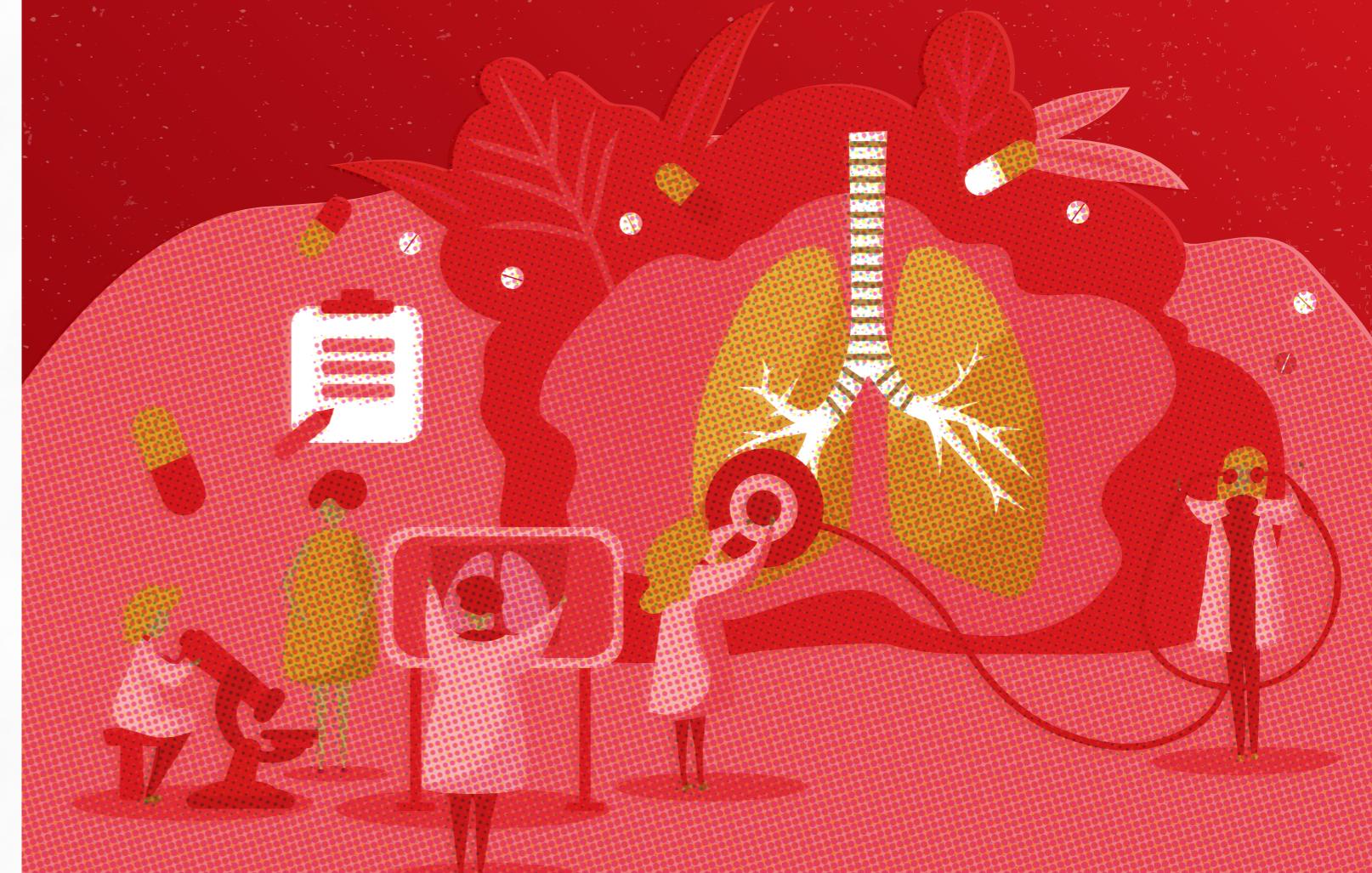


# 中皮腫を治せる病気に！

「命の救済」がされる未来へ



## みんなが連携して「中皮腫が治る」未来へすすむとき

「病気を治したい」「命を助けてほしい」という患者の声があります。

「治る病気になってほしい」という家族の声があります。

「患者のために何かできるのではないか」という強い想いで患者と病気に向か合っている医療関係者がいます。

アスベスト被害の法的側面の支援とともに、病気そのものが治るよう研究の推進を求めている法曹関係者がいます。

「何かできることがあれば」と、この病気と向き合ってくださる企業関係者がいます。中皮腫の患者や家族の苦難に心を寄せて向き合ってくださる行政関係者がいます。

「治せる病気にならね」と声をかけてくださった立法関係者がいます。

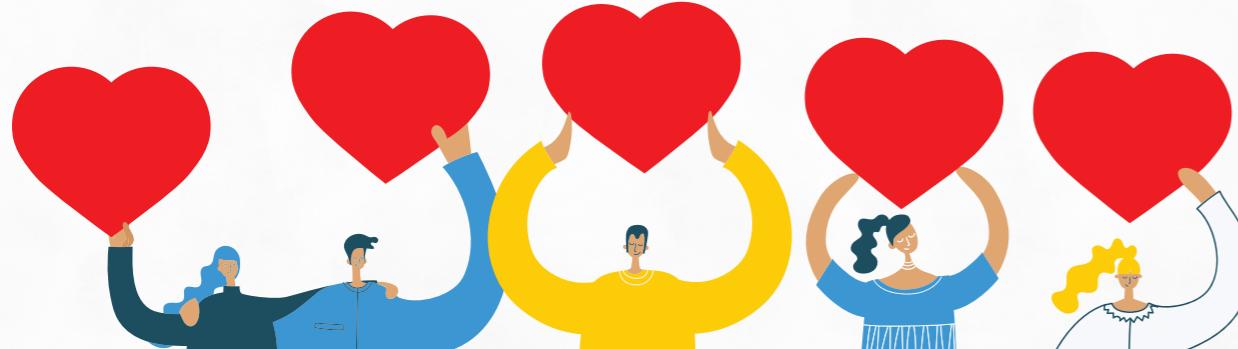
みんなが力を合わせれば、必ず「中皮腫を治せる病気」にしていくことができると私たちは確信しています。

中皮腫・アスベスト疾患・患者と家族の会

〒136-0071 東京都江東区亀戸7-10-1 Zビル5階

0120 117 554

[www.chuuhibu-family.net](http://www.chuuhibu-family.net) [info@chuuhishu-family.net](mailto:info@chuuhishu-family.net)



# 年間3億円、主に3つの対象への支援で 「治せる病気」へ大きく前進！

私たちは石綿健康被害救済基金の一部を研究支援へ活用することを求めていますが、年間で3億円程度の支援でも治療環境の改善につながる可能性が高い意味のある研究ができると考えています。基金の治療研究への活用の問題を含めて、2022年6月1日から中央環境審議会環境保健部会石綿健康被害救済小委員会が開催されています。10月21日の第3回委員会では、中皮腫の治療や研究にあたっている有識者からもヒアリング(提言)されました。主には、次の3つの対象に支援が求められています。

ヒアリングでは、中皮腫や肺がんの治療研究において日本を代表する医療者から現状の認識と治療研究の可能性について説明がありました。

近畿大学医学部  
内科学教室  
腫瘍内科部門教授  
中川 和彦



兵庫医科大学病院  
呼吸器外科診療部長  
長谷川 誠紀



国立がん研究センター  
中央病院呼吸器内科  
後藤 恒



支援を  
求める対象

1

## 革新的な治療薬を開発していくための基礎研究支援

なぜ？ 「治せる薬」をみつけるために

中皮腫は肺がんなどの三大がんなどと性質が異なる面があり、がん研究全体の進展と比例して研究が進みにくいです。中皮腫の特性を踏まえた基礎研究の継続・発展が、根本的に「中皮腫を治せる病気」とするためには不可欠です。しかし、ただちに成果に結びつきにくい中皮腫では基礎研究にあたっている研究者の環境は厳しいものがあり、後進

の育成にも支障が出ています。基礎研究にあたっているある研究室では最低でも2千万円程度の研究費を確保する必要がありますが、研究費が得られない場合は部分的に研究を中断・中止せざるを得ない状況があります。例えば、基礎研究にあたっている研究機関を5つ程度選定し、安定的かつ継続的な支援をしていくことも考えられます。



支援を  
求める対象

2

## 既存薬の適応拡大をはかるための臨床試験

なぜ？ 患者の状態や国の違いによる格差をなくすため

### 1 抗がん剤使用方法拡大のための臨床試験

胸膜中皮腫において、直近で認可された「オプジーゴ(ニボルマブ)」と「ヤーボイ(イピリニマブ)」の併用療法は一次治療でしか使用できません。一次治療で手術などを選択した患者などでは選択できません。また、これまで認可されている薬剤を自由に組み合わせて使用することもできません。さらに腹膜・心膜・精巣漿膜には標準治療がありません。

現状の使用可能な抗がん剤について

#### 使用可能な抗がん剤は3種のみ

内2種は 制限 アリ

適応限定なし

シスプラチナ+  
ペメトレキセド(2007)

制限 2次治療以降

ニボルマブ(2018)

化学療法歴を有する  
切除不能な進行・再発中皮腫

制限 1次治療のみ

ニボルマブ+  
イピリルマブ(2021)

化学療法未施行の切除不能な  
進行・再発中皮腫

### 2 交流電場腫瘍治療システムの臨床試験

交流電場腫瘍治療システム(TTF)は、低周波の交流電場を持続的に発生させて腫瘍細胞の分裂を阻害する治療法です。中皮腫の治療に対して、アメリカ食品医薬品局(FDA)ではすでに

認可されていますが、日本では臨床試験ができずに患者さんが選択できる治療法とはなっていません。

交流電場腫瘍治療システムについて

2017年 膠芽腫生存期間中央値を延長 ..... FDA(アメリカ食品医薬品局)承認 ..... 日本で承認

2019年 悪性胸膜中皮腫 ..... FDA(アメリカ食品医薬品局)承認 ..... 開発断念中

## 情報を集積するレジストリデータの構築(「中皮腫登録」)

## なぜ? - 新薬の開発や効果的な治療の発見にむけて

年齢・性別から治療歴や遺伝子背景などの情報を一元的に登録・追跡するレジストリデータを構築すれば、新たな治療薬の開発や治療選択の補助的情報として活用することができます。また、このようなデータ集積は、国際的な中皮腫治療研究の位置づけを高めることにもつながります。

ながります。環境省では「中皮腫登録事業」が実施されていますが、現行のものでは、ほとんど治療研究の向上には結び付いていません。過去に日本肺癌学会が実施した登録事業をモデルにして、近年の遺伝子情報の集積も加味して新たな取り組みが求められています。

## 各種登録制度の特徴と不足について

日本肺癌学会の肺癌登録事業や外科系臨床学会が設立したNCD(一般社団法人National Clinical Database)、環境省や厚労省で中皮腫に関するデータ集積がされていますが、治療法の開発や向上を図っていく上ではそれぞれに不足する部分があり、それらを補完していく形の登録制度の構築が求められています。

	肺癌登録 合同委員会 第12次事業	肺癌登録 合同委員会 第9次事業	NCD	環境省	厚労省人口 動態調査
データ収集の持続性	×	×	◎ (2017-2019)	◎	◎
患者カバー率 <small>フォローアップ・データ・イベントの有無・イベント発生日・再発形式・死因</small>	×	×	×	×	◎ 手術例は全例
登録時の患者背景情報 <small>年齢・性別・石綿被曝歴・居住地・併存疾患既往症</small>	○	◎	○	○	×
診断情報 <small>診断名・病理所見・診断法・遺伝子背景</small>	○	◎	○	○	×
検査データ情報 <small>血液検査・画像検査</small>	○	◎	×	○	×
治療内容 <small>治療法詳細・治療効果・有害事象</small>	○	◎	手術関連のみ	×	×
予後情報	◎	◎	×	×	×

以上のことから、どのような研究に、どの程度の支援をすればよいのかは明確です。中皮腫は、国が使用制限や禁止を早期にすれば被害の発生を抑えられた病気です。国は歴史的な経過を踏まえて、「中皮腫を治せる病気にするため」の対策を講じる責任があります。積極的な研究推進のための支援を求めます。

## 貧弱な国の支援実態と「国の意思表示」の意味

国全体として治療研究の支援状況をながめると次のような心細い状況です。

文部科学省や厚生労働省などでは各種事業を通じて中皮腫の治療研究に対して助成をしていますが、対象とする研究が限定的であったり、支援の金額が十分とは言えません。

## 主な国の支援事業とその支援状況について

## 01. | 科学研究費助成事業 [文部科学省]

科学研究費助成事業(学術研究助成基金助成金／科学研究費補助金)は、人文学、社会科学から自然科学まで全ての分野にわたり、基礎から応用までのあらゆる「学術研究」(研究者の自由な発想に基づく研究)を格段に発展させることを目的とする「競争的研究費」であり、ピアレビューによる審査を経て、独創的・先駆的な研究に対する助成を行うものです。

治療研究の  
支援状況

中皮腫に対する助成は37件(2022年度)1件あたり数百万円／年  
(研究期間を通じた総額で約2億円)の規模。基礎研究が中心。

肺癌は  
113件

## 02. | 厚労科学研究補助金 [厚生労働省]

国民生活に深くかかわる保健、医療、福祉、労働分野の課題に対し、科学的根拠に基づいた行政政策を行うため、研究活動を推進しています。研究成果は、安全・安心な国民生活の実現のために生かされています。

治療研究の  
支援状況

近年、中皮腫に対する支援は年間2件。  
補助額は1件あたり1.5千万円程度／年

肺癌は  
12件  
(平成26年度)

## 03. | AMED事業 [国立研究開発法人日本医療研究開発機構]

AMEDは、国が定める「医療分野研究開発推進計画」に基づき、医薬品、医療機器・ヘルスケア、再生・細胞医療・遺伝子治療等6つの統合プロジェクトを中心とする研究開発を推進しています。基礎研究から実用化まで一貫した研究開発を行うことにより、成果を一刻も早く患者さんにお届けすることを目指しています。

治療研究の  
支援状況

中皮腫に関連する支援は2件(2022年度)。  
補助額は数千万～1億円程度。基礎研究、創薬が中心。

肺癌は  
15件

(中皮腫・アスペスト疾患・患者と家族の会調べ)

一部の被害者については司法で国の規制権限不行使の責任が認められるなど、国がアスペスト被害を拡大させてしまった側面があります。同様に、国の責任が司法で問われた肝炎では約35億円(2022年度)、エイズでは21億円(2022年度)の研究支援の予算があてられています。ヒアリングでは、医療関係者から国が治療研究の支援に対して何らかの意思表示をすることによって、治療研究をとりまく製薬企業や医療者などの関係者の中皮腫に対する向き合い方が変わってくるとの意見もありました。

# 年間3億円の支援で中皮腫を治せる病気に！ 石綿健康被害救済基金にある800億円の活用を！

中皮腫は長年、「治癒が困難な病気」とされてきました。したがって、アスベスト健康被害をとりまく問題の多くは補償や給付の問題として片付けられてきました。しかし、近年、がん治療の進展によって中皮腫の治療にも希望がみえはじめています。しかし、国は中皮腫を治すための支援をほとんどしていません。環境省が所管する石綿健康被害救済基金には約800億の残高があります。これまでの運用益は約16億円にのぼっています。どのような研究を支援していくべきかも明白です。私たちは、年間に約3億円程度の活用で、中皮腫を治せる病気にするために大きく前進できると考えています。



## 中皮腫とは？

中皮腫は、アスベスト(石綿)を吸ってしまつたことによって発症する悪性腫瘍です。

胸膜に発生することが最も多く、一部に腹膜、まれに心膜や精巣漿膜に発生します。

アスベスト(石綿)は鉱物性の纖維で、一本あたりの細さも髪の毛の5000分の1ほどです。そのため、鼻や口から吸入してしまうと、気管支やリンパなどを通じて肺組織などに影響を与えます。肺組織などへの長期間のダメージによって胸膜中皮腫などが

発生します。

中皮腫では、年間で1600人以上の方が亡くなられています。

中皮腫は少ない量のアスベストを吸ってしまっただけでも発症してしまうことがあります。多くは建設作業などの仕事を通じて被害を受けますが、居住・通勤・通学など一般の生活環境を通じて被害を受けてしまうこともあります。

中皮腫の被害者は増加傾向にあり、被害のピークは2030年代ごろまで続くとされています。

アスベスト被害者を救済する石綿健康被害救済法(以下、救済法)が成立した2006年当時から、中皮腫は次のように定義されています。

「中皮腫は治癒が困難な疾病であり、このままでは、現に存在し、また今後発生する健康被害者は何ら救済を受けられずに死に至ることは厳然たる事実」(石綿健康被害救済法逐条解説)

## なぜ今、「中皮腫を治せる病気に！」なのか

中皮腫は困難な病気ではありますが、2018年に胸膜中皮腫に対して新薬「オプジーオ(ニボルマブ)」の単剤使用が世界に先駆けて認可されて状況が変化きました。2021年には「オプジーオ」と「ヤーボイ(イピリニマブ)」の併用療法も認可されました。また、近年のゲノム医療研究の進展等によっても、一部の患者が新たな治療薬の恩恵を受けることができるようになりました。さらに、国内外の臨床試験において一部に注目される結果が出ています。

### VOICE 患者さま 静岡 Y・Oさん

どうしても生きることを諦められません。なぜなら、まだ小学校の2人の子供がいるからです。一刻も早く現在中皮腫で苦しんでいる患者さん達を救う為に、関係者のみなさんが最大限の協力をして石綿健康被害救済基金を治療研究や新薬の開発に活用することを認めていただけないでしょうか。



### VOICE ご遺族 北海道 館山裕美さん

夫は悪性胸膜中皮腫によって46歳で旅立ちました。生前は自分の治療環境が改善するだけでなく、同じ中皮腫患者のみなさんの中での治療の格差を解消できるよう、厚生労働副大臣や国会議員へ要望を届けるために奔走していました。治療法が確立され、中皮腫で辛い思いをする患者さんや家族が少しでも少なくなることを強く願っています。

