

横倉参与提出資料

健康・医療戦略参与会合

JMA

健康寿命の延伸

2013年12月5日

公益社団法人 日本医師会
会長 横倉 義武



公益社団法人 日本医師会とは？

公益社団法人日本医師会は、1916年に北里柴三郎博士（初代会長）らによって設立された、**医師の医療活動を支援する、民間の学術団体**です。

世界医師会に認められた、日本で唯一の医師個人資格で加入する団体です。

各種の調査・研究や国際交流などを通じて、これからの医療のあり方を考え、より働きやすい医療環境づくりと**国民医療の推進に努めています**。

○公益社団法人 日本医師会の目的

[定款第3条]

本会は、都道府県医師会及び郡市区等医師会との連携のもと、医道の高揚、医学及び医術の発達並びに公衆衛生の向上を図り、もって社会福祉を増進することを目的とする。



*東京都文京区
本駒込の日本医師会館



*平成15年文化人郵便切手
「北里柴三郎」より

郡市区等医師会(889)

《うち、大学医師会(60)、その他(13)》

190,566人(平成20年12月1日現在)

都道府県医師会(47)

181,621人(平成24年8月1日現在)

公益社団法人 日本医師会

日本の医師総数
(約29万人)の
うち約56%が加入

日本医師会会員数

165,650人(H24.12.1現在)

内 開業医 84,051人

勤務医他 81,599人

世界医師会に認められた、日本で唯一の
医師個人資格で加入する団体です。

* ノーベル医学・生理学
賞を受賞した山中伸弥
所長も日本医師会員。



*日医ニュース平成25年8月5日号より

国民の幸福の原点

- 国民の幸福の原点は健康であり、病に苦しむ人がいれば、何としても助けたいというのが医療人の願い。
- 私たちの願いは、「必要とする医療が過不足なく受けられる社会づくり」に尽きる。

かかりつけ医を中心とした「切れ目のない医療・介護」の提供

患者・国民からの健康にかかわる幅広い問題

行政

医師会

診療・相談

連携

地域での
医療・介護
資源に応じた
対応

かかりつけ医

生涯教育
地域の情報提供

日常の診療（継続的な管理）
重症化予防、専門医への紹介
症状改善後の受入、在宅医療
予防接種の勧奨、健診・検診

専門医療機関

専門医への紹介
症状改善後の受入

訪問看護
訪問介護
服薬指導 等

歯科医師
薬剤師
看護師・准看護師
管理栄養士
ケアマネージャー
介護職員
等

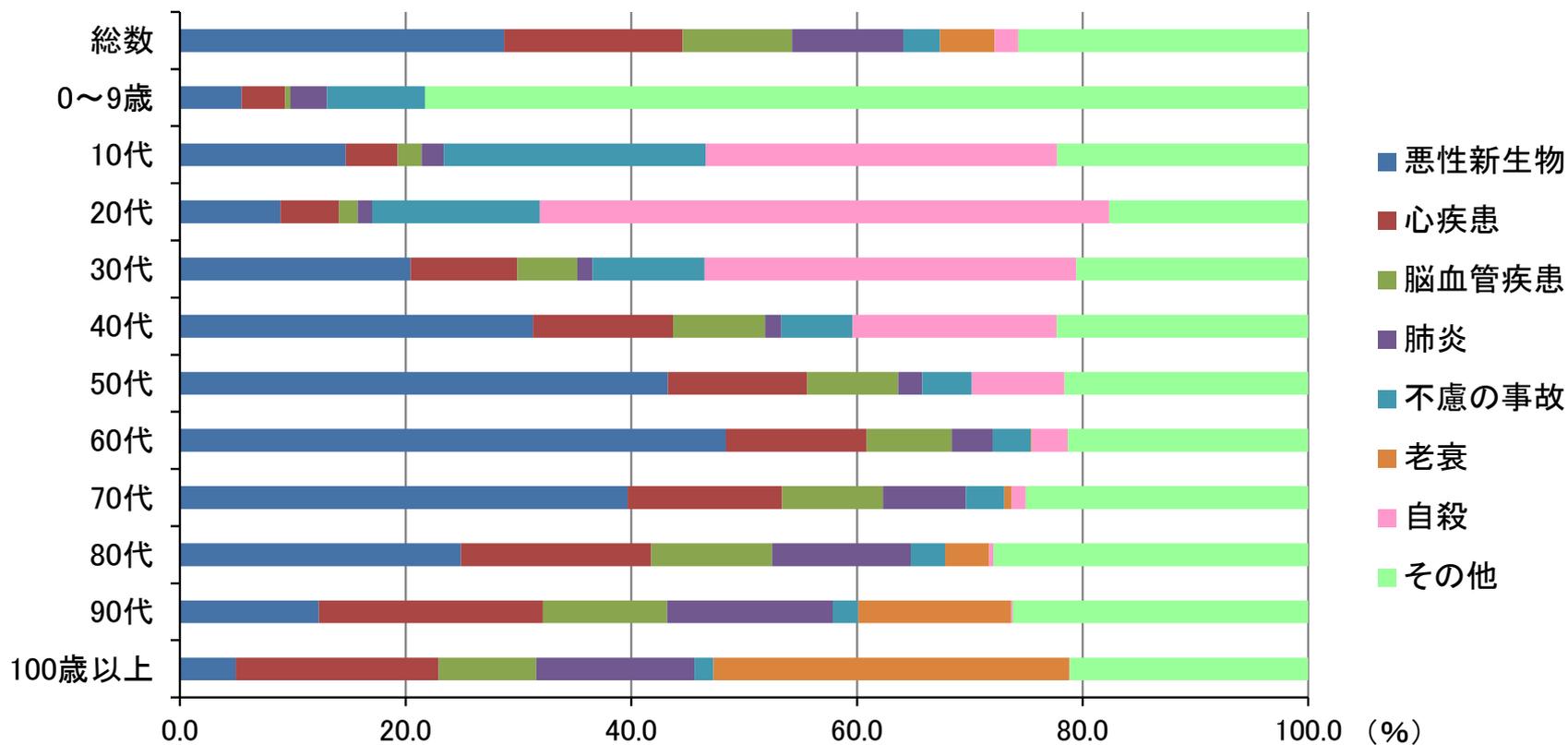
専門的な検査・治療
合併症への対応

多職種間の連携

年齢階級別に見た主な死因の構成割合(2012年)

60代から70代までの死亡原因に対して資源を投入することが必要。70代以降の医療は生活支援が中心となる、また、終末期について考えることも必要。

年齢階級別に見た主な死因の構成割合(2012年)



*厚生労働省「平成24年 人口動態統計」より作成

わが国における自殺の現状と課題

- ・平成10年以降、平成23年まで3万人を超えていたが、平成24年は27,858人であった。
- ・近年、その多くを**男性**が占め、年代別にみると、**40歳代から60歳代**が多くを占める。
- ・社会経済環境の影響も考えられるが、**過重労働による疲弊**もその一因として考えられる。

→いわゆる**働き盛りの中高年男性**への対策が必要。

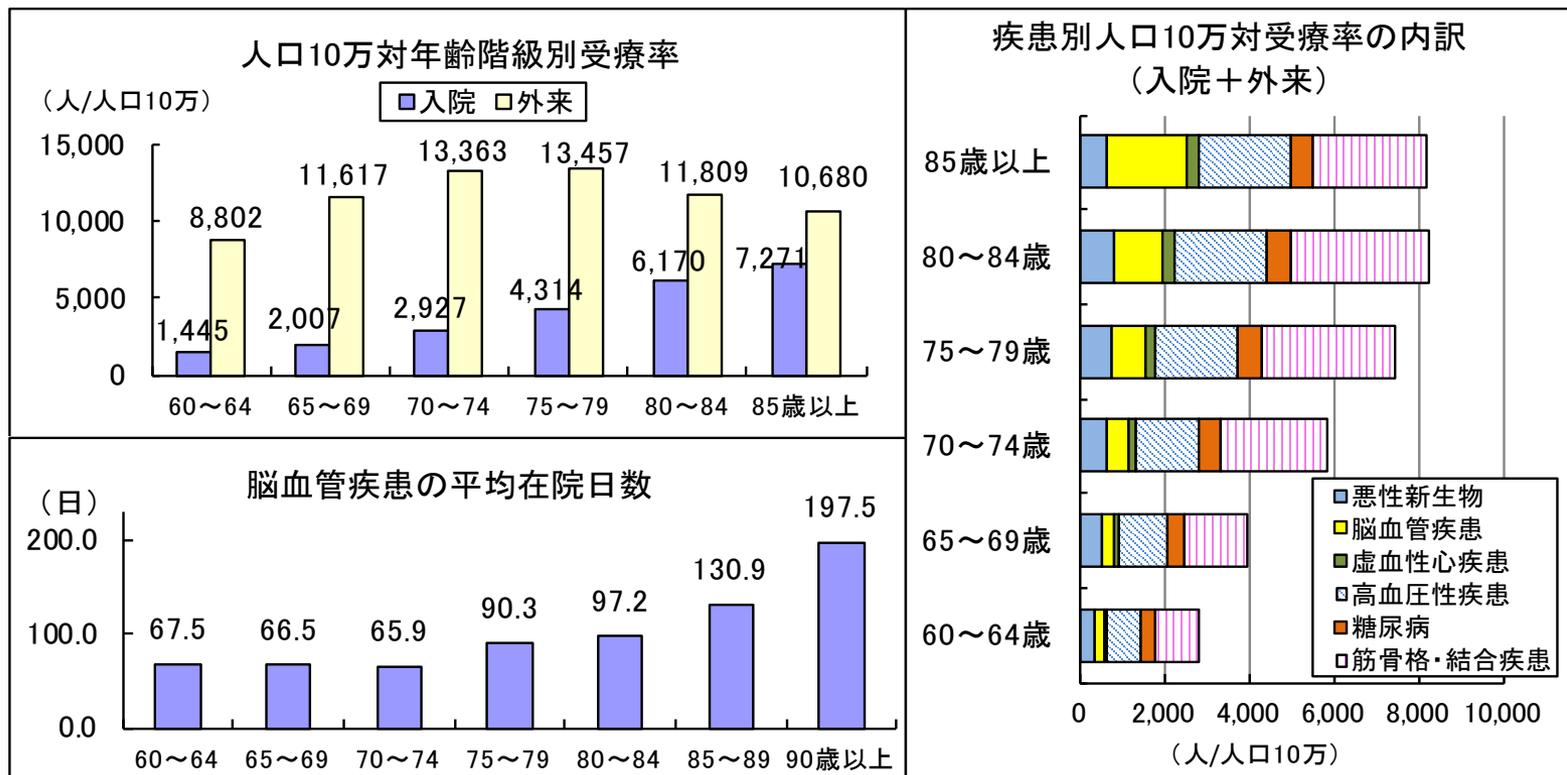
- ・自殺の動機として、**健康問題**が最も多くを占め、**うつ等の気分障害**を有していた者の割合が高い。
- ・うつは精神症状以外にも**身体症状**が出現することも多いため、内科等の**かかりつけ医**を初めに受診することが多い。

→**かかりつけ医における早期発見**、精神科医等との連携による**早期治療**が重要。

75歳以上の疾病発症リスクとその構造

1. 疾病が発症するリスクが高い。入院受療率は75歳以上から急激に高まる。
外来受療率は75～79歳がピークである。
2. 疾病構造が異なる。75歳以上では、脳血管疾患が悪性新生物を上回るようになる。
3. 疾病が長期化しやすい。脳血管疾患の場合、75歳以上では平均在院日数が90日を超える。

高齢者の受療率および平均在院日数(2011年)



*出所: 厚生労働省「平成23年患者調査」、総務省統計局「人口推計」平成23年10月1日現在の人口を使用。

成人

疾病の早期発見・
早期治療

生活習慣の改善による
疾病予防

- ・高血圧症
 - ・脂質異常症
 - ・糖尿病
 - ・骨粗鬆症
 - ・COPD
- 等の予防

高齢者

生活の不具合の
早期発見・早期対応

生活を営むための機能
の維持

- ・転倒
 - ・認知症
 - ・うつ
 - ・失禁
 - ・低栄養
- 等への対処

ロコモティブシンドローム(運動器症候群)

ロコモパンフレット2010年度版

ロコモティブシンドローム(ロコモ)

ロコモ予防で、健康長寿。元気で素敵な明日のために！

ロコモティブシンドローム—運動器症候群—とは？

骨、関節、筋肉などの運動器の働きが衰えると、くらしの中の自立度が低下し、介護が必要になったり、寝たきりになる可能性が高くなります。運動器の障害のために、要介護になっていたり、要介護になる危険の高い状態がロコモティブシンドロームです。

ロコチェックで思いあたることはありますか？

7つのロコチェック

- 1 家のやや重い仕事が困難である
(掃除機の使用、布団の上げ下ろしなど)
- 2 片脚立ちで靴下がはけない
- 3 家のなかでつまずいたり滑ったりする
- 4 2kg程度の買い物をして持ち帰るのが困難である
(1リットルの牛乳パック2個程度)
- 5 15分くらい続けて歩けない
- 6 横断歩道を青信号で渡りきれない
- 7 階段を上るのに手すりが必要である

ひとつでも当てはまれば、ロコモである心配があります。
今日からロコモーショントレーニング(ロコトレ)を始めましょう！

*ロコチェックは、ロコモーションチェックの略です。運動器や介護予防に関する研究の進歩にあわせて、今後、項目が変更されることがあります。



無理に試して、転んだりしないように注意してください。
また、腰や関節の痛み、筋力の衰え、ふらつきといった症状が、最近悪化してきている
注意! 場合などは、まず医師の診察を受けてください。



公益社団法人 日本整形外科学会

骨、関節、筋肉などの運動器の働きが衰えると、くらしの中の自立度が低下し、介護が必要になったり、寝たきりになる可能性が高くなります。

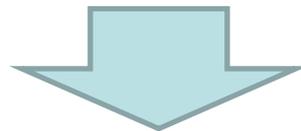
運動器の障害のために、要介護になっていたり、要介護になる危険の高い状態がロコモティブシンドロームです。

(日本整形外科学会)

➤非感染性疾患（NCD）の発症予防、重症化予防のためには、国民自身があらゆる日常診療や健診の機会等を通じて、リスクを早期に発見、対応することが必要である。

◆生活習慣の改善

→運動習慣の徹底、食生活の改善、禁煙



生活習慣の改善目標

「1に運動 2に食事 しっかり禁煙 5にクスリ」

生涯保健事業の体系化

わが国の保健事業は、実施主体や所管省庁・部局等が異なっている。

わが国の主な健診制度（概要）

	健診	根拠法	実施主体	所管省庁・部局
乳幼児期	乳幼児健診	母子保健法	市町村 (義務)	厚生労働省 雇用均等・児童家庭局
就学期	学校健診	学校保健安全法	学校設置者 (義務)	文部科学省 スポーツ・青少年局
就労期	事業所健診	労働安全衛生法	事業主 (義務)	厚生労働省 労働基準局
	特定健診	高齢者医療確保法	医療保険保険者 (義務)	厚生労働省 保険局・健康局
高齢期	後期高齢者健診	高齢者医療確保法	後期高齢者医療 広域連合 (努力義務)	厚生労働省 老健局・保険局

注：上記のほかに、がん検診、妊婦健診等がある。

生涯保健事業の体系化に向けて

現行制度の課題

乳幼児期から高齢期に至るまで、わが国では諸種の健診を中心とした保健事業が展開されている。しかし、それぞれ実施主体や所管省庁・部局等が異なり、データが一元的に管理されず、国民の健康情報が十分に活用できていない。



あるべき対応

- 個人情報の厳格な管理を前提として、国民一人ひとりの生涯を通じた保健情報が一元的に管理され、これをもとに一次予防から三次予防までの保健事業が、国民のライフサイクルに応じた「生涯保健事業」として的確に実施されなければならない。
- そしてこれらの事業が健康への投資であるという理念を普及させ、個々の国民の健康資本を増大させる施策として再構築する必要がある。

健康寿命の延伸

健康寿命の延伸により、「社会から支えられる側」であった高齢者が、「社会を支える側」になる。



横倉参与提出資料2

健康・医療戦略参与会合

JMA

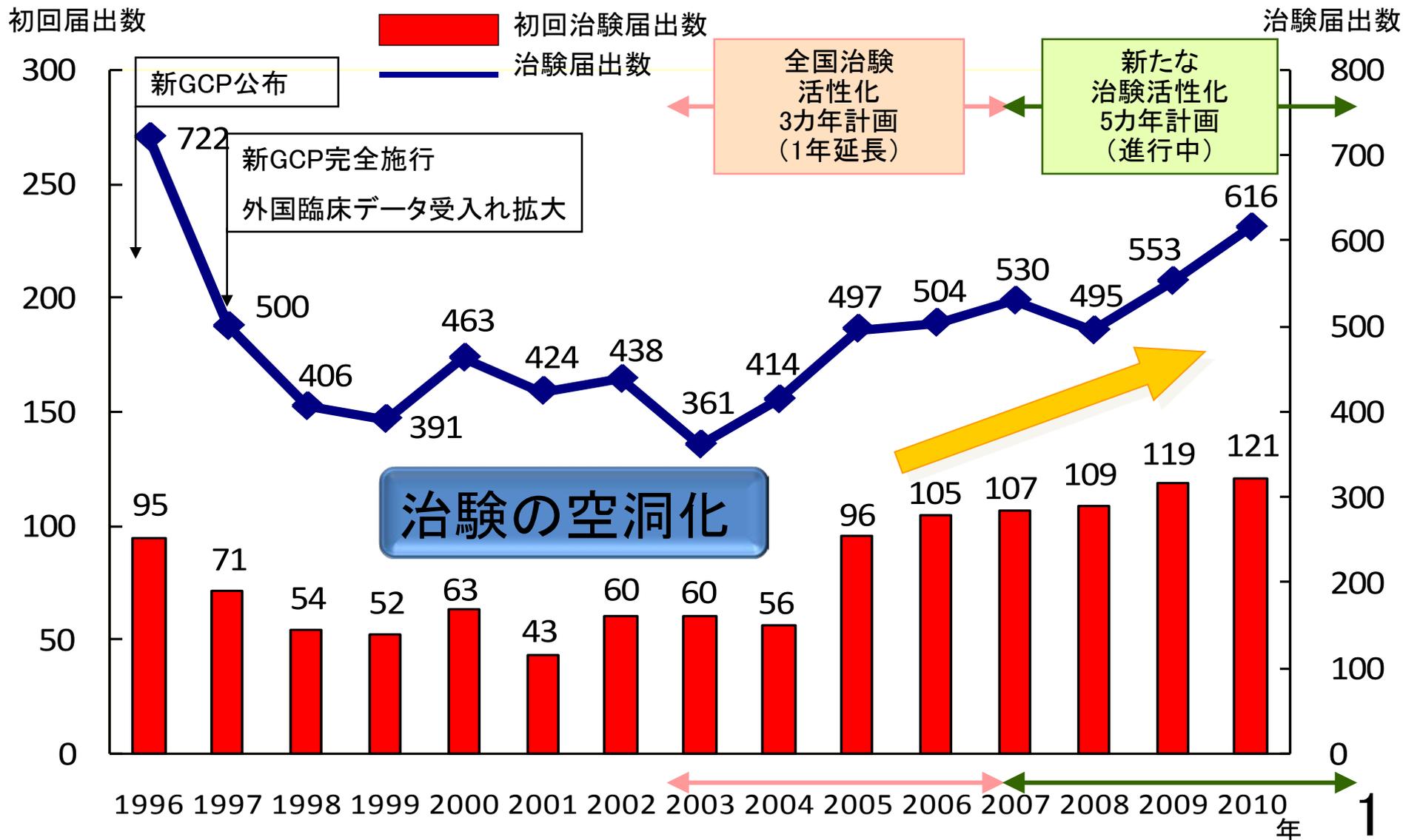
医師主導治験について

2013年12月5日

公益社団法人 日本医師会
会長 横倉 義武



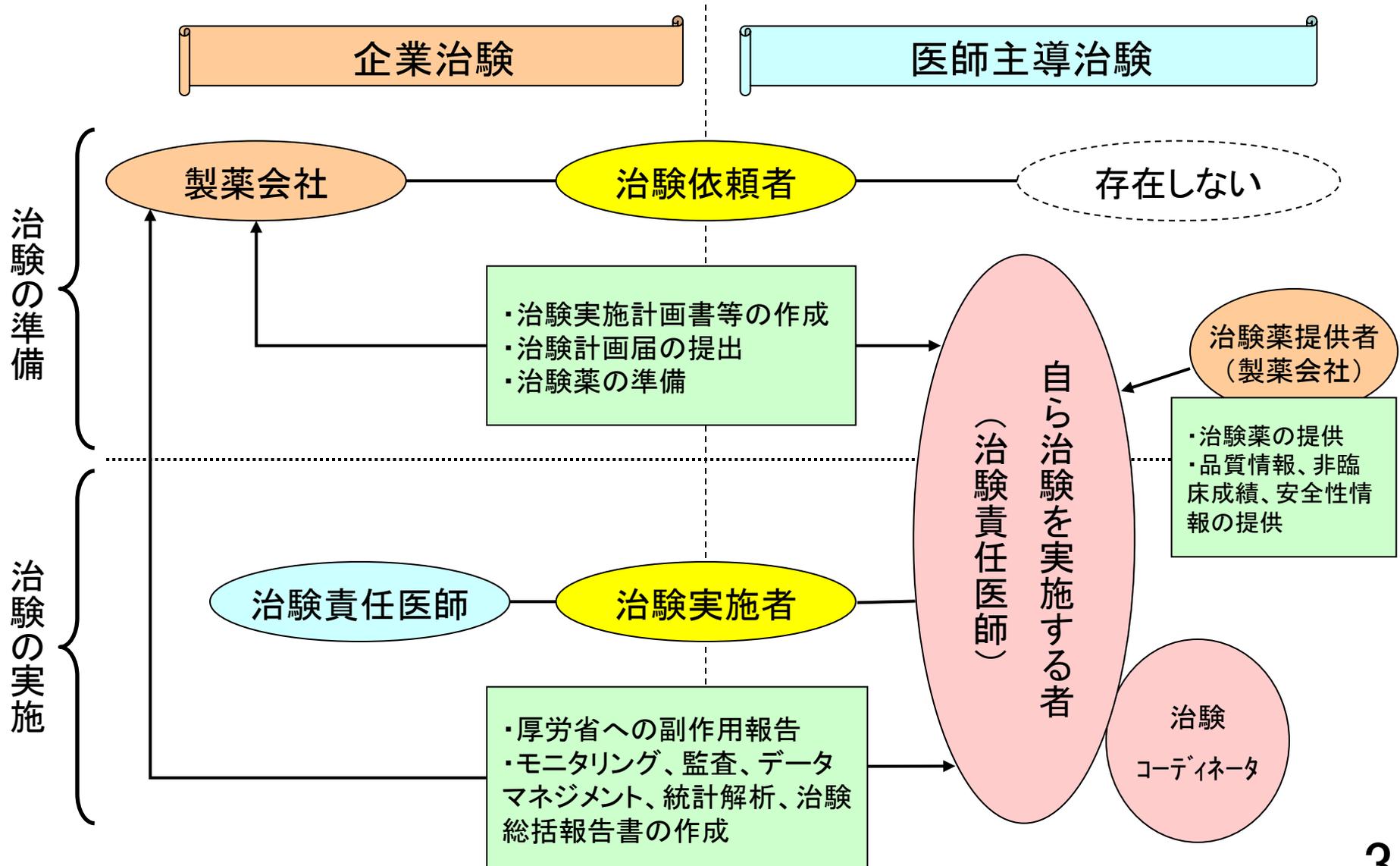
治験届出数の推移(医薬品)



日本医師会治験促進センターの設立経緯、活動内容

- **全国治験活性化3カ年計画（平成15年4月）**
 - － 治験のネットワーク化の促進
 - － 医師主導治験の円滑な運用 ほか
- **日本医師会が治験推進研究事業を実施**
 - － 平成15年10月より活動開始
 - － 治験促進センター事業特別会計（厚生労働科学研究費補助金）
 - － 治験推進研究事業
 - ①医師主導治験の実施支援
 - － 治験推進研究支援事業（治験実施環境の整備）
 - ②大規模治験ネットワークの整備
 - ③治験等の普及啓発にかかる業務
 - ④新たな治験活性化5カ年計画にかかる業務 ほか
- **現在は、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」（平成24年3月）に協力**

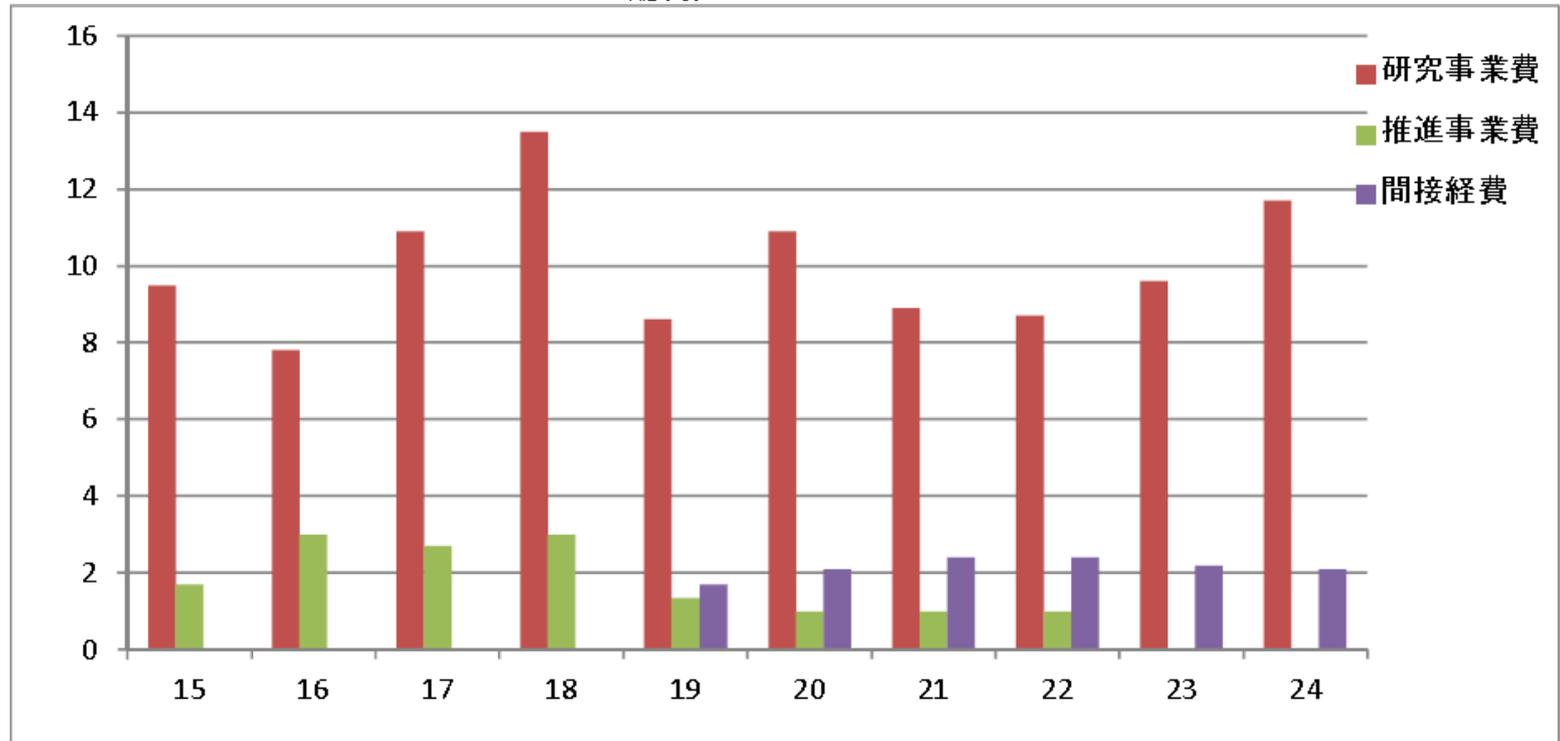
企業治験と医師主導治験の比較



研究費

年度	研究事業費	当初	追加	推進事業費	間接経費	備考
15	9.5	4.1	5.4	1.7		追加5.4億円
16	7.8	7.8		3		16年度は全額返納(15年度繰越:研9.3、推1.3億円あったため)
17	10.9	8.3	2.6	2.7		追加2.6億円
18	13.5	7.9	5.6	3		追加5.6億円
19	8.6	8.6		1.35	1.7	間接経費区分設定のため推進事業費から1.7億円を研究事業費に振り替え
20	10.9	10.9		1	2.1	
21	8.9	8.9		1	2.4	研究事業費未使用分1.3億円を返還
22	8.7	8.7		1	2.4	
23	9.6			-	2.2	別途H22からの繰越し3.7億円(間接費0.8億円)あり
24	11.7			-	2.1	

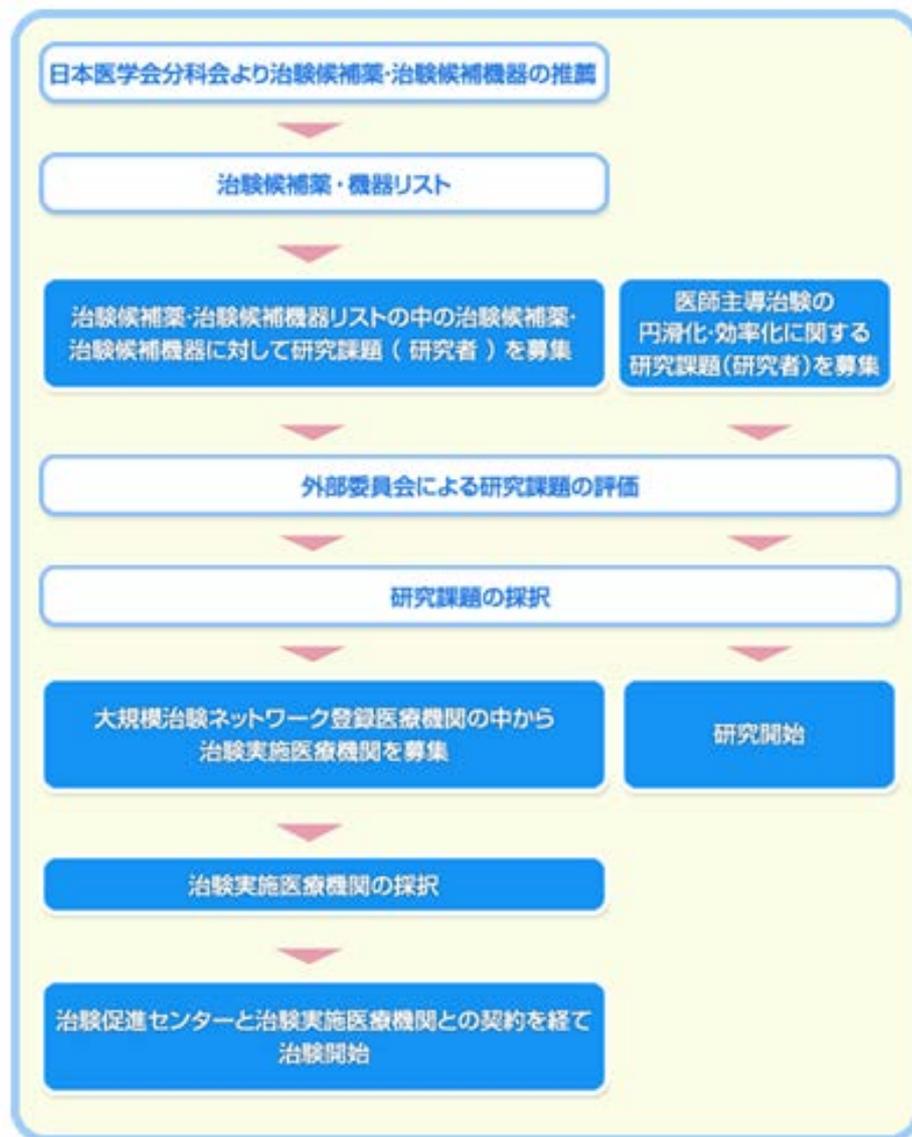
(億円)



治験推進研究事業で実施する医師主導治験

治験推進研究事業の対象となりうるもの

- ・採算性等の理由で企業が積極的には開発を進めておらず、我が国では製造販売承認を取得していない医薬品等
- ・医薬品等自体は承認を取得しているが、承認された適応症以外にも一般的に使用されている医薬品等の製造販売承認の取得



治験推進研究事業の実績

平成16年1月の研究開始以降、

- ・研究採択29課題
- ・治験届31件(22課題)
- ・承認取得6件(5課題)
- ・研究終了4件(4課題)
- ・治験中止、研究中止各1件(1課題)

計画中(5課題)

- ・アダジェン
- ・ジェイス*
- ・BBG
- ・エプレレノン
- ・オラパリブ

* : 治験機器

実施中(13課題)

- ・リュプ[®]ポリ酢酸塩(2件)
- ・リツキシマブ(2件)
- ・L-アルギニン製剤(2件)
- ・PDT半導体レーザー*/タロ[®]ルフィリンNa(2件)
- ・サリドマイド
- ・リツキシマブ(ITP)
- ・グルカルピダーゼ
- ・5-アミノレブリン酸
- ・脳血管拡張剤*
- ・タクロリムス水和物
- ・滅菌調整タルク
- ・テムシロリムス
- ・小児補助人工心臓*

承認済5課題

- ・フェンタニル塩酸塩
- ・インフルエンザワクチン(H5N1)(成人)(2件)
- ・アルガトロバ[®]水和物
- ・フェバルビ[®]タールNa
- ・ベ[®]プリゾ[®]ル塩酸塩水和物

治験中止(1課題)

- ・イマチニブメシル酸塩

研究中止(1課題)

- ・イマチニブメシル酸塩・ヒドロキシカルバミド

治験終了(4課題)

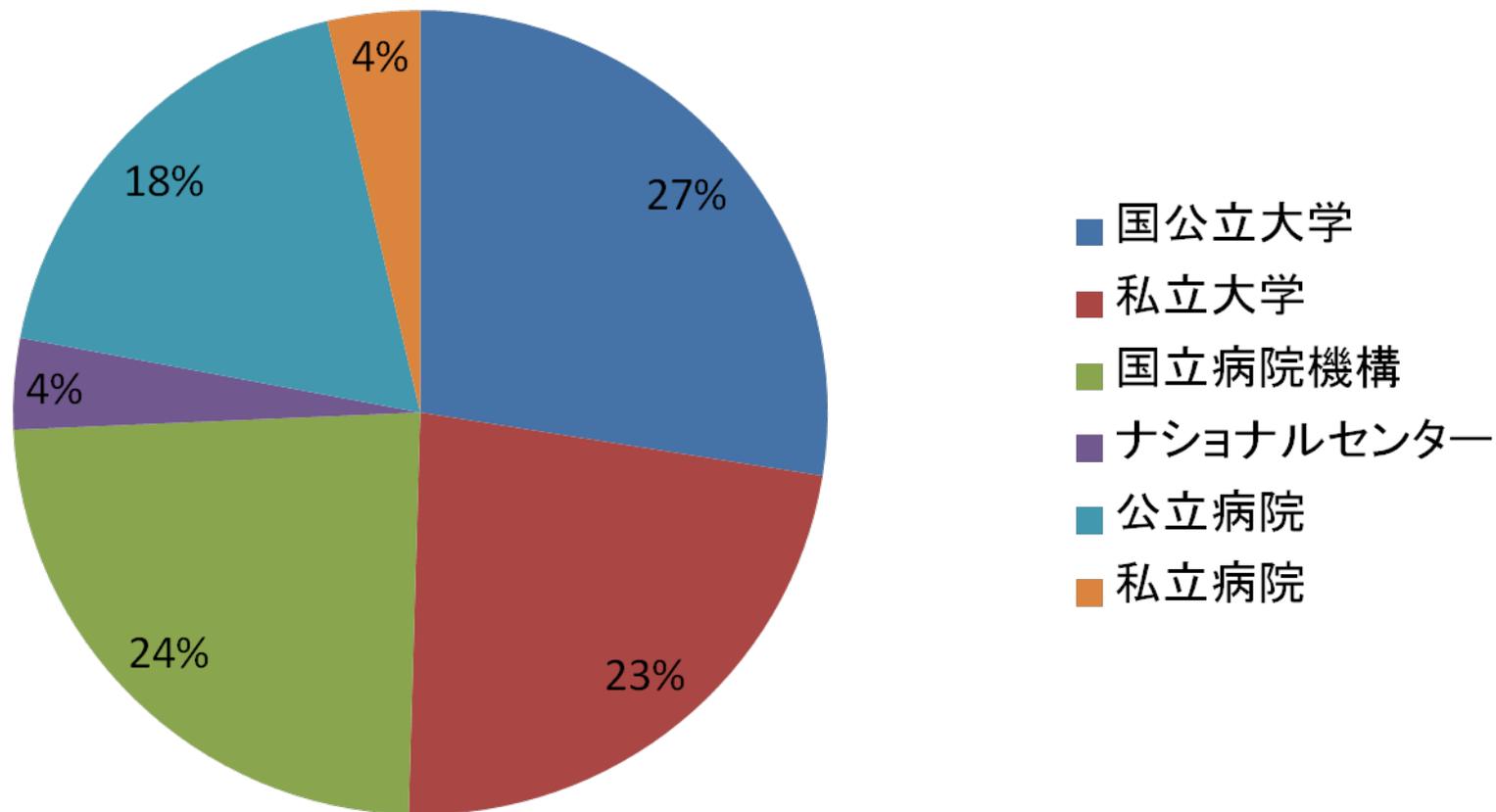
- ・イリナカン塩酸塩水和物
- ・テガフル[®]・キメラシル[®]・オテラシルK配合剤
- ・ラパチニブ[®]・トラスツマブ[®]
- ・インフルエンザワクチン(H5N1 小児)

(平成24年3月29日現在)

医師主導治験実施状況

治験薬/治験機器	対象疾患	状況
リュープロレリン酢酸塩	球脊髄性筋萎縮症	治験実施中
タクロリムス水和物	多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎	申請準備中
リツキシマブ	小児難治性ネフローゼ症候群	治験実施中
L-アルギニン製剤	脳卒中様症状を主体とするミトコンドリア病	治験実施中
PDT半導体レーザー・タラポルフィンNa	悪性脳腫瘍に対する光線力学療法	治験実施中
滅菌調整タルク	悪性胸水	申請準備中
脳血管拡張ステント	頭蓋内脳動脈硬化症	申請準備中
サリドマイド	Crow-Fukase症候群	治験実施中
リツキシマブ	特発性血小板減少性紫斑病	治験実施中
5-アミルブリン酸	蛍光膀胱鏡を用いた膀胱癌の光力学的診断	治験準備中
テムシロリムス	卵巣明細胞腺がん	治験準備中
グルカルピダーゼ	大量メソトレキセート療法が有効とされる疾患	治験準備中
小児補助人工心臓	小児補助人工心臓	治験準備中
アダジェン	アデノシン・デアミナーゼ欠損症	計画中
ジェイス(ヒト自家培養皮膚)	先天性巨大色素性母斑	計画中
BBG	黄班部に病変を有する硝子体手術適応疾患	計画中
エプレレノン	急性心不全	計画中
オラパリブ	トリプルネガティブ乳癌	計画中

治験促進センター支援の医師主導治験 の実施医療機関数



N = 109

平成24年3月29日現在

日本医師会治験促進センター臨床試験登録システム

JMACCT 臨床試験登録システム
Clinical Trials Registry

社団法人日本医師会
治験促進センター

試験の登録・公開を希望される方はこちら

English

TOP

登録済み臨床試験一覧

臨床試験情報の登録・変更

背景

検討課題

登録内容

FAQ

略語

WHO Timeline

ICH E3 要約

参考資料

リンク

登録済み臨床試験一覧

当サイトは、治験・臨床試験に関する情報を広く公開することを目的としており、被験者の募集や治験の紹介は行っておりません。

社団法人日本医師会治験促進センター臨床試験登録システムは、WHOのプライマリ・レジストリ(Primary Registry)として認定されているジャパン・プライマリ・レジストリーズ・ネットワーク(JPRS)を構成するデータベースの一つです。

当システムに最初の症例登録までにWHOの必須20項目の情報を適切に登録し公開することにより、ICMJEの論文投稿の際の要件を満たすことができます。必須20項目のうち一部の情報が登録されていない場合や情報価値のない内容が登録されている場合には、ICMJEの要件を満たしているとはされませんのでご注意ください。

当システムの利用方法については、「[臨床試験登録システム利用手順](#)」および「[臨床試験登録システム\(JMACCT CTR\)の利用に関するFAQ](#)」をご参照ください。

登録済み臨床試験検索

登録済件数: 33 件 | 表示件数: 33 件

※ 詳細情報をCDISCに準拠したXML形式でダウンロードできます。「RowNo.」に「*」が付いている情報は1年以上更新がされていません。

Row No.	試験進捗	試験略称名	センター登録日 最終更新日	試験実施地域	XMLダウンロード
1	準備中	Cleverin test	2009年10月13日 2009年12月21日	日本	XMLダウンロード



「登録済み臨床試験一覧」ページより試験名をクリックして「情報参照」ページを開く

臨床試験登録システム
Clinical Trials Registry

社団法人日本医師会
治験促進センター

登録済み臨床試験一覧

情報参照

戻る

「試験名」

日本語、英語併記で表示

English

TOP

登録済み臨床試験一覧

臨床試験情報の登録・変更

背景

検討課題

登録内容

FAQ

略語

WHO Timeline

最終更新日: 2009年12月21日

● 試験名 Trial Title	
二酸化塩素ガスの呼吸器感染症に対する予防効果の偽装置使用多施設二重盲検交差試験 テストDB	Double-blind sham device-controlled multi-center crossover trial of chlorine dioxide gas on the protective effect against respiratory infections

- 基本情報 / Essential information |
- 試験名 / Trial Title | ● 試験概要 / Brief Description of Study | ● 目的 / Purpose |
- 試験デザイン / Trial Design | ● 試験フェーズ / Trial Phase | ● 試験の種類 / Trial Type |
- 対象疾患 / Health Condition(s) or Problem(s) Studied |
- 介入の内容 / Interventions | ● 介入 / Study Intervention(s) | ● 対照介入 / Control Intervention(s) |

治験関連書式の統一に向けて

- 背景 -

「新たな治験活性化5カ年計画」の「治験の効率的実施及び企業負担の軽減」の重点的取組事項(アクションプラン)の1つ

(4) 治験の効率的実施及び企業負担の軽減

治験のスピードアップとコスト低減を図るため、医療機関と企業の役割分担を明確にし、**治験関係書式の共通化**や、治験データのIT化による効率化を一層推進する。

平成19年度より開始

- 関係医療機関団体、製薬企業団体により、**治験に用いる書類のモデル書式**、研究費算定のモデル、企業と医療機関との適切な役割分担を示したモデルチェックシートが作成されるよう促す。

新たな統一書式作成システム

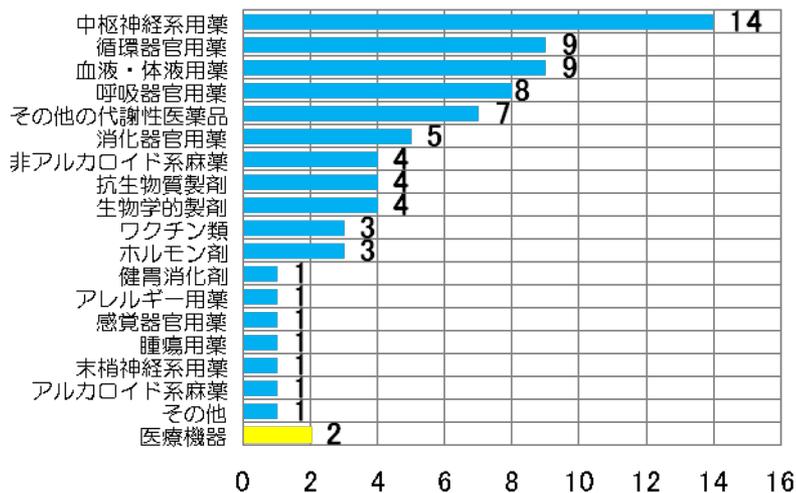


これまでの実績

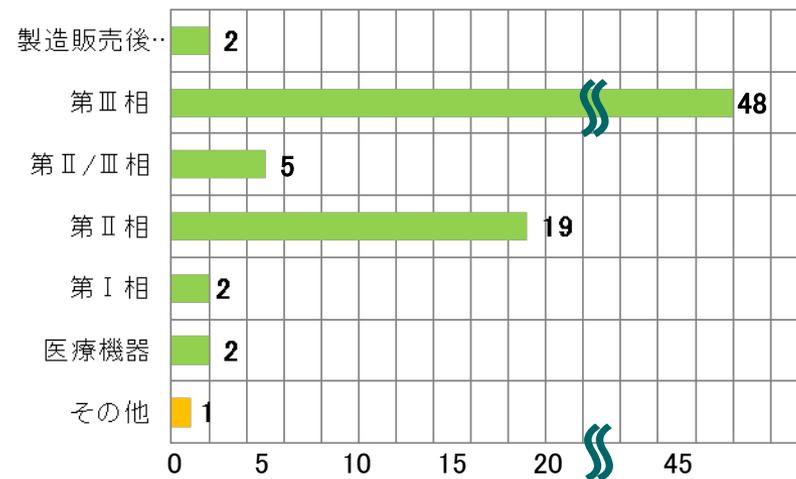
- 79治験の調査を実施(2007年1月～2011年12月)
- 幅広い薬効分類、フェーズの調査を実施

これまでの成果

【薬効分類】

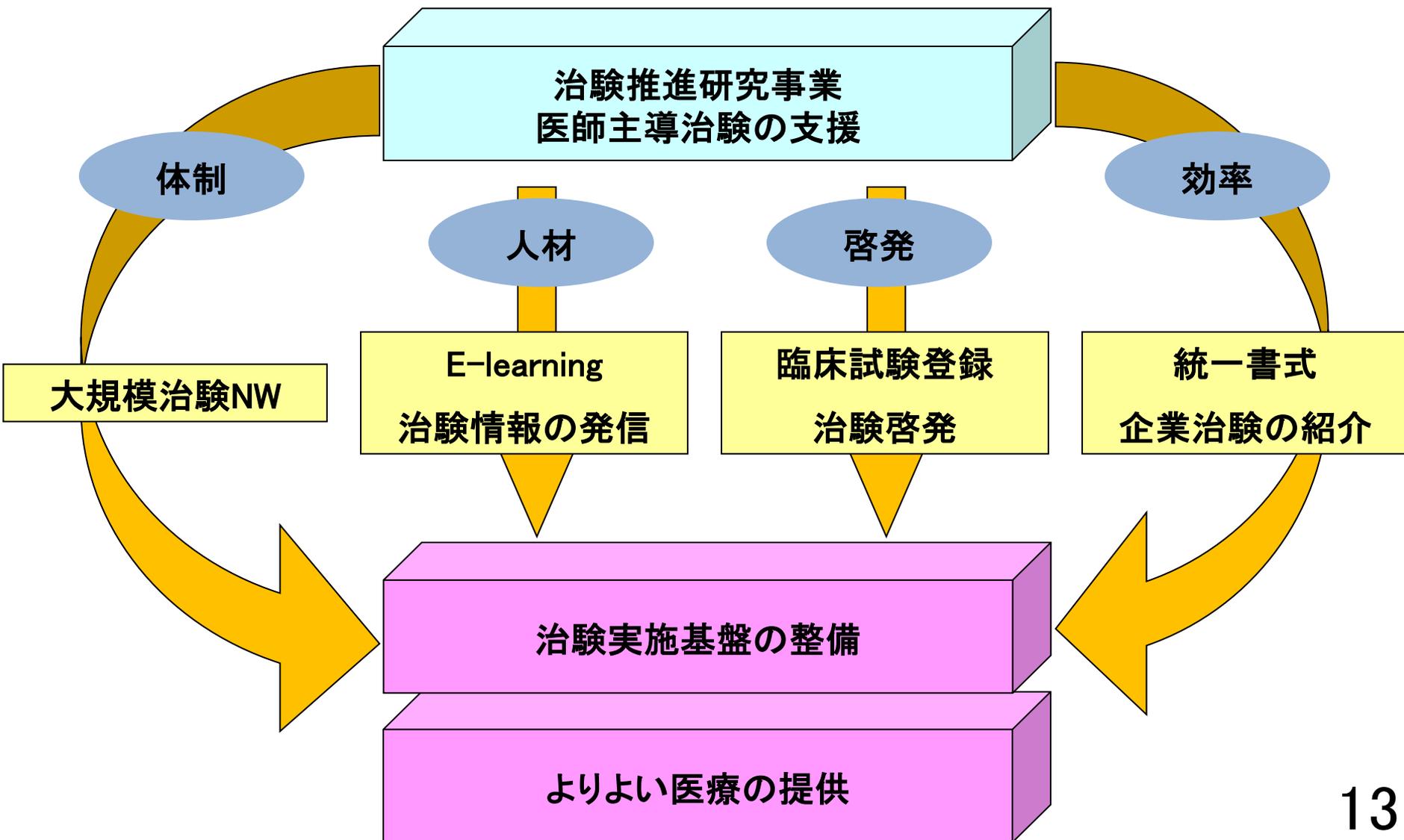


【フェーズ】



- 医療機関選定調査(72)、予備(feasibility)調査(11)
(医療機関選定調査と予備(feasibility)調査の重複も含む)

治験推進事業（概念図）



治験の普及・啓発



ポスター



啓発DVD



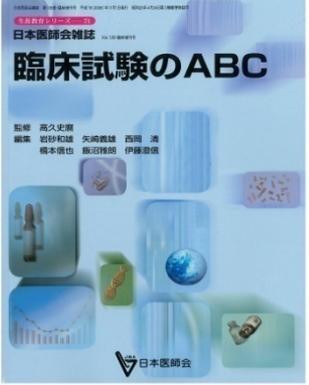
イラスト集



冊子



リーフレット



本

日本医学学会について

■ 昭和23年3月8日、日本医師会と合体

■ 日本医学学会の目的

[日医定款第42条]

学会は、本会と密接な連携の下に、**医学に関する科学及び技術の研究促進を図り、医学及び医療の水準の向上に寄与すること**を目的とする。

■ 構成 現在 **118の分科会**で構成

《分科会一例》

日本内科学会

日本外科学会

日本産婦人科学会

日本眼科学会

日本リウマチ学会

日本リハビリテーション学会

日本細菌学会

日本小児科学会

など

日本医学会の概略

明治35年(1902)、16の分科会が合同して第1回日本聯合医学会を開催し、これを公式に本会の創設日とする。

第3回からは日本医学会と改称し、以後4年ごとに開催、今日に至る。昭和22年開催の第12回総会で日本医学会の常設・恒久化が決議され、昭和23年3月8日に改組途上の日本医師会と合体した。

日本医学会の目的

合体後、日本医師会定款に「日本医師会に日本医学会を置く」とされ、日本医学会は、日本医師会と密接な連携の下に、「医学に関する科学および技術の研究促進を図り、医学および医療の水準の向上に寄与する」ことを目的としている。

日本医学会の活動は、あくまで学問中心で、その会員制度は学会単位の加盟である。現在、118分科会を擁している。

日本医学会の事業

日本医学会は、次のような事業を行っている。

- (1) 日本医学会総会の開催
- (2) 日本医学会シンポジウムの開催
- (3) 医学および医療に関する情報の収集と伝達
- (4) その他学会の目的達成上必要な事業