

シンポジウム「最善の抗がん剤治療を受けたい！」

第1部 がん患者の体験発表「がん患者になってわかったこと」

参議院議員 山本孝史

抗がん剤治療に関する「3つの疑問」

私は、抗がん剤治療について、3つの大きな疑問をいただいています。

その第一は、「なぜ初期のがん患者ですら、標準的な治療を受けられないのか？」ということです。

本日は時間の関係で詳しいお話はできませんが、国立がんセンター東病院の向井博文医師や、浜松オンコロジーセンターの渡辺亨医師らの指摘によれば、再発した乳がん患者の4割が、それまでに標準的な治療を受けていなかったということです。

がん治療関連の各学会によって「診療ガイドライン」が策定され、少なくとも治療の初期段階では標準的な治療法が推奨されているにもかかわらず、地域や施設間で治療成績にばらつきがあるのが現状です。なぜなのでしょう。

第二の疑問は、患者の個人差を考慮せずに、体表面積に基づいて、抗がん剤が最大量で投与され、腫瘍の縮小を目指すという治療が、画一的に行われていることです。

第三の疑問は、まだ治療法があるにもかかわらず、「もう治療法はありません」と病院から言われる患者があまりにも多いことです。

医療従事者にお願いしたいこと

先ず、抗がん剤治療に関連して、医療従事者にお願いしたいことを申し上げます。

◆ 医療提供体制整備への取り組みを

第一の疑問、「なぜ初期のがん患者ですら、標準的な治療を受けられないのか？」については、失礼ですが、「抗がん剤治療に関する、医療従事者の知識や技能の不足」を指摘せざるを得ません。

手術後に行われる抗がん剤の「てんこ盛り」や極端な少量投与は、かねてから問題とされてきました。意味のない医療のバラツキを均一にすることを目標に、学会自らが診療ガイドラインを作成したにもかかわらず、それから外れた治療が初期段階でも行われているのです。なぜなのでしょう。がん医療関連学会には、自らが作成した「診療ガイドライン」に沿った医療がなぜ行われていないのか、その実態と原因を調査し、公表してくださるよう求めます。

また、診療ガイドラインとは、「学会では、あるいは私どもの病院では、医師として私は、このような治療を行います」と患者に説明するための道具、医師と患者が同じ土俵で話し合うためのツールだと思います。

したがって、一般向けガイドラインの作成・提供が不可欠ですし、常に更新され、最新情報が提供されるシステムを構築するのは、国や学会の責務だと思います。いかがでしょうか？

第2には、胃癌学会の調査によれば、進行再発胃癌の7割は外科医が化学療法を含めた治療を行っています。抗がん剤治療に精通した医師が養成され配置されることが望ましいのですが、同時に、がん専門薬剤師らが加わったチーム医療や、各科合同カンファレンスの開催など、主治医

だけではなく、関係する医療スタッフ全員で治療法を検討し、治療にあたる体制を整備してください。

第3には、現状の過酷な勤務体制では、医師らは勉強もできないでしょう。抗がん剤の投与量を間違ふ恐れもあります。医師不足、医師の偏在を解消する必要があります。

第4に、医学教育カリキュラムの見直しや研修体制の整備によって、がん治療に係わる医師のレベルアップが求められます。がん治療に携わる医師は、どのような知識・技能を持ち合わせているべきか、また、どのようにして養成するのが良いのかについてお考えをお聞かせください。

第5には、厚労省が進める「がん診療連携拠点病院」の整備が、以上申しあげた抗がん剤治療に関する課題の解決に、どの程度の役割を果たすこととなるのか。拠点病院と指定されなかった病院については、厚労省が描く拠点病院構想に、どのように参画してくださるのか。後ほど、外口健康局長にもご見解をお聞かせください。

◆ 個人差を重視した細やかな治療を

第二の疑問、「患者の個人差を抜きにして、体表面積に基づく最大量での抗がん剤が投与され、腫瘍の縮小を目指す治療が、画一的に行われている」ことについて、医療従事者をお願いしたいことをお話しします。

同じ量のお酒を飲んでも、人によって酔う程度が異なるように、抗がん剤の効果や副作用にも大きな個人差があります。しかし、添付文書に沿った画一的な治療が行われています。

私は昨年末に大阪の総合病院で、全身麻酔下で胸部から組織を取り出して検査し、胸腺がんと診断を受けました。胸腺がんは珍しいがんで、標準治療がなく、肺がんに準じた治療を受けています。組織型が異なると治療法が異なるため、念のために、東京のがん専門病院にも、病理診断をお願いしました。結果は同様のものでした。

大阪の主治医は、「国会の活動を優先するのであれば、東京の病院で治療を受ける方が良い」と勧めてくださったので、病理診断をお願いした東京のがん専門病院で治療を始めました。

主治医からは、カルボプラチンとタキソールの併用療法が示され、副作用と、その発現時期などについて説明を受けました。

入院して、1月24日にカルボプラチン890mg、タキソール360mgの投与を受けた後、3週間後の2月15日、4週間後の3月15日、さらに4週間後の4月12日と4クール受け、抗がん剤で傷んだ骨髄を休めるため、「休薬」となりました。

1回目の投与で腫瘍マーカーは大きく下がり、2回目の投与後に最低値を示しましたが、正常値には届きませんでした。また、直ぐに反転するのです。3回目も同様で、4回目の効果が期待できないと思った私は、大阪の主治医に相談したところ「そこは議論が分かれる」と仰いました。東京の主治医は「この血液検査結果なら、4回目を投与したいですね」と言われ、従いました。

4ヶ月間での4回の抗がん剤最大量投与で、骨髄抑制による貧血、手足の痺れ、脱毛などの副作用がありましたが、食欲不振や嘔吐もなく、副作用は軽い方だったと思います。

しかし、本当の問題は、この後でした。次の治療を、いつ再開するかでした。主治医は5月末か6月初めに入院して、抗がん剤投与を受けることを提案しましたが、ちょうど国会が会期末を迎える時期で、私が手掛けてきた自殺対策基本法や与野党協議が始まるがん対策基本法の命運がかかった時期でもありました。結果的には、入院しての治療は選択できず、治療再開が延び延びになってしまいました。この間、がん細胞は急速に増殖していきました。治療の中断が一番悪いと知ったのは、後のことです。

また、東京のがん専門病院で、初回と同じように、2回目も別の抗がん剤を最大量で投与すれ

ば、強い副作用で体が更に痛みつけられ、QOLが保てなくなったりして、国会活動ができなくなるのではないかと考えました。

最終的には、別の病院での治療に切り替えることにしました。今は、最大量の投与ではなく、私に合った抗がん剤と、その最適用量を探しながらの治療を行っています。

もちろん、がんの種類やステージによっては、絶対的な治療法があることに留意しなければなりません。私のような進行がん患者には、第2回目の抗がん剤投与以降では、科学的データが少なくなります。

本日のパネリストの吉田さんが指摘されるように、知識と経験を総動員して、「臨機応変に副作用を抑えつつQOLにも配慮しながら生存を引っ張る」ための治療が行われます。

平岩さんも、「縮小至上主義とも言うべきものが根強いのだが、時には横ばいでもいい、そういうふう柔軟に考えて患者に無理のない治療をすべきだと考えている」と言われます。

イレッサやグリベック、ハーセプチンなどの分子標的薬は、がんの縮小ではなく、がんの増殖を抑えることを目標としていると理解していますが、がん治療の姿が大きく変わる可能性もあります。

急速にがんが増殖している時は別として、延命を狙う場合は、縮小至上主義から脱却すべきではないでしょうか。ご議論をお願いします。

科学的根拠はないと思いますが、抗がん剤は一般的には、奏効率の高い順に使われているそうです。また、投与量・投与方法（分割・一括、輸液の選択）などは、治験でのやり方をそのまま臨床で用いています。

患者は、患者一人ひとりにあった個別の治療法を求めています。

私の例で言えば、タキソールは3～4週間おきの投与でしたが、分割して毎週投与した方が、治療成績は変わらないまま、副作用である神経毒性を抑えられるとのお話を聞きました。また、細かいようですが、抗がん剤を溶かす輸液も、ブドウ糖液か生理食塩水かで、副作用の出方が違うそうです。

既承認薬を用いてのより有益な治療法の研究も進めてください。

また、忘れていただきたいのは、抗がん剤の効果を延命効果でみれば、数か月という数字になりますが、それは全体の平均値に過ぎないということです。恩恵を受ける人と、受けない人を分けて考えるべきで、平均して、薄めてしまって、「わずか1～2ヶ月」と言う議論を展開すれば、抗がん剤治療は無意味、無駄ということになります。

医療従事者はもちろん、医療費の増大に敏感になっている厚労省は、抗がん剤による延命治療をどのように考えておられるのか、また、医療従事者はどのようなご意見をお持ちなのか。ぜひご発言をお願いします。

承認薬の保険適応範囲の拡大問題、未承認薬の早期承認問題については、後ほど述べます。

◆ 患者とともに歩む医療を

「がん告知」と「緩和医療」について触れておきたいと思います。

がんの告知は進んできましたが、病名告知はしても、進展度や余命等についての説明まではしない医師も多いのではないのでしょうか。それぞれの医師の考え方に基づいていると思いますが、「治療しなければあと何ヶ月」との余命宣告は、よほど進行が早く、予後が悪い場合は別としても、患者・家族の心理的負担を考えると、希望されなければ宣告する必要はないのではないのでしょうか。

また、抗がん剤治療が何のために行われるのかについて、医師と患者で認識が共有されていない場合も多く、それは大きな問題だと私も考えます。

時間の関係で指摘にとどめますが、医師には、患者と正確な情報を共有できるコミュニケーション能力の向上を求めたいし、病状について、ゆっくり段階を踏んで患者に理解してもらえるような説明時間を確保できる体制にしていきたいと願います。

さらには、日本人の死生観が乏しくなっていて、生老病死を天地の自然と実感できなくなっている実態を踏まえて、告知した後のケアが充分になされる体制の整備が求められます。

支持療法、緩和医療についても、病院内での理解度が低いとお聞きします。緩和医療外来の開設などの体制整備が鍵を握っていると思います。

政府や厚労省にお願いしたいこと

抗がん剤治療の課題について、政府や厚労省にお願いしたいことをお話しします。

冒頭に掲げた3つの疑問の第3番目、「なぜ、治療法があるのに、もう治療法がありません」と言って、病院を追い出される。その様ながん患者が後を絶たないのはなぜでしょうか。

実は、医師も治療を続けたいと思っていると私は受け止めています。患者、医師ともに治療の継続を願っても、それを遮っているものは何か。それは、国の医療費抑制策による治療法の制限です。

治療法があるのに「もう治療法はありません」は、多くの場合、「日本の保険診療で定められている治療法に関してない」という意味です。保険診療外の治療を行うと混合診療となって、その費用は全額を患者か病院側が負担することになります。病院は厳重注意を受けますので、経営を考慮せざるを得ない病院としては、「治療法がない」と医師に言わせざるを得ません。

◆ 適応外使用と未承認薬の問題

ここで、二つの課題を提示します。ひとつは、すでに承認され使用されている抗がん剤を、保険適応の範囲を超えて使用する「適応外使用」の問題と、未承認薬使用の問題です。

日本では、抗がん剤は、特定のがん腫の一定の症状に対して個別に承認を受けています。その他のがんにも効くと思われても、全額自費でなければ使えません。

この点に関して、いわゆる「二課長通知」によって、学会や学会誌での報告例が積み重なったり、国内での公的研究費による研究成果として、適応外使用での効果が認められれば、新たな治療をしなくとも承認申請できるとされています。これまでも、17の抗がん剤の適応が拡大されました。しかし、乳がんの再発抑制効果が指摘されながらも、対応が遅れているハーセプチンなどの抗がん剤などがあります。適応拡大すべき抗がん剤はないのか。早期承認にむけて、学会や厚労省は率先して取り組んでほしいと思います。

私は、未承認の抗がん剤を「夢の治療薬」とは思ってはいませんが、患者にとっては、治療の選択肢が増えることは、寿命が延びることを意味します。抗がん剤治療で骨髄抑制が起きたときに、分子標的薬を間に挟んで治療をすれば、延命期間はかなり延びるのではないかと素人なりにも思います。厚労省が設置した未承認薬使用問題検討会議の俎上に上っている未承認薬は、抗がん剤に限らず、早期に承認してください。医薬産業政策研究所の調査によると、世界売り上げ上位88品目のうち約3割は、日本で販売されていないそうです。

既に承認された薬の適応拡大や新しい治療法の開発、日本発の新薬の開発などの基盤整備として、被験者を保護しつつ、早期に患者にメリットが届く新たな仕組みが必要ではないでしょうか。有効で安全な抗がん剤を、患者に迅速に提供する仕組みについて、お考えをお聞かせください。

◆ 医療費抑制策が治療法を制限

今後、政府・厚労省は、医療費抑制策をさらに強化すると思います。

症状に応じて一定額を支払う「包括払い制度」の拡大は、支払額の範囲内に収まるように、治療法や抗がん剤の使用範囲を狭める方向に働きます。患者にとっては選択肢が狭まるということ

です。「病院では、あらゆる抗癌剤を用意してはいない。大病院でも10種類以下の抗癌剤で済ませていることがある」との指摘もありますが、それが現実なのでしょうか。

健康保険の適応範囲を限定して医療費負担を患者に転嫁することや、混合診療が進められると、貧富の差が受けられる医療の差に直結してきます。

分子標的薬は奏効率が高く、適応範囲も広いと思います。ところが、イレッサは一錠6,774円で、一日1錠飲みますから、月額では約20万円。グリベックは一錠3,225円で、一日4錠とされていますから、月額では約39万円にもなります。

新しい抗がん剤はいずれも高額です。医療費を削減したい厚労省としては、分子標的薬の適応拡大は避けたいのではないのでしょうか。「医薬品の審査をする医薬食品局と、薬価への収載を取り扱う保険局は別個の組織だ」と厚労省は言いますが、疑ってしまうのは私だけではないと思います。

「効果のある新薬があるが値段が高い。使いますかと聞かれて、後々の生活を考えると2ヶ月が限度です」と答えた患者さん。「私の治療が長引くと、家族に遺してやれる資産がなくなる」と嘆いた患者さん。こうした事例が、今後さらに増えることを懸念しています。

医療費抑制策をどのように評価し、どのように対応すべきなのか。お考えをお聞かせください。

がん患者としての姿勢について

最後に、がん患者としての姿勢についても触れたいと思います。

がん患者も自ら勉強する姿勢が必要ですし、がんと正面から向き合う姿勢も必要です。

普通の間人は「がんです」と言われても、その事実をすぐに受け止めることはできません。しかし、がんについての知識を持てば、がんを受容する姿勢を整えることが出来ると思います。

抗がん剤治療は副作用がきついという固定観念が広まっていますが、自分の治療体験を踏まえて考えてみても、この10年、新しい抗がん剤が次々に開発され、副作用もかなりの程度までコントロールできるようになりました。

今やがんは、不治の病ではありませんし、根治できない場合でも、抗がん剤治療による延命効果が十分期待できるようになりました。ここでいう延命とは、生活の質を保ちながら生きられるという意味です。実際私は、抗がん剤治療のお陰で、毎日国会で仕事ができています。がん患者は最期まで元気に生活ができるのです。

私たちは、がんに対する正しい知識を持つ必要があります。患者も「お医者様にお任せします」という姿勢ではなく、自らの病気について理解し、主治医とともに治療法を選択するという姿勢が大切だと思います。

そのために行政としては、がん対策情報センターや地域病院での相談支援センターの充実、セカンドオピニオン外来の設置などに努めるべきです。

ある時、「山本さんは、一番信頼される情報をどのように入手されていますか」という質問を受けました。私は、「最初に受診した大阪の総合病院の医師、東京のがん専門病院の医師、現在治療を受けている医師、この三人が私の一番信頼している情報源です」とお答えしました。

治療を受けている医師とのコミュニケーションがとても重要だと思います。医師と患者とのコミュニケーション不足が解消されれば、多くの問題が解決します。

◆ 生み出された時間に何をするか

最後に、この1年間を振り返っての心情をお話しして、結びとします。

私も患者として、いろいろな本を買って読みました。5年生存率や生存期間中央値などの数字を見ると、気分は落ち込みます。しかしその数字は、これまでの治療成績であり、しかも平均値であって、自分のがん治療においては参考程度にしかならない。今後新たな抗がん剤が開発されれば、治療成績はもっと伸びていく。そう受け止められるようになったのは、3人の主治医との会話を通じてでした。

私のような進行がん患者にとって大切なことは、治療の結果、生み出された時間に何をするかをはっきりとしておくことです。

だれにも余命は予測できないのですから、本来はすべての人が、どのように生きていくのかを常日頃から考えていなければならぬのですが、がん患者となると、目の前に、どのように生きるかを問われ、何事にも優先順位をつけることが求められました。私は国会議員としての務めを優先順位の1位におきました。

現在までの治療のおかげで、日常生活はほぼさし障りなく過ごすことはできます。国会にも平日は毎日出ています。ぜいたくな悩みですが、働きすぎないようにすることが私にとって一番の課題かもしれません。

東京のがん専門病院に入院していた時、若い患者さんが多いのに驚きました。まだ子供さんも小さくて、病気のため仕事を長く休んでいると、窓際族になっているとか、仕事が続けられるだろうかと心配されていました。

東京や大阪にいますと、病院の数も多く、多くの情報を入手することもできます。自らの人生劇場のストーリーの完結編が書けるような段階に入っている私は、ずっとそばで支えてくれている妻を一人きりにしてしまうことが気がかりなことを除けば、大変恵まれた立場にいると思います。

今後とも、がん患者であり、国会議員であるという立場をフルに生かして、国会活動を続ける中で、がん医療の水準の向上、強いては、日本の医療水準の向上のために少しでも役立つことができれば幸いです。

拙い基調講演となりましたが、第二部のパネルディスカッションで、専門家の皆さんに、現場におられるからこそ感じておられる問題点や、「こうして欲しい、こうすれば良いのではないか」と言った解決策を提示していただきますようお願いいたします。

ご清聴、ありがとうございました。