

で済み、既存の科学研究費内での実施が可能であるが、本格的第Ⅱ相多施設共同医師主導治験（症例数は数十例から100例規模）の実施には研究費額の抜本的な拡充が必要との指摘もある。

そのほか、企業からの医薬品等の調達交渉等は、約1年超を要することから、研究期間は5年程度が妥当であるとの指摘や、成功の鍵は医師主導治験の治験調整事務局の練度であるが、すべての医療機関への事務局の整備は難しく、治験中核病院の一部と文部科学省トランスレーショナルリサーチ<sup>3</sup>拠点に限定して整備することが現実的であると指摘されている。

なお、コンパッションネートユース（人道的使用。基本的に生命に関わる疾患や身体障害を引き起こすおそれのある疾患を有する患者の救済を目的として、代替療法が無いなどの限定的状況において未承認薬の使用を認める制度<sup>4</sup>）等他の救済策の実施目標を提示すべきという指摘に関して、学会、患者団体等から開発の要望のあった抗がん剤等の未承認薬・適応外薬については、平成22年2月から「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討を開始しており、医療上の必要性が高いと評価された場合には、原則として、国が企業に開発の要請を行う予定としている。同会議の検討を踏まえ、更なるドラッグ・ラグ解消に向けた取組が期待される。

また、新薬の審査開始を早める対策が必要であるとの指摘に関して、新薬の審査開始時期については申請者に依存するところが大きいですが、臨床評価ガイドラインの策定、治験相談の充実、国際共同治験の推進等の取組を実施しているところであり、今後、早期化が進むことを期待する。

### （個別目標③）

放射線療法及び外来化学療法の実施件数を集学的治療の実施状況の評価するための参考指標として用いることとされている。

### （進捗状況③）

拠点病院における放射線療法については、5大がんの平均治療人数及び平均治療回数は、平成19（2007）年4月から同年5月までにおける267施設の平均実績が1施設当たり50.2人及び548.4回であったのに対し、平成21（2009）年6月から同年7月までにおける375施設の平均実績は1施設当たり34.4人及び660.3回であった。拠点病院における放射線療法の平均治療人数及び平均治療回数が減少しているのは、平成19（2007）年度から平成21（20

<sup>3</sup> 基礎研究の優れた成果を次世代の革新的な診断・治療法の開発につなげるための橋渡し研究

<sup>4</sup> 社団法人日本薬学会薬学用語解説 <http://www.pharm.or.jp/dictionary/wiki.cgi>

09) 年度の間に放射線療法の治療実績が比較的少ない施設が多く拠点病院の指定を受けたことが影響していると考えられる。

全国の放射線療法の実施施設及び件数については、社会医療診療行為別調査及び厚生労働省保険局医療課調べにより、放射線治療専任加算の算定が、平成19(2007)年度においては438施設、9,017件であったのに対し、平成20(2008)年度においては452施設、11,138件であった。直線加速器による定位放射線治療の算定については、平成19(2007)年度においては159施設、1,361件であったのに対し、平成20(2008)年度においては195施設、319件であった。強度変調放射線治療の算定については、平成20(2008)年度から保険導入され、当該年度においては47施設、4075件であった。

なお、日本放射線腫瘍学会調べによると、放射線治療患者数は増加しているとの報告もある。

拠点病院における化学療法については、外来化学療法加算の平均算定件数は、平成19(2007)年4月から同年5月までの267施設の平均実績が1施設当たり321.2件であったのに対し、平成20(2008)年6月から同年7月までの375施設の平均実績は1施設当たり410.4件であった。

全国の外来化学療法の実施施設及び件数については、社会医療診療行為別調査及び厚生労働省保険局医療課調べにより、外来化学療法加算の算定が、平成19(2007)年度においては1,722施設、91,164件であったのが、平成20(2008)年度において外来化学療法加算1の算定が1,146施設、95,801件、外来化学療法加算2の算定が899施設、18,319件であった。<sup>5</sup>

#### (その他)

医療従事者の育成に関し、必要数を算定し、不足や偏在を把握して計画的に育成配置をするための「がん医療に携わる医療従事者の計画的育成事業」が、平成22年度において予算化された。本事業の進捗状況に関して、がん対策推進協議会においてモニターすべきとの意見がある。また、専門医制度の改革が行われ、質の担保と必要な数の確保の両立が進むようにすることが重要であるとの意見がある。

#### ②緩和ケア

##### (個別目標①)

<sup>5</sup> 外来化学療法加算は、平成20(2008)年度診療報酬改定において、外来化学療法加算1及び2に区分された。

10年以内に、すべてのがん診療に携わる医師が研修等により、緩和ケアについての基本的な知識を習得することを目標とした。

#### (進捗状況①)

平成20(2008)年3月に、緩和ケア研修会の質を確保するため、医師が基本的な知識の習得を行い、治療の初期段階から緩和ケアが提供されることを目的とした「がん診療に携わる医師に対する緩和ケア研修会の開催指針」を策定するとともに、都道府県や拠点病院等において、同指針に則った緩和ケア研修会が実施された。

緩和ケアについての基本的な知識を習得したとして厚生労働省が修了証書を発行した医師は、平成19(2007)年3月末時点ではいなかったが、平成22(2010)年3月末時点では11,254人に上る。

また、平成20(2008)年3月に拠点病院の指定要件を見直し、身体症状の緩和に携わる医師、精神症状の緩和に携わる医師及び看護師等から構成される緩和ケアチームを整備し、組織上明確に位置付けること、外来において専門的な緩和ケアを提供できる体制を整備すること、緩和ケアチーム、主治医、看護師等が参加するカンファレンスの開催、緩和ケアに関する相談等の窓口の設置、緩和ケアに関する研修を毎年定期的実施すること等を指定要件に位置付けた。

さらに、緩和ケア研修会の指導者の育成を目的とした研修及び緩和ケアチームに対する研修を、がん対策情報センターにより実施した。

そのほか、がん診療に専門的に携わる医師がインターネットを利用した学習を可能にする環境を構築し、がん医療に携わる医師に対するコミュニケーション技術に関する研修の実施や、がん疼痛緩和と医療用麻薬の適正使用推進のための講習会の開催、「医療用麻薬適正使用ガイドンス」の配布を麻薬管理者・麻薬施用者に対して行うとともに、厚生労働省及びがん対策情報センターホームページから入手できるようにした。

なお、平成22年度診療報酬改定においては、「がん性疼痛緩和指導管理料」、「緩和ケア診療加算」、「緩和ケア病棟入院料」及び「がん患者カウンセリング料」について、緩和ケア研修会を修了している医師が治療に携わることが算定条件になった。

#### (今後の課題等①)

同個別目標においては10年以内の目標達成を掲げているが、運用上5年以内の達成を目指しており、今後ますます研修会の普及を促す必要がある。しかしながら、研修が必要な医療従事者数が記載されていない

ため、計画的な緩和ケア研修の実施に資するよう、平成22年度において、がん医療に従事する医療従事者の実態や、医療の提供を受けるがん患者の方々の状況等を通じて、国・都道府県別にがん医療に携わる医療従事者の必要数や、不足している医療従事者の正確な数を把握することとしている。

さらに、研修会の進捗状況のモニタリングや医師の行動変容等の研修効果の評価を行うとともに、いわゆる座学中心から実地研修中心に移行すべき等といったがん患者やその家族の意見を研修会の内容に反映させるべきとの意見もある。

#### (個別目標②)

原則として全国すべての2次医療圏において、5年以内に、緩和ケアの知識及び技能を修得しているがん診療に携わる医師数を増加させるとともに、緩和ケアに関する専門的な知識及び技能を有する緩和ケアチームを設置している拠点病院等がん診療を行っている医療機関を複数か所整備することを目標とした。

#### (進捗状況②)

独立行政法人国立がん研究センター（旧国立がんセンター）及び日本緩和医療学会が開催する「緩和ケア指導者研修会」及び「精神腫瘍学指導者研修会」の修了者数は、平成19（2007）年3月末時点ではいなかったが、平成22（2010）年5月末時点においてはそれぞれ836人、445人であった。

また、緩和ケアチームを設置している医療機関数は、平成19（2007）年5月時点において326施設であったが、平成20（2008）年10月時点<sup>6</sup>では612施設であった。

なお、平成19（2007）年5月時点における緩和ケアチームを設置している医療機関数については、同月時点における緩和ケアチームを設置している拠点病院数に、同年7月時点において緩和ケア診療加算を算定している病院数を加え、当該加算を算定している拠点病院数を差し引いたものである。

#### (今後の課題等②)

平成20年医療施設調査によると、緩和ケアチームを設置している医療機関数は612施設あるが、緩和ケアチームの設置された医療機関の無い医療圏は、349医療圏のうち、92医療圏<sup>7</sup>である。今後、最終報

<sup>6</sup> 平成20（2008）年医療施設調査

<sup>7</sup> 医療施設調査のデータを使用し、厚生労働省健康局にて作成。ここにいる「緩和ケアチーム」は、

告に向け、緩和ケアチームの設置の推進に努めなければならない。その際、在宅療養における緩和ケアも推進すべきとの意見がある。

緩和ケアチームや在宅療養を積極的に推進するという視点に立ち、薬剤師や看護師等の医療従事者の育成も重要である。また、緩和ケア病棟、緩和ケア外来、在宅緩和ケアに携わる医療福祉機関の3つの役割が連携し、地域において面的な切れ目のない緩和ケア体制を確保できるように、2次医療圏等の地域ごとに計画を立案することが重要であるとの意見がある。

#### (個別目標③)

医療用麻薬の消費量については、緩和ケアの推進に伴って増加するものと推測されるが、それ自体の増加を目標とすることは適当でないことから、緩和ケアの提供体制の整備状況を計るための参考指標として用いることとした。

#### (進捗状況③)

医療用麻薬の消費量は、日本のモルヒネ換算消費量として、平成19(2007)年において3,835kgであったが、平成20(2008)年において4,152kgであった。

#### (今後の課題等③)

医療用麻薬の消費量のみならず、その使用人数の推移を比較すべきとの意見がある。参考値として、平成20年医療施設調査によると、医療用麻薬の処方を行った施設は、13,258施設<sup>8</sup>であった。

なお、平成20年度診療報酬改定により、「がん性疼痛緩和指導管理料」が新設されたことから、今後最終報告に際しては、「がん性疼痛緩和指導管理料」の算定件数の推移を確認することにより、医療用麻薬の使用状況の把握が可能となる。また、疼痛緩和と医療用麻薬の適正使用に関する事業の推進の政策強化も重要である。

### ③在宅医療

#### (個別目標)

がん患者の意向を踏まえ、住み慣れた家庭や地域での療養を選択できる患者数の増加を目標とした。なお、目標については、がん患者の在宅での死亡割合を参考指標として用いることとした。

#### (進捗状況)

平成18(2006)年医療法改正において、医療計画の記載事項に、

緩和ケア診療加算の施設基準を満たさないものも含む。

<sup>8</sup>病院5,434施設、一般診療所7,824施設。