

必須である。そのためには国立がんセンターの医療レベルと地方のレベルの比較を正確に評価、検証することも必要となる。経済的問題としての設備と従事者数の均てん化については、純粋な医療分野のみの問題だけに留まらず地方財政にも影響する複雑な内容を含有する。その他細かな幾つかの問題点が研修参加医師から指摘されたがそれらの問題点克服に努力することで、がん医療の均てん化を目指したい。

D. 結論

本研究の実施はがん専門医等の育成、地域格差是正、質の高いがん医療の提供体制の確立の一助となるものと考えられる。

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：篠田 雅幸 愛知県がんセンター緩和ケア部部长

研究要旨：厚生労働省は今までに全国で135カ所の地域がん診療拠点病院を指定した。新たな指定にともない診療の質の格差が問題視されるようになり、その是正が急務となってきた。そのため、今年度は国立がんセンター中央病院の食道癌診療体系を研修し、喫緊の課題であるがん医療の均てん化を図るためのシステムを考察する予定である。

A. 研究目的

がん診療に対する国民の要請は、高水準のがん診療を日本全国何処に住んでいても地元で受けられるという点にある。それに答える形で、平成17年1月17日、厚生労働省は今まで87カ所であった地域がん診療拠点病院（以下、がん拠点病院）に48病院を追加指定した。しかし、一気にがん拠点病院が増えたことにもない、診療の質の地域間および施設間格差が新たな問題として浮かび上がってきた。本研究は、診療の質の格差を解消するための対応策を明らかにすることが目的である。

B. 研究方法

本年度は、2月21日から2週間にわたって国立がんセンター中央病院（以下、国がん中央）において食道癌診療を雛型として「適切ながん医療システム」を把握するための研修を行った。当センターからは胸部外科部食道診療科医長を派遣した。派遣医師のレポートを基に、診療システムで欠けている点、遅れている点等を明らかにし、病院機能向上に向けた提言を行う予定である。

C. 研究結果

研修終了直後につき該当なし。

D. 考察と結論

がん診療を均てん化するためには、医師の個人的な診療技術、医療機器などの設備、診療システムに代表される病院の機能などの格差を解消しなければならない。その第一歩として、当センターと国がん中央の設備面と診療システムにおける相違点を明らかにするための研修を行った。研修で、より優れた合理的な部分を認識し、国がん中央をモデルとした診療システムを構築するための基礎資料を得ることができた。今まで全国的に、医療内容や医療システム上の施設間差を明確化するという作業は行われてこなかった。そこで先ず、各がん腫において国がん中央のがん医療を規準としたがん拠点病院診療能力評価チェックリストを作成し、各施設の診療上の問題点を洗い出すことを提案したい。浮き彫りとなった重点課題を中心に研修を行い改善を図れば、均てん化に向けて短期間で効率的に成果が上がると思われる。

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 清水 秀昭 栃木県立がんセンター 第一病棟部長

研究要旨：施設間連携・研修教育システム・人的交流に関し池田班の中に加藤小班会議の決定に基づき2005年2月21日から3月4日までの2週間で「適切ながん医療システム」について研修を行った。研修地は国立がんセンター中央病院で、食道癌の診療システムに関係する施設・設備、部署機能、職種、人員数・配置、各部署の連携などを中心に情報収集を行い、自施設である栃木県立がんセンターと比較検討を行った。

A. 研究目的

がん医療の「均てん化」のために、がん専門医等の育成・地域格差是正・質の高いがん医療の提供体制の整備などが必要とされる。地域がん診療拠点病院としてあるべき機能・システムを構築するために、問題点を分析し、対策を提示する。

B. 研究方法

国立がんセンター中央病院（以下、国がん中央）をモデル・ケースとしてがん医療を行うためにあるべき機能・システムについて見学を行う。その結果を踏まえ、地域がん診療拠点病院（栃木県立がんセンター：以下、栃がん）として求められる機能・システム構築に必要な設備・人的要因・必要資金について分析する。分析結果は施設長に報告し、予算計上の資料とする。今回は食道がん診療を対象として検討を行う。

（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

国がん中央と栃がんとの比較

（食道がん診療体制）

国がん中央の診療体制は臓器別グループ診療であり、食道癌の診療も食道グループとして患者中心の医療連携をとっている。

新規患者は外来で検査終了後、Decision Tree 基づき治療法に関する説明が内科・外科・放射線治療の然るべき複数科の外来担当医により行われ、患者により選択される。外来での検査は終了まで2-3週間を要する。循環器系・糖尿病などの併存合併症に関しては外来にて専門医に紹介される。麻酔科外来に受診させる手術症例患者もあるが、通常手術日2日前の入院後に麻酔科回診が行われる。

食道カンファレンスを中心とした診療体制を基本とし、毎週（水）18:00より開催され、約1時間を要する。診断医（放射線、内視鏡）、消化器腫瘍内科医、食道外科医、放射線治療医が参加する。レジデントにより症例呈示が行われ、新規患者の最終病期診断が決定される。頭頸科、緩和ケアチームとも連携し診療を行っていた。この他、病理部門も加えた食道マイクロデモ（切除症例検討会）が月1回行なわれ、レジデ

ント教育にも寄与していた。栃がんにおいても同様の診療科が関与し、食道・頭頸科カンファレンスにて治療方針について協議している。国がん中央と栃がんにおける食道がん診療における違いは年間食道がん症例数である。手術、化学療法併用放射線治療、内視鏡治療など合わせ、国がん中央では年間300例を越しているが、栃がんでは40-50例である。それに伴い関与医師数も異なる。また、レジデント数にも大きな違いがみられる。

(医師数の比較)

平成16年度	国がん中央	栃がん
医師スタッフ	118名 (病理医は含まれない)	51名
レジデント	76名	6名 (歯科医1名含む)
チーフレジデント	38名	0名
非常勤医師	4名	9名 (歯科医1名含む)
食道外科医	3名	1名
消化器内科医	6名	2名 (化学療法科)
内視鏡医	6名	1名
放射線治療医	6名	2名
画像診断医	8名	5名

(看護部門)

国がん中央では専門看護師および認定看護師の増員が徐々に行なわれつつある。栃がんでも病院機能として各分野での専門・認定看護師の充足が目標である。

(看護師数の比較)

平成16年度	国がん中央	栃がん
看護スタッフ	432名	257名
非常勤	15名	17名
休職者	20名	23名

専門看護師		
がん看護	2名	0名
リエゾン	1名	0名
小児	1名	0名
認定看護師		
W O C	2名	1名
I C N	4名	0名
疼痛	1名 (17年度から+2名)	3名 (ホスピス看護師1名含む)
化学療法	0名 (17年度から+5名)	0名

(外来)

外来通院治療センターの運営に問題点が指摘された。



外来化学療法患者は70-100名/日であり、看護師7名および通院治療センター担当医師で対応していた。外来病床35であるため、通常2-4時間待ちの状況で1日に3サイクルを施行していた。短期入院病棟の利用もなされているが、さらなる病床数の確保が急務とされていた。栃がんでも外来患者は増加し、30名/日の状況に対して外来化学療法センター18床を造設し、1日2サイクルの運営を予定している。

(病棟)

国がん中央病床数は600床で栃がんは

357床である。ただし、1病棟を前記の外来化学療法センター造設のため使用するため、4月からは324床となる。平均在院日数の短縮で対応する（国がん中央：16日、栃がん：24日）。

術後管理病棟は国がん中央ではICU4床とHCU30床で対応していた。栃がんでもICU16床（ICU加算なしで運用）で院内重症患者および術後管理を行なっている。

食道癌の術後はICU3泊＋HCU4泊で一般病棟に帰るという流れであり、栃がんのICU4－7泊と大きな違いはなかった。

（手術治療）

手術症例数で明らかな違いがある。国がん中央約100例、栃がん20例。頸部食道がんは国がんでは食道外科で対応しているが、栃がんでは頭頸科である。また、国がん中央ではサルベージ手術数も多くみられた。豊富な手術例数からレジデント教育では適格な技術指導が行なわれていた。ただし、抄読会・学会発表予演会など行なわれていなかった。腫瘍外科医養成には不十分な教育体制と思われた。

（放射線治療）

国がん中央では食道がん、乳がん術後照射などにより照射症例数が増加傾向にある。1日約150人で、外来：入院治療の比率はおよそ3：2、治療待ちは4週間である。CT治療計画で治療門数が以前の1門／患者1人から3門／患者1人と増え、治療時間に手間がかかっている。栃がんでの照射患者は1日約60人で増加している。放射線技師による精度管理は国がん同様定期的に適格に行なわれている。また、医学物理

士の資格を有するものが1人いる。放射線治療医師と同様、さらなる充実が望まれる部門である。将来、地方がん拠点病院を中心にした医療圏内の放射線治療装置を有する医療機関に対する放射線管理に関する放射線技師によるサポートも考えられた。

（内視鏡治療）

食道がん・胃がん・大腸がんで多くの内視鏡的粘膜下層剥離術（Endoscopic submucosal dissection: ESD）がスタッフおよびレジデントによって行なわれていた。栃がんでも国がん中央スタッフが定期的技術指導に来たことよりESDの施行率が増加した。高度先進医療的要素を持つESDなどは技術的交流が必要と思われた。

食道カンファレンスにおける深達度は通常内視鏡より超音波内視鏡所見を優先していた。その場合、超音波内視鏡に関する専門医育成・機種開発なども国がん中央には要求される事項と思われた。

（緩和医療）

国がん中央では緩和ケア病棟がないため、緩和ケアチームが術後疼痛から終末期まで幅広く各科をサポートする形で機能している。栃がんでは緩和ケア病棟24床を有する。緩和ケア病棟入院を希望しない患者もいるのが現状であるため、4月から緩和ケアチームを発足させる。病棟に限らず、外来にも活動の場を想定し、再発・進行がん患者など治療法選択の時点から関与し、全人的サポートを目指す。

（画像診断）

国がん中央（括弧内は栃がん台数）では

CT 検査装置は16列マルチスライス CT 装置が3台 (2台)、1.5T の MRI 装置が2台 (1台) であった。

国がん中央では、多数の症例の画像診断をティーチングファイル化しようとする試みがあり、ネットワークで地方発信可能である。これらはレジデント教育などにも応用可能と思われた。また、多施設共同研究の臨床試験効果判定などにもネットワークを利用した中央審査が検討事項として考えられた。

(薬剤部)

国がん中央薬剤部職員数 (括弧内は栃がん職員数) を示す。常勤14名 (12名)、非常勤12名 (0名)。オーダーリング・システムにおいて化学療法レジメン管理が行なわれている。レジメン小委員会立ち上げ段階から薬剤師が深く関与し、指示医師との相互連絡の充実および安全管理に大きく寄与していると思われた。服薬指導は外来では乳がん患者、入院では麻薬使用患者・移植患者に対して薬剤師1人あたり70-80人に行なわれている。

(栄養管理室)

国がん中央職員数 (括弧内は栃がん職員数) を示す。管理栄養士3名 (3名)、非常勤栄養士2名 (1名)、調理師12名：一部委託 (完全委託)。国がん中央では頭頸部がん・食道がん・などの患者に対してサンプル支給による「とろみ食」提供がなされている。これは、クリニカルパスや栄養サポートチームの観点から指導を伴ったサポートとして位置づけられるべき機能で、現時点では両センターとも立ち上がっていない状

況である。

(臨床検査)

国がん中央の職員数は43名で、栃がんは33名である。国がんでは細菌検査室をはじめ、自動測定装置の導入が多く見られた。



また、超音波検査では検査技師が高度技量をもち、レジデント研修でも指導的役割を担っている。栃がんでも自動測定装置が整備されている。検査委託は行なっていないが、他施設より技師数が多いため、高度技量習得や内視鏡検査認定技師などの取得、臨床試験管理室、リスク・マネジメント室など他部門にわたる進出が望まれている。

◆その他 (横断的病院機能)

(オーダーリングシステム)

国がん中央、栃がん共に検査オーダーはコンピューターによるオーダーリングシステムを採用している。しかし、画像提示の早さ・紹介医への報告書作製ソフトなど国がん中央の「ミラクル」は機能的利便性に優れていると思われた。

(診療録および管理)

診療録はどちらも電子カルテではない。しかし、国がん中央ではクリニカル・パス

が広く活用されていた。ただし、クリニカルパス大会は開催されておらず、病院機能の統一化は不十分と思われた。栃がんでは、医療水準の統一化・平均在院日数の減少に向けて本年1月から開始した。診療録管理は両センターとも中央管理で同じである。

(がん登録)

どちらも院内がん登録は整備されている。外来患者まで対象を広げ、登録すべき症例を見つけ出す Casefinding の作業において国がん中央では診療情報管理士2名が関与している。栃がんでは常勤職員として診療情報管理士がいないため問題点として挙げられる。

(医療連携)

国がん中央では患者家族相談室および医療連携室に5人を配置し、患者・家族へのカウンセリング、各部門との連携などを行っている。緩和ケアチームカンファレンスなど他部門への参加も積極的である。国がん中央の機能から後方連携を重視し、生活全体への援助を行っている。活動内容を示した資料から、栃がんにない活動性が感じられた。

(医療安全管理室)

国がん中央では医療安全管理者として専任リスクマネジャー（看護師）を1名配置し、各部門リスク・マネジャー80名と連携を取り、インシデント・アクシデントの情報分析を行なっている。栃がんでも専任看護師を置き、同様な体制を目指している。

(臨床試験管理室)

今回の研修見学部署には組み込まれなかったが、栃がんでは地域がん診療拠点病院として政策医療の点からも Clinical Research Coordinator(CRC)4人を配置し、体制強化を図っている。

(本研修の時期、期間、交通など)

本研修は2005年2月21日から3月4日までの土日曜日を除く合計10日間で行なった。徒歩5分の宿泊場所は研修には支障が全くなかった。ただし、2週間連日の研修は研修後の病院業務に支障を来した。予定研修部門・研修所要時間が明らかになれば、日帰りで研修可能であった。

D. 考察

(国がん中央と栃がんのシステムの相違)

診療体制はどちらも臓器別グループ診療を主としており、患者の流れからみた診療手順に大きな相違は認められなかった。しかし、対象患者数において大きな相違を認め、研修レジデントの診療への貢献があると思われた。ただ、栃がんにはないシニア・レジデント制度が臨床研究的指導ではどのように関与しているか、不明であった。

(がん医療の均てん化のための手段)

今回の研修ではどのような形ががん医療の均てん化につながるのか、分析できなかった。

食道がんなど消化管内視鏡治療ではESDが専門技術を要する治療法であり、技術的交流が望まれる。国がん中央スタッフの定期的派遣（監査的派遣も必要）やシニア・レジデント修了者の地方がんセンタースタッフとしての推薦などが考えられ

る。

画像情報のネットワーク利用はレジデント教育や多施設共同研究の臨床試験効果判定などの中央審査にも応用可能と考えられた。

患者の視点に立って病院機能を考え、職域を横断的に活躍する人員の配置が必要となる。今回の研修でも、診療録管理・がん登録・緩和ケアチーム・医療連携・医療安全管理 (Risk management, Quality control, Infectious control など)・栄養サポートチームが挙げられる。静岡県立静岡がんセンターでは、リハビリテーション部門や口腔ケア介入などチーム医療としての動線が具体化されている。また、Risk management, Quality control に経営努力室を加え、マネジメント・センターとして病院部門とは別部門として位置づけていることは、これからの病院運営・がん医療を考えるうえで興味を持たれた。その意味では、病院管理者や医師以外の他職種 (看護師・薬剤師・放射線技師・臨床検査技師・ソーシャルワーカー・事務など) の研修も設定すべきと考えられた。

(研修方法の問題点)

2週間連日の研修は研修後の病院業務に支障を来たした。予定研修部門・研修所要時間が明らかになれば、日帰りで研修可能であった。研修内容については共通認識にたった資料を作成し、それに基づいた確認や意見交換がより充実した研修となり、均てん化へつながると思われた。

急性期入院医療を対象とした診療報酬に関して、診断群分類：DPC (Diagnosis Procedure Combination) を用いた包

括評価制度が国がん中央でも検討されている。今回参加施設でも患者数、稼働率、平均在院日数などの医療経済の観点からも均てん化について考察すべきと考えられた。

E. 結論

国がん中央と栃がんの診療システムの相違を国がん中央での研修を通して確認した。

今回は予算計上を含め均てん化への具体的案を提示できなかった。しかし、医師以外の他職種による研修も必要と思われた。その場合、共通認識にたった資料を作成することで研修方法の改善が期待された。

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 坪佐 恭宏 静岡県立静岡がんセンター 食道外科部長

研究要旨：施設間連携・研修教育システム・人的交流に関し池田班の中の加藤小班会議の決定に基づき2005年2月21日から3月4日までの2週間で「適切ながん医療システム」について研修を行った。研修地は国立がんセンター中央病院で、食道癌の診療システムに関係する施設・設備、部署機能、職種、人員数・配置、各部署の連携などを中心に情報収集を行い、自施設である静岡県立静岡がんセンターと比較検討を行った。

A. 研究目的

国立がんセンター中央病院（以下国がん中央）における施設・設備、部署機能、職種、人員数・配置、各部署の連携などを中心とした食道癌診療システムを研修し、静岡がんセンター（以下静がん）における食道癌診療システムと比較検討し、十分な部分と不十分な部分を探索すること。また今後、不十分な部分を改善するための参考とする。

本研修の時期、期間、内容、交通手段などについての問題点を明らかにすることも目的とした。

B. 研究方法

国がん中央病院にて2週間食道癌診療に関係する部署を見学し、そのシステムについて研修を行った。国がん中央と静がんの食道癌診療システムを比較検討した。

（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

国がん中央と静がんとの比較

（診療体制）

国がん中央では食道癌の診療は外科内科の区別なく食道グループとして体制を採っており、治療方針は Decision Tree に基づいて合同カンファレンスで決定されていた。放射線治療部、頭頸科、画像診断部、内視鏡診断部、緩和グループ、精神グループとも連携し診療を行っていた。静がんにおいてもほぼ同様の診療体制を採っており、加えて歯科口腔外科、リハビリテーション科の介入もある。Decision Tree もほぼ同様である。

国がん中央のマンパワーについては食道グループにはレジデントおよびチーフレジデントが常時複数名（外科系、内科系合わせて8名）ローテーションしており、静がんとの大きな違いである。

平成16年度	国がん中央	静がん
医師スタッフ	118名（病理医は含まれない）	96名（歯科医1名含む）
レジデント	76名	11名（歯科医2名含む）
チーフレジデント	38名	5名
非常勤医師	4名	6名（歯科医1名含む）
食道外科医	3名	2名
消化器内科医	6名	5名
内視鏡医	6名	5名
放射線治療医	6名	3名
画像診断医	8名	7名

（看護体制）

職員数の比較の表参照。

平成16年度	国がん中央	静がん
看護スタッフ	432名	394名
非常勤	15名	22名
休職者	20名	13名
専門看護師		
がん看護	2名	1名
リエゾン	1名	0名
小児	1名	0名
認定看護師		
WOC	2名	5名
ICN	4名	1名
疼痛	1名（17年度から+2名）	3名
化学療法	0名（17年度から+5名）	1名

病棟の看護体制に関して、国がん中央は病棟全体の引継ぎ業務はなかった（個別には引継ぎは行っている）。静がんでは病棟全体の引継ぎ業務は行っている。

（病棟）

病床数は国がん中央は600床で静がんは465床（増床予定）である。

静がんとの違いは治験病棟が存在することと、ICU4床とHCU30床があり、術後

管理病棟としては静がんの14床のほぼ倍の病床数となっている。

食道癌の術後はICU3泊+HCU4泊で一般病棟に帰るといった流れであり、静がんのICU6泊と大きな違いはなかった。

（栄養管理室）

国がん中央では運営局に所属しており、調理業務の一部のみ委託している。一方静がんでは調理業務は完全委託である。

国がん中央では栄養食事指導は集団指導を中心として行っており、頭頸部がん・食道がん・肝胆膵がん患者に対しては個別指導をしている。

静がんでは依頼のあった患者には全て個別に栄養食事指導を行っている。

栄養サポートチームは現時点では両院とも機能していない状況である。

平成16年度	国がん中央	静がん
管理栄養士	3名	3名
非常勤栄養士	2名	2名
調理師	12名（一部委託）	完全委託

（臨床検査）

国がん中央の職員数は43名で静がんは21名である。ただし静がんの検体検査（血算、生化、血清検査）は業者のブランラボ（院内）で行っており、委託の形を採っている。

緊急時の検査結果報告は両院とも迅速であり大差なかった。

（オーダーリングシステムとカルテ）

国がん中央は検査オーダーはコンピューターによるオーダーリングシステムを採用

している。静がんも検査オーダーは全てコンピューターでのオーダーリングシステムであり、さらに電子カルテシステムによりペーパーレス化を図っている。

(画像診断)

国がん中央ではCT検査装置は16列マルチスライスCT装置が3台、1.5TのMRI装置が2台であった。静がんも同数である。

国がん中央では、多数の症例の画像診断をティーチングファイル化しようとする試みがあり、ネットワークで地方発信可能である。

(緩和医療)

国がん中央では緩和チームが存在し、終末期～術後疼痛まで幅広く各科をサポートする形で機能している。静がんでは緩和医療科が中心に主に終末期患者を主担当医として診療している。術後疼痛などはコンサルタントの形で対応している。

(医療連携)

国がん中央の患者家族相談室および医療連携室の機能として「トリアージ機能」「カウンセリング機能」「がん関連情報の収集機能」がある。「トリアージ機能」とは担当医、看護師、などからの依頼に対し、地域からのニーズと対応させ適切な判断を行う機能のことである。「カウンセリング機能」とは患者のからの訴えを直接受けて情報を収集し、また適切な情報を患者に提供する機能のことである。ソーシャルワーカーが各カンファレンスに積極的に参加し、患者情報を収集し、各機能を最大限発揮できるようにマネジメントしている。

また国がん中央で診療を受ける前後のフォローをバス化して、地域医療機関との連携を強固にしようとする構想もある。

静がんの医療連携室では患者紹介の受け皿として機能しており、さらに一部のみであるが紹介元医療機関にインターネットを通じて電子カルテ閲覧を許可し、患者の診療情報を共有している。将来的な普及を目指している。

(本研修の時期、期間、交通など)

本研修は2005年2月21日から3月4日までの土日曜日を除く合計10日間で予定されていた。静がんでの診療の都合で結局5日間の研修に終わった。

国がん中央までは新幹線とタクシー利用で日帰りで研修可能な距離であった。

D. 考察

(国がん中央と静がんのシステムの相違)

食道がんの診療にかかわる診療科、常勤職員数、診療手順、治療方針、設備の充実度等は概ね同等であったと考える。大きな違いは、レジデントの数であり、国がん中央のマンパワーの大きさが目立つ。マンパワーの充実は今後の静がんの大きな問題であり、そのためには魅力あるレジデント制度が望まれる。

静がんの特徴はSPD、病院食調理、検体検査等で業者に外部委託している点である。

その利点・欠点については現時点では明らかではない。

(画像情報の地方発信・受信)

画像情報の中央地方送受信システムの構築は、画像診断基準の標準化あるいは診断レベルの均てん化への効果が期待される。

(研修方法の問題点)

静がんの食道外科はスタッフ2人の体制であり、2週間という研修期間は非常に厳しく、手術や外来診療のため研修に参加できない日もあった。事前の研修内容のすり合わせと研修する要点についての資料の整理があれば研修日数の短縮は可能と考える。

また連続2週間の研修ではなく短期間複数回の研修でも可能であると考えられた。

病院全体のレベルアップ(均てん化)のためには、病院管理者、看護師、コメディカル、事務方の研修も必要であると思われた。

(がん医療の均てん化への問題点)

国がん中央は国(厚生労働省)直轄の施設であり、がん医療においては国内で最良の医療を提供する義務があり、そのためには設備機器や人材の充実が必要不可欠と考えられる。一方、地方のがん診療拠点病院においては限られた予算で均てん化を図るには限界があり、その地方の病医院との連携を強化し、不十分な設備(病床、診断機器など)や人材(人的交流)を補完し合うなどの工夫が必要であると考えられる。

E. 結論

国がん中央と静がんの診療システムの相違を国がん中央での研修を通して確認した。

人材、設備機器などの充実度は各地方拠点病院と格差は存在し、それを埋めるためには病診連携の強化や人的交流など何らかの工夫が必要である。

人材確保に関し、レジデントの確保のためには魅力あるレジデント教育制度を作る必要がある。

研修方法に関しては事前準備、期間、回数など改良可能な部分もある。

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 澤田 俊夫 群馬県立がんセンター・院長

研究要旨：当センターはH14年12月に地域がん診療拠点病院に指定された。臓器別診療体制と放射線治療部、化学療法部を配置し、チーム医療としてがん医療に取り組んでいる。食道がん治療システムに関して機能向上を図るべく、がんセンター中央病院におけるスタッフの教育研修を企画・実施した。

A. 研究目的

とりわけ集学的医療を要する食道がんの診療システムについて、外科治療、放射線治療、化学療法の適応並びにコンビネーション、更には外来から在宅までの患者支援システムについて、当センターの食道がん診断・治療システムの機能向上に必要な情報を収集する。

B. 研究方法

当センター食道外科スタッフ（平成4年東大卒）を短期間（2週間）がんセンター中央病院に派遣し、食道がん診断・治療システムの教育研修に参加させた。

（倫理面への配慮）

患者個人を対象とした研究ではないので、倫理面における特別な配慮は必要としない。

C. 研究結果

食道がん治療システムを研修し、当センターで均てん化に必要と思われるシステム上の問題点・改善点が明確となった。

D. 考察

食道癌の診断治療において、当院では特に診断部門に改善すべき点が認められた。ハード/ソフト両面からの拡充が必要である。また、単に診断治療だけでなく、カルテの管理方法、外来から在宅まで含めた食道癌患者の支援システム、治療が困難な症例に対する緩和医療に於いても立ち遅れが目立つ。院内の診療システムだけでなく、地域との連携を視野に入れた複合的なシステムの構築が必要であると思われた。今後は、経済的な側面に配慮し、問題点の解決に努力する。

E. 結論

食道癌診療に関して、まず診断部門を中心に、院内の診断治療システムをハード/ソフト両面からの整備する必要がある。同時に、患者を社会の一員と考え、地域社会を含めた支援システムの構築を推進しなければならない。

F. 健康危険情報

特記すべきことなし

G. 研究発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定含）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

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 石倉 聡 国立がんセンター東病院医長

研究要旨：がん拠点病院の一般診療における放射線治療の品質管理・品質保証プログラムのあり方について検討を行った。進行中の臨床試験における品質管理・品質保証プログラムの波及効果により一般診療の質が向上することが期待され、臨床試験への参加を通じた継続的な教育、啓蒙活動を行うことが効率的と考えられた。

A. 研究目的

放射線治療の品質管理・品質保証プログラムにより、効率的に一般診療の質の向上を図ることにより、がん治療の予後改善に貢献する。

B. 研究方法

がん治療の放射線治療を含む一般診療に対する放射線治療の品質管理・品質保証プログラムのあり方を臨床試験における品質管理・品質保証プログラムを参考に検討する。

(倫理面への配慮)

本研究に関係するすべての研究者はヘルシンキ宣言や米国ベルモントレポート等の国際的倫理原則に従って実施し、患者の安全と人権を損なわない範囲で本研究計画を遵守する。

C. 研究結果

放射線治療を含む臨床試験の品質管理・品質保証プログラムにおいては、①プロトコル作成段階から関与し、放射線治療規定に関して参加施設放射線治療担当医から

の意見の集約、調整を行う。②放射線治療規定の記載を明確にし、解釈の違いに起因する施設間差の最小化をはかる。③放射線治療開始後早期に治療内容を確認し、プロトコル遵守に関する系統的エラーを発見し施設へのフィードバックをかける。④放射線治療終了後に治療内容全体のプロトコル遵守に関して判定を行い、グループミーティングで結果を報告すると共にプロトコル遵守に関する教育活動を行う等の活動により、プロトコル遵守率および質の向上が得られている。特に施設へのフィードバックの段階で一般診療における問題点が同時に是正されることが少なからずあり、臨床試験に参加することが一般診療の質の向上につながっていた。

D. 考察

がん治療の質の向上をめざした専門医制度の充実やセミナー等の教育活動が実施されているが、実際の症例に対して具体的にどのような放射線治療を行うかについてのトレーニングの場は極めて限られている。従来から各施設の独断で治療が行われてし

まうといった危険性が少なからず存在することが指摘されてきたが、臨床試験という第三者の目が入る品質管理・品質保証プログラムに参加することにより、このような独断に陥っていた場合にも標準的な治療へと修正する機会が得られ、一般診療の標準化、質の向上のために重要なプロセスであると考えられる。今後がん拠点病院が積極的に臨床試験に参加することが効率的な機能向上のために必要であると思われる。

E. 結論

臨床試験における放射線治療の品質管理・品質保証活動のプロセスは、一般診療における質の向上にも有効である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Ishikura S, Ohe Y, et al. A phase II study of hyperfractionated accelerated radiotherapy (HART) following induction cisplatin (CDDP) and vinorelbine (VNR) for stage III non-small cell lung cancer (NSCLC). *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2005; (in press)

2) 石倉 聡. 肺癌治療における放射線治療の位置づけ. *現代医療* 2004;36:137-140

3) 石倉 聡. 放射線治療の品質管理・品質保証. *Cancer Frontier* 2004;6:113-117

2. 学会発表

1) 食道がんに対する化学放射線療法の現状と展望. 第17回日本放射線腫瘍学会学

術大会シンポジウム「化学放射線療法にどこまで期待できるか」、2004年11月18-20日、千葉.

2) 限局期胃原発 Aggressive リンパ腫に対する胃温存療法：多施設共同第II相試験. 第17回日本放射線腫瘍学会学術大会、2004年11月18-20日、千葉

3) III期非小細胞肺癌の治療戦略－放射線治療の位置づけと今後の展望－. 第45回日本肺癌学会総会シンポジウム「III期非小細胞肺癌の治療戦略」、2004年10月25日-26日、横浜

4) III期非小細胞肺癌に対する導入化学療法と1日3回加速多分割放射線治療(HART)併用の第II相試験. 第45回日本肺癌学会総会、2004年10月25日-26日、横浜

5) Japanese multicenter phase II study of CHOP followed by radiotherapy (RT) in stage I-III diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) of the stomach. American Society of Clinical Oncology 40th Annual Meeting、2004年6月5日-6月8日、New Orleans, LA

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

厚生労働省科学研究費補助金（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 加賀美 芳和 国立がんセンター中央病院 放射線治療部医長

研究要旨：放射線治療は近年、治療機器、治療計画などで大きく進歩してきている。その進歩を日常臨床に適応し、ひろく患者の治療に役立てるのには標準化が必要である。放射線治療の標準化を具体化するには臨床試験により得られた質の高い根拠が必要である。当施設で行われた臨床試験「乳房温存療法における短期放射線治療の安全性と有効性についての研究」について報告し、放射線治療の評価における臨床試験の重要性について考察した。

A. 研究目的

現在、われわれは乳房温存療法での乳房部分切除後の放射線治療は50-60Gy / 25-30分割 / 5-6週のスケジュールで行っている。ほぼ全員が外来通院での治療であり、長期の治療期間は患者の負担となっている。そこでわれわれは40Gy/16分割 / 3-4週と治療期間を短縮した治療が従来行われていた治療方法と比較するに足る安全性と有効性が認められることを確認する臨床試験を計画した。

B. 研究方法

対象の適格条件：1) 乳房温存手術が施行されていること、2) 病理組織で乳癌と確認されていること 3) 年齢は20歳以上4) Zubrod Performance Scale: 0-2、5) Informed consent が患者本人から文書により得られていることである。治療方法は乳房部分切除後に放射線治療を行う。下記のように放射線治療を施行する。1) 上皮内癌（DCIS）および腋窩郭清がおこ

なわれ腋窩リンパ節転移個数が3個以下の場合は治療容積を患側乳房全域のみとし、40 Gy/16回（5回 / 週）照射する。病理組織で切除断端から5mm 以内に腫瘍があった場合は、切除前に腫瘍が存在した部位に対する追加照射 (boost RT) を10Gy/4回行う。2) 腋窩郭清が行われ腋窩リンパ節転移個数が4個以上の場合は上記に加え鎖骨上窩に40 Gy/16回照射する。3) DCIS 以外で腋窩郭清が行われていない場合は上記の患側乳房に対する治療に加え患側腋窩・鎖骨上窩に40 Gy/16回照射する。X線シミュレーターまたはCTシミュレーターを用い実施計画書に記載された照射野設定を行う。線質は4 MVX線または6 MVX線とする。乳房にブースト治療を行う場合は電子線を用い乳房部分切除時に切除断端部に挿入されたクリップをメルクマールに照射野を設定する。

primary endpoint は晩期有害事象の頻度と重篤度とした。RTOG/EORTC 遅発性放射線反応評価規準では治療開始91日以

降の有害事象を晩期有害事象と定義している。全適格例を対象として治療開始91日以降の照射体積内に起因する有害事象を評価する。secondary endpointは1) 急性期有害事象の頻度と重篤度：全適格例を対象として治療開始日より90日までを観察期間とする。照射体積内に起因する有害事象を共通毒性規準 (Common Toxicity Criteria(CTC)) により評価する。2) 乳房内非再発期間：手術日から乳房内再発が病理学的に確認された日までの期間とする。3) 非再発期間：手術日から再発が確認された日までの期間とする。4) 生存期間：手術日から死亡までの期間とする。登録期間は1年間、追跡調査期間は5年間である。予定登録症例数は65例である。

C. 研究結果

試験の進行状況：002年年1月24日に国立がんセンター倫理審査委員会の承認が得られた。登録は2002年3月5日開始し2003年3月14日に70例目を登録し終了とした。これは同期間の乳房温存療法例165例の42.4%にあたる。登録された70例のうち3例は、切除断端陽性例で1回治療後乳房切除を希望、2.5 Gyで2回治療後2.0 Gyでの治療を希望、登録はしたが試験治療開始前に2.0 Gyでの治療を希望し治療を中止した。以下では67例を適格例とする。登録症例の内訳はT1:31例、T2:32例、T3:3例、T4:1例、I期:30例、II A期:31例、II B:4例、III A期:2例、年齢:30—76歳(中央値54歳)である。4例が1-18日間治療を休止した(高血圧1例、感冒1例、私用2例)。治療期間は21日から36日で中央値は24日であった。治療を中

止した例はなかった。放射線治療前に化学療法あるいはホルモン療法が施行されたのは20例であった。そのうち9例は手術前に施行されている。放射線治療開始からの経過観察期間は4—17月でその中央値は12月である。急性期有害事象としては皮膚炎 Grade Iが66例(98.5%)に認められた。発症時期を(皮膚炎非観察最大線量+皮膚炎観察最小線量)/2として算出するとその中央値は18.25 Gyであった。手術創部治療の遅延が3例(4.5%)で認められた。観察期間がまだ短い時点で強い皮膚色素沈着が3例(4.5%)で認められている。重大な晩期有害事象は認められていない。乳房内再発は現時点では認められていない。肺転移が1例に認められている。手術後10月、放射線治療開始後9月で診断された。

D. 考察

今回1回線量を2.5 Gyとすることで治療期間を短縮した治療方法での臨床試験の短期結果を報告した。観察期間の中央値が12月とまだ短く試験で定められた観察期間にまだ到達していないが試験内容、急性期有害事象を中心に報告した。急性期有害事象は皮膚炎 Grade Iがほぼ全員に発生以外は特に認められなかった。一部であっても欧米で標準的に行われている治療方法をわが国に導入する際の方法論は必ずしも明確ではない。ほとんど臨床経験のない治療方法を何の前提もなしに導入するのは倫理的にも問題があると考える。今回われわれは日常臨床において患者に適応可能な安全性と有効性を有するかについての判断を臨床試験という方法論で行うことを決め実施した。説明文書を用意しわが国での治療の

現状、試験治療の利点、問題点などを率直に説明し、試験への参加を依頼した。その結果適格症例165名のうち42.4%にあたる70名が試験参加に同意した。

今回1回線量を2.5 Gyとすることで治療期間（中央値24日）を短縮した治療方法は経過観察期間（中央値）12月の時点では従来の50 Gy/25回とは安全性、有効性に関しては重大な問題がないことを示した。治療期間短縮した治療方法の安全性、有効性がより確かに確認されると、現在は片道1 - 2時間の外来通院治療を5 - 6週続け仕事、家庭生活などに影響し過大な負担となっている多くの患者にとってはひとつの朗報となるに違いないと思う。

放射線治療は100年の間、経験を基に発展してきた感があり、臨床試験による質の高い Evidence は世界的にも数少なく、ましてやわが国では皆無である。今後例として示したような臨床試験により放射線治療領域でも新たな治療方法、治療技術などの評価を行っていく必要がある。

E. 研究発表

1. 論文発表

1) 加賀美芳和、他：臨床試験 Upper 放射線医学 放射線治療学 井上俊彦編 放射線治療学 第2版2. 321-338、2004

2) 加賀美芳和、池田恢 他：乳房温存療法における短期放射線治療の安全性と有効性についての研究；臨床放射線 49(2) 733-740、2004

3) 加賀美芳和：放射線治療による臓器温存の実際 映像情報35:1096-1101,2003

4) 加賀美芳和、他：乳房温存療法における短期放射線治療の安全性と有効性についての研究—初期報告— 臨床放射線 49;

302-306、2003

5) Tokuyue K, Kagami Y, et al. Small-field radiotherapy in combination with concomitant chemotherapy for locally advanced pancreatic carcinoma. Radiother Oncol. 67:327-330,2003

2. 学会発表

1) 加賀美芳和、他：乳房温存療法における短期放射線治療の安全性と有効性についての研究—中間解析— 日本医学放射線学会 2003年、横浜

2) Kagami, Y et al. Outcome of patients receiving radiation with or without chemotherapy for squamous cell carcinoma of the esophagus. 第12回 the European Cancer Conference (ECCO12),2003, Copenhagen

別紙 4

書籍

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
加賀美 芳和 他	臨床試験 Upper 放射線医学 放射線治療学 井上俊彦編	放射線治療学	第2版2.	321-338	2004

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Sekiguchi N, Kagami Y, et al.	Primary mediastinal large B-cell lymphoma: a single-institution clinical study in Japan.	Int J Hematol.	79	465-471	2004
Okusaka T, Kagami Y, et al.	Phase 2 study of radiotherapy combined with gemcitabine for locally advanced pancreatic cancer.	British Journal of Cancer.	91	673-677	2004
加賀美芳和 池田恢 他	乳房温存療法における短期放射線治療の安全性と有効性についての研究	臨床放射線	49(2)	733-740	2004
Tokuuye K, Kagami Y, et al.	Small-field radiotherapy in combination with concomitant chemotherapy for locally advanced pancreatic carcinoma.	Radiother Oncol.	67	327-330	2003
加賀美芳和	放射線治療による臓器温存の実際	映像情報	35	1096-1101	2003
加賀美芳和 他	下咽頭梨下窩癌N2例に対する放射線治療	頭頸部腫瘍	28	531-534	2003
加賀美芳和 池田恢	放射線治療を優先し臓器温存を目指す立場から	Frontiers in Gastroenterology	8(1)	42-46	2003
加賀美芳和	喉頭癌 I、II期の放射線治療	臨床放射線	47(6)	733-740	2002