



# 抗がん剤等による健康被害の 救済に関する検討会 (ヒアリング資料)

一般社団法人 日本癌治療学会

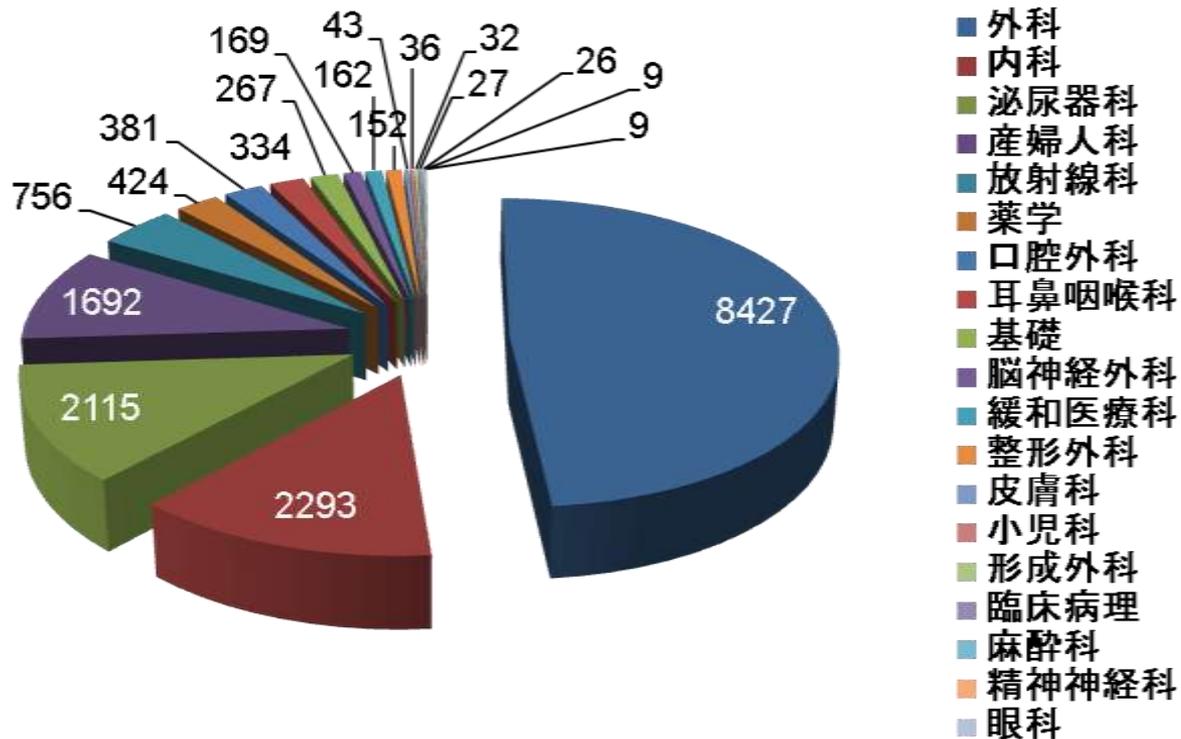
理事長

前原喜彦



# 日本癌治療学会

設立年 1963年  
法人格 一般社団法人(2009年1月登記)  
会員数 17,354名(2011年7月2日現在)





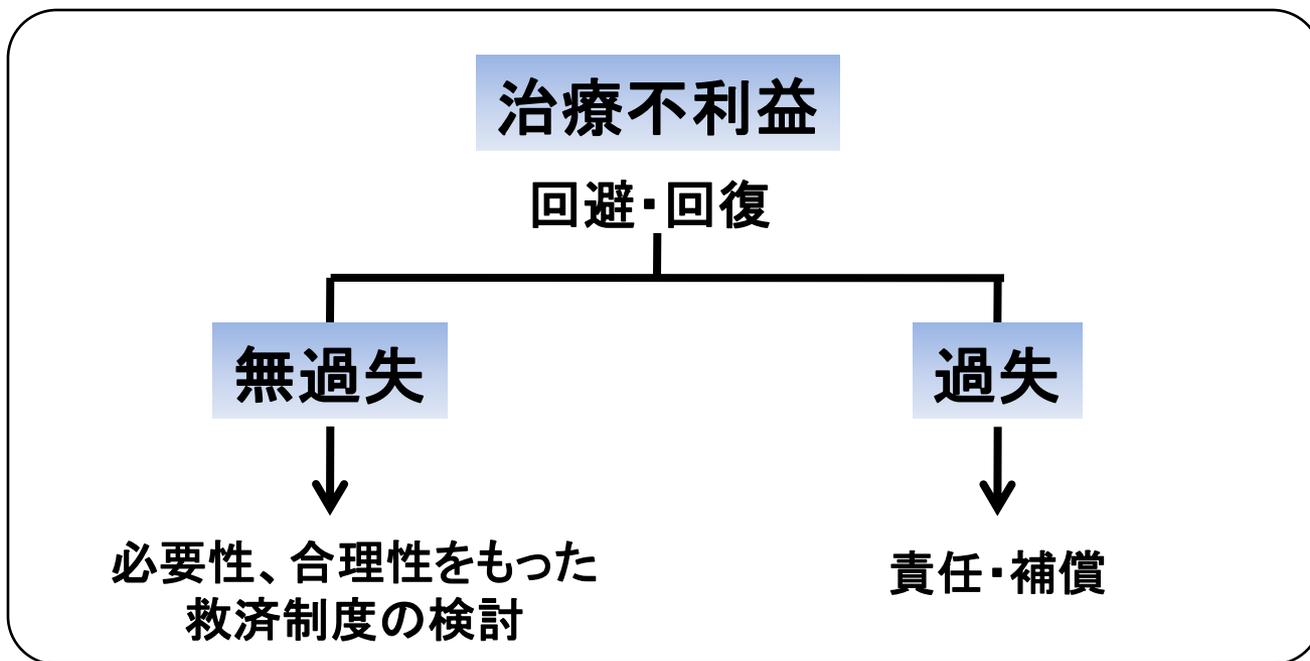
# 抗がん剤等による健康被害の救済に関する 基本スタンス

がんの予防、診断及び治療に関する研究の連絡、提携及び促進を図り、がんの医療の進歩普及に貢献し、もって学術文化の発展及び人類の福祉に寄与する。

一般社団法人日本癌治療学会定款第3条(目的)

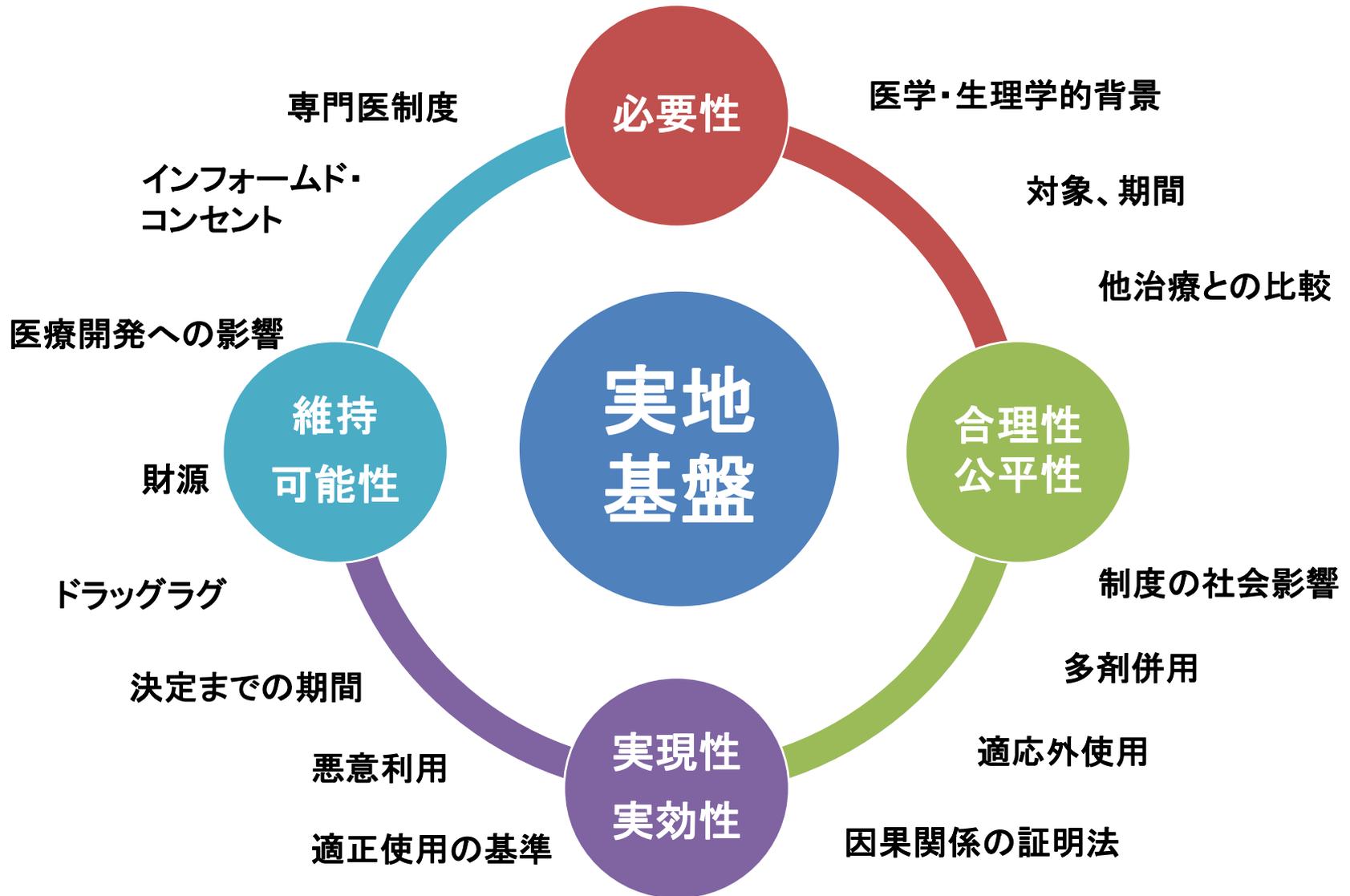
医学研究の対象となる人々を含め、患者の健康を向上させ、守ることは、医師の責務である。医師の知識と良心は、この責務達成のために捧げられる。

ヘルシンキ宣言(2008年10月世界医師会ソウル総会修正)





# 制度としての救済





# がん治療の基盤認識

- いかなる医療であってもリスクを伴う
- 治療応答には厳然とした個体差がある
- がんの本態、詳細な生理メカニズムは未だ不明  
(膨大な遺伝子変化の蓄積によって起こる複雑系)
- がんを確実に治癒に導く薬物療法はいまだない。
- 治療の決定は患者の意思による  
(医療必須条件としてのインフォームドコンセント)
- エビデンス・ベースト・メディスン (EBM)
- チーム医療



# がん薬物療法の適応の原則

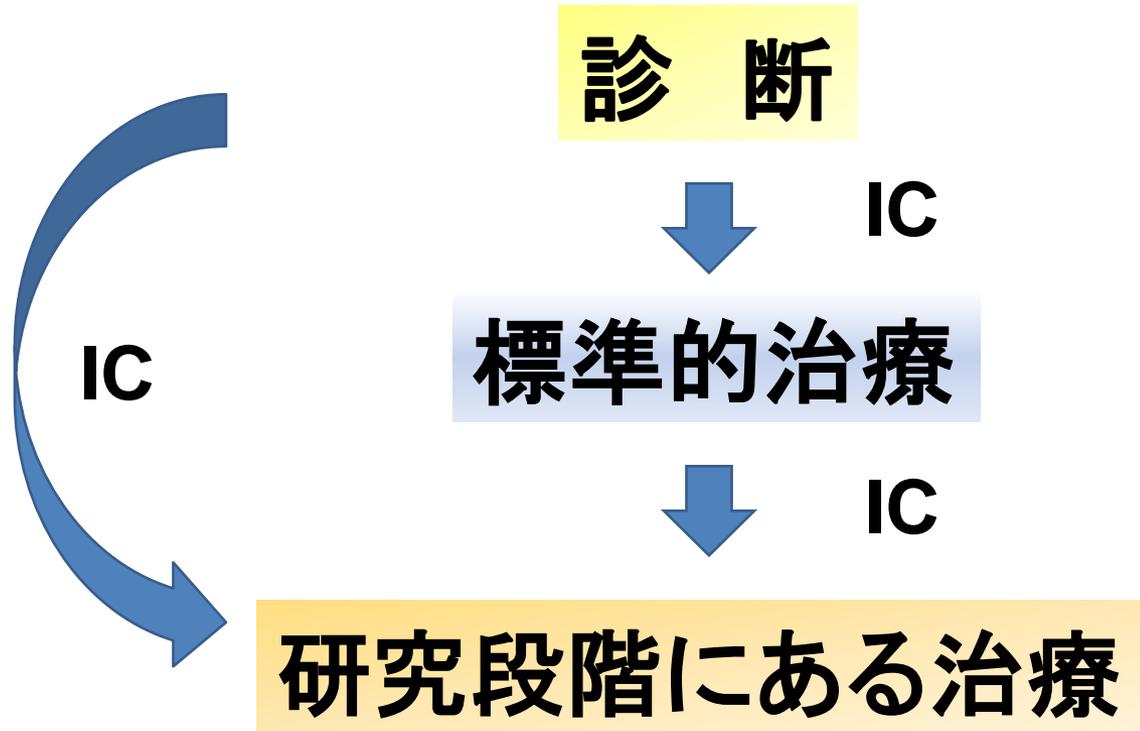
- Performance status(PS)<2
- 腫瘍臓器機能が保たれていること
- 適切なインフォームドコンセントに基づき患者から文書による同意が得られていること
- 重篤な合併症を有しないこと





# 治療の原則

- 治療の決定は患者の意思による  
(医療必須条件としてのインフォームドコンセント)



Level	内容
1a	ランダム化比較試験のメタアナリシス
1b	少なくとも一つのランダム化比較試験
2a	ランダム割付を伴わない同時コントロールを伴うコホート研究(前向き研究, prospective study, concurrent cohort studyなど)
2b	ランダム割付を伴わない過去のコントロールを伴うコホート研究(historical cohort study, retrospective cohort studyなど)
3	ケース・コントロール研究(後ろ向き研究)
4	処置前後の比較などの前後比較, 対照群を伴わない研究
5	症例報告, ケースシリーズ
6	専門家個人の意見(専門家委員会報告を含む)



# 副作用

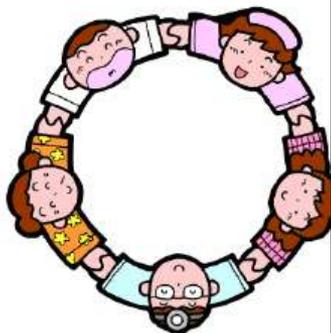
## 塩酸イリノテカン(CPT-11)

予測される主な有害事象:

- ◆ 骨髄機能抑制: 汎血球減少(頻度不明)、白血球減少(73.4%)、好中球減少(60.2%)、血小板減少(27.2%)、貧血(57.1%)等があらわれる。また、高度な骨髄機能抑制の持続により、次のような疾患を併発し、死亡した例も報告されている。  
重症感染症(敗血症、肺炎等)
- ◆ 重篤な白血球・好中球減少に伴い、敗血症(頻度不明)、肺炎(頻度不明)等の重症感染症があらわれることがある。
- ◆ 播種性血管内凝固症候群(DIC)
- ◆ 重篤な感染症、血小板減少に伴い、播種性血管内凝固症候群(頻度不明)があらわれることがある。
- ◆ 高度な下痢、腸炎: 下痢(44.3%)、大腸炎(0.1%)、小腸炎(0.04%)、腸炎(部位不明:0.1%)があらわれるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量、休薬等の適切な処置を行うこと。なお、高度な下痢の持続により、脱水、電解質異常、ショック(循環不全:頻度不明)を併発し、死亡した例も報告されているので、十分に注意すること。
- ◆ 腸管穿孔、消化管出血、腸閉塞: 腸管穿孔(0.02%)、消化管出血(下血、血便を含む:0.1%)、腸管麻痺(1.7%)、腸閉塞(0.4%)があらわれることがある。なお、腸管麻痺・腸閉塞に引き続き腸管穿孔を併発し、死亡した例が報告されている。これらの症例の中には、腸管蠕動を抑制する薬剤(ロペラミド塩酸塩、モルヒネ硫酸塩水和物等)の併用例があるので、腸管蠕動を抑制する薬剤を併用する場合には、特に注意すること。
- ◆ 間質性肺炎: 間質性肺炎(0.9%)があらわれることがある。
- ◆ ショック、アナフィラキシー様症状: ショック(頻度不明)、アナフィラキシー様症状(頻度不明)があらわれることがある。
- ◆ 肝機能障害、黄疸: 肝機能障害(1.1%)、黄疸(0.06%)があらわれることがある。
- ◆ 急性腎不全: 急性腎不全(0.05%)があらわれることがある。
- ◆ 肺塞栓症、静脈血栓症: 肺塞栓症(頻度不明)、静脈血栓症(頻度不明)があらわれることがある。
- ◆ 脳梗塞: 脳梗塞(頻度不明)があらわれることがある。
- ◆ 心筋梗塞、狭心症発作: 心筋梗塞(0.01%)、狭心症発作(0.02%)があらわれることがある。
- ◆ 心室性期外収縮: 心室性期外収縮(0.05%)があらわれることがある。
- ◆ その他の副作用  
消化器症状(悪心・嘔吐、食欲不振、腹痛、胃潰瘍、胃・腹部不快感、胃炎、消化不良、便秘)、肝障害(AST上昇、ALT上昇、ALP上昇、ビリルビン上昇、LDH上昇、 $\gamma$ -GTP上昇)、腎機能障害(BUN上昇、乏尿、クレアチニン上昇等)、クレアチニンクリアランス低下、電解質異常、蛋白尿、血尿、尿沈渣異常、乏尿、呼吸困難、PaO<sub>2</sub>低下、咽頭痛、咳嗽、気管支炎、上気道炎、咽頭炎、鼻炎、発疹、痒痒感、蕁麻疹、脱毛、色素沈着、浮腫、発赤、帯状疱疹、粘膜炎、しびれ等の末梢神経障害、頭痛、めまい、精神症状、意識障害、傾眠、興奮・不安感、不穏、痙攣、耳鳴、味覚異常、抑うつ状態、目のかすみ、不眠、振戦、構語障害、頻脈、心電図異常、血圧、低下、動悸、不整脈、徐脈、心房細動、高血圧、倦怠感、発熱、熱感、発汗、顔面潮紅、疼痛、腰痛、腹水、鼻汁、好酸球増加、総蛋白減少、アルブミン減少、カルシウム異常、尿酸異常、尿ウロビリノーゲン異常、糖尿、脱水、コリン作動性症候群、悪寒、胸部不快感、胸痛、関節痛、筋痛、鼻出血、脱力感、無力症、疲労、体重増加、体重減少、LDH低下、白血球増加、血小板増加、白血球分画の変動、CRP上昇、注射部位反応(発赤、疼痛等)、血管炎、流涙

# 標準的治療のリスク回避の徹底

## mFOLFOX6 療法の手



2007年10月改訂版

国立がんセンター中央病院  
消化器内科グループ・薬剤部・看護



注射名：エルプラット®注  
(オキサリプラチン)



無色透明

エルプラット®は、日本で開発された  
プラチナ(白金)系の抗がん剤です。  
がん細胞の DNA と結合することで、  
DNA の歪みをつくり出し、がん細胞の増殖を抑  
腫瘍を小さくする作用を持つくすりです。

- 点滴中「のどがしめつけられる感じ」や「息苦  
ましたら医療スタッフに声をかけてください。
- このお薬に対するアレルギー-症状(呼吸の異  
ど)がでる場合があります。点滴中や点滴後  
不安を感じた場合は医療スタッフに御相談く

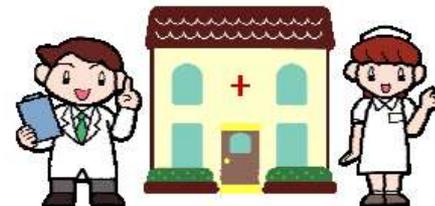
## mFOLFOX6 療法を受けられる患者さまへ

(エルプラット・レボホリナート・5-FU)

この治療で使用する内服薬・外用薬・注射薬についての説明書で  
す。わからないことや困っていることがありましたら、いつでも  
ご相談ください。また、何か異常を感じた場合は、すぐにご連絡く  
ださい。

### 《お薬の作用》

薬剤名	経路	主な作用
エルプラット	注射	抗がん剤です。
5-FU	注射	抗がん剤です。
レボホリナート	注射	抗がん剤の作用を強めるために使用します
デカドロン	注射	アレルギー-症状や吐き気を抑えるために使用します。
カルチコール	注射	末梢神経障害の予防のために使用します。
硫酸マグネシウム	注射	末梢神経障害の予防のために使用します。
ゾフランザイデイス	内服	吐き気を抑えるために使用します。
ベンレス	外用	注射針を刺すときの痛みをやわらげます。



盛岡市立病院 薬剤部



# 臨床研究(インフォームド・コンセント)

1. 当該臨床研究への参加は任意であること
2. 当該臨床研究への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと
3. 被験者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回することができること
4. 被験者として選定された理由
5. 当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間
6. 研究者等の氏名及び職名
7. 予測される当該臨床研究の結果、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態、当該臨床研究終了後の対応
8. 被験者及び代諾者等の希望により、他の被験者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができること
9. 個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で、当該臨床研究の結果を他の機関へ提供する可能性があること
10. 当該臨床研究の成果により特許権等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合のその権利等の帰属先
11. 被験者を特定できないように対処した上で、当該臨床研究の成果が公表される可能性があること
12. 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
13. 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間
14. 当該臨床研究に関する問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報
15. 第1の3(1)①に規定する研究(体外診断を目的とした研究を除く。)にあっては、当該臨床研究に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険等必要な措置(第1の3(1)①に規定する研究のうち体外診断を目的とした研究及び第1の3(1)②に規定する研究にあっては、補償の有無。)
16. 観察研究にあっては、試料等の採取が侵襲性を有する場合には、補償のための保険等必要な措置の有無等十分な説明の上、インフォームド・コンセントを受けるよう留意すること。

## 【被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合】

1. 当該臨床研究の重要性及び被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するにあたり必要不可欠な理由



# 医法研補償のガイドライン

出典: 医薬品企業法務研究会(医法研)  
「医法研 被験者の健康被害補償に関するガイドライン」

## 補償金

## 医療手当

## 医療費

- 補償内容は「一定水準を超える健康被害(死亡又は重度障害)について救済を行う」ための補償金
- 治験においても保険等に補償特約が付かないがん等の臨床研究では、補償保険に限らず医療給付等の手段を講じることにより実質的に補完
- 補償保険が設定できず、さらに医療費あるいは医療手当の支給も困難である場合もあり得ると考えるが、そのような場合には、補償保険商品の設定できないことを確認した上で、次善策である医療費あるいは医療手当の支給も困難である理由について、倫理審査委員会で審査を受けた上で、被験者にインフォームド・コンセントを得ることが必要

# 希求されているもの

## ◆ 何としてでも治りたい

“すべてのがんを確実に治す治療法はいまだない”



新しい治療の開発

## ◆ 確実な治療を早く受けたい

“どのような方法があるのか正確に知りたい”



正確な情報の提供

## ◆ 良い医者・病院にかかりたい

“どうすればそれがわかる”



専門医, 専門病院





# がん医療環境の整備

---

## 社会認知

がんとがん医療を知る

がん患者

その他の国民

## がん医療レベルの向上

がん専門職の育成

医療開発研究の促進

## 安全対策の強化



# 第49回日本癌治療学会

## 「Visionの共有 目標への第一歩」

### patient

#### 特別企画

- 01 ネットセミナー: 児童・生徒に対するがん教育
- 02 Webコンセンサスミーティング: 患者教育プログラムを皆で決めよう

### society

#### 特別企画シンポジウム

- 01 “届けがんと医療 日本の隅々まで” 地域におけるがん対策
- 02 “届けがんと医療 日本の隅々まで” がん医療コーディネーターの養成
- 03 日本の専門医制度: 大きく変わるコンセプトと新たな方向性
- 04 Mega-clinical trial in Pan-Asia: Toward the Gold standard therapy in Asia

#### 特別シンポジウム

- 01 治験段階にある新規薬剤
- 02 本邦の医療情報環境の現状と課題: データベース構築と情報サービス

### international

#### International Session

- ・“Pharmacogenomics” “ゲノム薬理学”

#### Asian session

- 01 Development of cancer treatment in Asia –the latest status and obstacles toward the goal– (アジアにおけるがん治療開発研究—現状と課題—)
- 02 NCCN guideline in Asia –Practical significance and issues– (アジアにおけるNCCNガイドライン—有用性と問題点—)
- 03 8th Asian cancer forum (第8回アジアがんフォーラム)



# まとめ

- 1 抗がん剤の副作用被害救済の必要性・合理性をどのように考えるか
  - 新たに抗がん剤の副作用被害を救済する場合、その必要性・合理性をどのように考えるか

本学会においても、必要性・合理性の議論に容易に結論は出ず、難しい問題と認識している。したがって慎重に議論すべき。
  - ・ 現行制度で抗がん剤を対象から除外していることについてどのように評価するか

がんの治療はリスクの高い治療であり、それを患者が納得した上で実施している。また、がんを治療しないという選択肢は少ない。そのため、抗がん剤を対象とする合理性が十分確立されず、除外となっていることはやむを得ない。
  - ・ 抗がん剤と他の医薬品にはどのような違いがあるか

がんという疾患自体の健康リスクや、治療手段とはいえ抗がん剤にはそれ自体の高いリスクもある点で、他の医薬品とは大きく異なると認識すべき。
  - 抗がん剤の使用場面（がんの種類、病状（ステージ）、術前・術後補助療法等）によって、救済の必要性に違いはあるか

制度の必要性、合理性の慎重な議論を踏まえて議論すべき課題と考える。
  - 健康被害の態様（死亡、障害等）によって、救済の必要性に違いはあるか

制度の必要性、合理性の慎重な議論を踏まえて議論すべき課題と考える。



# まとめ

## 2 抗がん剤の副作用被害をどのように判定するか

- 抗がん剤の使用と健康被害の因果関係は判定可能か、またどのように判定するか（判定方法、判定基準等（多剤併用の場合を含む））  
因果関係の厳密かつ客観的な判定は、ほぼ困難と考える。

- 適正使用か否かをどのように判定するか

がん自体に高い健康リスクがあり、治療しないという選択肢は少ない。さらに、治療法としての抗がん剤には高いリスクがある。そのような抗がん剤の適正使用の考え方自体、今後の慎重な議論を要すると考える。

## 3 関係者の行動にどのような影響を与えるか

（製薬企業、医療従事者、がん患者 等）

リスクの高い医薬品やそれを用いた治療法の開発意欲に対する抑制的な影響や、補償に依存する心理がリスクの判断を甘くする可能性がある。その結果、患者の治療に影響することが想像される。

## 4 給付と負担についてどのように考えるか

- 給付内容・給付水準、負担者・負担割合
- 運営コスト 等

リスクの高い治療を納得した上で受けている場合の給付や負担の在り方は、現行制度通りの考え方と同じにはならない可能性もあると考えられ、慎重な議論が必要。

## 5 その他

現行制度の拡大を検討する際には、高いリスクとはいえながん腫や抗がん剤を設定できるのか検討する必要がある。また、弱者救済の観点や、財源の大きさを考えれば、社会保障全体の給付と負担の議論が行われる時期に時宜を得た十分な議論を行うことと、実現可能性の高い内容の議論をすべき。