

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  
〒106-0032 東京都港区六本木  
2-2-5 四・クストビル9F  
TEL&FAX: 03-3560-3606  
E-mail: JCPC-CL@egroups.co.jp  
URL<http://nvc.halsnet.com/jhattori>

# J C P C NEWS

Japan Cancer Patients Conference news  
2 . 2002. 10. 27(不定期発行)

## 1 . 7 / 2 当会がNPO法人として登記

### 当会が進める5大目標:

- 1) FDA (注1) 同様全ての抗がん剤が全ての臓器の癌に使用できること
- 2) 全てのFDA認可薬はAHCPR (注2) 基準に見合うものとして日本でも直ちに使用できること
- 3) 治験中の癌治療薬であっても他に有効薬がなければ自己責任で使用できる事(1987年FDA制定と同様の治療用治験薬制度)
- 4) 上記に関して直ちに保険適用が出来ない場合、混合診療を認めること
- 5) 上記の如き薬剤に関する情報を当該癌患者に分かり易い形で提供すること

注1: FDA = 米国食品医薬品局(アメリカにおける日本の厚生労働省にあたる役所)

注2: AHCPR = Agency for Health Care Policy and Research

## 2 . 福島雅典・京都大学大学院教授が、正式に当会顧問に就任

福島雅典教授は、既に10年程前から、欧米と比較して日本における抗癌剤治療の遅れを指摘し、欧米で標準的に使われている抗癌剤の「早期一括承認」を主張されてきました。この度、同教授は、厚生労働省が開催した「大規模治験ネットワーク懇談会」(資料参照)のメンバーに選ばれました。今後、当会の顧問をお引き受け下さった福島教授を通して、当会の5大目標の早期達成に厚生労働省に働きかけして参ります。

## 3 . 9 / 25 「ファイザー製薬」と面談しました

### 面談した山崎会長からの報告

面談時間は11時より二時間。ご参加者は先方は四名で、専務取締役・岩崎博充、政策情報部長・渡部保男政策情報部長・梅田一郎、コーポレート・アフェリアーズ部門室長・奥澤徹の各氏です。

ファイザー製薬は、患者会を支援する活動を二年前より始めました。現在は奥澤さんが専属として対応しております。内容は各組織との横のつながりを手伝ったり、勉強会の開催で、二日間のワークショップを開いたりしているそうです。これまで接触した患者会は、30団体ぐらいとの事でした。

お話をして感じたことは、ファイザー製薬がこれまでお付き合いしてきたのは患者会で、患者支援組織は慣れていないという感じを受けました。

僕たちががん患者全体の利益のために活動していますが、そのためにどのような支援が必要で、何を求めているか、あまり把握されていないようです。組織同士のコミュニケーションは大切ですが、年に数度のワークショップで勉強することは、そう必要ではないですね。

JCP Cからの提案として、患者支援組織としての活動を企画した場合、提案書や企画書を直接奥澤さんへ持ち込み、お話し合いの場を作ってくださいという提案をして、了承していただきました。特に世界的標準薬が使えない現状に対して、製薬会社としてもかなり苛立ちを持っている印象を受けましたから、それに関する提案は食いつくと思います。

こまめに関係を切らさないように、今後もこちらの活動の状況を流し、ファイザー製薬と対等にお付き合いが出来る関係を築くことが必要と感じました。

#### 4.7 / 16 「がん征圧議員連盟」総会開催

JCP Cが、仙谷由人議員（民主党）を動かして、昭和62年に発足し休眠状態にあった同連盟を目覚めさせ、この度、超党派へ発展的改組させました。総会では、がん征圧という原点に立って、党派を超えて、積極的な活動を行っていくと決議しました。

#### 5. 「抗癌剤適正使用ガイドライン」についての日本がん治療学会への質問状と

#### 会からの回答および厚生労働省とのやりとり

厚生労働省が平成10年度より委託し、日本癌治療学会等が作成を進めていた「抗癌剤適正使用ガイドライン」が、本年になっても公式に発表されないことを重要視した当会は、発表されない原因を追求すると共に、同ガイドラインの早期発表を求めて参りました。その結果、当初はうやむやのままに発表しない方向でいた厚生労働省および日本癌治療学会は、当会の声に押される形で、あわててその発表に向いました。その経緯が以下の手紙のやりとりを読んでいただければ、判ると思います。当会は、今後、このガイドラインの早期完成およびその更新システムの構築を、厚生労働省に働きかけていく所存です。

#### 【当会から学会への質問状】

日本癌治療学会御中

拝啓

貴学会ますますご発展のこととお慶び申し上げます

平素は医療科学技術向上の為に尽力いただき、厚くお礼申し上げます。

さて、平成12年12月8日厚生労働省より貴学会に対してなされた関係学会医薬品等適正使用推進試行的事業実施要綱に基づく委託事業(抗がん剤の適正な使い方のガイドライン案)ですが、委託事業の終了の日から起算して1か月を経過したにもかかわらず、未だに厚生労働省へ事業実績報告書が届いていない事が分かりました。

いかがされたのでしょうか？

もちろんご承知とはおもいますが、この契約書によりますと、報告する事が義務付けられております。また、事業にかかわる費用も支払済みです。

このガイドライン案は、患者や患者支援組織も注目しておりますので、誠に遺憾に存じます。

当NPO法人も貴学会も、がん患者のために活動するという理念は同じだと理解しております。

よってがん患者のために一日も早く作成・公開していただきたいと思っておりますので、貴学会におきましてもご調査のうえご対応くださるようお願い申し上げます。

では、ご返事をお待ちしております。

敬具

平成14年8月2日

NPO法人 日本がん患者団体協議会

理事長 山崎文昭

\*\*\*\*\*

**【学会から当会への回答】**

平成14年8月5日

NPO法人 日本がん患者団体協議会

理事長 山崎文昭様

日本癌治療学会

理事長 北島政樹

厚生労働省平成12年度関係学会医薬品等適正使用推進試行的事業事業実績報告書の提出について(回答書)

拝啓 貴職には時下ますますご清祥の由お慶び申し上げます。

さて、標記実績報告書に関する8月2日付けの質問状に対しまして、以下のとおりご回答申し上げます。

本件に関する事業実績報告書は、平成13年4月10日付け文書にて厚生労働省医薬局長宛に本学会理事長名にて提出いたしました。また、その報告書提出に対しては、同じく厚生労働省医薬局長名にて、適当であると認められる旨の平成13年10月15日付けの通知を受領いたしております。

なお、本学会では、すでに、標記報告書を厚生労働省に提出する際に添付いたしました抗がん剤適正使用ガイドライン案を完成し公開するため、最新のデータを加えるべく各領域の専門家からなるワーキンググループを設置いたしましたことをご報告申し上げます。

貴職におかれましては、何とぞご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

敬具

\*\*\*\*\*

**【上記返事を頂いた後の当会と厚生労働省とのやりとり】**

12年度関係学会医薬品等適正使用推進試行的事業の事業実績報告書について

<http://www7.wisnet.ne.jp/~gia/np0/jcpc/2-6.htm>

以上を踏まえ、学会より提出されたのは事業事業実績報告書となっているが、理事会に承認されていないガイドライン案で最終の報告とはいかがなものか。また、それを厚生労働省が適当であると認める事も不注意であると指摘しました。

それに対して厚生労働省は手続き上のミスを認め、即急に理事会で承認されたガイドライン案を再提出するように学会へ連絡すると約束いたしました。

理事会の承認も、来年の四月ではなく、書類の持ちまわしで承認すれば良いのだから(内容は現在のガイドライン案と同じなので)、即急に対応させるという事です。これなら学会内反対勢力も、文句をいえないでしょう。

\*\*\*\*\*

**【上記やりとりの後、厚生労働省から届いた「学会から厚生労働省への回答」】**

平成14年9月24日

厚生労働省医薬局長 殿

日本癌治療学会

理事長 北島 政樹

平成11年度及び平成12年度関係学会医薬品等適性使用推進試行的事業における抗がん剤適正使用ガイドラインの作成状況について

本学会では、平成11年度及び平成12年度関係学会医薬品等適性使用推進試行的事業における委託事業として、抗がん剤適正使用ガイドラインの作成にあたってまいりました。

すでに、平成13年4月10日付け文書にて報告のとおり、本学会癌治療効果判定基準作成委員会内に担当委員会を設置し、そこで、造血器腫瘍をはじめ9領域について抗がん剤適正使用ガイドラインを作成してまいりました。その結果、昨年7月には、癌治療効果判定基準作成委員会としての案が取りまとめられ、理事会に提出されました。

これを受けて、理事会では、同案をもって、厚生労働省への報告を行うことを了承いたしました。同時に、

ガイドラインの内容がたいへん重要なものであること、限られた時間内で取りまとめられたものであり、実地臨床での使用を考えた場合、内容面でも検討の余地があることなどから、本学会名での公表にはさらなる検討が必要と判断いたしました。

そこで、取りまとめられました案を、「抗がん剤適正使用ガイドライン作成委員会のガイドライン(案)」として「癌と化学療法」誌の6月号に掲載し、広く意見を求めることとした次第です。同誌該当箇所のコピーを添付いたします。

去る4月、理事会では、近年の情報公開やインフォームド・コンセント等に象徴される医療現場の姿勢を重視し、同ガイドラインの早急な完成・公開を目指すとの方針を決定いたしました。その方針に基づき、新たに抗がん剤適正使用ガイドライン作成ワーキンググループを設置いたしました。ワーキンググループの各領域担当委員のもとに、当該領域の専門学会から協力委員の推薦を受けて分科会を設置し、さらに、ワーキンググループとは別に、作成されたガイドラインの審査を行うため評価委員会を置くなど、充分な体制を整えております。また、経費支出についても特段の予算措置を講ずることいたしました。

今後は、年間2、3領域ずつ完成・公開していくことを目指しておりますが、総論については、今年度中に完成・公開できるものと考えております。 以上

## 6. 当会が受けた取材

### 1) NHK教育テレビ:「ETV2002」

なぜ患者が使いたい薬が使えないのか? 受けたい治療は受けられるのか? ということを主軸に、治験の問題点や今後について考える番組に、当会から、役員の三浦捷一と新山義昭が取材を受けました。番組は11月末放送予定です。

### 2) 医薬経済社:「医薬経済・2002年9月1日号」 「RIS FAX・9月2日」

別添記事をご覧ください。

## 7. 三浦捷一著「癌と闘う第三章」出版

ご希望の方には、無料にて差し上げます。

申し込み先: 〒553-0004 大阪市福島区玉川4-10-27  
三浦クリニック

## 8. 会のパンフレットを作成

会員募集やカンパ募集などにお役立て下さい。

## 9. 署名にご協力下さい

会が現在集めている署名用紙を同封しましたので、コピーしてお使い下さい。

**署名の送付先:** 〒371-0812 群馬県前橋市広瀬町3-2-5 山崎文昭宛



### ご寄付などお振込み先

あさひ銀行 赤坂支店  
普通・番号 1336237  
日本がん患者団体協議会

郵便振替  
番号 00180-7-144351

日本がん患者団体協議会

皆様のご協力をお願い致します。

## 【参考資料（厚生労働省のHPより）】

### 「大規模治験ネットワーク懇談会」の開催について

#### 1．趣旨

欧米では標準的な医薬品・医療機器であっても、国内では不採算等の理由により、国内では使用できないもの、あるいは適用外使用の状態にあるものが多数存在している。また、企業主導の治験についても、国内企業が開発したものであっても海外のみで治験を行うなど、いわゆる「治験の空洞化」が指摘される状況にある。他方、薬事法の改正等により医師主導の治験を承認に結びつけるなど実用化を促進するための制度も導入されようとしている。

このような現状を踏まえ、関係機関からなるネットワークを構築し、事務局機能を有する医療機関を中心に、欧米で標準的な医薬品等であっても不採算等の理由により企業単独では開発されないものを対象とした医師主導の治験、および医療上の必要性が高いものを対象とした企業主導の治験を迅速、的確に実施するための体制の構築につき検討が必要である。これら治験の実施に当たっては、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構と連携し、迅速かつ適切な薬事法上の承認、患者への提供に結びつける。

については、技術総括審議官が臨床研究に実践的に取り組んでいる方々に参集を求め懇談会を開催し、上記施策の検討の具体化を図ろうとするものである。

#### 2．懇談会のメンバー（ は座長、五十音順）

- |        |                       |
|--------|-----------------------|
| 伊藤 澄信  | 順天堂大学医学部臨床薬理学教授       |
| 魚井 徹   | 山之内製薬株式会社情報企画部長       |
| 小俣 政男  | 東京大学大学院医学系研究科教授       |
| 工藤 宏一郎 | 国立国際医療センター病院副院長       |
| ○黒川 清  | 東海大学総合医学研究所長          |
| 佐伯 守洋  | 国立成育医療センター病院副院長       |
| 土屋 了介  | 国立がんセンター中央病院副院長       |
| 福島 雅典  | 京都大学医学部附属病院探索医療センター教授 |
| 堀内 龍也  | 群馬大学医学部臨床薬理学教授        |
| 松井 征男  | 聖路加国際病院副院長            |
| 宮武 邦夫  | 国立循環器病センター病院副院長       |

#### 3．スケジュール

第1回会議を6月10日（月）13時から、厚生労働省議室（9階）において開催し、以後、同一名称の下に、同一者に、本年末まで月1回程度、継続して参集を求め開催する。