がん対策の推進に関する意見

日本臨床腫瘍学会理事・国立がんセンター中央病院 13A 病棟医長 大江裕一郎

1. がん治療の専門医、特に腫瘍内科医、緩和ケア専門医、放射線治療専門医の育成

A. わが国のがん診療の現状

日本		米国		比
人口	1.281億	人口	2.982億	43%
医師 (2004)	249,574	医師 (2004)	632,818	39%
日本内科学会認定医 (専門医)	55,278 (10,573)	内科医	186,868	30%
日本臨床腫瘍学会 がん薬物療法専門医	47	腫瘍 内 科医	10,016	0.5%
日本血液学会 認定血液専門医	2,119	血液内科医	6,122	35%

表に日米の医師数・専門医数の 比較をしてしたが、人口比を考え ると、医師数、内科医数、血液内 科医数は日米で大きな違いはな い。しかし、米国には1万人を越え る腫瘍内科医がおり、米国並みに 総てのがん薬物療法を「がん薬物 療法専門医」が実施する体制を我 が国で構築するには、少なくとも 3000 名程度のがん薬物療法専門 医が必要となる。

がん診療の実態を把握するために、厚生労働科学研究費補助金がん臨床研究事業「効果的かつ効率的ながん専門医の育成方法に関する研究」班(主任研究者:大江裕一郎)で、わが国のがん診療の中心である大学病院(分院を含む)、がん専門病院および地域がん診療拠点病院におけるがん専門医のアンケート調査を平成17年7月に実施した。大学病院、全国がん(成人病)センター協議会加盟病院および地域がん診療拠点病院262施設の施設長にアンケートを送付し157施設(59.9%)より回答を得た。

主にがん患者の化学療法などの内科的治療のみを実施している、いわゆる腫瘍内科医(血液内科医を含む)は合計876名おり各施設の平均は5.7名(0-66名)であった。しかし、70施設(44.6%)では、1名も腫瘍内科医が勤務していなかった。現在、主に化学療法を内科医が実施している施設は12施設(7.6%)のみで、大多数の施設では外科医も化学療法を担当していた。しかし、将来的には腫瘍内科医もしくは薬物療法の専門医が化学療法を実施すべきであると考える施設が多数を占めていた。

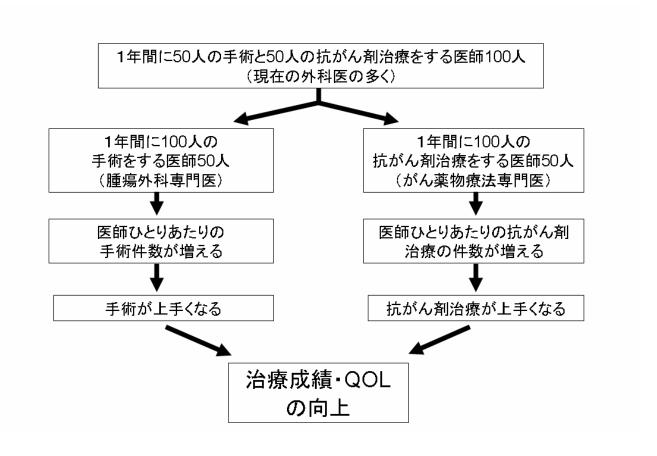
緩和ケアを専門とする医師は、64 施設(40.8%)で 1 名も勤務しておらず、21 施設(13.4%)では1名しか勤務していなかった

放射線治療を専門とする医師は合計で341名であったが、全く勤務していない施設が24(15.3%)、1名しか勤務 していない施設が58(36.9%)であった。

B. 専門医によるがん診療の利点

現在は、腫瘍内科医が不足しているために抗がん剤治療は外科医も実施せざるを得ない状況となっていることが、アンケート調査の結果からも明らかである。理想としては、「1年間に50人の手術と50人の抗がん剤治療をする医師 100人」という現状を、手術を専門とする腫瘍外科専門医(1年間に100人の手術をする医師 50人)と薬物療法を専門とするがん薬物療法専門医(1年間に100人の抗がん剤治療をする医師 50人)に分けるのが効

率的である。これによって、腫瘍外科専門医 1 人当たりの手術件数は増加し、がん薬物療法専門医 1 人当たりの化学療法の件数も増加する。医師 1 人当たりの症例数増加は、治療成績向上に繋がると考えられる。



C. 専門医不足の原因と対策

欧米に比較してわが国で、がん専門医、特に腫瘍内科医が不足している理由として、わが国では大学で臨床腫瘍学を系統的に教育する講座が極めて少なく、臓器別の講座により個別に各臓器のがんに対する講議が行なわれているに過ぎないことが指摘されている。現在の卒前教育のカリキュラムでは腫瘍学の教育が十分ではない。また、内科学の一分野として腫瘍内科学が位置づけられていないことも大きな問題である。我が国でも将来的には、臨床腫瘍学教育の充実、専門医制度の定着などにより、腫瘍内科医が抗がん剤治療を実施する体制を構築するべきと考えるが、専門医の育成のためには、全医学部・医科大学での腫瘍内科学・臨床腫瘍学講座の開設が必要である。また、高度に専門化した現在の医療体系・女性医師の増加などの要因を加味すると将来的にも医師が過剰になるとは考えにくく医学部定員の増員を検討すべきである。

● 中長期的対策: 全医学部・医科大学での腫瘍内科学・臨床腫瘍学講座の開設

医学部定員の増員

● 短期的対策: レジデント制度の充実・待遇改善

コア・カリキュラムの改訂(腫瘍学の充実)

医師国家試験への臨床腫瘍学に関する出題数の増大

専門医制度・教育セミナーへの支援

2. 臨床試験の推進

がんによる死亡数を減少させるためには、禁煙などの生活習慣改善による予防、検診による早期発見・早期治療などとともに抗がん剤などの新しい治療法の開発が重要である。現在、抗がん剤開発を実施しているグローバル企業においては、臨床開発を含めると数千名規模の社員が新しい抗がん剤開発に従事し、1000億円前後を年間開発費として支出している企業も少なくない。したがって、新しい抗がん剤のスクリーニング・基礎的な開発はグローバルな製薬企業に委ねられていると言っても過言ではない。しかし、非臨床試験で有望な物質を、抗がん剤として患者さんに提供するには臨床試験が必須であり、そのための基盤整備は行政的見地からも極めて重要である。

A. 治験コーディネータ (CRC) の増員・定員化

質の高い治験を実施するには、CRC の協力が不可欠であるが、CRC が治験を実施している各病院で充足しているとは言いがたい。CRC を充足させる為には CRC の養成が重要であるが、現状では定員化された CRC は非常に少なく、CRC という職種に関心をもっている人材は少なくないものの条件面の問題が障害となって優秀な人材が十分に確保できていない。したがって、CRC の定員化および非常勤 CRC の勤務条件改善が急務である。また、多くの医学部に併設されている保健学科に CRC の養成コースを設け、将来は CRC を国家資格とすることが望ましい。

B. 治験の簡素化

新しい有望な抗がん剤を患者さんに早く届けるためには、治験を迅速に実施することが必要であり、治験の簡素化が必須である。わが国では、過去に適切ではない治験が実施されていたことに対する反省もあり、現在では GCP の運用が極めて厳格に実施されている。その為に形式主義が横行し、非現実的な対応、過剰なモニタリング、不必要なデータ収集が行われており、これらによる労力・時間・費用の浪費が過大となっている。これがわが国で実施される治験の高コスト・低スピードの原因でもあり、グローバル企業のみならず国内の製薬メーカーまでもがわが国での治験実施をさけ海外での開発を優先させている、いわゆる治験の空洞化に繋がっている。その為に、わが国では海外で標準的に使用されている薬剤が使用できない事態となっていることを憂慮し、GCP の弾力的な運用を行うべきである。重箱の隅を楊枝でほじくり、些細な間違いを指摘するような実地調査は有害無益であり、最低限必要な被験者に対する倫理性・臨床試験としての科学性が確保されているか否かを調査・指摘すべきである。

C. 研究者による臨床試験の推進

治験の結果に基づき、新しい抗がん剤が承認されても、その薬剤が直ちに標準的ながん治療に組み入れられるとは限らない。一般的に治験段階では、単剤での有効性が評価され承認されることが多いが、一般臨床では抗がん剤が単剤で使用されることは比較的稀であり、多くの場合には他の抗がん剤との併用で使用されている。企業が実施する治験や製造販売後臨床試験でも代表的な多剤併用療法は検討されているが、研究者が自主的に実施する臨床試験で検討される場合が多い。また、一般臨床では放射線治療や手術などの他の治療法と併用して抗がん剤を使用する場合が多いが、製薬企業が放射線治療などとの併用で試験を実施することは極めて稀である。わが国では、JCOG (Japan Clinical Oncology Group)、WJTOG (West Japan Thoracic Oncology Group)などの臨床試験研究グループでの共同研究で、放射線治療などとの併用、すなわち集学的治療の臨床試験が実施されている。JCOG、WJTOG などの研究グループでは、これまでにも数々の世界的な研究業績を発表しているが、いずれのグループでも人的・財政的な基盤は極めて貧弱であり、これらに対する支援は重要かつ即効性がある対策である。

D. 生物統計家の養成・拠点施設への配置

臨床試験を実施するには、医師・CRC のみならず生物統計家の関与が非常に重要であるが、わが国には生物統計家は極めて不足している。臨床試験を実施する拠点施設に生物統計家を配置できるよう養成することにより、研究者が実施している臨床試験の質が向上すると期待される。

● 中長期的対策: 生物統計家の養成・拠点施設への配置

CRC を国家資格へ

● 短期的対策: CRC の増員・定員化

治験(手続き、モニタリング、データ収集など)の簡素化

研究者による臨床試験(JCOG、WJTOG、JLSG など)の推進

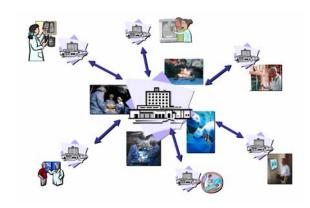
研究費の有効利用・増額

3. がん診療拠点病院の整備・充実

高度ながん診療を全国津々浦々の病院で実施することは不可能であり、がん診療は拠点病院に患者を集約して実施することが効率的である。地域の特性などを考慮する必要があるものの、特に手術は1人の外科医が最低年間 100 例程度の手術が実施できる程度に集約し、術後の経過観察は地域の医療機関で実施する連携体制を構築することが効率的である。また、がん診療拠点病院の役割として臨床試験の実施は極めて重要であり、CRC の定員化、生物統計家の雇用、データセンターの構築などの支援が必要である。

がん診療拠点病院の役割分担を明確にし、それに対する人的支援・財政支援を実施することが重要であり、形ばかりの認定は意味がない。医療機関の役割を、高度な先進医療・臨床研究を実施するための 医療機関、現在の標準的治療を幅広く提供するための医療機関、術後の経過観察などを行う連携医療機関、緩和ケアを中心に行うホスピスなどに分けて適正に配置することが効率的である。

専門医の診療については診療報酬上の加算を認めるべきである。がん診療拠点病院の整備や診療報酬上の加算には、財政的な問題を解決する必要がある。がん対策として最も効率的なことは、その予防であり効果が最も明白なものは禁煙である。タバコの全面禁止が諸事情で難しいのであれば、タバコ税を増税し1箱の価格を1000円程度にし、増税分をがん診療拠点病院の整備や診療報酬上の加算や他の医療費に配分することは国民の理解を得られると考える。税金を支払う喫煙者にとっても将来、がん、心臓病、肺気腫などの疾患を患った際には、適切な医療を受けられるメリットがある。



わが国で実施されている肺癌に対する手術件数は、年間 3 万件程度と推測される。年間手術件数 300 件程度の病院に 肺癌手術を集約すると、肺癌手術を実施する病院が 100 病 院必要となる。人口比に基づき病院を全国に配置すると東 京で 10 病院程度必要であり、人口の少ない県では 1 病院 で県内の肺癌手術を全て実施できる。ただし、術前の検 査、術後の経過観察などは地域の医療機関で実施する連 携体制の構築が重要である。