

チーム医療の推進(がんリハビリを含む)
病理診断
医薬品・医療機器の早期開発承認に向けた取組
について～議論の背景～

事務局説明資料

第2期がん対策推進基本計画におけるがん医療に関する記載抜粋(平成24年6月)

- チーム医療の推進(がんリハビリを含む)
- 病理診断について
- 医薬品・医療機器の早期開発・承認等に向けた取組について

1 がん医療

(1)放射線療法、化学療法、手術療法の更なる充実とチーム医療の推進

(取り組むべき施策)

○チーム医療とがん医療全般に関すること

- ・ 患者の治療法等を選択する権利や受療の自由意思を最大限に尊重するがん医療。
- ・ 患者が自主的に治療内容などを確認できる環境の整備。
- ・ セカンドオピニオンの体制整備と普及啓発。
- ・ 標準的治療を提供するための診療ガイドラインの整備と利用実態の把握。
- ・ 患者向けの診療ガイドラインや解説の充実など、患者にとって分かりやすい情報提供。
- ・ がんに対する的確な診断と治療を行う診療体制の整備。(放射線診断医や病理診断医等が参加するカンサーボードの開催等)
- ・ 手術療法、放射線療法、化学療法の各種医療チームの整備と、多職種チーム医療の推進。
- ・ 医科歯科連携による口腔ケアや、栄養管理やリハビリテーションなど、職種間連携の推進。
- ・ 外来や病棟などでのがん看護体制の更なる強化。
- ・ がん医療の質と安全の確保のための取組の一層の推進。
- ・ 各診療科の横のつながりを重視した診療体制の構築。
- ・ 地域の医療機関の連携と役割分担、特に高度な技術と設備等を必要とする医療については地域性に配慮した計画的な集約化。

2

1 がん医療

(2)～(5) 略

(6) その他

〈病理診断〉

(取り組むべき施策)

- ・ 若手病理診断医の育成をはじめ、細胞検査士等の病理関連業務を専門とする臨床検査技師の適正配置などを行い、さらに病理診断を補助する新たな支援のあり方や病理診断システムや情報技術の導入、中央病理診断などの連携体制の構築などについて検討し、より安全で質の高い病理診断や細胞診断の均てん化に取り組む。

(個別目標)

- ・ 3年以内に、拠点病院などで、病理診断の現状を調査し、がん診療の病理診断体制のあり方などについて検討する。

〈リハビリテーション〉

(取り組むべき施策)

- ・ がん患者の生活の質の維持向上を目的として、運動機能の改善や生活機能の低下予防に資するよう、がん患者に対する質の高いリハビリテーションについて積極的に取り組む。

(個別目標)

- ・ 拠点病院などで、がんのリハビリテーションに関わる医療従事者に対して質の高い研修を実施し、その育成に取り組む。

3

(指標測定結果)

横断的な医療チームによるがん治療サポート体制がある拠点病院の割合	99.0% (2014年)
納得のいく治療選択ができたがん患者の割合	84.5% (2015年)
妊孕性温存に関する情報が提供された40歳未満のがん患者の割合	38.1% (2015年)
セカンドオピニオンの説明を受けたがん患者の割合	40.3% (2015年)
診療ガイドラインの数(診療ガイドラインの作成)	30 (2014年)
患者用診療ガイドラインの数(患者用診療ガイドラインの作成)	6 (2014年)
口腔ケアプロトコールが整備されている拠点病院の割合(がん患者の口腔ケア)	55.3% (2014年)

	2012-2013年
標準的治療 実施割合	大腸がん術後化学療法実施率 49.6% 胃がん術後化学療法実施率 68.2% 早期肺がん外科・定位放射線療法実施率 88.9% 肺がん術後化学療法実施率 45.0% 乳房温存術後全乳房照射実施率 72.1% 乳房切除術後高リスク症例放射線療法実施率 33.1% 肝切除術前ICG15分停滞率検査実施率 90.3% 高度催吐性リスク化学療法制吐剤処方率 60.5% 外来麻薬鎮痛開始時緩下剤処方率 66.0%

(がん対策推進協議会としてさらに推進が必要と考える事項)

1 がん医療

(1) 放射線療法、化学療法、手術療法の更なる充実とチーム医療の推進

- 拠点病院をはじめとした医療機関の院内がん登録等を活用して、診療実態をより詳細に収集し、医学技術の進歩に伴う新しい知見の普及の実態などを継続的に検証し、さらなるがん医療の質の向上と均てん化を図る必要がある。
- 拠点病院等から提出される現況報告については、より正確な情報を収集するため、報告する内容や様式を引き続き検証していく必要がある。
- 年代等も考慮して、セカンドオピニオンをいつでも適切に受けられ、患者自らが治療法を選択できる体制を整備するとともに、セカンドオピニオンの活用を促進するための普及啓発を推進することが重要である。
- 腫瘍センターなどの各診療科の横のつながりを重視した診療体制の構築については、拠点病院の中でも総合病院(大学病院を除く)ではがん診療を統括する診療部を設置している施設は25.3%と設置が進んでおらず、一層の推進が必要である。

(2)～(5) 略

1 がん医療

(6) その他

〈病理診断〉

(指標測定結果)

第61回がん対策推進協議会 資料7 一部改変

病理専門医が1名以上配置されている拠点病院の割合(病理診断医の不足)	86.6% (2012年)	87.3%(2014年)
------------------------------------	---------------	--------------

(がん対策推進協議会としてさらに推進が必要と考える事項)

- 病理診断医の育成等に対する支援を引き続き実施するとともに、より安全で質の高い病理診断や細胞診断を提供するため、遠隔病理診断システムを含めた連携体制を整備する必要がある。

〈リハビリテーション〉

(指標測定結果)

リハビリテーション科専門医が配置されている拠点病院の割合	37.4%(2014年)
------------------------------	--------------

拠点病院に入院中のがん患者でリハビリテーションを受けた患者の割合 (リハビリテーション)	19.7%(2012-13年)
---	-----------------

(がん対策推進協議会としてさらに推進が必要と考える事項)

- がん患者が住み慣れた家庭や地域で質の高い療養生活を送ることができるよう、患者と医療従事者に対してリハビリテーションの必要性を広く周知するとともに、がんのリハビリテーションに関わる医療従事者に対する研修の充実等を通じて、引き続きがん患者へのリハビリテーションを推進していく必要がある。

6

- チーム医療の推進(がんリハビリを含む)
- 病理診断について
- 医薬品・医療機器の早期開発・承認等に向けた取組について

1 がん医療

(1)～(4) 略

(5) 医薬品・医療機器の早期開発・承認等に向けた取組

(取り組むべき施策)

- 臨床研究中核病院(仮称)を整備していくほか、研究者やCRC(臨床研究コーディネーター)等の人材育成に努める。
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)の体制を強化しつつ、PMDAと大学・ナショナルセンター等の人材交流を進め、審査員の育成を進めていく。
- 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」を定期的開催し、関係企業に治験実施等の開発を要請する取組を行う。また、企業治験を促進するための方策を検討する。
- 保険外併用療養費制度の先進医療の運用を見直し、先進医療の迅速かつ適切な実施について取り組んでいく。
- 希少疾病用医薬品・医療機器について、専門的な指導・助言体制を有する独立行政法人医薬基盤研究所を活用するなど、より重点的な開発支援を進めるための具体的な対策を検討する。
- 国民や患者の目線に立って、臨床研究・治験に対する普及啓発を進め、患者に対して臨床研究・治験に関する適切な情報提供に努める。 等

(個別目標)

- 患者を含めた国民の視点に立って、有効で安全な医薬品・医療機器を迅速に提供するための取組を着実に実施することを目標とする。

第2期がん対策推進基本計画中間評価の「医薬品・医療機器の早期開発・承認等に向けた取組」に関する記載概要(平成27年6月)

1 がん医療 (1)～(4) 略

(5) 医薬品・医療機器の早期開発・承認等に向けた取組

(指標測定結果)

がんの第I相試験及び第III相試験の実施数	2013年	
	第I相試験	85件
	第III相試験	79件
ドラッグラグ	2012年	2013年
	<申請ラグ> 32.9ヶ月	<申請ラグ> 5.7ヶ月
	<審査ラグ> 1.6ヶ月	<審査ラグ> 0ヶ月
	第I回要望 要望 116 開発要請 45	第II回要望 要望 75 開発要請 32
アンメットメディカルニーズ (新規に製造販売承認もしくは適応拡大されたがん関連薬剤)	H23承認	19
	H24承認	3
	H25承認	3
	H23承認	—
	H24承認	11
	H25承認	11

(がん対策推進協議会としてさらに推進が必要と考える事項)

- AMEDと連携しつつ、「がん研究10か年戦略」に基づいて、アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究や患者に優しい新規医療技術開発に関する研究等を推進。
- また、PMDAの薬事戦略相談を活用するよう、研究者に周知することにより早期承認に向けた効率的な研究開発を推進していくことが重要。 等

○日本発の革新的医薬品・医療機器等の開発を推進するため、国際水準の臨床研究等の中心的役割を担う病院を「臨床研究中核病院」として医療法上に位置づけ（平成27年4月施行）。

○一定の基準を満たした病院について、厚生労働大臣が社会保障審議会の意見を聴いた上で、臨床研究中核病院として承認する。

※平成28年8月現在で、下記の8病院承認

- ・ 国立がん研究センター中央病院
- ・ 国立がん研究センター東病院
- ・ 東北大学病院
- ・ 東京大学医学部附属病院
- ・ 名古屋大学医学部附属病院
- ・ 大阪大学医学部附属病院
- ・ 九州大学病院
- ・ 慶應義塾大学病院

<医療法に基づく臨床研究中核病院になることで期待されること>

○「臨床研究中核病院」の名称を掲げることで、国際水準の臨床研究等の中心的役割を担う病院として認知され、より質の高い最先端の臨床研究・治験が実施できるため、

- ①臨床研究・治験に参加したい被験者が集まり、症例が集積される
- ②臨床研究・治験を実施するための優れた研究者等の人材が集まってくる
- ③他の施設からの相談や研究の依頼が集まってくる

などの効果が期待される。



医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議について

医療上必要な医薬品や適応(未承認薬等)を解消するため、医療上の必要性の評価、承認のために必要な試験の有無・種類の検討などを行う。未承認薬・適応外薬に係る要望を公募。募集期間は第Ⅰ回は2009年6月18日から8月17日まで、第Ⅱ回は2011年8月2日から9月30日まで、第Ⅲ回は随時募集で、第一期を2013年8月1日から12月27日まで、第二期を2014年6月30日まで、第三期を2014年12月31日まで、第四期を2015年6月30日までとしてとりまとめた。現在は第Ⅳ回として、随時募集で要望を募集中(2015年7月1日から2016年6月30日までをとりまとめた)。

○未承認薬
欧米等6ヶ国(米、英、独、仏、加、豪)のいずれかの国で承認されていること。

○適応外薬
欧米等6ヶ国(米、英、独、仏、加、豪)のいずれかの国で承認(一定のエビデンスに基づき特定の用法・用量で広く使用されている場合を含む)されていること。

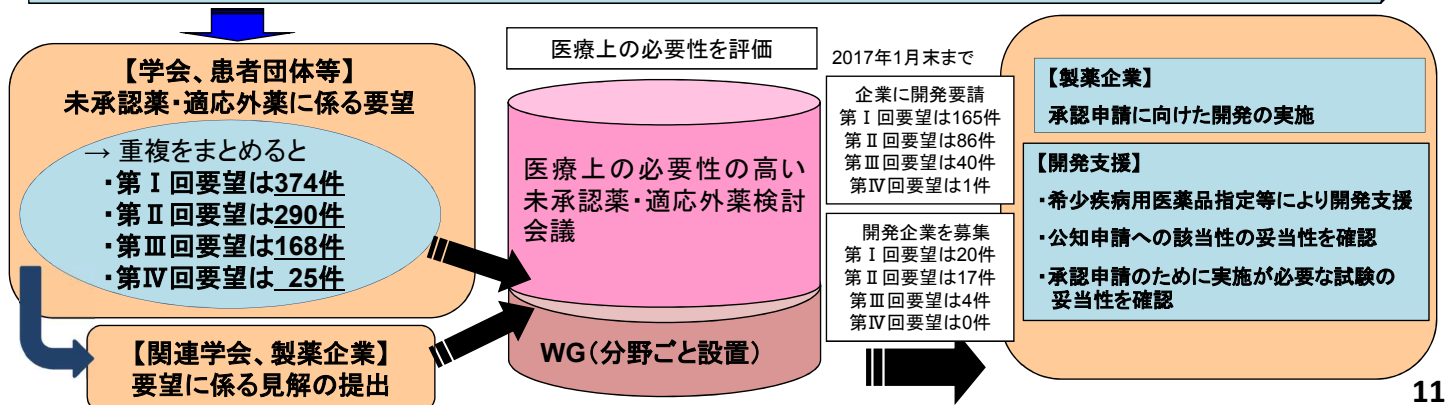
○未承認薬迅速実用化スキーム対象品目
欧米等6ヶ国(米、英、独、仏、加、豪)のいずれの国でも未承認薬であるが、一定の要件を満たしていること。

次の(1)及び(2)の両方に該当し、「医療上の必要性が高い」

(1)適応疾病の重篤性が次のいずれかの場合
 ア 生命の重大な影響がある疾患(致死的な疾患)
 イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患
 ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患

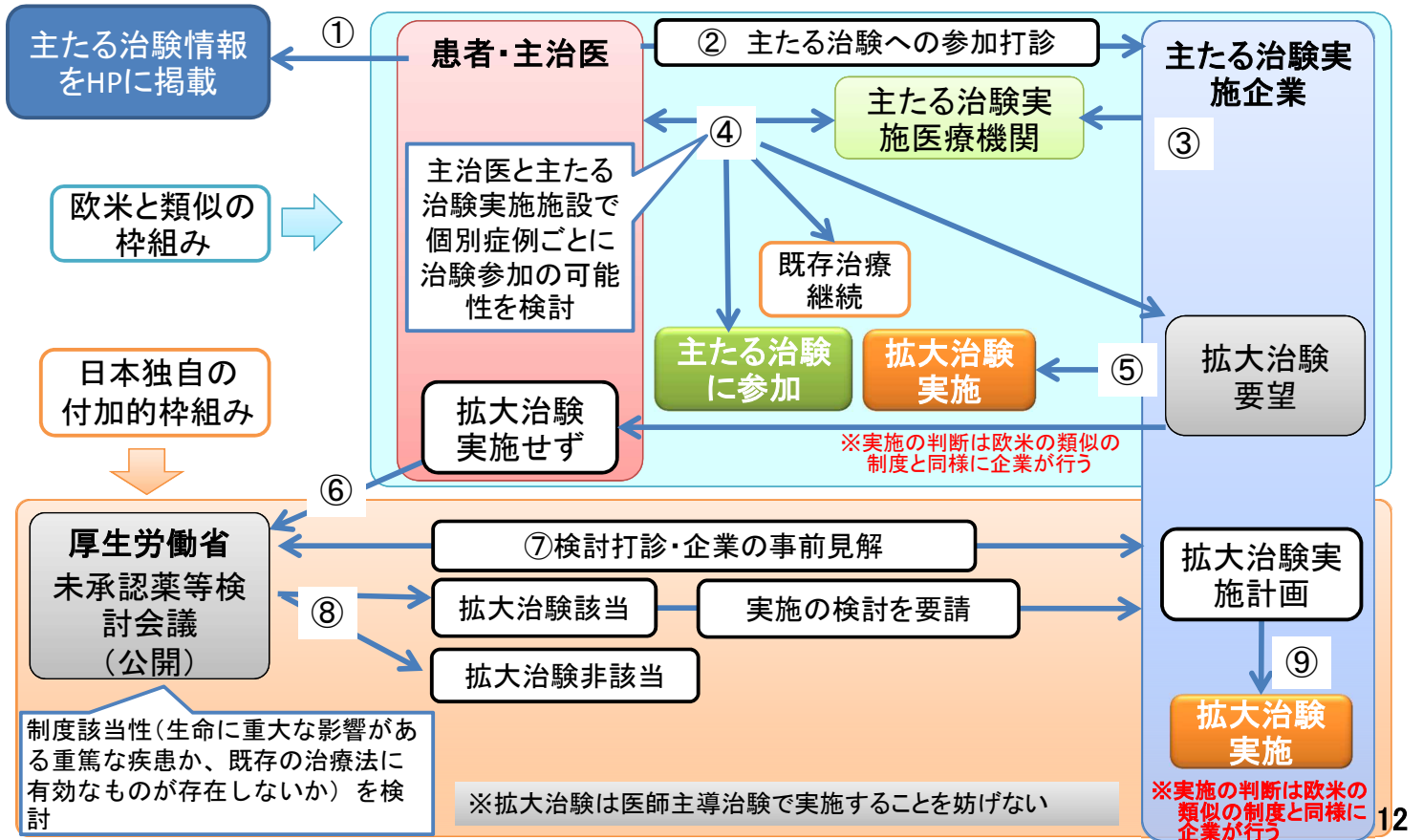
(2)医療上の有用性が次のいずれかの場合
 <未承認薬、適応外薬>
 ア 既存の療法が国内にない
 イ 欧米等の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている
 ウ 欧米等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違い等を踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる

<未承認薬迅速実用化スキーム対象品目>
 ア 既存の療法が国内にない
 イ 国内外の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている



人道的見地から実施される治験実施の全体的な流れ

第59回がん対策推進協議会 資料5 再掲



希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品 (オーファンドラッグ等)の指定制度について

制度の目的

医療上の必要性が高いにも関わらず、患者数が少なく、研究開発が進まない医薬品・医療機器・再生医療等製品（医薬品等）の開発を支援する。

オーファンドラッグ等の指定要件

対象患者

対象者数が国内において5万人に達しないこと 又は 対象疾患が指定難病であること。

医療上の必要性

代替する適切な医薬品等又は治療方法がないこと、又は既存の医薬品と比較して著しく高い有効性又は安全性が期待されること

開発の可能性

対象疾病に対して、当該医薬品等を使用する根拠があり、開発計画が妥当であること

これらの条件を満たす医薬品等を指定
(医薬品医療機器等法第77条の2)

支援等の内容について

優先的な治験相談及び優先審査の実施

<医薬品総合機構>

総審査期間の70%マイル値
(平成28年度PMDA目標)

→ 新医薬品（優先品目）9ヵ月（通常品目は12ヵ月）

新医療機器（優先品目）は10ヵ月（通常品目は14ヵ月）

申請手数料の減額

試験研究費への助成金交付

<医薬基盤・健康・栄養研究所>

指定から承認申請までに必要な試験研究に要する直接経費の2分の1に相当する額を上限。

税制措置上の優遇措置

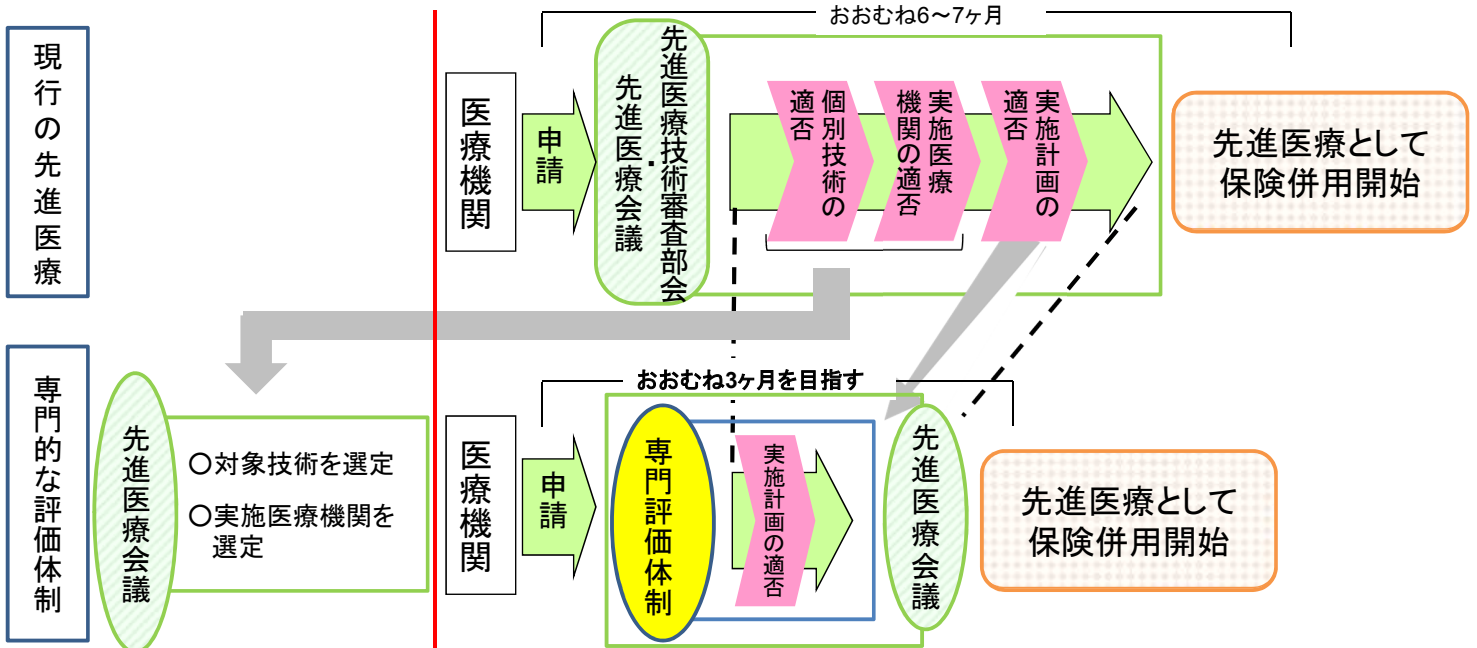
<医薬基盤・健康・栄養研究所による認定>

助成金を除くオーファンドラッグ等の試験研究費総額の20%が税控除の対象。

研究開発に関する指導・助言

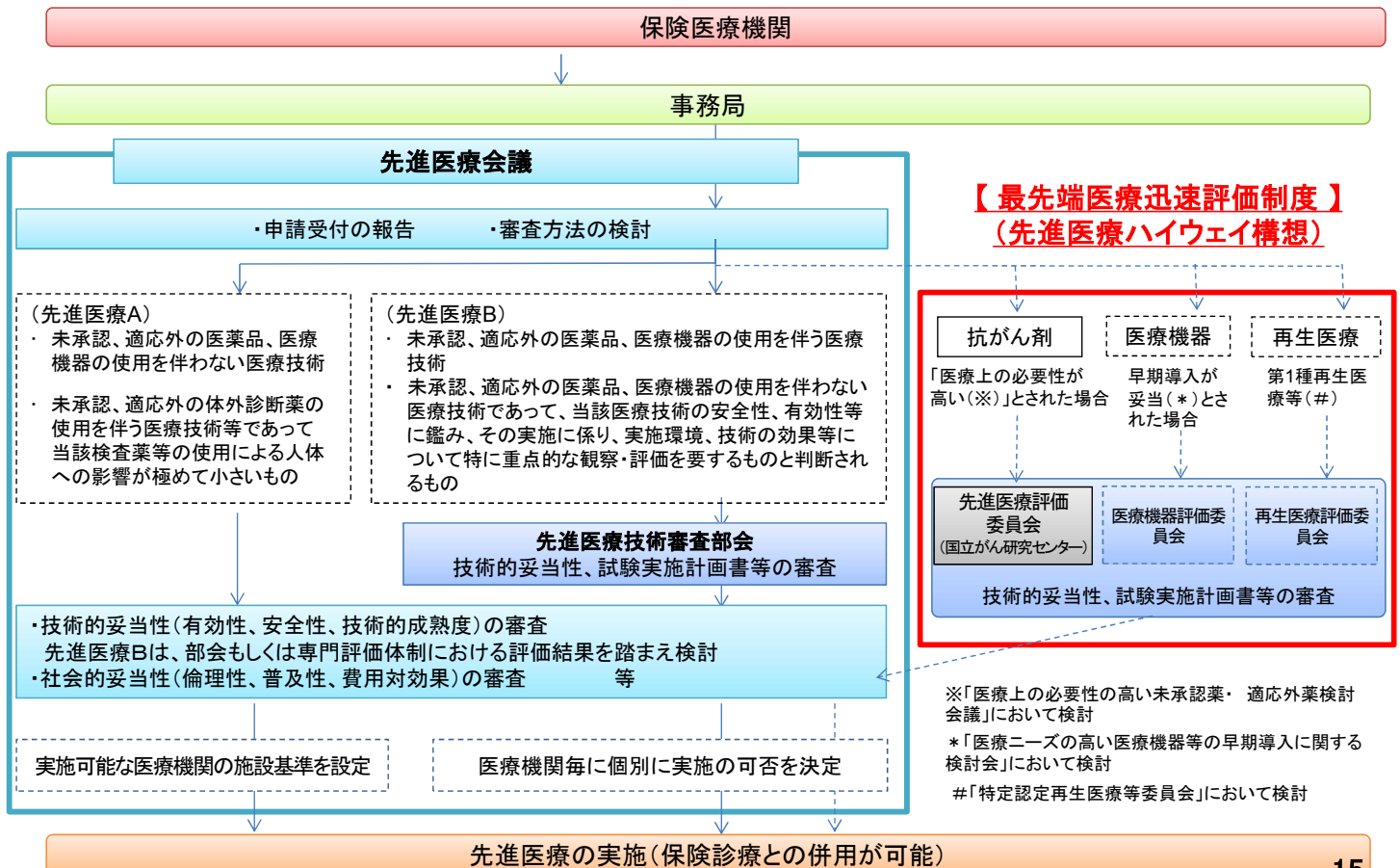
<医薬基盤・健康・栄養研究所>

最先端医療迅速評価制度(先進医療ハイウェイ構想)の創設 ～保険外併用の評価の迅速化、効率化～



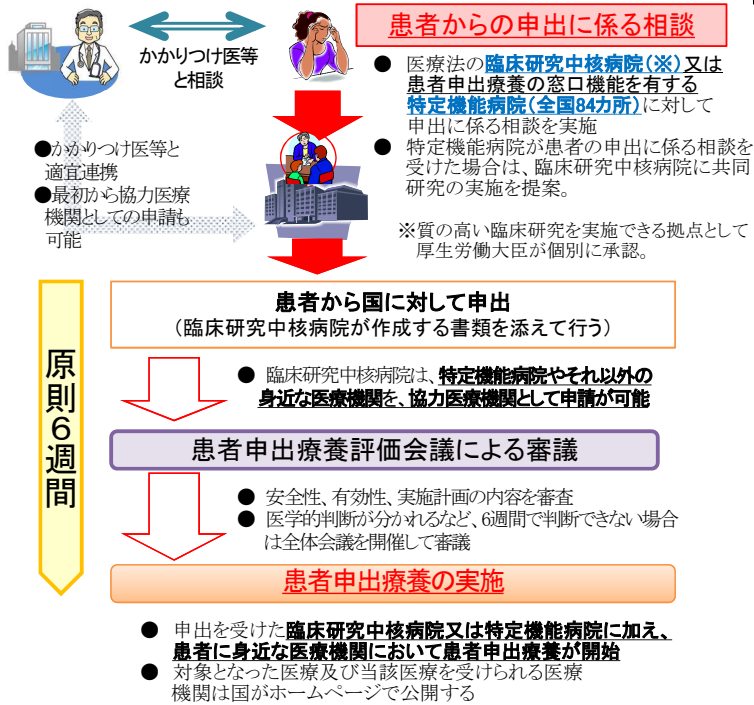
	対象技術	実施医療機関	専門評価体制
抗がん剤	未承認薬等検討会議で、医療上の必要性が高いとされた抗がん剤	臨床研究中核病院、臨床研究品質確保体制整備病院、早期・探索的臨床試験拠点、特定機能病院及び都道府県がん診療連携拠点病院(適応外薬を用いるものに限る)から選定	先進医療評価委員会(国立がん研究センター)
再生医療	特定認定再生医療等委員会で審議され承認された第1種再生医療等	臨床研究中核病院、臨床研究品質確保体制整備病院、早期・探索的臨床試験拠点、これまで第1種再生医療等の承認を得た経験のある病院などから選定	再生医療評価委員会
医療機器	「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」において早期導入をすることが妥当とされた品目	臨床研究中核病院、臨床研究品質確保体制整備病院、早期・探索的臨床試験拠点及び特定機能病院から選定	医療機器評価委員会

先進医療の申請から保険適用までの流れについて



○国内未承認の医薬品等を迅速に保険外併用療養として使用したいという患者の思いに応えるため、**患者からの申出を起点とする新たな保険外併用療養の仕組み**として、**患者申出療養を創設**(平成28年度から実施)

〈患者申出療養としては初めての医療を実施する場合〉



〈既に患者申出療養として前例がある医療を他の医療機関が実施する場合(共同研究の申請)〉

