん診療提供体制については、これまで拠点病院等の整備を中心として取り組み、一定の成果が得られていることを踏まえ、均てん化が必要な取り組みに関しては、引き続き拠点病院等を中心とした体制を維持する必要がある。
- 拠点病院等におけるがん診療提供体制の格差を解消し、がん医療の質を

担保するため、拠点病院等で行われている相談支援や緩和ケア等の診療実績の実数を用いた評価や、第三者による医療機関の評価等を行うことを検討する必要がある。

- 拠点病院等の取組に格差が生じないようにするため、指針上重要な取り組みについては、具体的な内容を拠点病院等に示すと共に、拠点病院等において実施されている医療の質の評価が可能な指標を作成するべきである。
- 指針を見直す際には、ゲノム医療、医療安全、支持療法等、新たに盛り込むべき項目について検討すると共に、均てん化の方針のみならず、特にゲノム医療といった分野については、一定の集約化について検討することが必要である。また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、医療の選択、集中、機能分担、医療機器の適正配置等を考慮する必要がある。
- がん医療を提供する際には、拠点病院等においてがん以外の併存疾患にも適切に対応ができる体制の整備を検討する必要がある。

Ⅲ. 各施策の意見と今後の方向性

1. がんのゲノム医療

(現状と課題)

- 近年、個人のゲノム情報に基づき、個人ごとの違いを考慮した「ゲノム医療」への期待が高まっている。
- 米国では、遺伝子、環境、ライフスタイルに関する個人ごとの違いを考慮した予防や治療法を確立する Precision Medicine Initiative を開始し、取組を推進している。また、米国では企業が、FDA 承認薬や臨床試験中の薬剤のターゲット遺伝子に関する検査を行い、その検査に関する情報を患者や医師に提供する等、がんのゲノム医療の診断サービスを実施していることや、大規模病院が遺伝子診断サービスを開始する等の取組を進めている。
- 英国では、国が Genomics England という仕組みを立ち上げ、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組を開始している。

- 我が国では、東北メディカル・メガバンク計画におけるゲノム研究基盤の整備、ゲノム医療実用化推進研究事業における偶発的所見への対応の研究、がんのゲノム医療・集学的治療推進事業における一部の拠点病院等に遺伝カウンセラーを配置するといった取り組みを開始している。
- がんのゲノム医療を進めるには、患者の権利について従来以上に配慮する必要があるが、検査機関から医療機関や研究室等にゲノム情報を渡す際の取り決め、ゲノム情報に基づいたがん治療の選択基準、遺伝カウンセリングを提供する体制等について一律の基準が定まっていない。
- 現状では遺伝カウンセリングを提供するために必要な認定遺伝カウンセラー¹の多くが、がんを専門としていないことが指摘されている。
- がんのゲノム医療の対象には生殖細胞系列遺伝子の変異によるものと体細胞遺伝子の後天的変異によるものがあるが、生殖細胞系列遺伝子の変異に伴う家族性腫瘍、遺伝性腫瘍については、原因となる遺伝子によって発がんリスクが大きく異なっており、患者への情報提供の方法について議論が定まっていない。
- がん診療連携拠点病院等において、認定遺伝カウンセラー及び臨床遺伝専門医²の両者が配置されている施設は一部に限られている。
- ゲノム医療や個別化医療を推進する上で、得られた情報を研究や医療現場に還元できるような仕組みの必要性が指摘されている。

(今後の方向性)

- 検査を行うに当たっては、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) の施設審査基準の認定等に係る国際基準と同様の水準を満たすことが必要であり、日本独自の施設審査基準を定める

1 質の高い臨床遺伝医療を提供するために臨床遺伝専門医と連携し、遺伝に関する問題に悩むクライアントを援助するとともに、その権利を守る専門家。/ 日本人類遺伝学会、日本遺伝カウンセリング学会の2学会による認定資格で、2015年12月現在182名。

2 質の高い臨床遺伝医療を提供し、臨床遺伝学の一層の発展を図る専門家/ 日本人類遺伝学会、日本遺伝カウンセリング学会の2学会による認定資格で、2016年5月1日現在1269名。

等、国内においても遺伝子関連検査の品質・精度が保証できる体制で検査を行うべきである。

- 検査結果に基づくゲノム情報を、検査を行うことが可能な医療機関からその他の医療機関、研究室等に渡す際には、検査を行うことが可能な医療機関においてゲノム情報の専門家、臨床医、認定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内容を精査することが望ましい。
- がんのゲノム医療を提供することのできる医療機関や人材に限られることから、当面はゲノム医療の提供については集約化を考慮するべきである。
- がんのゲノム医療を提供する医療機関では、ゲノム情報に基づき、がん治療を選択する際に、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が協働できる体制が必要である。また、認定遺伝カウンセラー及び臨床遺伝専門医によって、グループで遺伝カウンセリングを実施する体制を整備することや、これらの体制整備について、我が国における一律の基準を策定することが望ましい。
- がんのゲノム医療を推進するための人材育成については、現行の学会等の認定制度との関係性に留意しつつ、がん医療に習熟した医師、遺伝カウンセラーや看護師等の相談支援に携わる者に対して必要な教育を行う必要がある。その上で医療現場においては、がんのゲノム医療を推進するための人材の適切な配置を行う必要がある。
- 生殖細胞系遺伝子の変異に伴う家族性腫瘍、遺伝性腫瘍について、遺伝カウンセリングの体制整備が必要である。
- 得られたゲノム情報を、希少がん、難治がん、小児がん対策にも資するよう、研究や臨床現場に還元できるような一元的なデータベースの整備を検討する必要がある。

2. がん医療に関する相談支援と情報提供

(現状と課題)

- 現在、日本の全がんの5年相対生存率は58.6%となっており、がん患

者、経験者の中には長期生存する者も多い。平成 27 年 12 月に策定された「がん対策加速化プラン」では、「がんとの共生」という考え方が重要視されており、がんとの共生を支えるための相談支援や情報提供が重要な役割を担っていると考えられる。

- 医療機関が実施するがん診療に関する情報については、がん診療連携拠点病院等の現況報告書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。）において公開している。
- 医療機関ごとの症例登録の件数が 1 件以上 10 件以下の少数例に関する情報については、個人情報保護の観点から、診療実績等の項目を「1～10 件」と表示している。
- がん情報サービスで提供している情報については、がん情報サービスサポートセンター³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。
- がん医療に関する情報を扱う医療従事者への教育として、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、国立がん研究センターでの研修を受講し、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に関する技能を習得することになっている。また、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向けの研修を開始している。
- 拠点病院等の医療現場においては、患者が医師等の説明内容や、がん医療に関する疑問についての照会先が分からず、必ずしも科学的根拠のない情報に基づき治療方針を決定するという問題が指摘されている。
- 拠点病院等が設置するがん相談支援センターについては、相談対応件数が年々増加していることや、配置されている人員数が増加していること等から、相談支援のニーズは高いと考えられる。

3 がん情報サービスの内容だけでなく、がんに関する情報提供や相談を行うための電話相談窓口。

- 一方で、患者、家族からの認知度また病院内の医療従事者からの認知度が十分ではない、がんに関する情報環境の変化や社会から相談支援に求められる内容が広がっていること等からがん相談支援センターのみでの対応が困難となっている、就労支援や新たな薬剤、技術に関する照会等相談内容の多様化によってニーズへの対応が難しくなっている、といった課題が指摘されている。

(今後の方向性)

- 医療機関が実施するがん診療に関する情報を提供する場合は、院内がん登録等の既存のデータを利活用し、より質の高い情報を公開すべきである。また、平成28年1月より開始されている全国がん登録についても、そのデータ等をより活用するため、一定数の症例が集まっている医療機関については、拠点病院等以外であっても情報公開を検討する必要がある。
- 希少がん等、少数のがんの診療実績等については、個人情報保護の観点に留意しつつ、患者が必要とする情報提供のあり方について検討する必要がある。
- また、これらの情報は、患者に分かりやすく提供し、また、患者のニーズに対応できるよう、より詳細な情報にも速やかにアクセスできる情報提供の方法を工夫する必要がある。
- 標準治療をはじめ、臨床試験や治験の情報を整理し、科学的根拠に基づいたがん医療に関する情報を提供する仕組みが必要である。その際、臨床試験や治験に関する情報については、治療内容や適応疾患等に関する解釈が困難であるため、関係学会と連携し、医療従事者が患者に分かりやすく説明を行う体制を構築する必要がある。
- 医療機関においては、患者ががんに関する説明を受ける際、必要に応じて相談員や看護師等が同席し、説明後にがん相談支援センター等の適切に情報を提供する場がある旨を必ず患者に伝える等の体制を構築する必要がある。
- がん相談支援センターについては、多様化する相談内容に対応できる人材育成、相談内容に応じた専門的な機関との連携の推進、医療機関内で

のがん相談支援センターの認知度を高めるための周知に向けた取組を行う必要がある。

3. がん診療連携拠点病院等における医療安全

(現状と課題)

- 拠点病院等は、全国どこでも質の高いがん医療を提供することができるよう、がん医療の均てん化を目指すことを目標としているが、指針には医療安全に関する具体的な指定要件は定められておらず、「がん対策加速化プラン」では、「特定機能病院に対する集中検査の結果や承認要件の見直し等も参考にしつつ、拠点病院等において備えるべき医療安全に関する要件の見直しを行う」こととされている。
- 特定機能病院では、高度かつ先端的な医療を提供する使命を有することから、医療を安全に提供するためのより一層高度な医療安全管理体制の確保のため、平成 27 年 12 月より「特定機能病院及び地域医療支援病院のあり方に関する検討会」において、承認要件の見直しに関する検討が行われた。その結果、医療安全管理責任者の配置、専従の医師、薬剤師及び看護師の医療安全管理部門への配置、高難度新規医療技術の提供の適否を決定する部門の設置、規程の作成及び当該部門による規程の遵守状況の確認（未承認新規医薬品等も同様）等、様々な要件が見直され、「医療法施行規則の一部を改正する省令（平成 28 年 6 月 10 日厚生労働省令第 110 号）」で示されている。

(今後の方向性)

- 特定機能病院が高度な医療を提供する機能を担うことと同様、拠点病院等には質の高いがん医療を提供する機能が求められているため、医療安全に関する要件は特定機能病院と同様の高いレベルを求めることを基本とすべきである。ただし、拠点病院等は病床数や人の配置について医療機関ごとに差があるため、医療機関の規模を勘案し、医療現場への過重な負担を課すだけの要件とならないよう、指定要件に工夫や配慮が必要である。
- 指針に医療安全に関する要件を設ける上では、高難度新規医療技術や未承認薬新規医薬品の取扱いに関する審査、拠点病院等と間でピアレビューの実施、拠点病院等と間で定期的に情報共有を行うことも考慮すべきである。

4. がんの放射線治療

(現状と課題)

- がんの放射線治療においては、従来からリニアック装置を用いた多方向あるいは3次元的な照射が行われており、拠点病院に整備がなされている。
- 近年、高精度放射線治療として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)や粒子線治療の件数が増加傾向にある。
- 粒子線治療に関しては、一部のがん種に対する治療⁴が保険収載され、現在、公益社団法人日本放射線腫瘍学会(以下「放射線腫瘍学会」という。)で全症例登録が行われている。一方、保険収載されていないがん種では治療効果について既存治療と比較検証中である。
- 拠点病院等では、高精度放射線治療の体制がある程度整備されているが、治療計画を担う人材(放射線治療医、放射線技師、医学物理士⁵)の不足や、拠点病院等とそれ以外の医療機関で実施されている高精度治療の質の格差が指摘されている。また、機器の整備状況に関する地域格差も指摘されている一方で、僻地や離島が多い一部の地域では、各自治体が、地域の実情を踏まえた患者の支援について取組みを推進している。
- 核医学治療(RI: Radioisotope 内用療法等)は、放射線同位元素を組み込んだ薬剤を体内に投与することで転移巣を含む全身のがん病巣に取り込ませることが可能であり、甲状腺がん等の治療に用いられてきた。
- 甲状腺がん等に対するRI内用療法においては、原則として放射線治療病室への入院が必要となるが、全国的に病床数が不足しており、入院治療施設がない県も存在する等、地域ごとの格差⁶が存在する。

⁴ 手術による根治的な治療法が困難な限局性の骨軟部腫瘍に対する重粒子線治療、小児腫瘍(限局性の固形悪性腫瘍に限る)に対する陽子線治療。

⁵ 一般財団法人日本医学物理士認定機構による認定資格で、2016年5月31日現在959名。

⁶ 都道府県拠点病院における放射線治療病室は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。

- RI 内用療法の対象となる甲状腺がんの患者数は増加傾向にあるため、放射線治療病室への入院までの待機期間が長期間となり⁷、待機中に病状が増悪する等の問題が指摘されている。
- 一方、海外ではドイツのように大型施設を中心に緊急被ばく医療も兼ねた放射線治療病室が整備され、病床数が充実している国があり、国内においても今後、放射線治療病室を集約化して整備する必要性が指摘されている。
- 近年、甲状腺がん以外にも RI 内用療法が用いられるようになり、去勢抵抗性前立腺癌の骨転移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 月に保険収載される等、新たな治療製剤の開発と導入が進んでおり、放射線治療病室がさらに不足する可能性が指摘されている。
- 緩和ケアに必要な技術の一つである緩和的放射線照射は、がんの骨転移、脳転移等に対して有用であるにも関わらず、件数が増えていない。

(今後の方向性)

- 放射線腫瘍学会で取り組まれている粒子線治療を含めた放射線治療症例全国登録のデータベースや今後の分析を踏まえ、手術や化学療法に関する学会と連携しながら、がんに対する標準治療の中で適切な放射線治療を提供できる体制を推進する必要がある。
- 拠点病院等における放射線治療の整備については、既存治療との比較検証中を行っている粒子線治療よりも、まずは高精度放射線治療である IMRT を適切に提供できる体制を整備すべきである。
- 僻地や離島においても必要な放射線治療を提供できる体制整備については、がん放射線治療の治療計画を担う人材の育成と配置、遠隔放射線治療計画等、検討が必要である。また、現在、各自治体で取り組まれている患者を支援する仕組みや好事例の共有、普及、啓発を推進する必要がある。

⁷ 2010 年 6 月の全国入院施設のアンケート調査では平均待機期間が 5.2 ヶ月との報告あり。

- RI内用療法については、大型施設における放射線治療病室の整備状況等を鑑みながら、我が国において必要な病床数や拠点病院等における適切な整備のあり方について検討すると共に、放射線治療病室を備えた医療機関へのアクセスや対象患者の待機時間を改善するためのネットワーク作り、新たな治療製剤を用いたRI内用療法を推進する体制作りが必要である。

- 緩和的放射線照射については、欧米の状況に照らせば、より多くの患者に実施する余地があると考えられることから、適切な症例に緩和的放射線照射を提供できるよう、医療従事者に対する普及、啓発を推進する必要がある。

「がん診療提供体制のあり方に関する検討会」開催要綱

1. 趣旨

全国どこでも質の高い医療を受けることができるよう、がん医療の均てん化を推進するため、がん診療連携拠点病院等（以下「拠点病院等」という。）の整備が進められ、平成28年4月1日現在427施設が指定されている。

しかし、拠点病院等の診療の格差、診療・支援の内容が分かりやすく国民に示されていないこと、さらに高齢化社会やがん患者の多様化するニーズを踏まえ、拠点病院等以外の医療機関との連携や在宅医療・介護サービスの提供も重要となっていることなどいくつかの課題が指摘されている。

本検討会においては、こうした課題を踏まえ、拠点病院等を中心として、今後のがん診療提供体制のあり方について、各地域の医療提供体制を踏まえ検討することとする。

2. 検討事項

- (1) 地域におけるがん診療のあり方について
- (2) 拠点病院等の指定要件の見直し
- (3) 拠点病院等の客観的な評価
- (4) 国民に対する情報提供のあり方 等

3. その他

- (1) 本検討会は健康局長が別紙の構成員の参集を求めて開催する。
- (2) 本検討会には、構成員の互選により座長をおき、検討会を統括する。
- (3) 本検討会には、必要に応じ、別紙構成員以外の有識者等の参集を依頼することができるものとする。
- (4) 本検討会は、原則として公開とする。
- (5) 本検討会の庶務は、厚生労働省健康局がん・疾病対策課が行う。
- (6) この要綱に定めるもののほか、本検討会の開催に必要な事項は、座長が健康局長と協議の上、定める。

「がん診療提供体制のあり方に関する検討会」 構成員名簿

- 天野 慎介 一般社団法人グループ・ネクサス・ジャパン 理事長
- 今村 聡 公益社団法人日本医師会 副会長
- 大江裕一郎 国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院
副院長（教育担当）・呼吸器内科 呼吸器内科長
- 川上 純一 公益社団法人日本薬剤師会 常務理事
- 川本 利恵子 公益社団法人日本看護協会 常任理事
- 神野 正博 公益社団法人全日本病院協会 副会長
- 木澤 義之 国立大学法人神戸大学大学院医学研究科
内科系講座先端緩和医療学分野特命教授
- 北川 雄光 慶應義塾大学 医学部 外科学教授（一般・消化器外科）
- 北島 政樹 学校法人国際医療福祉大学 副理事長・名誉学長
- 清水 秀昭 地方独立行政法人栃木県立がんセンター 理事長・センター長
- 鶴田 憲一 全国衛生部長会 会長
- 藤 也寸志 独立行政法人国立病院機構九州がんセンター 院長
- 中釜 齐 国立研究開発法人国立がん研究センター 理事長
- 西村 恭昌 近畿大学医学部 放射線腫瘍学部門 教授
- 三好 綾 特定非営利活動法人がんサポートかごしま 理事長
- 森 正樹 国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科 消化器外科学教授
- 山口 建 静岡県立静岡がんセンター 総長
- …座長（五十音順）