

## 抗がん剤の適応外使用

- 効能・高価の承認と保険償還が1対1に対応しており、海外データや臨床試験でより有効な用法・容量が提示されても、保険でカバーされない

エビデンスのある標準的治療でも査定の対象となる

医療機関の対応は？

保険診療以外  
は行わない

査定覚悟で標準的  
治療を行う

住んでいる地域・かかる医療機関により医療に差が生じる

## 国の取り組み (適応外使用)

- 保健医療と適応外医薬品に関する見解

(55年通知)昭和55年9月3日  
⇒承認事項と保険償還の緩和

- 適応外使用に係る医療用医薬品の取り扱い  
について

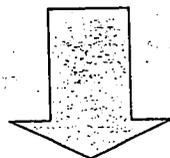
(2課長通知)平成11年2月1日  
⇒医学薬学上公知や学会からの要望→ 企業に対して薬事法による製造または  
輸入の承認申請を促す

- 抗がん剤併用療法に関する検討会

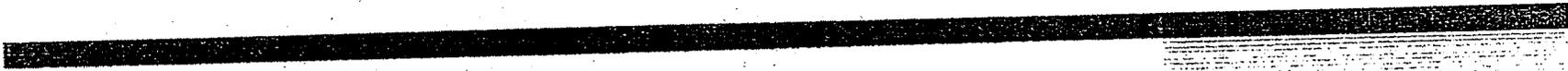
平成16年1月6日 8回開催で終了  
⇒緊急性の高い抗がん剤を承認申請

前進はしたが...

- 公知ではないが一定のエビデンスがあり、がん患者に必要な抗がん剤が残されている
- 電子カルテの導入により適応外使用に対する裁量権がなくなる

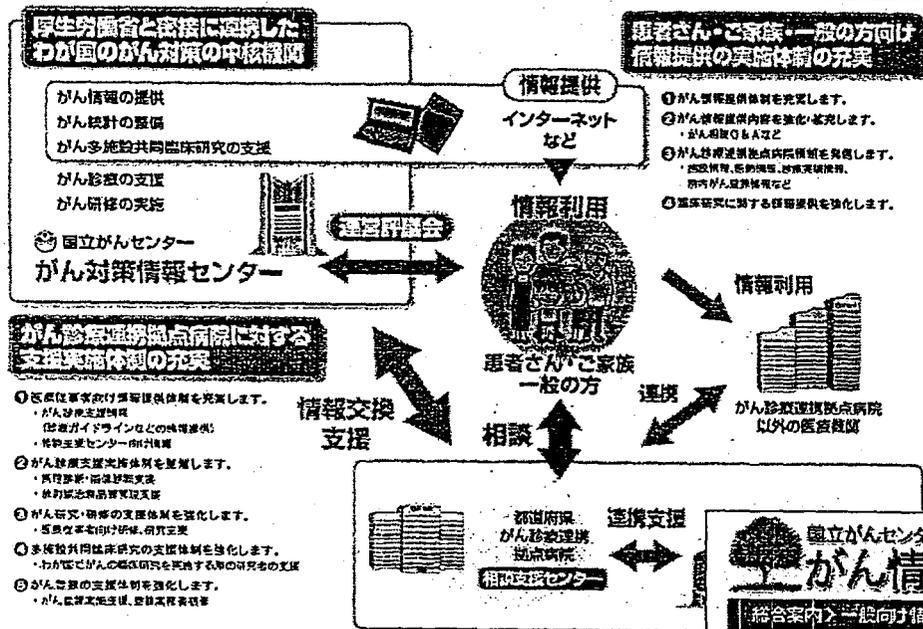


地域格差を無くすためにも、基本的な枠組みを再構築する必要がある



# 解決策案

# がん対策情報センターを中心として



がん対策情報センターを中心として、  
全国179のがん診療連携拠点病院  
が、全国のがん医療質の向上に  
係るネットワークが出来た

## 国立がんセンターがん対策情報センター がん情報サービス

総合案内 > 一般向け情報 > 病院さがす > がん診療連携拠点病院一覧

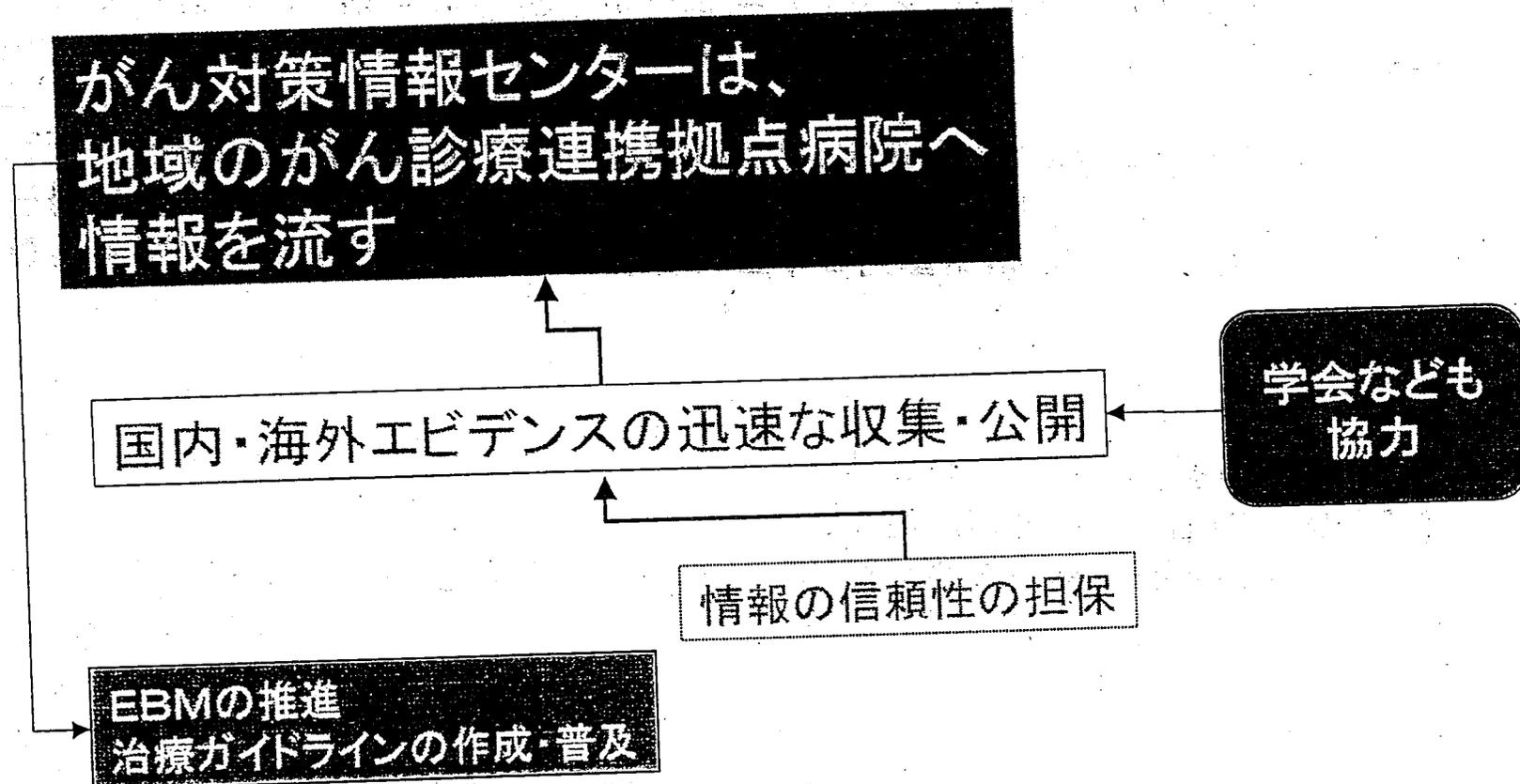
### がん診療連携拠点病院一覧

掲載日:2006/10/01  
更新日:2006/11/20

病院のご案内と交通案内地図を掲載しています。

<a href="#">総合案内</a> > <a href="#">一般向け情報</a> > <a href="#">病院さがす</a> > <a href="#">がん診療連携拠点病院一覧</a>	
北海道	
北海道がんセンター【札幌市】 UPDATE!! 市立札幌病院【札幌市】 UPDATE!! 砂川市立病院【砂川市】 UPDATE!! 王子総合病院【苫小牧市】 UPDATE!!	総合病院北見赤十字病院【北見市】 UPDATE!! 帯広厚生病院【帯広市】 UPDATE!! 旭川厚生病院【旭川市】 UPDATE!! 市立釧路総合病院【釧路市】 UPDATE!!
東北	
●青森県 八戸市立市民病院【八戸市】 UPDATE!! 青森県立中央病院【青森市】 UPDATE!!	●岩手県 岩手県立中央病院【盛岡市】 UPDATE!!

# がん対策情報センターの仕事として



EBMとは、「診ている患者の臨床上的疑問点に関して、医師が関連文献等を検索し、それらを批判的に吟味した上で患者への適用の妥当性を評価し、さらに患者の価値観や意向を考慮した上で臨床判断を下し、自分自身の専門技能を活用して医療を行うこと」

# 「医療技術評価推進検討会」報告書 (平成11年3月23日)

## EBMの効果

遠隔地、経験の浅い医師が最新、最適の診療を行う

2つの柱

治療法の選択

患者特性を踏まえた診療

ばらつきのない診療

インフォームドコンセントの実践

## 診療ガイドライン

医療技術の使用に関する基準や指針

医療関係者の意思決定を支援

日常診療において即座に参考となる

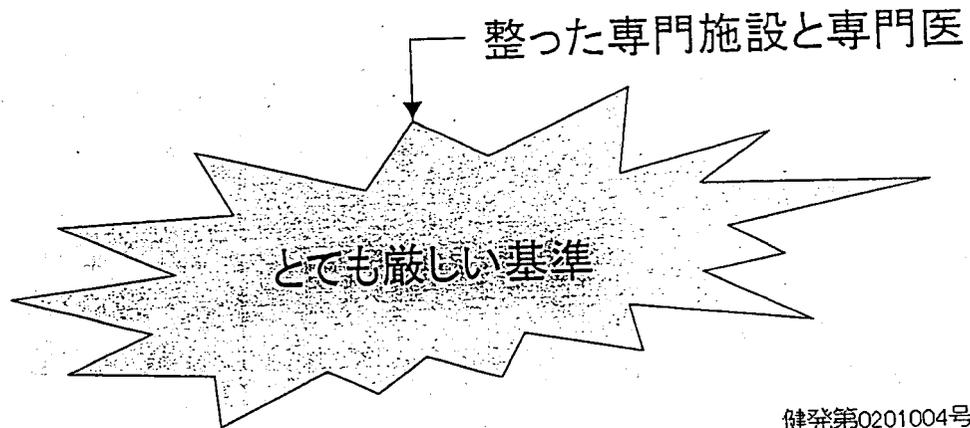
患者特性に合わせた柔軟な使用

医療技術評価を推進するためには、具体的に日本の医療現場でどのような形で医療技術評価を推進していけば良いのか等を検討することに加え、その成果が医療の現場で有効に活用され得ることを検証することが重要である。そこで、この医療技術評価の成果を臨床の現場で利用する「根拠に基づく医療」(Evidence Based Medicine: 以下「EBM」という。)について検討し、その普及及び推進等、特にEBM推進の一方策である診療ガイドラインの策定についても検討することを目的として、本検討会が平成10年6月に設置された。以後計6回にわたり検討を重ね、今般、報告書として取りまとめられた。

# がん診療連携拠点病院

- がん診療連携拠点病院の整備について  
(平成18年2月1日)で『がん診療連携拠点病院の  
整備に関する指針』が示されている

1 診療体制  
(1) 診療機能  
(2) 診療従事者  
(3) 医療施設  
2 研修体制  
3 情報提供体制



整った専門施設と専門医

とても厳しい基準

健発第0201004号  
平成18年2月1日

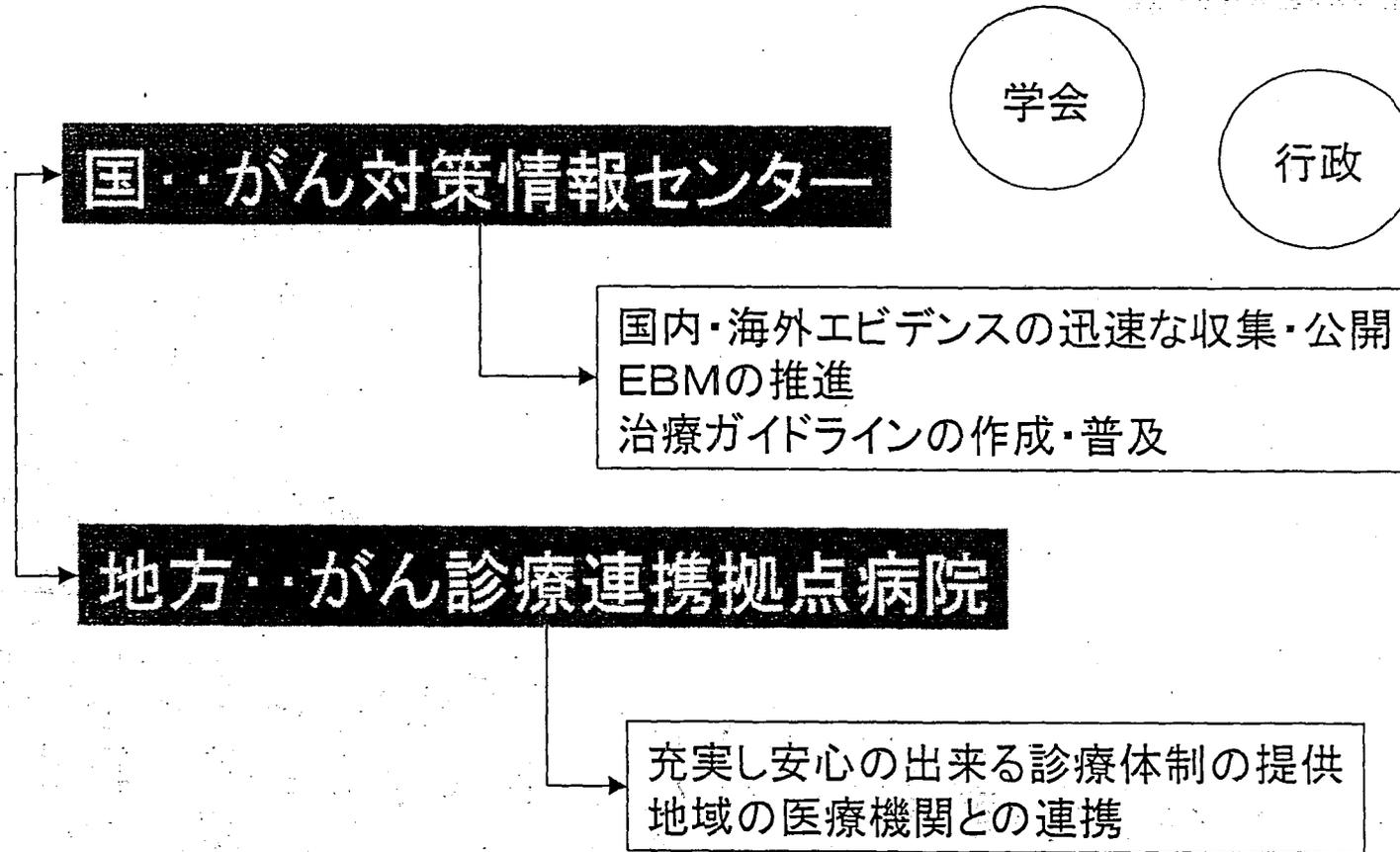
各都道府県知事 殿

厚生労働省健康局長

がん診療連携拠点病院の整備について

我が国のがん対策については、平成16年度から開始された「第3次対がん10か年総合戦略」に基づき、各種の施策を積極的に推進しているところである。  
「第3次対がん10か年総合戦略」においては、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がん医療の

# 今後のがん医療



# 適応外使用についての解決策

国内では、承認と保険適用が1対1対応

エビデンスに応じて新たな治験が無くても承認できる仕組みの構築

STEP1

・情報収集はがん対策情報センターの仕事

無作為化比較試験のデータ  
国際的標準教科書への記載  
国際的な診療ガイドライン記載  
使用実績に関するエビデンスなど

STEP2

・がん診療連携拠点病院のみで適応外医薬品を使用

使用実績のデータを収集

STEP3

市販後の第Ⅲ相試験と同じイメージ

医薬品医療機器総合機構との連携

有効性と安全性が確認されたら治験なしで承認へ！

# 国内未承認薬についての解決策

全世界同時治験・承認申請を一番の理想としてあげるが、日本の現状を考えるとベストの方法は？

国内未承認薬も適応外医薬品と同じシステムでさらに…



- ・使用対象者は、国内承認薬で全てのがん医療をやり尽くした患者限定
- ・未承認薬提供施設をさらに絞り込み、徐々に対象施設を拡大
- ・欧米承認時のデータとのチェック態勢強化

日本では承認されると、医師ならば誰が使っても構わない。そこに落とし穴がある。100名の治験で副作用が出なかったとしても、副作用の出現率が0.1%の場合、10万人の患者が使えば100名の副作用が出る可能性がある。海外の承認データを利用し注意深くチェックをしながら使うのが現実的であり、患者のニーズにもマッチする。



# 現状の方が危険

- ・承認されると、多くの医療機関で一気に日常診療に普及する
- ・承認効能・用法・用量であれば医師なら誰が使用できる

危険

よって治験が必要だった

新しい枠組みでは…

- ・専門病院で使用
- ・専門医が使用
- ・医薬品使用情報の中央一括管理
- ・適正使用ガイドラインの作成・徹底

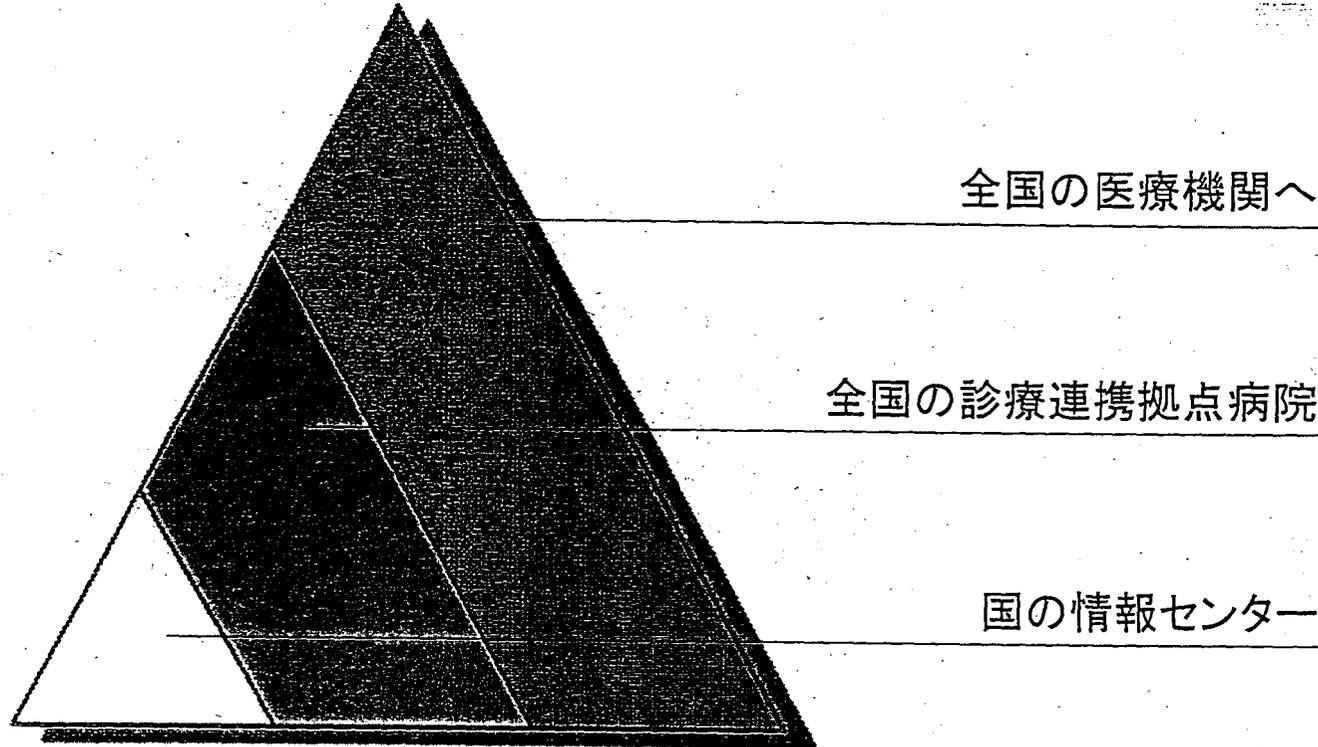
学会も積極的に関与

患者の安全性を確保

差し迫った患者の要望にマッチ

市販後の第Ⅲ相試験と同じスキームで承認の道を

# この仕組みを他の疾患でも



学会

医薬品医療機器総合機構

国内・海外エビデンスの迅速な収集・公開  
情報の信頼性の担保  
診療連携拠点病院との連携

全ての疾患に、同じシステムで対応可