

日本の全てのがん患者が納得する治療を
受けられるようにするために

NPO法人
日本がん患者団体協議会(JCPC)事務局
〒371-0812
群馬県前橋市広瀬町3-2-5
TEL&FAX: 027-261-1202
E-mail: info@med-npo.com
URL: http://med-npo.com:8080/

J C P C NEWS

Japan Cancer Patients Conference news
No.14・2004.8.15 (不定期発行)

1) 要望書を提出・・・抗がん剤併用療法に関する検討会 (P.1-3)

7月15日、抗がん剤併用療法に関する検討会のメンバーと厚生労働大臣に対し要望書を提出いたしました。

2) 意見交換会に出席

7月3日、米国研究製薬工業協会(phrma)主催の患者団体意見交換会に出席。(右写真中央:意見を述べる山崎理事長)



3) 審査の過程をオープンに (P.3 4)

5月25日、独立行政法人医薬品医療機器総合機構 宮島彰理事長に対し、新薬承認審査の過程をオープンにすることで透明性を確保する政策を推進するよう要望書を提出いたしました。

4) 患者の権利法を作るプロジェクトの進行状況 (P.4-5)

患者の権利法を作る活動は、市民がつくる政策調査会が中心となって進めていただくことになりました。

5) 腫瘍内科医育成プロジェクトが前進 (P.5-6)

癌と共に生きる会が中心に進めている「腫瘍内科医育成」プロジェクトは、5月24日、文部科学省において、河村建夫大臣に『臨床腫瘍医育成に関する要望書』を提出しました。また、同様の要請を坂口厚生労働大臣にも行っていましたが、大臣はがん治療の地域格差是正のため検討会を開催することを表明しました。

6) トピックス (P.6-7)

1) 要望書を提出・・・抗がん剤併用療法に関する検討会

7月23日に開催された第5回抗がん剤併用療法に関する検討会では、

悪性リンパ腫	シスプラチンを含んだ化学療法
骨髄腫	VAD療法
頭頸部がん	5-FU
脳腫瘍	プロカルバジン
脳腫瘍	ビクリスチン
大腸がん	5-FU及びアイソボリン

の6つの適応外について、エビデンスなどの報告がありました。

《これまで報告分》

乳がん	AC療法
乳がん	パミドロン酸の用量追加
骨・軟部肉腫	イホスファミド
骨・軟部肉腫	ドキシソルピシン
小児固形腫瘍	ドキシソルピシン
小児固形腫瘍	エトポシド
小児固形腫瘍	イホスファミド
骨・軟部肉腫	シスプラチン
子宮体がん	AP療法

抗がん剤併用療法に関する検討会は、年間10～15の製薬の承認を目指しており、厚生労働省も認めている世界的な標準薬で未適応な薬は、約80もあります。

これでは遅すぎると役員より意見があり、要望書を今度の検討会前に提出したら良いのではないかという提案がございました。

そこで7月15日に、厚生労働大臣および11名の検討会委員に、以下の要望書を発送致しました。

要 望 書

平成16年7月15日

厚生労働大臣

坂口 力 殿

拝啓

平素は医療行政並びに健康・福祉行政にご尽力いただき有難うございます。今後も今以上に充実した厚生

行政の実行により、日本が国民にとって少しでも生活しやすい国となる事を大いに期待を致しております。

さて、平成16年1月6日より貴省におかれまして、抗がん剤併用療法に関する検討会が開催されております。

これはがんの治療法として、学会や海外の論文により複数の抗がん剤の併用療法が有効であるとされており、また日本の医療現場では使われているケースも多いにもかかわらず、効能が承認されていないため薬事法上は併用療法に用いることができない状況にある問題を迅速に解決するための委員会です。

これまで4回の検討会にて、優先度の高い薬が承認され、臨床試験なくして科学的な根拠により承認を得られる道筋をつけた事は、多くのがん患者にとって福音であり、今後もこの会議の成果を期待して注目し、大きく評価している所です。

しかし初回の会議で提出された世界的な標準治療薬といわれている抗がん剤の併用療法データで、かつ学会よりの推薦を受けた物は、約80品目にも上りました。

毎回各委員のご尽力により毎回5品目程度承認のためのエビデンスデータが提出されておりますが、全ての問題が解決されるためにはまだ多くの時間が掛かり、また新規の標準治療と認められる併用療法の薬も追加されて行きます。

そこで今回の仕組みをより以上に積極的に推進するためにも、予算をつけてマンパワーを集中し、短い期間で現在リストアップされている未適応抗がん剤のエビデンスの収集・効果の検討を迅速に進めてはいただけないでしょうか？

既に世界ではエビデンスに基づく標準治療薬で治療を受けられ、良い成績を残していると聞いています。国内でも一部の医療機関は既にこれらの併用療法を取り上げて治療をしている施設も多数ございます。未適応により、世界的な標準療法を行わない医療機関との間に格差が実際に生じているのは大きな社会的問題であり、検討会でもこの問題は各委員・研究開発振興課・審査管理課の憂慮となっております。関係者の方にもご苦勞がおありの事と思いますが、患者の命を救う為に、一刻も早い承認のための対策のご検討をよろしく申し上げます。

敬具

3) 審査の過程をオープンに

5月13日、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の宮島彰理事長は、業界紙 RISFAX の取材に応じ、新薬承認審査の迅速化や市販後安全対策の充実に加え、製薬企業や医療機関だけでなく一般人を対象として審査の過程をオープンにすることで透明性を担保し、「新薬を早く出せる(社会的な)環境整備を図る」ことも総合機構が担う役割であると説明した。

この報道を受けて、JCPICとして早期実現に向けての要望を出しておいた方が良いと考え、以下の要望書を5月21日、宮島理事長宛てに郵送しました。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

宮島彰理事長 様

要望書

NPO法人 日本がん患者団体協会（略称 JCPC）は、患者本位の医療の実現を目指して、2002年に発足し活動を続けております。

先般 RISFAX(医薬経済社) 5月13日号にて表明された宮島彰理事長の記事で、『新薬承認審査の迅速化や市販後安全対策の充実に加え、製薬企業や医療機関だけでなく一般人を対象として審査の過程をオープンにすることで透明性を担保し、「新薬を早く出せる（社会的な）環境整備を図る」ことも総合機構が担う役割であると説明した。FDA（米食品医薬品局）が採用する公聴会の設置についても、「将来的には検討課題になる」との考えを示した。』と述べられておりますが、患者団体としては大変期待を持って拝見させていただきました。

私たちが平成13年に『審議経過の情報公開に関する請願書』を各政党へ働きかけた実績があり、かつ15年8月2日には厚生労働省に対し、質問書(別紙)を提出しております。

そのようないきさつがございますので、ようやく日本でも患者と医療提供者・行政が平等な立場で共に協力し合う環境が整いつつあると考えたからです。

今回発表されたお話しの内容は、無駄を省き合理的な審査を目指し、新薬の早期承認を目指しつつ、かつ薬害や安全性に対する配慮も疎かにしない姿勢や、審査の透明化や患者団体の参加による開かれた審査について、期待通りの内容でした。

私たちは、今回の宮島彰理事長の発言を高く評価いたします。

全ての医療関係者の基本理念である『患者本位の医療』を目指して、1日も早く今回の政策を実現し、透明性の高い国民に開かれた医薬品医療機器総合機構を推進していただきたく思います。

4) 患者の権利法を作るプロジェクトの進行状況

患者の権利法を作る活動は、市民がつくる政策調査会が中心となって進めていただくことになりました。市民がつくる政策調査会の作った案は、以下の通りです。

患者の権利法』制定に向けた市民懇談会 (仮称)

開催概要 (案)

1981年に世界医師会で採択された「患者の権利に関するリスボン宣言」による、患者の享受すべき主要な権利として 良質の医療を受ける権利、 医師や病院などを自由に選択・変更する権利、 治療に関して自分で決定する権利、 医療記録にある自分の情報を知る権利、 症状について十分な説明を受ける権利、

個人情報のお秘宧が守られる権利について、日本で実現することが求められています。

そのためには「患者の権利法」の制定が必要だと考え、患者・医療に関連した活動を行っている市民団体の方々を中心に意見交換を行い、法案の内容や制定に向けた活動について検討したいと思います。

活動内容

「患者の権利法」制定に向けた市民懇談会（仮称）の開催

参加者（20～30名程度）

- ・患者・医療関連の市民団体関係者
 - ・研究者
 - ・国会議員
 - ・その他
- *原則公開とします。

スケジュール

- ・第一回：2004年 8月
- ・第二回：2004年10月
- ・第三回：2005年 1月

開催場所

東京都千代田区周辺（国会議員会館会議室など）

主催

「患者の権利法」制定に向けた市民懇談会（仮称）

事務連絡先

市民がつくる政策調査会

TEL:03-5226-8853/FAX:03-5226-8845/E-mail shimin@c-poli.org

5) 腫瘍内科医育成プロジェクトが前進

5月24日、文部科学省におきまして河村大臣に『臨床腫瘍医育成に関する要望書』（下記）を、癌と共に生きる会として提出しました。

文部科学大臣

河村 建夫 殿

平成16年5月24日

癌と共に生きる会
会長 佐藤 均

臨床腫瘍医の育成に関する要望書

日頃から我が国の教育、文化の発展と向上の為に御尽力頂き、心から感謝申し上げます。

さて、国民の最大の関心事である自分と家族の健康を守るという事に目を向けますと癌は昭和56年以来死亡原因の第一位、今や二人に一人が癌になるといわれ、高齢化社会の進行に伴い、その数はますます増加の傾向にあります。その為、癌の予防や治療法の向上が強く求められています。

日本の癌医療は、手術においては世界のトップレベルといわれる一方、抗癌剤治療を必要としている何十万人もの進行癌患者は安心して治療を受けられる場を見つけることが出来ず途方に暮れ、癌難民となっております。放射線治療、抗癌剤治療に長けた医師の育成が急がれるところです。

諸外国に比べ大幅に遅れていた抗癌剤の承認及び併用療法に関しても、今年に入って検討会が開始され大変喜ばしく思っておりますが、医療に最も求められるものは、これを行う「人」であります。様々な治療法がある中、医師と患者が話し合うことで、その人個人に一番良い医療をアドバイスし、全身管理が出来なければ成りません。

しかし、現在、医学教育の場では腫瘍医学の取得すべき項目が臓器横断的で従来の講座制にそぐわない為、学生が「臨床腫瘍学」と向き合う事はほとんどありません。また、癌の生物学的知識から抗癌剤の使い方、高度先進医療（放射線療法他）を含んで、全身管理をトータルに豊富に教育するシステムが欠如しており、卒前・卒後を結ぶ一貫した臨床腫瘍医教育システムがありません。

臨床腫瘍学は、医学の総合性と社会性を広く教育できる場として現代医療の中で最も重要な分野であります。

以上申し上げたことから、次について要望致しますので、宜しくお取り計らい下さいますようお願い申し上げます。

- (1) 全国の大学の医学部に「臨床腫瘍学」の講座を設け、現代医療における一分野として系統的な教育を行う。（進行癌患者への化学療法、放射線療法等に長じた医師の育成を図るため）
- (2) 大学医学部卒業後の医師国家試験に、抗癌剤の使い方等を含む「臨床腫瘍学」としての出題を盛り込む。
- (3) 研修医は臨床腫瘍学、もしくは緩和ケアアプローチを学ぶ事。
- (4) 文部科学省、厚生労働省の連携のもと、大学医学部に付属の癌センターを設立し、卒前卒後の一貫した教育システムをつくる。

なお、同会は、坂口力厚生労働大臣にも同様の要請書を提出していたが、8月3日、同大臣は閣議後の記者会見で、がん治療の地域間格差是正のために検討会を開催することを表明した。会見の内容は以下。

(大臣) それからも一つ、これも皆さん方の新聞や報道でもよく取り上げられていることですが、がん患者さんに対しますがん治療が地域格差が大きいということでございます。確かにそれぞれの地域におきまして、格差が大きいわけでありまして。この地域格差をなくすためにどうするか、前回は若干対応を申し上げたところでございますが、もう少し地方自治体の皆さん方のご意見も聞き、あるいはまた医療従事者のご意見も聞き、総合的にここはみていかないといけないというふうに思っておりますので、大臣の下に検討会を作りまして、地域の皆さん方もお入りいただき、あるいは医療関係者にもお入りをいただく。総合的にがん対策、そして地域格差の是正を進めるためにどういうことが大事で、何から手をつけていけば早くそれを解消できるかということの結論を出したいというふうに考えているところでございまして、そうした人選等早速入りたいというふうに思っているところでございます。このことは文部科学省とも関係することでございますので、文科省ともご相談を申し上げていきたいというふうに考えているところでございます。私の方からは以上です。

(記者) がん対策の検討会なんですが、いつ頃スタートさせたいというふうにお考えですか。

(大臣) これは人選を急がなくてははいけませんけれども、出来ましたら今月中にでも、今月末くらいなところでは人選を終わってスタート、チームが出来上がる体制にしたいというふうに思っております。

(記者) 結論はいつぐらいまでに出したいと。

(大臣) そこはなかなか集まっていたいただきました皆さん方のご意見も聞いてみないといけないわけでありましてけれども、格差が生まれているということは事実でありますし、それはそれなりの理由があって生まれているわけでございます。そののところをどうするかということ、どう結論づけるかということと関係してくるというふうに思います。やはり地方の病院にとりましては、がんセンターなどによっていろいろの知識を得たいというふうには思うのですけれども、地方の病院の人数が限定されておりますので、なかなか地方を離れて東京なりがんセンターのあります所に研修に長期間出かけるということが不可能である。そういう地域がまたがん対策が遅れているということでございます。その辺につきましてその悪循環をどう断ち切るかということが一番大事ではないかというふうに思っておりますので、よく地方自治体の皆さんもお入りをいただいて、その辺のところをどうしていくかという結論を早くまとめたいというふうに思っております。

6) トピックス

週刊金曜日 507号(5月14日)の特集『抗がん剤』

当会の山崎会長と佐藤理事、癌と共に生きる会の笠松事務局長母娘のお話が掲載されました。

月刊「がん もっといい日」7月号特集「がん患者の求める情報公開とは・・・」

山崎会長の以下の原稿が掲載されました。

国民がもっとも必要とする医療情報とは何か

患者会を運営していて、一番多いお問い合わせは、「良い病院を教えてください」というものだ。患者にとっては命がかかっているのだから、もっともである。従来日本の医療は、どの病院でもフリーアクセス・均一料金で、均質な医療サービスが受けられることを前提に運営されていた。しかし、がん治療の成績を示す“5年生存率”を公開する医療機関が増えてくると、医療消費者も施設間格差が大きいという事実を目の当たりにして、“全国均一のサービス”幻想から目が覚めてきた。私たちも現在『患者の権利法を作るプロジェクト』と題して、医療消費者としての患者の権利を確立する運動を展開しているが、インターネットなどでも手軽に情報を収集できる環境になり、患者はこれまでの“お任せ医療”から脱却し、自ら病院を選択し、主体的に病気と闘う傾向が強まっている。今後も日本の医療・患者が共に“患者中心の医療”と“質の良い医療”を追求するならば、こうした流れは止まらないだろう。

だが、これまで公開された“5年生存率”を示す情報には大きな問題点がある。治療成績情報開示の仕方、全国規模の統一ルールがまだないことだ。“がん5年生存率”は、良い医師や病院を選ぶために役立つ情報のひとつだが、共通ルールで生存率を収集・開示しない限り、患者が施設選択の材料とするには不十分だろう。患者の病期や年齢などの条件や治療方針、対象数などについて、細分化した共通ルールのベースを決め、それを統計学的に補正し、医療機関を全国規模で公平に比較・判断できる条件を、ぜひ整えてほしい。そして、「生存率の情報公開」という目的からスタートし、やがては「病院間の格差是正」というゴールを目指すことが、医療機関と国に課せられた義務だと思う。

診療活動が適切かどうかの判断規準となる科学的な根拠に基づいた診療ガイドラインもわが国では整備されていない。日本では私たちのようなボランティアが協力して、米国立がん研究所のガイドライン「キャンサー・インフォメーション」の日本語訳をサイトで公開しているというのが現状だ。治療成績が低い施設で、そうとは知らずに治療を受けている場合も多いのではないかと。これにより、生存チャンスを喪失している患者は決して少なくはないだろう。これは人間として生きる権利の侵害である。

今年から始まった国の『第3次対がん10か年総合戦略』には、「がんの実態把握と情報・診療技術の発信・普及」が重要項目として入っている。お隣の韓国では、既に2年前からこのような活動に取り組み、成果を上げていると聞く。「病院間の格差」をなくし「一定水準以上の医療技術が日本全体で広くあまねく受けられるようになること」が最も国民が求めていることである。がん生存率の開示がそのための礎になることを、心より願う。