

## 巻頭言 我が国のがん対策における 地域がん診療拠点病院の役割

後 信

厚生労働省健康局生活習慣病対策室

### 1. がんを取り巻く現状と課題

がんは昭和 56 年以降死因の第 1 位を占めており、死亡者数は依然増加傾向にあります(悪性新生物により 29 万 5,484 人が死亡、厚生労働省「人口動態統計」平成 12 年より)。我が国で最高水準のがん治療成績を有する国立がんセンターでは診断・治療法の研究成果による治療成績の向上を背景として、全がんの 5 年生存率は現在約 60% となっていますが、依然成績の低い難治性のがん(Stage IV のがん、膵がん等)もあり、今後の課題となっています。また全国の医療機関におけるがん医療の実態をいくつかの研究より推測すると、治療成績に施設間格差があることが推測され、国民が等しく同じ水準の質の高いがん医療を享受するために、今後その是正も重要な課題の一つといえます。

我が国では、国民の大きな健康不安であるがんに対して、昭和 38 年より厚生労働省がん研究助成金により、国立がんセンターを中心として、主としてがんの予防と診断及び治療を確立するための研究を行ってきました。さらに、旧厚生省、旧文部省、旧科学技術庁の 3 省庁の共同事業として、昭和 58 年度より「対がん 10 力年総合戦略」を策定・開始し、がんの本態解明に取り組み、平成 6 年度からはこれを引き継ぐ形で「がん克服新 10 力年戦略」を開始し、現在 8 年目の研究事業が実施されているところです。この間多くの成果が得られ、治療成績の向上を達成したがん腫も多くみられます。一方で、いくつかのがんの本態解明、急速に進歩する治療法の臨床応用等、今後解決すべき課題も少なくなく、「がん克服新 10 力年戦略」に引き続き実施すべきがん対策を現在「今後のがん研究の在り方に関する有識者会議」を発足させ、幅広いがん研究分野の専門家にご参集いただき、ご議論いただいているところです。

米国のがん対策の例をみると、ニクソン政権下、「National Cancer Act」を制定し、「War on Cancer」を宣言して以来、巨額の公費と米国のみならず世界中の研究者の英知を国内に結集し、いくつものブレイクスルーを実現してきたことは、がん克服と言った人類の課題に対する大きな貢献として高く評価されます。また、がん対策推進の過程において、「Healthy People 2000」を策定し、

### 賛助(寄付)団体(敬称略、順不同)

(財)日本対がん協会	(財)大阪対ガン協会
明治生命保険相互会社	住友生命保険相互会社
日本生命保険相互会社	第一生命保険相互会社
アメリカンファミリー生命保険会社*	
(財)大同生命厚生事業団	総務省郵政企画管理局
三共株式会社	アストラゼネカ株式会社
富士テレビオ株式会社	日本ロシュ株式会社(関西)
伏見製薬株式会社	武田薬品工業株式会社
大鵬薬品工業株式会社	エーザイ株式会社
日本ワイスレダリー株式会社	堀井薬品工業株式会社
大塚製薬株式会社	塩野義製薬株式会社
ノバルティスファーマ株式会社*	
シェリング・プラウ株式会社	日本ロシュ株式会社(本社)
ファルマシア株式会社*	

株式会社ウイッツ

(\*印は2口)

栄養やたばこ対策等によるがん予防対策を重点的に実施したことは、今日米国におけるがん罹患率の減少をもたらした要因の一つとして評価されていることには学ぶべき点が多いといえるでしょう。

我が国においても、がんは生活習慣病の一つであり、国民一人一人の生活習慣改善による予防が可能であることが疫学研究により明らかにされてきたことなどに基つき、平成 12 年度(2000 年)より、国民の健康づくり運動として、特に一次予防に重点を置いた「21 世紀における国民健康づくり運動(健康日本 21)」を策定、開始したところです。「健康日本 21」においてはがん、心臓病、脳卒中といった 3 大死因を始めとする 9 分野にわたり、70 項目の目標値を設定し、1)普及啓発、2)推進体制整備、地方計画支援、3)保健事業の効率的・一体的推進、4)科学的根拠に基づく事業の推進、による運動の推進に取り組んでいます。がん分野では、1)野菜・果実摂取の増加等食生活の改善、2)飲酒・喫煙対策の充実、3)がん検診受診者の増加、につき具体的な目標を掲げており、他の分野同様、平成 22 年(2010 年)までに目標値を達成し、がんの発生・死亡の減少を目指し取り組んでいるところです。とりわけ国民の健康不安を低減するための重要な

### 目次

巻頭言	1	第 10 回総会研究会報告	7
報告	3	第 11 回総会研究会案内	8
登録室便り	5	編集後記	8
第 24 回 IACR 案内	6	関連学会一覧	8
第 23 回 IACR 報告	7		

事項のひとつは、がん罹患率の減少の達成でしょう。我が国のがん罹患率の全国推計（厚生労働省がん研究助成金「地域がん登録の精度と活用に関する研究」班）によると、年齢調整罹患率は緩やかにながら依然上昇し続けており、米国のがん罹患率が緩やかに減少に転じている事実との比較において、これは重要な課題であると認識しています。我が国において、緩やかであれ罹患率が減少に転じる日には、数値やグラフの与える印象以上の大きな歓迎をもって国民に受けとめられると考えています。また、「健康日本21」による1次予防対策の効果や、各種がん研究費による成果の科学的評価を行いながら効率的にがん対策を実施し、罹患率の改善などの成果を得るために、基盤となる情報の収集や国民一般への普及啓発による還元も重要です。

## 2. メディカル・フロンティア戦略

平成13年度からは豊かで活力ある長寿社会を目指して「メディカル・フロンティア戦略」が策定され、より臨床的成果をあげることに重点を置いた「21世紀型医療開拓推進事業」を開始したところですが、ここでは従来我が国において必ずしも十分な研究体制が整備されていなかった大規模臨床試験によるエビデンスの確立等の分野に重点を置き研究を実施しています。さらに同研究事業において、全国に「地域がん診療拠点病院」を指定し、この研究事業の成果を普及・活用すること等により質の高いがん医療の全国的な均てん（生物がひとしく雨露の恵みにうるおうように）各人が平等に利益を得ること（広辞苑より）に取り組むこととしています。この事業により、先に述べたがん医療における施設間格差が改善されることを期待しています。

地域がん診療連携病院を指定するにあたり、平成13年4月より4回にわたり、「地域がん診療拠点病院の在り方に関する検討会」を開催しました。同検討会よりいただいた報告書において、地域がん診療拠点病院の指定手続きや指定要件が提言され、これに基づき策定した「地域がん診療拠点病院の整備指針」に基づいて各都道府県に推薦をお願いしているところです。

地域がん診療拠点病院は、指定要件を満足する限り、いかなる医療機関も対象となります。基本的には、質の高いがん医療の均てん化という将来的な方向性に沿って、地域がん診療拠点病院の機能を果たし、地域における医療機関との連携等によりがん医療の向上に努める積極的な姿勢をもった医療機関を指定することによりこの事業にご参加いただき、同時にできるだけ支援を検討していきたいと考えています。

次に整備指針の要点について述べたいと思います。地

域がん診療拠点病院の箇所数について、都道府県の策定する医療計画における2次医療圏においてがん医療の充実を図り、国民が概ね日常生活圏において、等しく質の高いがん医療を受けることができるよう、「2次医療圏に1箇所程度」を指定することとしています。ただし、現行の2次医療圏には人口規模等に大きなばらつきが認められるため、必ずしも「（現行の）2次医療圏に必ず1箇所ずつ」であることを意味してはいたない点にご留意ください。

指定要件は、主として、1)診療体制（地域における連携を含む）2)研修体制、3)情報提供体制、よりなります。診療や連携の体制としては、質の高いがん医療の均てんを達成するために、全人的かつ専門的な質の高いがん医療を実施する体制や緩和医療を実施する体制を有すること、地域において医療機関や患者からの相談に対応する体制、施設・機器整備、院内がん登録整備、を規定しています。特に地域がん診療拠点病院において診断、治療されたがん患者を院内がん登録によって正確に把握することは重要と考えています。このシステムに基づき、3)の情報提供機能として、5年生存率等のがん情報を適切に公開することを求めています。これは我が国の死因の第1位を占める疾患の対策を重要視する観点から、各地域がん診療拠点病院において経年的にがん医療の状況を評価し、向上につなげていくために必須と考えています。そのため具体的には、整備指針において、「院内がん登録システムが確立している、または今後数年以内に当該システムが確立する見込みが確実」であることを求めているところです。最近では、がん患者が自らインターネット等の情報媒体を活用し、治療法に関する知識を収集して予備知識を得た状態で医療機関を受診し、医師と相談して治療法を決定して行くケースや、セカンドオピニオンを求めて他の医療機関を受診するケースなどが珍しくなくなってきていると推測しており、このような現状をみても医療機関や患者に対するがん情報の提供は益々重要になっていると考えています。また、院内がん登録における入力作業等を容易にするため必要な補助も検討しているところです。

平成13年度より、地域がん診療拠点病院は、年2回の指定作業を行うこととしており、メディカル・フロンティア戦略期間を通じ、都道府県より推薦のあった医療機関より順次指定作業を進めたいと考えています。

この地域がん診療拠点病院整備の趣旨を実現し、国民に対し、より質の高いがん医療を受ける機会を提供するためには、何よりも地域がん診療拠点病院を目指す医療

<次頁下へ続く>

## 疫学研究に関する倫理指針案と がん登録事業の取扱いについて

大島 明

大阪府立成人病センター調査部

個人情報保護法（仮称）をめぐるこれまでの経緯については、前田光哉先生（前厚生労働省政策統括官付社会保障担当参事官室）にNewsletter No. 9（2001年8月）で解説をしていただき、さらに9月15日の地域がん登録全国協議会第10回総会研究会で小池創一先生（厚生労働省政策統括官付社会保障担当参事官室）からの特別報告をいただいたところですが、いまだに国会では継続審議中の扱いで、実質審議には入っていません。一方、疫学研究に関する倫理指針に関しては、厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会専門委員会と文部科学省科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会小委員会の疫学合同会合が2001年9月8日、10月19日、12月6日の計3回開催されて検討が行われました。そして、委員長一任のもとで年内には詰め作業を終了し、「疫学研究に関する倫理指針（案）」と「疫学研究に関する倫理指針（案）とがん登録事業について（案）」をまとめることとなりました。その後、これらの案に対して、パブリックコメントを求めなければならぬ、その上で、これらを来年度から施行する、という予定となっています。

以下に、現段階での「『疫学研究に関する倫理指針（案）』とがん登録事業の取扱いについて（案）」の概要を示します。ただし、これは、委員として合同会合に出席し、さらに、事務局の厚生科学課と話し合いをする中で大島が個人的に理解している内容であることをお断りします。正式には、近く厚生労働省・文部科学省から公表され、パブリックコメントが求められる予定です。

1. がん登録事業の取扱いについては、本指針（疫学研究に関する倫理指針のこと）には位置付けないが、実施主体での運用に資するよう、専門委員会で基本的考え方を以下のとおり整理して公表することとする。

< 前頁下から続く >

機関や、連携を行う地域の医療機関、がん患者やその家族、地域の実情を適切に反映し推薦していただく都道府県の関係者の方々などのご理解が必要です。この事業は未だ開始したばかりであり、情報の周知不足など不手際のある点もありますが、国民の健康不安を減らすべく、がんに立ち向かう体制を充実させるため一層の推進を図っていきたくており、関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

- ・ がん登録事業は、都道府県が実施主体となって、管内の医療機関とともに全県的に実施するものである。
  - ・ がん登録事業が計測するがん罹患数・率やがん患者の生存率は、がんの実態把握や対策に必須の指標であり、また、地域がん登録資料は、がんの予防のための疫学研究に有用である。
  - ・ 本指針は、一般的な規範を定め、研究機関が自ら指針に基づき研究計画の適否を判断するという仕組みのものである。このため、がん登録事業の場合を特定して、あるべきインフォームド・コンセントの方法等を示すことは適当でない。
  - ・ しかし、指針の策定に当たり大きな論点となったことから、実施主体での運用に資するよう、専門委員会で以下のとおり整理し公表してはどうか。
2. がん登録事業は、医療機関からデータを収集して整理するという保健事業であるが、分析して仮説を立て、検証する疫学研究にもそのデータは活用される。分析して仮説を立て、検証する段階を含む個々の疫学研究には、本倫理指針が適用される。
- ・ がん登録事業は、医療機関からデータを収集して整理する保健事業であり、データを収集して整理し、がん罹患率、診断時の病巣の拡がり（臨床進行度）受療状況、がん患者の生存率などの指標を定例的に計測し、公表するだけであれば研究に該当しない。
  - ・ しかし、がん登録事業で得られたデータは、分析して仮説を立て、検証する疫学研究にも活用される。これらの研究のうち、連結不可能匿名化されていないがん登録データを用いて行う個々の疫学研究に対しては、本倫理指針が適用される。
  - ・ なお、前者については本指針は適用されないが、個人情報保護等の要請は同じであり、前者についても、事業主体の判断で本指針を準用することが望ましい。
3. がん登録事業の計画の審査については、実施主体である地方公共団体が定める審議会等が行うことが考えられる。
- ・ がん登録事業は、都道府県が実施主体となって、管内の医療機関とともに全県的に実施するものであり、一般の研究とは規模や性格を異にすることから、本指針が準用される場合に、計画の意見を聞くべき組織のあり方が問題となる。
  - ・ ところで、現在、がん登録事業の計画については、個人情報保護条例に基づく審議会で審査し、承認