

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  
7. 2003.8.8 (不定期発行)

## 1) 坂口厚生労働大臣に署名と質問書を提出、回答を得ました ( P.2~3 )



(坂口大臣に署名を手渡す橋本役員)

5月26日、当会の橋本榮介役員と服部順治役員は、坂口厚生労働大臣と面会し、「癌と共に生きる会」が集めた署名「抗癌薬早期適応拡大の要請書」約12万筆と「質問書」を提出、日本のがん治療の改善を訴えました。

7月5日、厚生労働省医薬局書記室から届いた回答によれば、臨床腫瘍医(=腫瘍内科医)の育成問題について、「第3次対がん10か年戦略の中でも課題のひとつとして検討していく必要があると考えている」とあり、厚生労働省に専門医の必要性を初めて認識させることができました。

## 2) がん征圧議員連盟会長他に要望書を提出しました ( P.4 )

超党派で構成されるがん征圧議員連盟の第2回総会に当たって、議連と当会との話し合いの場を設けていただきたい旨等の要望書を会長、事務局長、各党世話人に提出しました。民主党世話人の仙谷議員は、この要請を受けて、事務局長に「ご提案」を出して下さいました。

また、総会に出席した厚生労働省健康局長に対して、議連は世界標準のがん治療薬の早期承認と臨床腫瘍医育成問題に取り組む様要請しました。



(左から仙谷由人・民主党世話人、自見庄三郎・事務局長、中曽根康弘・会長)

## 3) 第3次対がん10か年総合戦略が出ました ( P.5 )

第3次対がん10か年戦略の第1案には、臨床腫瘍医などのがん専門医の育成問題は全く触れられていませんでした。当会はそのことを知り、厚生労働大臣を初め、関係各機関の要請を行いました。その結果、戦略に、がん専門医育成問題を盛り込ませることに成功しました。

## 質問書

厚生労働省 坂口 力 大臣殿

### 質問書

拝啓、新緑の候、時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は厚生労働行政にのご尽力を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、既にご承知のことと存じますが、貴省は本年一月、福岡県と共に、九州大学医学部附属病院に共同指導に入られ、同病院が膀胱がんの治療として行っていたM - V A C療法の内二剤、メトトレキセートとビンブラスチンが膀胱がんには、保険適応となっていないため、保険請求していた同病院に対して、貴省等は不正請求だと指導されました。

同病院は、とりあえず現在治療中の患者に対しては、保険適応外の薬剤費を病院が負担することで、治療を継続して下さっておりますが、今後は使用を縮小せざるを得ないと言っております。

私共が不思議に思いますのは、貴省は白書の中でも「E B Mの推進」を謳われ、医薬局安全対策課が「抗がん剤適正使用のガイドライン(案)」を公表したりしております。

上記の九州大学病院が行っていた治療もこのガイドライン(案)の中で推奨されている治療でございます。貴省は、一方でM - V A C療法を勧めておきながら、他方でそれを行った病院を不正請求だと取り締まるという明らかに矛盾した政策を行っております。

貴省は、E B Mと保険制度に矛盾が生じた場合、どちらを重視するのでしょうか？

それはとりもなおさず、現在、命をかけてがんと闘っている患者にとっては、**「生命」と保険とのどちらを優先するのか**ということです。

もしもE B Mに日本の医療保険制度が追いついていないのであれば、それが判明した時点で、その解決策を探るべきであると当会は考えます。しかるに貴省は、製薬会社から申請がないため承認できないことを理由にして、長年に渡って、この問題の根本的解決に着手してきませんでした。その結果が、上記のようながん患者にとっての危機的状況を生み出したと私たちは考えております。

また、イレッサによる副作用死問題でも、貴省は「肺がんの化学療法に十分経験のある専門医が使用すること」と指導されましたが、日本には化学療法の専門医である臨床腫瘍医がいないことは、周知の事実でございます。

本年開催された「がん征圧議員連盟」総会でも、エビデンスのある抗がん剤が保険適応されていない問題と共に、臨床腫瘍医の不在問題を、深刻な問題として、貴省および文部科学省の役人、医学者、政治家の共通の認識としてとらえられていました。

しかるに、貴省などが現在まとめておられる「対がん10ヵ年戦略案」の中には、この臨床腫瘍医育成の問題が一言も触れられておりません。それは何故でしょうか？

いくら良い薬が早く認可されても、それを使いこなせる臨床腫瘍医がいなければ、イレッサのような問題がまた起こる可能性がございます。

がん治療の基礎中の基礎である世界的標準治療薬の早期認可と、臨床腫瘍医の育成。この二つの問題につきまして、大臣のご見解をお聞かせいただきたいと存じます。よろしくお願い申し上げます。

敬具

癌と共に生きる会 会長 橋本榮介

## 厚生労働省からの回答

問 がん治療の基礎中の基礎である世界的標準治療薬の早期認可について

(答) 1. 抗がん剤を含めて、薬事法に基づく新医薬品の承認は、申請者より提出された臨床試験に関する資料等をもとに、有効性、安全性等を審査して、当該新医薬品が有効であり、かつ安全性等に問題がないことを確認した上で与えられるものである。

2. 厚生労働省としては、これまでも海外で承認された必要な医薬品が迅速に承認されるよう、ICH(日米欧 3 極医薬品規制調和会議)ガイドラインに基づき、海外臨床試験データを利用し、必要最小限の国内臨床試験データによる承認申請を認めている。

また、国内外で評価が確立している適応外使用の医薬品については新たな臨床試験に関する資料を求めないなどの措置を講じるとともに、関係学会からの要望があれば、製造している企業に対して効能・効果の追加の申請を行うよう要請する等の取組を行っているところである。

3. こうした枠組を活用しながら抗がん剤の迅速な承認・保険適用に向け、努力してまいりたい。

問 臨床腫瘍医の育成について

(答) 1. 昭和 56 年以来がんは日本人の死亡原因の第一位を占める重要な疾患である。近年の医学の進歩によりその治療は手術療法をはじめ放射線療法、化学療法、免疫療法、遺伝子治療法等多岐にわたっている。がんの治療法が目まぐるしく進歩する時代にあって、がん治療を専門に扱う医師の育成は重要な課題であると認識している。

2. 臨床腫瘍医については関連学会でも認定専門医として育成することを予定しているが、第 3 次対がん 10 年戦略の中でも課題の一つとして検討していく必要があると考えている。

(参考) 日本臨床腫瘍学会の認定専門医制度

2006 年から申請を受け付け、2007 年から認定する予定で現在準備中。

資格要件

医師国家試験合格後 5 年以上の臨床経験を有すること。

本学会が認定する認定施設で指導医の指導のもとで所定の研修カリキュラムに従い 2 年以上の臨床腫瘍学の研修を行うこと。

本学会が主催する教育セミナーに 1 回以上出席すること。

がん化学療法に関係する論文および本学会での発表の実績があり、5 年間に担当医としてがん薬物治療を行った 30 例以上の症例実績報告書を提出すること。

本学会が施行する認定試験に合格すること。

さらに 5 年ごとの更新が必要であり、更新には一定の業績と学術集会または教育セミナーへの出席を義務づけている。

年間 100 人程度を認定し将来的には 1000 人程度を養成する目標。

## 要望書

がん征圧議員連盟 会長  
中曽根 康弘 様  
拝啓、

梅雨明けも間近の候、時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。平素は、日本のがん治療を向上させるために、ご尽力を賜り、厚く御礼申し上げます。来る7月23日に、貴会の第二回総会が開かれると伺い、ご挨拶方々、ご検討いただきたいことがございまして、ぶしつけとは存じますが手紙を出させていただきました。

私共はNPO法人「日本がん患者団体協議会（JCPC）」と申しまして、4つのがん患者団体が、日本の癌治療を、より患者中心の患者の望むものに近づけることを目指して結成した協議会です。

### 【最近の主な活動として】

平成14年4月24日：署名7万6千筆（累計）を坂口厚生労働大臣に手渡し、文書で以下の4点等を要請させていただきました。

- 1．抗がん剤適正使用のためのガイドラインの早期制定のお願い
- 2．同ガイドラインに示された保険適応外薬剤の早期承認のお願い
- 3．貴省から製薬会社への働きかけのお願い
- 4．ガイドライン検討委員会設立のお願い

平成15年5月26日：約12万筆の署名（新規）を持って、坂口厚生労働大臣に直接、世界で標準的に使われている抗がん剤の早期承認と、アメリカと比べて絶望的に不足している抗がん剤の専門医（臨床腫瘍医）の育成の2点を訴え、以下のご発言をいただきました。

- 1．大臣からは、「諸外国の優秀な薬については半年以内に導入する」、  
臨床腫瘍医の育成については「したいと思う」。
- 2．厚生労働省からは、臨床腫瘍医について「第3次対がん10か年戦略の中でも課題の一つとして検討していく必要があると考えている」。

### 【当会から貴会へのお願い】

がん治療のインフラ中のインフラとも言うべき、世界の標準治療薬の承認問題と臨床腫瘍医の育成問題を解決するための対策をぜひともこの10か年戦略に盛り込んでいただきたいと存じます。

全国で少なくとも60万人以上ががんと闘病していると言われておりますが、その生の声を直接聞いていただき、今後のご活動に反映していただきたく、当会の代表と貴会とが話し合う場を設けていただきたいと存じます。

ご検討下さる様、よろしくお願い申し上げます。

敬具

**【戦略目標】**

- ・ 進展が目覚ましい生命化学の分野との連携を一層強力に進め、がんのより深い本態解明に迫る。
- ・ 基礎研究の成果を幅広く予防、診断、治療を応用する。
- ・ 革新的ながんの予防、診断、治療法を開発する。
- ・ がん予防の推進により、国民の生涯がん罹患率を低減させる。
- ・ 全国どこでも、質の高いがん医療を受けることができるよう「均てん化」を図る。

## 1．がん研究の推進（詳細略）

## 2．がん予防の推進（詳細略）

## 3．がん医療の向上とそれを支える社会環境の整備

## （１）がん研究・治療の中核的拠点機能の強化等

## （２）がん医療の「均てん化」

がん診療拠点病院の整備

**がん専門医の育成**

がんの手術療法、化学療法、放射線療法等に通じた各分野の専門医が協力して診療に  
当たることができるよう、**臨床腫瘍医等のがんの専門医の育成を進める。**

## （３）がん患者等の生活の質（QOL）の向上

## （４）国際協力・国際交流の促進並びに産官学協力の推進