

登録対象患者が見つかったことを医師に報告し、詳細情報の提供を依頼する

- ⑤医師回答の整合性の検討
過去の履歴などをもとに、詳細情報の整合性をチェックする
- ⑥患者詳細情報の登録
詳細情報を院内がん登録にコード化して登録する
- ⑦登録情報の確認照会
医師に対して、登録した内容が問題ないかを照会する
- ⑧登録情報の情報還元
医師からの依頼に応じて、登録データベースからの抽出などを行う
- ⑨予後調査の実施
住民票照会や地域がん登録中央登録室から患者の予後情報を入手する
- ⑩登録情報の統計処理
登録データベースをもとに、生存率などの統計を作成する
- ⑪地域がん登録、地域がん診療拠点病院全国協議会への情報送付
登録データベースをもとに、地域がん登録などに患者情報を送付する
運用による業務内容の変化は以下のとおりと想定される。
 - 1) 院内がん登録を医師が入力する場合
『⑥詳細情報の登録』は医師が行うため、医師による登録のあとに『⑤回答の整合性の検討』を行うこととなる。その他の部分はほぼ他の場合と同様となる。
 - 2) 院内がん登録用の入力票に医師が記入し、腫瘍登録士が入力する場合
この場合は、ほぼ上述の業務のままとなる。
 - 3) 登録を要する患者のID、氏名などのみを医師が報告し、診療録をもとに腫瘍

登録士が入力する場合

『④医師への報告と情報提供依頼』は不要となるが、『⑤医師回答の整合性の検討』については腫瘍登録士が単独で行うこととなる。この形態では『⑦登録情報の確認照会』が非常に重要なプロセスとなる。

【腫瘍登録士の育成基盤】

医師を支援しつつ、がん登録を実施していく腫瘍登録士の育成については、業務内容から考えて、診療録からの情報抽出という専門性の高い業務をどう教育していくかが課題となるが、こうした業務は中規模以上の医療施設では既に日本病院会など四団体の認定資格である診療情報管理士が担っていることが多い。2002年から始まった『診療録管理体制加算』の算定以来、診療情報管理士制度は国家資格ではないにしろ、平成16年4月現在で診療情報管理士認定者数は8419名（診療録管理士を含む）、さらに年間3～4千人程度が認定試験を受けるという状況にあり、この人的資源を有効に活用することが腫瘍登録士制度の構想に当たっては得策であろうと考えられる。また、同様の資格認定制度としては、日本医療情報学会の医療情報技師資格が存在するが、同資格の意味合いは診療録からの情報抽出などより、むしろITリテラシーにどちらかという重点があり、現存の資格制度の中では、診療情報管理士資格がもっとも腫瘍登録士育成に有利であろうと考えられる。

診療情報管理士資格を前提にして、腫瘍登録士制度を考えていく場合、診療録からの情報抽出業務は教育・研修の中で大きな

要素とならないが、『がんの一般知識』、『がん登録の知識』、『TNM分類の知識』、『がん取り扱い規約の知識』、『生存率などのがん統計の知識』などについての教育研修が必要となる。

【腫瘍登録士の育成方法】

腫瘍登録士の育成に当たっては、

- ①初期研修
- ②資格試験・認定
- ③資格取得後研修（生涯教育）
- ④指導者の育成
- ⑤腫瘍登録士間のネットワーク構築

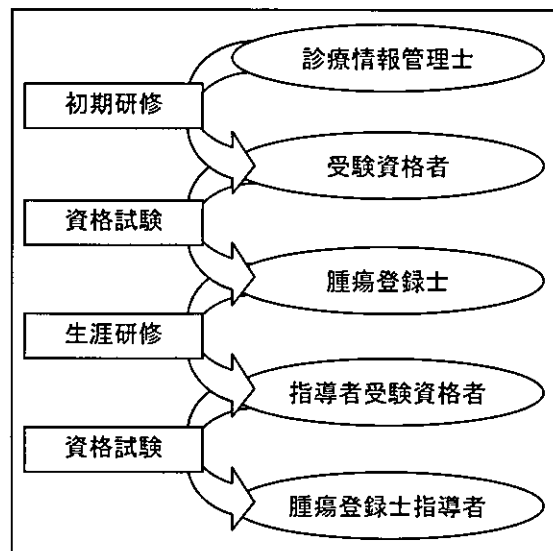
の5点に留意して、認定制度を構築する。

具体的には、診療情報管理士、または同等の実務経験（診療情報管理業務におよそ2年以上従事）を有する者を対象に、各地域ブロックで初期研修会を統一したカリキュラムで行う。

この初期研修会に参加した者に認定試験の受験資格を与え、合格者に腫瘍登録士資格を認定する。

腫瘍登録士として業務に従事しつつ、年1～2回の生涯研修を受け、3年で腫瘍登録士指導者試験の受験資格を与え、合格者を腫瘍登録士指導者として認定する。

当面は、腫瘍登録士と同指導者については、業務歴などで受験資格を与えて認定する暫定認定措置も必要と考えられ、日本診療録管理学会などの診療情報管理士諸団体とも協議することとする。また、同諸団体が実施する研修会などでがん登録と関連する研修会については、腫瘍登録士生涯研修会に準じて、がん登録研修活動として認定していくことも、関係強化や研修内容の充実という側面から必要と考える。



腫瘍登録士育成の諸段階

D. 考察

アメリカのがん登録士団体である National Cancer Registrars Association の報告でも、がん登録士は①人員不足、②社会的認知度の低さ、③登録士間の能力格差などの多くの課題を抱えながらも、業務自体には満足している、相互支援をしながら高い職業意識を維持している、とされている。これらの状況は診療情報管理士を包む状況と同様であり、腫瘍登録士についても変わらないと思われる。

①人員不足という点からは、各地域がん診療拠点病院に1名以上の腫瘍登録士の配置が当面の目標となるが、これらの拠点病院は診療情報管理体制が整っている施設ばかりではなく、これから診療情報管理士の採用をしなければならない施設もあると考えられる。また、腫瘍登録士ががん登録だけの業務に専任できるとは限らず、診療情報管理一般や場合によっては医事業務なども兼務としなければならない状況が生まれる可能性もある。病院経営上のメリットを明確にしつつ、腫瘍登録士採用のインセンティブをどう働かせるか。政策的なアプ

ローチが必要となる。

②社会的認知度の低さについては、院内的に認知・支援が得られるか、という問題になる。特に腫瘍登録士の業務を円滑に運用するためには、医療施設内での医師の協力が不可欠であり、臨床医に負担をかけずにどう協力してもらうかが重要であると考えられる。一つの方法としては、各施設に1名のがん登録担当医師を決め、スーパーバイザー的な役割を施設内で担ってもらうという方策が考えられる。腫瘍登録士はこの登録担当医師を通して医局・医師に働きかけていくという構図である。こうした協力医師を育成することも、がん登録の精度・登録率の向上においてはきわめて重要であるといえ、このことは腫瘍登録士の認知度の向上にもつながってくる。

また、③登録士間の能力格差については、将来的にはという限定が必要ではあるが、各都道府県に1～2名の腫瘍登録士指導者、各地域がん診療拠点病院に1名以上の腫瘍登録士を配置して、都道府県の地域がん登録担当者と密接な連絡を取りつつ、情報ネットワークを共有できる体制が必要と考えられる。簡単なFAQについては腫瘍登録士指導者に聞けば、回答がもらえるようなメーリングリストや掲示板システムなどを用いた都道府県や地域ブロック単位での情報共有ネットワーク事業と全国レベルでそうした質問を集めたFAQ集のサイトの立ち上げを通じて、人-人ネットワークを基盤とした電子的がん登録情報ネットワークの構築が腫瘍登録士の実力向上につながるものと期待される。

その他、腫瘍登録士制度の実施に当たって、いくつかの課題が存在する。

例えば、研修についても、ブロック単位で行う場合の旅費を含めた費用をどうするか、恒常的な財源が得られるかどうか、などの問題が存在する。日進月歩であるがん診療の現状をかんがみるに、生涯教育は腫瘍登録士の実力維持には不可欠であり、こうした継続的な研修活動をサポートする財政的な裏づけが必要であると考えられる。また、認定の主体についても、当面は地域がん診療拠点病院全国協議会がその主体となるべきであろうと考えるが、常設事務局をどこに設置するか、今後NPO化するのか、あるいは、診療情報管理士団体の専門分科会的な位置づけで診療情報管理士団体の中で活動していくか、諸方面の協力・支援を受けながら、進めねばならない課題は多いといえよう。

E. 結論

現状の人的あるいはシステム資源を最大限生かした形での腫瘍登録士制度を構想した。今後は、関連諸団体との協議を重ね、制度の実現を目指していくこととなる。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

日本診療情報管理機構研究会

『がん登録の現状と課題』

平成17年1月22日 産業医科大学

H. 知的財産権の出現・登録状況

特になし

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業） 分担研究報告書

地域がん診療拠点病院の機能向上に関する研究

分担研究者 加藤 抱一 国立がんセンター中央病院 臨床検査部長

研究要旨：地域がん診療拠点病院の機能を向上させる一つ的手段として、モデルとなるべき本院のがんの診療システムを地域のがん診療拠点病院に普及させることを目指した診療システムの研修モデルを構築し実行した。研修は国立がんセンター中央病院で行われ、関東甲信越および中京地区の5中核病院から、管理者に提言出来る立場の者を招いて模擬研修を実施し、研修内容の評価と問題点、要改善点の報告を受けると共に、研修者は分担研究者である所属施設の院長に対して、システム改善点の提言を行った。今後は、所属施設が中心となって周辺の拠点病院を対象とした、同様のシステム研修を計画してもらう計画である

A. 研究目的

本研究の目的は、地域の各がん診療拠点病院において、よりよい診療システムを構築する事によってその施設の診療レベルを向上させる事によって均てん化を達成させる事である。そのためのシステム研修を行い、改善点を明確にして、必要経費、人員なども算定可能とする。

B. 研究方法

地域のがん診療拠点病院において、その運営に提言を行いうる立場の者が、研修者としてがん診療のモデルとなる病院でその診療システムを研修し、所属施設に戻って、より良い診療システムの構築を提言することによって所属施設の診療システム改善の方向性を明らかにする。それによって、その施設で、システム改善に必要な費用、人員なども算出可能となる。この研修システムを広く末端の施設に広げることによって、日本中のがん診療拠点病院の診療シ

テムが改良の方向に向かい、均てん化達成の一助となるはずである。

本研究は、具体的には以下の方法で行う。

①上記診療システム研修の模擬研修を行い、研修そのものに関する方法、内容、問題点、費用などに関する未知のデータを得るとともに、実施された研修の反省に基づいて研修システムの補正改良を加えることによって、適切な研修システムを構築する。

②研修者は、研修を受けた経験から研修自体の評価と改善点を報告すると共に、所属施設の管理責任者に対して、そのがん診療システムの要改善点を提言する。提言を受けた管理者は、改善の必要費用等を算定し改善に向けて努力する。

③研修者の所属施設は、今度は、自らが研修を企画する施設として、その周辺のがん診療拠点病院を対象としたシステム研修を行う。

この手順を全国に拡大することによって、日本におけるがん診療拠点病院の診療レベ

ルの均てん化を達成する。

④研修スケジュールは（図1）の通りとした。

C. 研究結果

すでにその地域で中核となっているがん診療拠点病院5施設の分担研究者を対象としたアンケート調査で日程の調整を行い、平成17年2月21日（月）～3月4日（金）の2週間の日程で国立がんセンター中央病院における診療システム模擬研修を計画し実行した。

模擬研修参加施設および参加者は、新潟県立がんセンター（藪崎 裕）、栃木県立がんセンター（清水秀昭）、群馬県立がんセンター（外村修一）、静岡県立静岡がんセンター（坪佐恭宏）、愛知県立がんセンター（波戸岡俊三）であった。研修者の宿泊には近くのホテルを手配した。研修にはコーディネーターとなる人員を臨時で雇用し案内、連絡、調整などに当たさせた。指導は国立がんセンター中央病院内の分担研究者を中心に、各部署のシステムを熟知した者に担当させた。

研修内容は、診療システムを研修するという意味から、患者の流れに沿って初診患者が来院した時点から、外来、検査、入院治療、再診などのオリエンテーションから始め、その後各部署の担当者による実地の説明と見学を行った。

研修部署は、運営部で医事課、調査課（病歴係、カルテ庫）、医療連携室、栄養管理室、診断部門では内視鏡部、放射線診断部、臨床検査部（検体検査、生理検査、病理検査、輸血管理室）、外来では外科系および内科系外来、内視鏡外来、緩和医療外来、通院

治療センターを、病棟では一般病棟、造血幹細胞移植病棟、小児病棟、ICU病棟、術後管理病棟（HCU）、有料個室、風呂、食堂、売店などの amenity 関連施設、それらを統括する病院情報システムの見学、治療関連では手術部および手術の見学、内視鏡治療、放射線治療部、薬剤部、医療安全管理、院内感染対策部門で各々の設備運営の説明を受け各部署で質疑応答が行われた。さらに、その間に行われている内科、外科、術前術後、病理など各種のカンファレンスおよび講演会に参加した。さらに、がん看護システムについても認定看護師の説明と質疑応答が行われた。この研修に要した費用等を算出し、日本全国にこの研修を広める場合の参考資料とする。

がん診療システム研修終了時に、研修者と主催した我々の討論を企画して、本研修に対する感想や意見を求めた。

各研修者は、この研修の評価を主催者に報告し、今後の研修の改善に寄与するとともに、派遣された施設の施設長に対して、がん診療システムの改善に向けた建設的な提言を行う事を義務として課した。

研修者の施設長は本研究の分担研究者でもあるので、受けた提言を真摯に受け止めて、改善に必要な費用等を算出して地方自治体に予算請求を行うなど前向きな改善策を講じるように指示した。一方、次年度にはその施設が中心となって周囲のがん診療拠点病院を対象とした同様のシステム研修を行うことも指示した。

D. 考察

各研修者の意見を総合すると、仮に設定した2週間の研修期間は不要で、1週間程度

で可能であったと推測された。これは、研修者の所属施設における地位が、管理責任者に対して影響力のある提言を行える者であるという事を前提として行われた研修なので、立場上長期間の留守が困難である事にも由来している。短期間、複数回の研修も提案されたが、受け入れ側の負担も考慮すると容易なことでは無かろう。

必要な研修内容はほぼ網羅されていたが、均てん化には医師以外の職種の者の研修も必要とする意見もあり今後検討するべき課題であろう。

E. 結論

よりよい研修システムの構築と、研修者の所属機関を中心とした第二段階の研修開始が次年度の課題である。

F. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

研修予定表(2・21版)

	2・21(月)	2・22(火)	2・23(水)	2・24(木)	2・25(金)
8:00	オリエンテーション	外来診療			手術 8F (Dr.日月)
9:00	14Bカンファ③(Dr.加藤) ・研修目的の説明 ・診療流れに沿った院内の案内	Dr.室 2B ・Dr.加藤 ・Dr.浜口	病棟回診(Dr.室) 11AB、13AB、14AB 通院治療センター	栄養管理室 臨床検査部 6F	
10:00					
11:00	・医事課、外来、連携室他 1F～3F迄案内				
12:00					
13:00	9F～5F迄案内 (ICU、HCU他) (Dr.加藤)	放射線治療部 (B2F: Dr.加賀美) 放射線治療の流れ、治療計画について	病棟 ・幹細胞移植 (Dr.高上) 12BF	EMR 3F (Dr.山口) 医療連携室(大松) 2F 18F病棟、小児病棟 12FA	Dr.山口 内視鏡、外来から入院までの流れ
14:00					
15:00	国際交流会館講演				
16:00		頭頸部カンファ (16:30～62) (Dr.大山) (Dr.加賀美)		多地点メジコン 特別会議室	
17:00					
18:00			カンファレンス(4F)		ミクロデモ 遠隔病理診断 6F
19:00			外科回診		

	2・28(月)	3・1(火)	3・2(水)	3・3(木)	3・4(金)
8:00	手術見学 (Dr.加藤)	調査課 7F 病歴室 (Dr.池田)	放射線診断部 4F(Dr.飯沼)	頭頸科外来 2B(Dr.大山)	
9:00					
10:00		医療安全管理室 がん情報サービス	緩和医療科 3F (Dr.下山)		
11:00					
12:00					
13:00		薬剤部 1F 輸血管理室内5175	緩和医療科 2BF(Dr.下山)		
14:00		EMR (Dr.山口)		総合討論 ・Dr.日月 ・その他 ・看護システム	
15:00					
16:00		頭頸部カンファ(Dr.大山) (16:30～62)(Dr.加賀美) 内科メジコン			
17:00			※ベトナム研修生来訪		
18:00		外科メジコン	カンファレンス(4F)		
19:00			外科回診/内科回診		

加藤部長室 2264 池田部長室 7009 森川 PHS 7137

(図1)

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
分担研究報告書

地域がん拠点病院における食道癌診療の機能向上に関する研究
－頭頸部外科医の立場から－

分担研究者 大山和一郎 国立がんセンター中央病院

研究要旨：地域がん拠点病院の食道外科医との人的交流から以下の結果を得た。

(i) 食道癌の診療においては頭頸部領域の多重癌の発生に留意し、頭頸部外科での定期検診を行う。

(ii) 食道癌手術においては頸部の処理に頭頸部外科医が参加することにより、より精度の高い手術が可能となると思われる。

積極的な相互交流が診療機能向上の一步となると考える。

A. 研究目的

頭頸部外科医の立場から診療拠点病院における食道癌診療の機能向上のためのシステム構築の基礎事項検討を目的とする。

B. 研究方法

食道癌をモデルとして、頭頸科外科医と食道癌治療医との連携と食道癌治療における頭頸科外科医の役割について、地域がん拠点病院の治療医との人的交流、ディスカッションを通じて検討し、システムにフィードバックする。

(倫理面への配慮)

患者個人個人を対象とするのではなく、全体の診療システムの流れを検討することとどめるため、倫理面での問題はない。

C. 研究結果

本年度人的交流を行った食道外科医とのディスカッションにおいて、以下の結果を得た。(i) 食道癌の治療前、経過観察においては口腔、喉頭領域の他癌の発生に留意する必要がある。このため、少なくとも

年一回は頭頸部外科医の診察を受ける。

(ii) 食道癌の手術においては、頸部食道癌に対する下咽頭喉頭食道摘出術のみならず、頭頸科外科医が可能な限り頸部郭清術にも参加し、より精度の高い外科治療をめざす。

D. 考察

近年喫煙による影響や食生活の変化により、口腔、咽頭、食道といった aerodigestive tract での多重癌の発生が増加している。頭頸部癌で来院された方は食道癌の合併に、食道癌で来院された方は頭頸部癌の合併に留意する必要性が生じている。このため頭頸部癌の経過観察においては1～2年に一回の上部消化管検査(透視、内視鏡)、食道癌については概ね年一回の頭頸部外科受診により新癌の早期発見が可能と思われる。

また境界領域となる下咽頭輪状後部癌や食道入口部癌、頸部食道癌などの治療においては治療前カンファランスに参加する、食

道癌手術時には頸部の処理に頭頸部外科医が参加するなどの相互交流が診療機能向上の一步になると考える。

E. 結論

食道癌診療の機能向上に対する頭頸部外科医の役割は頭頸部領域の多重癌の早期発見と手術援助による手術精度の向上にある。システムとしては食道癌治療医と頭頸部外科医との診療交流を密にすることが望ましい。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

① 大山和一郎：他 EBM に基づいた口腔癌

治療、東京都歯科医師会雑誌 52(5) 313-319、
2004.

② 上條朋之、大山和一郎、他 頸部食道癌の治療成績とその検討、頭頸部腫瘍 30(1)61-66、

2004.

2. 学会発表

① 林 隆一、大山和一郎、他 中咽頭側壁癌

の治療成績、頭頸部腫瘍学会、2004.

② 門田英輝、大山和一郎、他 頭頸部再建例における術後合併症の検討、頭頸部腫瘍学会、2004.

③ 清野洋一、大山和一郎、他 下咽頭後壁癌の頸部リンパ節転移に関する検討、頭頸部腫瘍学会、2004.

厚生労働科学研究費補助金 (がん臨床研究事業)
分担研究報告書

麻酔・緩和推進対策プロジェクト」緩和医療の全国への均点化に関する研究

分担研究者：下山直人 国立がんセンター中央病院麻酔・緩和ケア科医長

研究要旨：食道がん治療システムの均点化プログラムの中で1日間を利用し、緩和ケア均点化プログラムを試行した。通常の緩和ケアチームの回診を午前中に、緩和ケア外来を午後に行い、患者のプライバシーを配慮しながら見学させた。緩和ケアチームは、病棟がなく、移動距離が長いため、外部からの見学者にとっては少しきつい印象を受けた。しかし、一般病院でできる緩和ケアの普及にはある程度貢献できる可能性があった。

A. 研究目的：広義の緩和医療の全国への均点化のための教育システムを構築する

B. 研究方法：全国がん拠点病院からの研修者に対して、見本となる緩和医療のシステムを提示し、その有効な伝達法を構築するためのプログラムを作成した。今回は食道がん治療の均点化のための研修の中で行った。2週間の見学期間のうち、一日間を利用した。午前中は通常の緩和ケアチームの病棟回診を行い、約30名の患者の往診を行った。午後は麻酔科・疼痛・緩和ケア外来の見学を行い、その後にディスカッションを行った。

(倫理面への配慮)

回診、外来の見学中は、患者のプライバシーに配慮し、了承を得ることができた患者のみ回診、外来見学を行った。見学に際しても一度に少数(2-3名)に制限した。患者名の記された資料は終了時にシュレッダーにかけ廃棄した。

C. 研究結果：午前中の回診では、各病棟毎に担当者がプレゼンテーションを行っているため、見学者の間に疲労がみられた。緩和ケア病棟のない病院での緩和ケアの1つのシステムを見学することにより、一般病院での緩和ケアの普及のきっかけとなった。

D. 考察：日常業務の中でプログラムを組んだが、他のプログラムも過密であり、当科で緩和ケアを行っているの30名を、18階から11階まで、階段を使用して行った回診は見学者にとって少しきつかったと考えられる。今後は、患者を絞って移動範囲を狭めるなどの方法を検討すべきである。

E. 結論：どの一般病院でも施行可能な、広義の緩和ケア実施のための緩和ケアチームの活動を見学することにより、緩和ケアの普及に貢献できた可能性があった。

F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

G. 研究発表

論文発表

1. Shimoyama, M. and Shimoyama, N. : Differential respiratory effects of [Dmt1]DALDA and morphine, Eur. J. Pharmacol. (in press).
2. Shimoyama, M., and Shimoyama, N., Change of dorsal horn neurochemistry in a mouse model of neuropathic cancer pain, Pain (in press)
3. Shimoyama N, et al: An antisense oligonucleotide to the N-Methyl-D-Aspartate (NMDA) subunit, NMDAR1, attenuates NMDA-induced nociception, hyperalgesia and morphine tolerance, J of Pharmacol Exp Ther (in press)
4. 下山直人, 他: がんの Informed Consent の最近の変化、癌と化学療法、32(2):152-155,2005-2
5. 下山直人, 他: 緩和医療の現状と今後の展望、日本呼吸管理学会誌、14(2):218-222,2004
6. 下山直人: 学際領域の診療緩和医療、日本産科婦人科学会雑誌、56(11):414-419,2004
7. 下山直人: 緒言にかえて—日本における緩和ケアチームの現状と今後の方向性、がん患者と対症療法、15(2):6-11,2004
8. 下山直人, 他: 婦人科がん進行例の緩和医療、日本臨床、62増刊号 10:627-631,2004
9. 下山直人, 他: がん性疼痛治療の現状と今後の展望、今月の治療、12(9):45-48,2004

10. 高橋秀徳、下山直人: 小児のがん性疼痛、今月の治療、12(9):82-84,2004
11. 下山直人, 他: 痛みの治療; 薬物療法について、小児看護 27(7):832-839,2004
12. 下山直人, 他: 癌性疼痛、Molecular Medicine、41(6) :736-740,2004
13. 下山直人, 他: がん疼痛治療の今後、Journal of Japanese Society of Hospital Pharmacists, 40(5):525-526,2004
14. 下山直人: 緩和ケア医の立場から、ターミナルケア、14(3):247-249,2004
15. 高橋秀徳、下山直人: 鎮痛補助薬の適応と使用方法、看護技術、50(4):32-36,2004
16. 下山直人: 鎮痛薬の特徴と使用法、東京医師会雑誌、57(3):231-236,2004
17. 下山直人, 他: がん疼痛治療の今後、日本病院薬剤師会雑誌 40(5):525-526,2004
18. 下山直人, 他: 鎮痛補助薬の使い方、臨床麻酔28(3):555-563,2004

学会発表

1. Shimoyama N, et all: Issues of Opioid Use in Japan. American Pain Society Meeting. Poster Session. 2004.May, Vancouver, Canada
2. Shimoyama N: Issues of Opioid rotation in Japan. International Narcotics Research Conference. Symposium I . 2004.September, Kyoto
3. Shimoyama N: Normalization for neuropathic cancer pain treatment with adjuvant analgesics. 11th World

Society of Pain Clinician. Symposium
IV .2004.September, Tokyo

4. 下山直人：当院における緩和医療の現状. 第17回日本サイコオンコロジー学会. シンポジウム I. 2004.5, 九州
5. 下山直人：依存性医薬品の使い方ががん性疼痛において－. ニコチン・薬物依存研究フォーラム. シンポジウム I. 2004.5, 東京
6. 下山直人：オピオイド製剤の展望. 第9回日本緩和医療学会. シンポジウム I. 2004.6, 札幌
7. 下山直人：緩和ケアチームの現状と展望. 第9回日本緩和医療学会. シンポジウム III. 2004.6, 札幌
8. 下山直人：がん性疼痛管理におけるオキシコドンの役割. 第38回日本ペインクリニック学会. シンポジウム. 2004.7, 東京
9. 下山直人：麻酔科医の緩和ケアを語ろう. 第24回日本臨床麻酔学会. シンポジウム II. 2004.10, 大阪

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍（日本語）

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
下山直人、他	がん性疼痛に対するオキシコドンの臨床	小川節郎	ペインクリニシヤンのためのオピオイドの基礎と臨床	真興交易(株)医書出版部	東京	2004	100-108
下山直人、他	オピオイドローテーション-モルヒネ・オキシコドン・フェンタニル	鎮痛薬・オピオイドペプチド研究会	オピオイド研究の進歩と展望		東京	2004	9-30

雑誌（外国語）

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Shimoyama, M., and Shimoyama, N	Differential respiratory effects of [Dmt1]DALDA and morphine	Eur. J. Pharmacol			in press
Shimoyama, M., and Shimoyama, N	Change of dorsal horn neurochemistry in a mouse model of neuropathic cancer pain	Pain			in press
Shimoyama N, et all	An antisense oligonucleotide to the N-Methyl-D- Aspartate (NMDA) subunit, NMDAR1, attenuates NMDA-induced nociception, hyperalgesia and morphine tolerance	Journal of Pharmacological Experimental Therapeutics	312(2)	834-840	2005

雑誌（日本語）

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
下山直人、他	がんの Informed Consent の最近の変化	癌と化学療法	32(2)	152-155	2005
市田智彦、下山直人	WHO ラダー第2段階としての役割	緩和医療学	7(1)	32-38	2005
下山直人、他	緩和医療の現状と今後の展望	日本呼吸管理学会誌	14(2)	218-222	2004
下山直人	学際領域の診療緩和医療	日本産科婦人科学会雑誌	56(11)	414-419	2004
下山直人	緒言にかえてー日本における緩和ケアチームの現状と今後の方向性	がん患者と対症療法	15(2)	6-11	2004
下山直人、他	婦人科がん進行例の緩和医療	日本臨床	62増刊号10	627-631	2004
下山直人、他	がん性疼痛治療の現状と今後の展望	今月の治療	12(9)	45-48	2004
高橋秀徳、下山直人	小児のがん性疼痛	今月の治療	12(9)	82-84	2004
下山直人、他	痛みの治療；薬物療法について	小児看護	27(7)	832-839	2004

下山直人、他	癌性疼痛	Molecular Medicine	41(6)	736-740	2004
下山直人、他	がん疼痛治療の今後	Journal of Japanese Society of Hospital Pharmacists	40(5)	525-526	2004
下山直人	緩和ケア医の立場から	ターミナルケア	14(3)	247-249	2004
高橋秀徳、下山直人	鎮痛補助薬の適応と使用方法	看護技術	50(4)	32-36	2004
下山直人	鎮痛薬の特徴と使用法	東京都医師会雑誌	57(3)	231-236	2004
下山直人、他	がん疼痛治療の今後	日本病院薬剤師会雑誌	40(5)	525-526	2004
下山直人、他	鎮痛補助薬の使い方	臨床麻酔	28(3)	555-563	2004

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
「地域がん診療拠点病院の機能向上に関する研究」
分担研究報告書

分担研究者 白尾 国昭 国立がんセンター中央病院 医長

研究要旨：「地域がん診療拠点病院の機能向上」を可能とするための具体案の一つとして「研修教育システム」の構築が考えられる。その際、研修教育プログラムの作成は重要な課題であるが、そのためには統一的、標準治療が明確にされていることが必須である。今回、食道癌の放射線化学療法に関する治療法の統一化（標準治療の確立）を目指した臨床試験を開始したので、その概要を報告した。

A. 研究目的

「地域がん診療拠点病院の機能向上」を可能にするための具体的方策案の一つとして、「施設間連携・研修教育システム・人的交流」が挙げられる。これを実現可能にするためには、研修教育プログラムの作成が重要と思われる。今回、研修教育プログラム作成の視点から、食道癌の放射線化学療法の統一的治療法（標準治療）に焦点を絞り報告する。

食道癌の治療は手術・放射線治療・化学療法より成り立っており、その治療体系は世界的レベルでも、比較的統一されている。しかし、放射線化学療法に関して、その適応、治療方法などについては、国別、施設別に差がみられる。これらの差をなるべく少なくし、統一された標準治療を確立することは研修教育プログラムの作成上重要と考えられる。

放射線化学療法は5FUとCDDPを併用した化学療法に、同時に放射線照射を行なうものが一般的である。欧米での放射線化学療法としては、RTOGを中心としたinter group studyとして行われてきた

レジメン（RTOGレジメン）が代表的である。その内容は、放射線治療は総線量50.4Gy、1回1.8Gyを休止なく5.5週間で照射することとなっている。また、併用される化学療法は、5FU 1000mg/m² day⁻¹、CDDP 75mg/m² day⁻¹を4週毎に2回施行するものとなっている。本療法と、放射線照射量を64.8Gyに増量した治療法が比較されたが、中間解析の結果、毒性の点で試験群である64.8Gy群は劣ることが報告され、現在のところ、欧米では放射線総線量50.4GyのRTOGレジメンが標準的となっている。

一方、本邦では照射総線量は60Gyで、5FUおよびCDDPは欧米に比べ低用量で行われることが多く、また、統一されたレジメンがないのが現状である。

以上より、本邦における食道癌に対する放射線化学療法について（照射線量、スケジュール、併用化学療法の用量など）、見直す必要があると考え、「食道癌患者を対象とした5-FU+CDDP併用放射線化学療法の臨床第I相試験」（RTOGレジメン）を行うこととした。本試験は多施設共同試験

として、2004年4月よりすでに開始されており、2006年に終了の見込みである。

B. 研究方法

以下に「食道癌患者を対象とした5-FU+CDDP 併用放射線化学療法の臨床第I相試験」の概要を示す。

<目的>

食道癌患者に対する5-FU+CDDP 併用放射線化学療法における、5-FU および CDDP の最大耐用量 (MTD: maximum tolerated dose) 及び推奨用量 (RD: recommended dose) を決定する。

<適格規準>

- 1) 胸部食道癌でかつ組織学的に癌の確診が得られている。
- 2) 食道癌に対し前治療がなく、かつ他の疾患を含めて化学療法の既往がない。
- 3) 臨床診断で UICC-stage II - III (T4症例は除く) である。
- 4) 多発や上皮内進展の有無は問わない。
- 5) 年齢: 20才以上、75才以下である。
- 6) PS(ECOG): 0、1である。
- 7) 被験者本人へ文書を用いた説明を行い、本人から文書による同意がある。
- 8) 以下の骨髄・肝・腎機能を有する症例。(登録日を含まないで14日以内の値とする)。
 - ・ WBC \geq 4,000/mm³
 - ・ PLT \geq 10x10⁴/mm³
 - ・ Hb \geq 9.5g/dl
 - ・ AST,ALT: 正常上限の2.5倍以下
 - ・ T-bil \leq 1.5mg/dl
 - ・ Cr \leq 1.2mg/dl
 - ・ 24時間 Ccr \geq 50ml/min
 - ・ PO₂ \geq 70torr

・ 心電図: 治療を要する異常がない

<除外規準>

- 1) 瘻孔形成を認める。
- 2) 胸水、心嚢水または腹水の高度の貯留がある。
- 3) 消化管の新鮮出血がある。
- 4) 重篤な心疾患または6ヶ月以内の心筋梗塞の既往がある。
- 5) コントロール不良な糖尿病の合併がある。
- 6) コントロール不良な高血圧の合併がある。
- 7) 活動性の感染症の合併がある。
- 8) 過去に胸部への放射線治療を受けたことがある。
- 9) 胸部レントゲン写真上、明らかな間質性肺炎および肺線維症がある。
- 10) 活動性の重複癌 (同時性重複癌および無病期間が5年以内の異時性重複癌。ただし局所治療により治癒と判断される上皮内癌または粘膜内癌相当の病変は活動性の重複癌に含めない) を有する。
- 11) 妊娠中・妊娠の可能性ある・将来妊娠を希望する・授乳中の女性である。
- 12) その他、担当医が登録に不適切と判断する事由がある (年末年始、ゴールデンウィーク、祝祭日などによる放射線治療休止期間が22日以上予想される場合を含む)。
- 13) 主病変または副病変のいずれかが頸部食道または噴門にかかる症例。
- 14) 精神病または精神症状を合併しており試験への参加が困難と思われる。

<治療法>

総治療期間38日間

週 1 2 3 4 5 6 7

CDDP

5-FU

RT

1.8Gy/fr/day × 28

化学療法

5-FU の投与量および CDDP の投与量は下のように増量する。Level 1から開始する。

・ Level -1

CDDP 70mg/m2 day1、 29

5-FU 700mg/m2 day1~4、29~32

・ Level 1

CDDP 75mg/m2 day1、 29

5-FU 800mg/m2 day1~4、29~32

・ Level 2

CDDP 75mg/m2 day1、 29

5-FU 1000mg/m2 day1~4、29~32

放射線療法

第1日より放射線治療を開始する。予定休止期間は設けない。1回1.8Gy、1日1回、週5日、計28回、総線量50.4Gy、総治療期間38日間、許容総治療期間60日間とする。

・ 照射野

胸部上部食道：両側頸部（鎖骨上窩を含む）リンパ節、縦隔リンパ節（下方は気管分岐部リンパ節#107まで）

胸部中部食道：縦隔リンパ節（上方は上縦隔リンパ節#106）、胃周囲リンパ節（噴門部リンパ節）

胸部下部食道：縦隔リンパ節（上方は上縦隔リンパ節#106）、胃周囲リンパ節（噴門部リンパ節）、腹腔動脈周囲リンパ節

< DLT の定義 >

プロトコル治療終了後3週間までの毒性で評価する。

- 1)4日以上連続する発熱性好中球減少。
- 2)Grade4の血小板減少
- 3)Grade4の嘔吐
- 4) 上記以外の Grade3以上の非血液毒性（Grade3の食欲不振、悪心、嘔吐、一過性電解質異常、口内炎、咽頭炎、食道炎を除く）
- 5) 毒性（有害事象）により治療が60日以内に終了できない場合。
- 6) 毒性（有害事象）による治療の中止となった場合。
- 7) 治療に関連する可能性が否定できないすべての死亡。

<各 Level での症例数>

各 Level で、まず6例に投与する。推奨用量（RD）と考えられる用量では症例を追加し、合計10例の投与を行う。

<第29日以降の化学療法における開始基準>

第29日以降の化学療法開始予定日または前日に以下の基準を一つでも認める場合には、放射線治療、化学療法ともに回復するまで1日単位で延期とする。合計23日以上投与可能条件を満たせなければプロトコル治療を中止とする（後治療として放射線治療を継続することは許可する）。

投与可能条件：

1. 白血球数 $\geq 2,500/\text{mm}^3$ かつ血小板数 $\geq 75000/\text{mm}^3$
2. クレアチニン $\leq 1.5 \text{ mg/dl}$
3. T-bil $\leq 1.5\text{mg/dl}$
4. 体温 37.9 度以下かつ細菌感染症の疑いがない
5. 食道炎または放射線による食道嚥下困難が Grade2以下

<放射線治療の休止・中止>

第29日以降の化学療法の開始基準に従い放射線治療もあわせて休止する。

放射線単独治療中においては、化学療法の延期基準の他に以下のように放射線治療休止規準を示す。

放射線治療休止規準：

1. Grade4の白血球減少または好中球減少を認めた場合。両者が Grade3以下に回復すれば再開する。
2. 血小板減少 ($25000/\text{mm}^3$ 未満) を認めた場合。Grade2以下に回復すれば再開する。
3. Grade3以上の食道炎または放射線による食道嚥下困難を認めた場合。Grade2以下に回復すれば再開する。
4. 感染が原因の 38 度以上の発熱を認めた場合。炎症所見の改善を待って再開する。
5. 咳、発熱、呼吸困難などの症状が出現し、感染症ではなく放射線肺炎が疑われる場合。

- ・ステロイドが必要な場合には放射線治療を中止する(再開しない)。
- ・ステロイドが必要でない場合には治療前値と比べ、 PaO_2 の低下が 10torr 未満に回復する

まで休止する。

- ・再開後も再度症状の増悪ないしX線またはCT上の変化が増強した場合には放射線治療を中止する(再開しない)。

なお、毒性により放射線治療が60日以内に終了できないことが判明した場合には、プロトコール治療を中止する。

<予定症例数と研究期間>

予定症例数10-16例、登録期間：1.5年、追跡期間：登録終了後1年

C. 研究結果

本試験は多施設共同試験として、2004年4月よりすでに開始されており、2006年初めには終了の見込みである。

D. 考察

本試験の結果、欧米で行われているRTOGレジメンが日本人に対しても安全に行えると判断された場合、さらなる安全性・有効性の検討を行いながらではあるが、統一的標準治療を示せることになり、研修教育プログラムの作成においても重要な情報となるものと考ええる。

E. 結論

研修教育プログラム作成のために、現在行っている食道癌の放射線化学療法に関する臨床試験の概要を示した。

F. 研究発表

なし。

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

厚生労働科学研究費補助金(がん臨床研究事業)
分担研究報告書

「地域がん診療拠点病院の機能向上に関する研究」

分担研究者 山口 肇 国立がんセンター中央病院 内視鏡部医長

研究要旨：地域がん診療拠点病院の機能向上を目的として、モデル疾患としての「食道がん」の診療の中で、内視鏡部門の担う診療全般について国立がんセンター中央病院(以下、国がん中央)と研修参加の各拠点施設でそのシステムを比較検討する。これにより「食道がん」において内視鏡部門の診療体制、診療システムの診療拠点施設における均てん化における目標の設定とその実施にむけた合理的方法論を検討した。

分担研究者氏名 山口 肇

所属機関名 国立がんセンター中央病院

職名 内視鏡部医長

3) 均てん化に向けて準備を含めて現時点で実施可能なことなことを検討する。

A. 研究目的

モデルとしての「食道がん」における適切な診療システムとして、内視鏡部門の担うべき診療体制とこれに必要なかつ十分な人的、機材的、部門空間的整備の必要量を明確にするとともに診療技術ならびにその診療体制の共有化・均てん化における合理的方法を明確にする。

1) 内視鏡部門の診療システムにおいて「食道がん」における適切な検査、診断、画像記録、ならびに内視鏡的治療手技(内視鏡的切除術、内視鏡下アルゴンプラズマ凝固法、内腔拡張術、ステント留置、胃瘦造設術)ならびにそのクリニカルパスの共有について施設間でのシステムの均てん化に向けた検討を行う。

2) 患者サービスに配慮した適切な診療システム(内視鏡部門)を構築するために国がん中央と各拠点施設での現状の診療体制の問題点を明らかにする。

B. 研究方法

今年度は、食道癌がんの診療拠点5施設からの研修者に国がん中央の内視鏡部門の診療体制と診療システムを提示するとともに、各施設での現在の診療体制・システムの相違点と適切な診療システムの構築に向けて今後の課題について検討した。

(倫理面への配慮)

国がん中央の研修プログラムと倫理規定に準拠した。

C. 研究結果

今年度は、食道癌がんの診療拠点5施設からの研修者に国がん中央の内視鏡部門の診療体制と診療システムを提示するとともに、各施設での現在の診療体制・システムの相違点と適切な診療システムの構築に向けて今後の課題について検討した。各拠点5施設の内視鏡部門の診療体制には差違が大きかったが、国がん中央の現状とほぼ同

等な内視鏡部門の診療体制の構築には、

1) 人的整備の必要性；内視鏡専門医、スタッフ、シニアレジデントならびに看護師、看護助手の充足

2) 機材と空間の整備の必要性；検査室や検査後のリカバリースペースの充足などの、その解決には各施設としての財政的運営が根本的問題となることと、

3) 人的交流の必要性；検査、診断、治療の技術的均てん化や、診療ガイドラインやクリニカルパスの共有化による基本的診療指針の統一。など、施設間の人的交流によりすぐに着手できる均てん化へ方向性が指摘された。

D. 考察

内視鏡部門における食道がんの診療体制、診療システムも食道がんの診療チームの一環として初めて有用に機能するものであり、さらに、食道がんの診療チームは施設全体の診療システムのなかで機能することを考えると、人的交流による内視鏡部門の診療システムの均てん化の先行は可能である一方施設全体の人、機材、スペースとシステム整備と並行して進めることが合理的かつ必須なことと考えられた。

E. 結論

がん診療の均てん化には地域特性も考慮すべきであるが、地域診療の拠点となる施設間での人的交流に加えて、各施設での必要な人的、機材的整備のための予算措置が急務であると考えられた。

F. 研究発表

なし。

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

なし。

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業） 分担研究報告書

地域がん診療拠点病院の機能向上に関する研究

分担研究者 田中乙雄 新潟県立がんセンター新潟病院 院長

研究要旨：がん医療の均てん化を目指し、がん専門医の育成、地域格差の是正、質の高いがん医療の提供体制を確立するため、食道がん医療に必要な診療体系について、外科、内科、頭頸部腫瘍学、内視鏡診断治療、画像診断、放射線治療、緩和ケアを含めた総合システムとしてのあり方を研修する事を目的に国立がんセンターに医師を派遣する事を計画した。本研修モデルをさらに他のがんにも広げることで、がん医療の一層の均てん化を図りたい。

A. 研究目的

全国どこでも最適ながん医療が受けられる体制を作ることにより、がん医療の均てん化を目指すことを目的とする。国立がんセンターにおける食道がん診療システムを分担研究施設の医師が研修し、その成果を各施設が取り入れ、さらに、がん診療拠点病院へ広げることにより、がん医療の一層の均てん化と共に地域がん診療拠点病院の機能向上を図りたい。

B. 研究方法

国立がんセンター中央病院にて実際に行なわれている食道がん医療システムについて2週間の研修を行なう。分担研究5施設の医師が参加する。

（倫理面への配慮）

本研究では国立がんセンターで実際に行なわれている食道がん医療システムを研修するものであり、個々の患者に対して診療行為を行なうことは無いため、倫理上問題となることは無い。

C. 研究結果、考察

今回、がん医療の均てん化を目指し、総合医療システム立ち上げのためのモデルとして食道がん診療システムが選択された。食道がん治療は内視鏡治療、放射線化学療法、手術療法と多岐にわたっており、実際の診療にあたっては内科、外科、頭頸部腫瘍学、内視鏡診断治療、画像診断、放射線治療、緩和ケアを含めた複数科での緊密な連携のもとで治療方針を決定し治療が行なわれている。このため病院の総合力が要求される。今回分担研究者となった5施設はいずれも JCOG の食道がんグループのメンバーであることから、各治療の適応、実施については共通認識は得られているものと考えられる。しかし国立がんセンターでの今回の食道がん診療システム研修結果から当院で同様のシステムを構築するためには、医療技術と人的経済的の二点の支援が必要と考えられた。医療技術の均てん化の意味からは、人的交流を伴う研修システムの確立と、それを利用した技術の習得が