

第 12 回 患者・家族との意見交換会

議事要旨

【開催日】

2025 年 11 月 13 日（木）13：00～15：30

【出席者】

患者・家族代表

村本高史氏（サッポロビール株式会社）

前田留里氏（NPO 法人京都ワーキング・サバイバー 理事長）

大西啓之氏（一般社団法人日本希少がん患者会ネットワーク 理事長）

長谷川一男氏（NPO 法人肺がん患者の会ワンステップ 理事長）

天野慎介氏（一般社団法人全国がん患者団体連合会 理事長）

国立がん研究センター

間野博行理事長/研究所長、土原一哉先端医療開発センター長、瀬戸泰之中央病院長、關本
翌子中央病院看護部長、土井俊彦東病院長、栗原美穂東病院看護部長、松岡豊がん対策研究
所長、河野隆志がんゲノム情報管理センター長、鈴木達也企画戦略局長（司会・進行）

【意見交換内容】

村本高史氏

（村本氏）

質問は 2 点です。1 点目は、国立がん研究センターの会議体における患者市民参画のあり方についてです。私は日本がんサバイバーシップ研究グループ（SaQRA）と全国がん登録提供情報の審査委員会に参加しています。今夏に開催された SaQRA の科学諮問会議では、開催 3 日前に出席依頼をいただき、当日初めて案件内容に触れました。専門的な内容をその場で理解し、妥当性を判断するのは非常に難しく、事前に資料を共有いただければと感じました。また、直近の全国がん登録の審査委員会では、依頼いただいた事前審査の回答期限が平日に限れば 72 時間を切っており、専門的な審査を適切に行うためには、最低でも 1 週間が必要だと思いました。

昨今、社会ではダイバーシティ & インクルージョン（D&I）からダイバーシティ、エクイティ & インクルージョン（DE&I）へと概念が広がっています。エクイティとは、単に機会を提供するだけでなく、条件を整えて公平に参加できるようにすることです。今後の国立がん

研究センターの会議体の運営に関しては、形式のみならず、実効性のある患者市民参画にしたいと思っています。そのために資料の事前共有や十分な検討・審査期間など、患者への少しばかり配慮をお願いしたいです。今後参画される患者市民の方々のためにもお願いします。

（鈴木企画戦略局長）

最近、患者・市民参画（PPI）ということで患者支援団体の方に多くお声掛けをしておりますので、事前説明はしっかり行うべきだと感じています。

（松岡がん対策研究所長）

まずはご参加いただいている 2 つの会議体を所管する部局の長として、お詫び申し上げます。3 日前の連絡で全ての資料に目を通し、意見を述べるのは難しいことです。ご指摘いただいた会議体に限らず、今後はすべての会議体で、同様のことが起きないように、職員への情報共有と指示を徹底し、実際に実行できているかフォローします。

（鈴木企画戦略局長）

事前に資料をお送りすることは事務的なことですが、それ以外に、改善に関するアイデアなどがあればご提案いただけますか。

（村本氏）

具体的なアイデアがあるわけではありませんが、準備期間をもう少し長くっていただきたいということです。センターには患者理解に関する知見が十分にあると思いますので、先端的な患者市民参画の場でもご考慮いただければと思います。

（鈴木企画戦略局長）

事前に情報を提供することで、皆様が参加しやすくなる場合もありますので、各部門で対応したいと思います。

（間野理事長）

当センターでは現在、患者・市民パネルだけでなく、様々な事業で患者さんや市民の方にご参加いただいています。これらを含め、参加される方が積極的かつ能動的に関われる枠組みを整備する必要性を感じました。

（土井東病院長）

患者さんのナラティブから生まれた改善例として、抗がん剤によるしびれの軽減策があります。従来は手袋で温める方法でしたが、冷やすことで神経への影響を減らすというアイデ

アが患者さんの声から生まれました。実証実験レベルで出てきたものですが、こうした事例を今後もっと提示していきたいと思います。

（村本氏）

2点目は相談支援体制についてです。患者体験調査では相談支援センターの認知度や利用率が低水準であり、抜本的な改善が必要だと思います。相談支援の現状を改善するアイデアは、現場で相談支援に携わる方々から生まれる可能性を感じています。今後の相談支援体制の抜本的な改革と、持続可能な体制作りに向けて、センターが主導し、全国の相談支援担当者が自由に意見を出せる創発的な場を設けていただけないでしょうか。併せて、中央病院と東病院の相談支援体制の今後の展望についても伺いたいです。

（松岡がん対策研究所長）

国のがん診療連携拠点病院等の整備指針の中で外来初診時から治療開始前を目途に相談支援センターを訪問することができる体制を整備することが望ましいと記載されていますが、なかなかそれができていない状況です。少しでも打開すべく、2025年2月にがん専門相談員のためのテキストを発刊しました。一般書籍として販売され、好事例も紹介しています。来週には都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会情報提供・相談支援部会があり、現場の問題について議論し、どのように相談支援を前進させるかについて、第5期がん対策推進基本計画に向けての運営会議をつくりその中でも検討します。第5期に向けては、患者さんへの相談支援センターの認知向上と、またそこで働く人の環境整備について議論を進めていきたいと思います。情報発信としては、がん情報サービスに加え、最近はSNSに力を入れております。ピアサポートの養成や活用、患者サロンでのピアサポーターとの連携についての好事例も共有するなど、今後も丁寧に進めていきたいと考えています。

（瀬戸中央病院長）

中央病院棟8階の患者サポートセンター内に相談支援センターを設け、就職支援や入院前・退院後支援など幅広い相談に対応しています。看護師を中心に、ソーシャルワーカーも関わっていますが、ソーシャルワーカーの人員不足や患者さんの高齢化・単身患者さんの増加で負担が増えています。国にも適切に評価いただき、体制強化に取り組んでいきたいと考えています。

（土井東病院長）

二つの課題を認識しています。一つは、患者さんが適切な支援資源にアクセスできる仕組みが明確でないこと。もう一つは、急性期では資源をたくさん持たなければならない一方で、ソーシャルワーカーだけでの対応は不可能ということです。これらを解決するため、看護部や医師も含めた多職種の連携のなかで、支援資源を整理し、患者

さんがアクセスできるサイトを増やし、見える化をする方向で努力しています。

前田留里氏

（前田氏）

患者さんとその家族が、より安心して治療を受けられる環境づくりと、居住地域に関わらず素晴らしい治療が必要な方に届く仕組みの整備について3点お伺いします。

1点目は、オンラインセカンドオピニオンの活用についてです。遠方に住む患者さんなどは、貴センターの先生方に直接相談をしたいと思っても、移動時間や費用が大きな負担となるため、オンラインセカンドオピニオンは非常に有効な手段だと考えています。

中央病院でのセカンドオピニオン件数は189件、昨年は182件となっていますが、これが受け入れ限度（キャパシティ）でしょうか。また、利用者の地域別・年齢別といった属性の分析は実施されていますでしょうか。もし利用者層に偏りがあり、必要とする方々が十分にアクセスできていない場合、全国的なPRの強化をお願いしたいと考えます。

さらに、患者・家族・医師の3者、あるいは4者が参加できるような柔軟なオンラインセカンドオピニオンの仕組みが望まれますが、今後の展望についてお聞かせいただきたいと思っています。

（關本中央病院看護部長）

オンラインセカンドオピニオンの需要は高まっていますが、実施件数は7件の増加にとどまっており、さらなる拡充が必要だと考えています。利用者の地域別や相談内容別などを分析したデータはございます。

オンラインセカンドオピニオンでは、かかりつけ医も同席いただいたという事例があり、当院の治療方針を確認しやすくなるなど情報共有が促進され、患者さんの納得につながることもあるといった利点があります。

当院では、退院時に患者さんご家族、当院の医療者、そして地域の医療者とで3者合同カンファレンスを年間200件程度実施し、退院後の暮らし方や療養方法などの情報共有を行っています。中央病院は遠方に住む患者さんも多いため、そういった情報共有ができる機会を拡充しなければと考えています。

（土井東病院長）

セカンドオピニオンの方針は、中央病院と基本的には同じです。オンラインセカンドオピニオンには、通常のオンライン診療のD to P with D（かかりつけ医と当院の医師と患者さん）と、来院の勧奨はできませんが、別の治療法を提案するD to P（当院の医師と患者さん）の2つの形式があります。当院では、2つの違いを患者さんに事前に説明させていただいたうえでセカンドオピニオンを行っていることが一つの特徴と考えています。

（鈴木企画戦略局長）

オンラインセカンドオピニオンの利用者について、地域や年齢など何か特性あるかというお話もありましたが、何かお気づきの点がありますか。

（瀬戸中央病院長）

当院のオンラインセカンドオピニオンでは、原則として希少がんなど、医療者も患者もお困りのことが多い疾患を対象としており、腫瘍内科へのご相談が突出して多いです。利用者は40代～70代が多く、相談先の少ない遠距離の地域からの利用が多いです。

（前田氏）

2つ目の質問です。先端の医療を受けるうえで心のケアも重要だと考えています。希望する患者さんが誰でも緩和ケア、精神腫瘍科、遺伝カウンセリングにつながれる体制かどうかを確認したいです。がんゲノム医療の拡大に伴い必要性が高まっている遺伝カウンセラーをはじめとする、患者さんの心のケアに携わる人材確保と育成の現状と課題についてお聞かせください。

（瀬戸中央病院長）

当院の精神腫瘍科の医師は、緩和ケアチームの一員でもあります。緩和ケアチームは複数あり、リクエストがあれば対応可能な体制を整えています。また、カウンセリング件数は年ごとに把握しており、マンパワーが不足する場合には増員などの対応を検討していきます。

（河野がんゲノム情報管理センター長）

がん遺伝子パネル検査などで、患者さんに生殖細胞系列の変異の疑いがあるという結果が出た場合には、各病院の代表者が参加する会議において、患者さんへの検査結果の説明・治療方針についての議論が行われています。また、生殖細胞系列の変異が疑われる患者さんの対応に関するテキストを学会にて作成しており、対応方法は各所で普及していると考えられます。さらに、がん遺伝子パネル検査のように遺伝的素因が判明する可能性の高い検査を行う病院は、国によって要件が定められており、その中には遺伝カウンセリング体制の整備などが条件として含まれています。これらの病院には、少なくとも十分な数のスタッフが配置され、患者さんへの対応が可能であると理解しています。

（栗原東病院看護部長）

患者さんが医療にアクセスしやすい体制について、支援を活用したいと考える患者さん、または支援が必要であるとトリアージされた患者さんでなければ、相談支援部門等につながりにくい現状があります。そのため当院では、すべての患者さんに初診時にスクリーニングを行っています。簡単な質問によって、まず患者さんに現在課題があるかどうかを把握し、その中で患者さんが医療者の支援を受けたいと考えていらっしゃるかどうかを即時に確認

できる仕組みを整え、患者さんを取りこぼすことがないようにしています。また、患者さん自身が課題や問題を認識していなくても、今後、治療選択後に生じるであろう課題を医療者だからこそ分かる視点で予測し、できるだけ早い段階で適切な部門の支援につなげられるような体制を整えています。

看護師は事前に医師と相談し、一定の指標に基づいて自らの判断で他科に支援を依頼できる仕組みを作るという工夫もしています。

入院が決まった患者さんにも同様にスクリーニングを行い、倫理コンサルテーションチームなどができるだけ早く関与できる体制も整えています。精神腫瘍科や緩和医療科などにも早期にアクセスできるよう、多職種が連携した体制を構築しています。

遺伝カウンセリングについては、そこにつながるまでの過程が非常に重要です。現場の看護師たちが患者さんやご家族の声を拾い、遺伝カウンセリングへつなげる役割を担っているので、その感性を高める教育を継続的に行っているところです。

（土原先端医療開発センター長）

開発部門も、患者さんへの支援は「希望者が全てではなく、必要な方に全て」と考えております。医療機器の開発においても、その支援が可能であると考え、現在、東病院の精神腫瘍科と先端医療開発センター精神腫瘍学開発分野が中心となり、工学系研究者と連携して取り組んでいます。

開発部門としても必要な患者さんのサポートを確実に行うことができる体制整備に取り組んでいます。

（鈴木企画戦略局長）

心のケアなどについては、医療側から積極的に働きかける必要があります。中央病院と東病院は率先して対応していると考えておりますが、この取り組みが全国的に広く実施されること、また、現場にある課題を共有し、解決に向けて創発的に取り組むべきことが課題であると考えます。

がん診療連携拠点病院において、当センターの取り組みを横展開する際のアイデアやお考えがあればお聞かせください。

（松岡がん対策研究所長）

がん対策研究所は、がん医療のネットワークハブとして全国に 464 箇所あるがん診療連携拠点病院等を束ねる都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会の事務局を担っています。都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会には緩和ケア部会があり、そこで現場の実態や求められていることを意識して確認することが第一だと考えます。

また、緩和ケアや心のケアに関しては、必要性を感じながらもなかなか踏み出せない方もいらっしゃると思います。スクリーニングを行っても、本当に辛くて回答されているのか、あるいは

模範的な回答をされているのか判断が難しいケースもあります。そのため、客観的に評価する仕組みが必要です。主観と客観の両面をしっかりと見極め、包括的に考えることが重要だと考えています。

（前田氏）

首都圏では地方の課題が見えにくいですが、地元に戻ると東京との違いを感じます。だからこそ、国立がん研究センターのような場から情報を発信し、AI の活用も含めて、全国の病院で同等の治療が受けられる環境が整えられることを期待しています。

3 点目は、がん登録の利活用についてお聞きします。現在、全国がん登録などの様々なデータを診療や研究に活かす取り組みが進んでいますが、今後は民間や自治体などのデータとリンケージすることで、さらに活用が広がることを期待しています。

サバイバーシップについては、患者体験調査といった主観的な情報に加え、サバイバーの生活ログデータなど客観的なデータを組み合わせることができれば、QOL やそのアウトカム、さらには政策の成果も大きく変わると考えています。

さらに、スマートウォッチなどで取得される運動や食事などの情報を、客観的なデータとして把握し、がん登録に活用できれば、進行や予防に役立つ取り組みになると考えています。しかし、こうしたデータ連携や利活用は、国民に十分浸透しておらず、どのように活かされているのかも知られていないのが現状です。この課題に対し、情報発信のあり方や工夫についてお聞かせいただければと思います。

（松岡がん対策研究所長）

現在、全国がん登録と院内がん登録のデータを収集・管理しています。2023 年に全国がん登録のシステムに不具合が生じる事態がありましたが、データを復旧し、利活用も対応できるよう進めています。

また、患者体験調査や遺族調査、がん登録などのデータを連携させることで、これまで個別では把握できなかった情報が明らかになることがあります。私どもは、こうした取り組みを目指しており、がん対策に資する公的データのリンケージを進めていきたいと考えています。

データ連携は国の健康・医療戦略でも重要な柱であり、リアルワールドデータや PHR（パーソナルヘルスレコード）についても、企業と協力し共通のプラットフォームを構築し、利活用できる体制を整えるべきだという議論が進んでいます。国の動向を踏まえつつ、まずはがん対策に関する所管データを最大限活用できるよう取り組んでまいります。

（河野がんゲノム情報管理センター長）

C-CAT では、全国がん登録のデータと、遺伝子パネル検査を受けられた約 10 万人の患者さんのデータの突合を検討しています。全国がん登録のデータ、特に患者さんの予後データを、

C-CAT が保有する治療データと結び付けることで、開発の加速が期待される旨を国にも提言し、実用化を目指したいと考えています。

(前田氏)

様々な取り組みにより、患者さんがより生きやすくなる、医療にアクセスしやすくなる、そうした明確なビジョンが示されると、市民や患者さんも協力しやすくなると思います。ぜひ、みんなで一緒にがん対策を目指せるよう、PRや情報発信の工夫をお願いしたいと思います。期待しています。

大西啓之氏

(大西氏)

3点質問があります。1点目は、MASTER KEY プロジェクトについてです。MASTER KEY プロジェクトの固形がんと血液がんを合わせたレジストリは 5,000 例を超え、非常に大きなデータベースとなっています。このプロジェクトはレジストリ研究と副試験から成り、最終的には全ての患者さんの追跡調査とデータベース構築と HP には記載されています。参加企業への情報提供は当然ですが、ある程度症例が集まった時点でデータは一般公開されるのでしょうか。公開される場合、大体の時期やがん種ごとにどうなっていくのか、どのような内容を予定しているのでしょうか。また、レジストリとして固形がん 7,000 例の目標達成後、プロジェクトは終了するのか、非常に危惧しています。展望があれば教えてください。

(間野理事長)

MASTER KEY プロジェクトが 7,000 例を達成した場合でも、そこで終了することはないと思われます。MASTER KEY プロジェクトが希少がんの大きなレジストリとなり、日本における新薬開発に役立てることは、当センターにおいて非常な大きなミッションだと思っています。今後も希少がんに対する創薬戦略は積極的に行っていきたいと考えています。データ公開については、参加企業の間では匿名化した状態で閲覧可能ですが、一般公開について現時点では具体的な計画はないと思われます。一般公開する場合には、個人の情報ではなく、がん種ごとにまとめた形でのデータ公開は十分可能性があると思います。

(大西氏)

2点目は、関東地方における希少がんの治療の連携と希少がんセンターの今後の方向性についてです。近畿や九州、中部地方では、地域内でのがん診療連携拠点病院間の連携や情報共有が進んでいますが、関東圏でも同様の連携はあるのでしょうか。

また、希少がんの患者は診療が遅れたり、治療法がないため治療を諦めたりする状況があります。希少がんの基礎研究からトランスレーショナルリサーチに至るまで、国内だけでなく、

海外の希少がん研究機関やバイオバンク、企業との連携を深め、症例やデータ、モデルの共有を進めていただきたいと考えています。そのために希少がんセンターには、研究や臨床を含めた真の中央機関として積極的に介入し、日本の希少がん医療を牽引してほしいと思います。国立がん研究センターとして、今後の希少がんセンターの役割や今後の方向性について教えてください。

（瀬戸中央病院長）

希少がんセンターの役割として啓発活動や情報発信には積極的に取り組んでいると考えています。関東圏内の連携については、希少がんを担当する診療科の医師が希少がんセンターに参画しており、現状はその医師と各医療機関とのやり取りに委ねられております。希少がんセンターの体制構築については今後の課題とします。

（間野理事長）

研究開発面では、世界の希少がんデータベースとの連携を既に開始しています。日本のがん登録に基づくビッグデータや C-CAT のデータを活用し、遺伝素因や生活習慣との関連などの解析も始めています。また、PDX ライブラリーでは肉腫が 2 番目に多く、海外の施設と協力し、PDX ライブラリーを使ったスクリーニングについて計画を進めています。さらに、現在は C-CAT 調査結果を病院に送付する仕組みですが、新しく臨床試験が始まった際に病院に通知する仕組みを、現在厚生労働省を含め検討中です。できるだけ改善する方向で運用していきたいと考えています。

（河野がんゲノム情報管理センター長）

C-CAT には希少がんのデータが多数あり、MASTER KEY プロジェクトからも利用申請が行われ、様々な研究が進んでいます。実際に、C-CAT のデータを用いて、胞巣状軟部肉腫に対する薬事承認申請が行われ、本年、適応拡大した事例もあります。まだ事例は多くありませんが、製薬企業や希少がんに関心のある企業等には積極的に協力し、患者さんに薬を届けられればと考えています。

（鈴木企画戦略局長）

関東地方の希少がん診療の連携に関して、センターでさらに取り組むべきことがあると思われるため検討します。

（大西氏）

3 点目は小児・AYA がんを対象とした臨床試験についてです。MASTER KEY プロジェクトでは、対象年齢 1 歳以上ですが、10 歳以下が登録されていないのはなぜでしょうか。また、PARTNER 試験に関して直接的な成果を目的としていないため、承認取得に繋がる可能性が

低く、このままでは再びドラッグラグ問題が起きることが懸念されます。承認申請に繋げるためにはどうしたらよいのでしょうか。

（土井東病院長）

MASTER KEY プロジェクトと各臨床試験の形式は日本特有です。海外の場合、Single Patient Access という制度があり、リーインバース（補償）は民間保険が担っています。日本でも同じ形が取れないか PMDA と協議を進めています。そのために 1 番の問題である品質の保証やデータのクオリティ、マネジメントに関しては、希少がんセンターのノウハウが活用できると考えています。

（間野理事長）

PATNER 試験や BELIEVE 試験、受皿試験に対して多くの製薬企業が取り組みに共感し、薬を無償で提供いただいています。現在の日本のシステムでは、患者申出療養から直接薬の承認に結び付けることはできませんが、治療状況などを共有することで、企業のモチベーションを高め、臨床試験開始のきっかけをつくることを目指しています。

（土原先端医療開発センター長）

日本における小児がんの臨床試験の体制整備と国際共同治験への参画体制は進んでいます。実際に、投与に至る患者さんや完治に至る患者さんも増えているため、シグナルが出た後にタイミングよくグローバル試験に入れるよう期待しています。

（鈴木企画戦略局長）

近年、PMDA に小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センターが設置され、薬機法も改正されました。条件付き承認、Single Patient IND 制度などの導入に向けて、国立がん研究センターには速やかに対応することが求められていると思います。

長谷川一夫氏

（長谷川氏）

1 つ目の質問です。ATLAS プロジェクトや C-CAT、DCT などの取り組みが個々に分散しているように思えました。今後、各取り組みは有機的に結びついて大きくなるのか、それとも個別なのか、未来像を教えてくださいませんか。

（間野理事長）

所信表明でお話ししたとおり、当センターは一丸となって世界に挑み、世界の薬を早期に日本に導入する責務があります。当センターは 1,000 床を有していますが、他国と比較すると

病床数自体は少ない中で、日本がどのようにして創薬の場になるのか、その責任を担っています。未来のあらゆる可能性を想定して活動した先では、各プロジェクトが融合し、日本の患者さんに最新薬を届けることに全力を尽くします。

(長谷川氏)

2つ目です。C-CAT の企業治験の実現数や企業の利用状況について公表されないのでしょうか。企業にさらに使ってもらった方がいいのではないかという意見です。スクラムジャパンはそういったことが多く記載されている印象でしたので、C-CAT についてもお伺いできればと思います。

(河野がんゲノム情報管理センター長)

現在、製薬企業 15 社に C-CAT のデータを使っています。守秘義務があるので、詳細の公開は難しいですが、C-CAT のホームページに概要が公開されています。また、年次報告書にてどのような使われ方をしたか、C-CAT 側では把握しています。

C-CAT の活動やデータの利用状況は、C-CAT のホームページ等、さまざまな場で発表していますし、ASCO や AACR などの国際学会でも、我々や他の利活用された先生方が発表しています。今、課題になっているのは海外の製薬企業やアカデミアへの直接のデータ提供です。国の医療情報として集めたものを海外にどうやってシェアするかは非常に難しい問題で、特に経済安全保障の観点から、現状では実現できておらず、厚労省と相談を続けています。

(間野理事長)

C-CAT のデータについて、海外企業が使えないわけではなく、日本支社経由なら可能です。

(河野がんゲノム情報管理センター長)

企業が実例として使えていることを宣伝していくのは非常に大事なことだと思っています。今後も、支社から本社へ情報を広げるルートを活用して、より多くの企業に C-CAT のデータを利用してもらえるようにしたいと考えています。

(長谷川氏)

セカンドオピニオンや相談支援センターへの相談数が多いですが、そこから患者さんの困りごとや課題が見えると思います。そういったところから課題解決に繋げる今後の計画はいかがでしょうか。

(關本中央病院看護部長)

セカンドオピニオンや相談支援の内容、患者さんの年齢や疾患、地域などを改めて分析し、

ニーズを明確化して課題解決につなげたいと思いました。

（土井東病院長）

セカンドオピニオンの相談内容は、かなり重複していることが分かってきました。また、患者さんが 30 分という短時間では全部を医者に伝えきれない課題もあります。そこで、AT（アプリケーションテクニシャン）ベンダーや AI を活用した仕組みを開発中です。

（長谷川氏）

SDM（共同意思決定）を AI で実現することについて、どのようなビジョンを持たれているのかをお聞きしたかったのですが、先ほどの土井先生の回答で理解できました。

（土井東病院長）

ある調査では、医師と話すより AI チャットを好む人が一定数いることがわかりました。医師にも話し上手と話し下手がいるので、その差をなくすためにも AI は有効です。

（松岡がん対策研究所長）

がん対策研究所では電話やチャットによる相談内容をデータ化し、解析を行い、その結果をもとに適切な応答を行うためのアルゴリズムを構築中です。現在は人力対応が中心ですが、今後は AI を導入し、相談内容別に最適な応答を自動化するシステム構築を検討していきます。

天野 慎介氏

（天野氏）

まず 1 点目ですが、FIH について、薬機法が改正され、条件付き承認制度を米国並みにし、迅速承認を進めることは喜ばしいことですが、一方で FIH を本気で海外並み行くと有害事象、副作用がかなりシビアに生じることが予想されます。FIH の推進に当たり、特に副作用対策、救急外来を含めた体制整備をどのように考えているか教えてください。

（瀬戸中央病院長）

FIH は外来と入院で対応が異なります。入院の場合は ICU が完備されておりますし、外来の場合でも有害事象が発生した際には対応できる体制を整えています。

（土井東病院長）

基本的には病院で行うものは同じ体制です。ただし、ホテル滞在の患者さんには、ウェアラ

ブルデバイス等を使って、毒性を見つけていくことを行っています。また、バリデート（検証）できたものに関しましては、患者さんに購入いただき、ご自宅にいても対応できる体制をとっています。さらに、すべてのことを医療従事者で解決することは不可能ですので、患者さん側にもご協力いただき、これも患者参画のもとでの FIH だと考えています。そういった体制を看護部と積極的に作るようにしています。

（天野氏）

2 点目は、放射線医薬品開発のエコシステムについてです。ラジオアイソトープの製造利用の国産化アクションプランが進行中で、がんセンターも関与していると理解しています。現状、どのように関わっているか教えてください。

（土原先端医療開発センター長）

アクションプランはこれからもおそらく継続しますが、その中の一里塚となっているのが、2026 年度末までに研究炉、常陽を使って医療用の国産アクチニウムを製造することです。現在、日本原子力研究開発機構（JAEA）が実験炉の再稼働準備中で、我々は JAEA と協力し、産生されたアクチニウムが医薬品原料として利用可能かの品質評価を共同研究で進めています。また、アクションプランには臨床応用に向けた制度や施設整備の記載もあり、これについては今年度から厚労科研で研究班が一つ立ち上がりました。全国の放射線医薬品に使用に関してのニーズ調査や必要条件の検討を課題としており、研究が開始されたところです。1 年半を目途に指針や当センターの事例を公表予定です。

（鈴木企画戦略局長）

専門的な取組を含む内容でしたので、どう問題があって、どのようなアクションプランが再度ご説明いただけますでしょうか。

（土原先端医療開発センター長）

まず、原子炉で作られたアイソトープは品質にばらつきがあり、日本で医療用の原料を作るのは初めてとなるため、世界で流通しているものと同等程度の性能か JAEA と検証中です。後半になりますと、アイソトープ治療は非常に大きな設備投資が必要となります。そのため、日本全国でどのくらいの規模・どのくらいの整備をするのが妥当か、判断するための客観的データを作ることをもとに厚労科研が計画されています。そこに対して我々の経験や今後の見通しについてレポートをまとめることになっております。

（鈴木企画戦略局長）

日本でのアイソトープ治療の国産化を実現するために、特殊な設備投資等が必要になるため、国全体の戦略的な計画に当センターが応えていくということだと思います。これは引き

続きご意見をいただきながら、検討を進めていくべきことと思います。

（天野氏）

3 点目になります。患者市民参画 PPI について、統括し推進するセクションが必要ではないかという意見です。がんセンターは各診療科や研究グループで PPI に積極的に取り組んでいます。全診療科で実施することは難しく、また新規開始においては負担が大きく、難しいという問題があると思います。また AMED 研究では PPI の記載が求められるなど、アウトカムも重視されるようになっていきます。PPI のアウトカムは医療や患者支援の向上だと思います。良い取り組みは横断的に共有すべきで、それぞれ独自で PPI を実施するのではなく、統括するような組織ががんセンターにはあってもいいのではないかと考えます。そこらについてご見解をお願いします。

（瀬戸中央病院長）

重要なご指摘だと思います。現状、JCOG の中にも患者参画を行っているところがありますが、がんセンターとして横断的に統括されているかという点と難しいかと思います。

（土井東病院長）

スクラムジャパンのフェアリーズで患者参画を始めた際、プロジェクトマネージャーが PPI に興味を持ち、東病院の臨床研究支援部門で中心的に動いています。その方が、患者ニーズを引き上げ、ゲインクリエイトをすることを動き始めているところです。成果として整理できるのは先になりますが、PPI 専門の人材が出てくるとは思っていなかったので非常に面白いと考えております。成果については後日なんらかの形でまとめさせていただきます。

（松岡がん対策研究所長）

患者・市民パネルとして毎年 100 名のがん患者さま及びそのご家族を委嘱し、それぞれの自治の課題について市民の方と議論・検討し、国に政策提言をしています。直近では、検診やがんの診療体制の維持（集約化・均てん化）について議論しております。また、研究では SaQRA でサバイバーシップ領域の課題を審査していただき、ご意見をいただいています。

（間野理事長）

現在、築地キャンパスと柏キャンパスを束ねる PPI の枠はありませんが、臨床研究支援センターで倫理担当が PPI を支援しています。天野様がおっしゃる通り両キャンパスを跨いで、新しい PPI 活動をしたいというところに助言できるチームのようなものを作りたいと考えています。各部門の PPI 活動は広範囲に及ぶため、一つのところで統括することは難しいですが、助言体制は作っていききたいと思います。

（天野氏）

セクションとは言わず、会議体のようなものがあってもよいと思った次第でした。

4 点目になります。医療機関の赤字について、都内病院の多くが赤字、大学病院も厳しく、12 月のボーナス支給の懸念もあります。がんセンターは中央病院・東病院ともに大丈夫でしょうか。また、SNS 投稿をきっかけに寄付が集まるという現象がありました。寄付やクラウドファンディングなど財政面の取り組みについて教えてください。

（間野理事長）

ぎりぎり黒字という状態ですが、今年度の人事院勧告対応次第で赤字になる可能性もあります。そちらについてはよく考えて決断していきたいと思います。

寄付については本当にありがたいと思っております。日本は寄付文化が根付かないと言われるますが、日本ならではの寄付のあり方があると考えており、それをがんセンターで実現したいと考えています。

（鈴木企画戦略局長）

物価や費用上昇で病院側は厳しい状況ですが、病院一丸となってしっかりとした経営体制を整え、患者さんに医療と支援を届ける必要があると思います。

（天野氏）

大学病院では科学的根拠の不明な自由診療を行っているところもありますが、がんセンターはいかがでしょうか。

（間野理事長）

検診やセカンドオピニオン等、一部自由診療で対応しているものもございますが、保険医療で行うことが最も重要だと考えているため、原則自由診療は実施しておりません。

（天野氏）

自由診療を否定するわけではなく、一定のエビデンスのあるものであればという点だけ補足します。