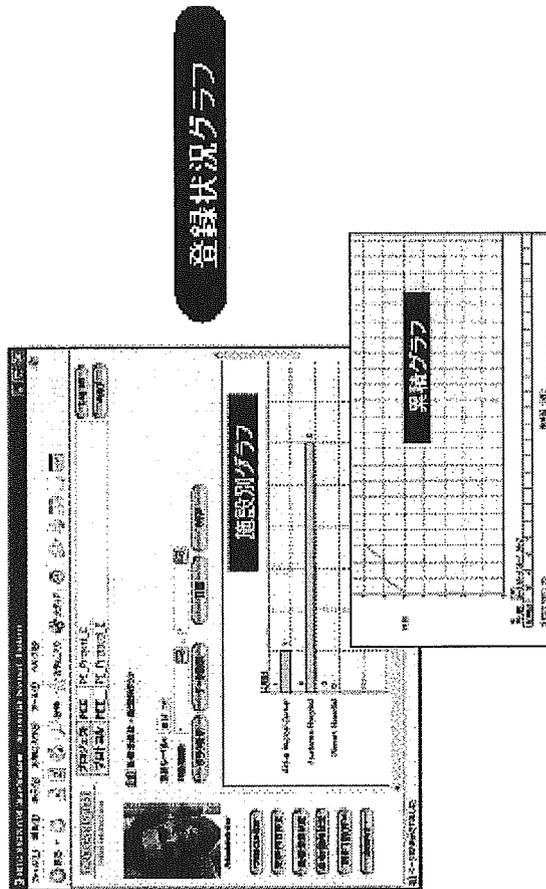
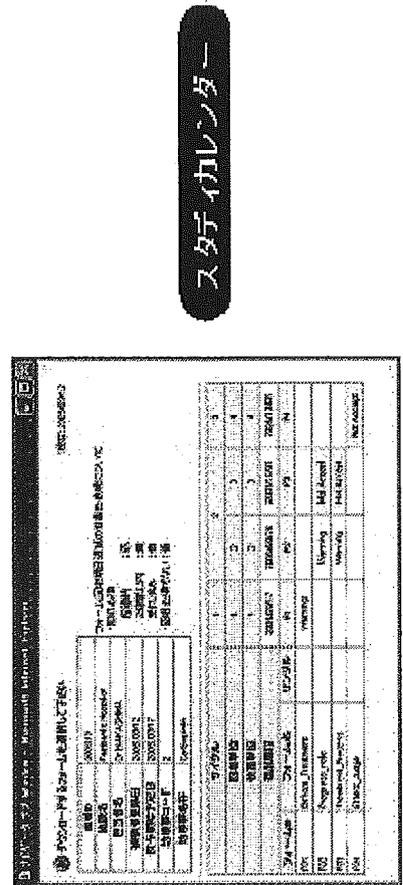


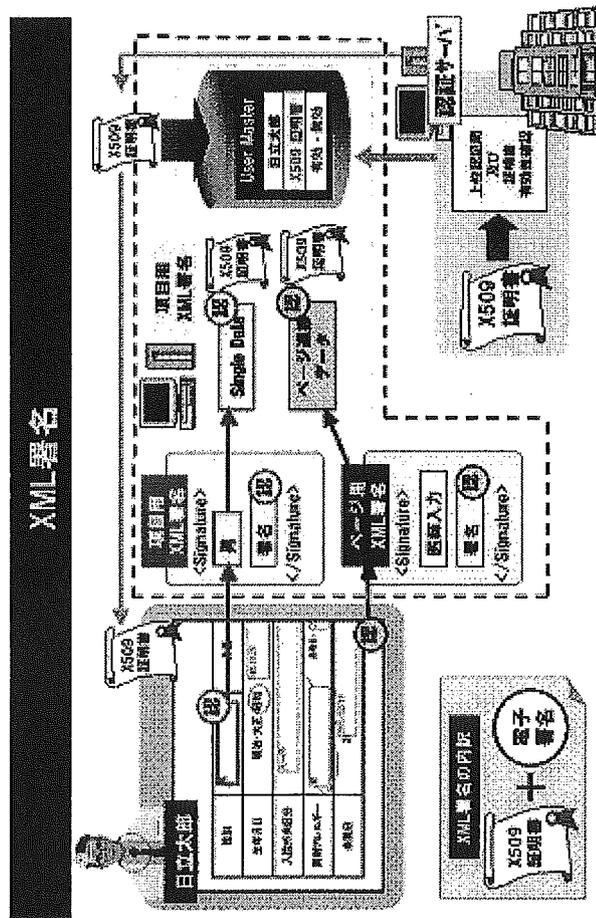
付録 2：症例集積状況のサンプル画面



付録 3：スタディカレンダーのサンプル画面



付録 4：XML 署名



共同研究グループ（JCOG）における臨床研究の戦略的推進のための研究

分担研究者 福田治彦 国立がんセンター研究所薬効試験部 室長

**研究要旨** 米国における戦略的な治療開発体制の詳細を調査し、我が国の現状調査を踏まえて導入しないし参考とできる方法論を抽出、JCOG の組織内で各種の試みを行い、大学病院や国立/公立がんセンターが担う早期治療開発と共同研究グループが担う後期治療開発が戦略的・有機的連携の基に推進される体制構築を目指す。

## A. 研究目的

本研究は、米国 National Cancer Institute (NCI) のがん治療開発の統括支援体制、欧州における治療開発体制、JCOG (Japan Clinical Oncology Group) の研究活動の現状を調査検討し、日本における戦略的な治療開発の体制を構築するための方法論を探求し、日本全体での戦略的治療開発体制構築のための方策を具体化することを目的とする。

## B. 研究方法

米国 NCI の戦略的がん治療開発の核となる「Cancer Centers Program」、「Clinical Trials Cooperative Group Program」、「Community Clinical Oncology Program (CCOP)」等の制度の詳細を調査し、我が国への導入の可能性を念頭において利点欠点を整理する。また、我が国における治療開発の現状を調査し、大学病院・国立/公立がんセンターと JCOG を初めとする共同研究グループ、および共同研究グループ間の連携体制を構築する上で問題点の抽出とその解決法を探索する。

（倫理面への配慮）

本研究は、直接、患者や被験者を対象とする研究ではないため、被験者の研究参加に伴う倫理的問題は生じない。

## C. 研究結果

### 1) Community Clinical Oncology Program (CCOP)

CCOP は、地域のオンコロジストを NCI の臨床試験に参加させ、地域住民が地域で最新のがん治療研究に参加できるようにするために 1983 年に始まったプログラムであり、1986 年から予防研究にも拡張された。基本コンセプトは「がんにおける標準治療は臨床試験である」、「最先端のがん治療である臨床試験に参加することは、地域の臨床医と彼らの患者の双方に利益がある」とされている。CCOP 施設の募集は毎年行われており、一定以上の NCI 研究への参加実績のある臨床医が近隣の数施設の臨床医を募ってチームとして応募する。NCI 指定がんセンタ

ーや Cooperative Group の member である大学病院は応募できないので、これらがカバーしていない小中規模の病院を想定している。応募にあたっては、臨床試験への患者登録ができる Type A 医師 (FDA の認可が必要) だけでなく、Type A 医師に患者を紹介する Type B 医師も参加できるため、がんセンターや Cooperative Group よりも敷居が低い。CCOP 施設になると、1 登録あたり 1900 ドルが支給されるが、年間 100 例の登録義務が課せられるので年間最低 2000 万円強の研究費が受けられ、これで CRC を雇用することになる。現在全米で 31 州に 50 の CCOP があり、その他に minority の患者の臨床試験参加を奨励するための minority-based CCOP が 11 ある。計 415 の医療機関、3675 名の医師が参加している。1983 年～2002 年の累積登録患者は 98,250 人で、NCI の全治療試験登録患者の 3 分の 1 を占め、NCI の後期治療開発を支えている。

## D. 考察

がん治療開発の先進国アメリカといえども、最先端の治療を受けられる NCI 治療試験への参加は都市部の大病院に集中しており、都市から離れた地域のがん患者は必ずしも最先端の治療を受けられていたわけではなかった。CCOP は、地域のがん患者が最新のがん治療を受けられる仕組みを提供し、地域のオンコロジストの使命感を充足させた。

## E. 結論

CCOP は臨床試験参加を通じてまさに「がん診療の均てん化」に貢献する仕組みであり、我が国でも同様の制度の創設が望まれる。

## F. 研究発表

なし

## G. 知的財産権の出願・登録状況

### 1. 特許取得

### 2. 実用新案登録

### 3. その他

いずれもなし

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

医師主導型臨床試験におけるインターネットを利用したデータマネジメントの試み

分担研究者 吉本賢隆 国際医療福祉大学附属三田病院乳腺センター長

研究要旨：NPO 法人日本がん臨床試験推進機構を設立して医師主導型多施設共同の臨床試験を行い、その運用の中で臨床試験の質の均てん化を高める取り組みについて検討した。倫理委員会においてプロトコルの倫理規約を定め、およびプロトコル作成ツールを作成した。試験の企画段階から倫理規約と作成ツールに基づいたプロトコル作成を行った。その結果、企画から試験実施までの期間が短縮し、プロトコルの質の均てん化に寄与することが判明した。

#### A. 研究目的

医師主導型癌臨床試験を迅速かつ円滑に運用するために、あらかじめ機構内に倫理規約を設け、プロトコル作成ツールを作成した。また、本年度は、韓国との国際共同による大規模比較臨床試験を開始すべくウェブを利用した症例登録、CRF 入力システムの英語版を作成し、試験開始を目指した。実際の試験の運用を通じて、臨床試験の効率的均てん化における問題点とその有用性について検証した。

#### B. 研究方法

多施設共同臨床試験の質の均てん化を推し進めるために、倫理規約、プロトコル作成ツールを作成し、また韓国との大規模比較臨床試験を開始するために、これまで運用してきたウェブを利用した症例登録システム、CRF (Case Report Form) 入力システムの英語版を作成した。臨床試験の企画段階から倫理規約に基づき、プロトコル作成ツールに従って医師主導型多施設共同がん臨床試験におけるプロトコル作成を目指した。実際の運用の中で、その有用性と問題点について検証した。また、本年度はデータのセキュリティを更に高めるため、暗号表入力を用いた入力者認証 ID、暗号化通信、強力なファイアウォールなどを設けた。臨床試験において薬剤効果予知指標を明らかにするために遺伝子発現解析を組み込んでいるが、試料には追跡可能匿名化を行い患者情報秘匿を図った。

#### C. 研究結果

NPO 法人日本がん臨床試験推進機構は、平成17年度までに5つの医師主導型多施設共同の臨床試験、1つの多施設共同試験の登録支援業務を運用開始した。さらに平成17年度には、韓国との国際共同による進行胃がんに対する臨床試験を開始すべく準備を進めた。倫理規約とプロトコル作成ツールを定めてからは企画立案からプロトコル承認までの期間が短縮され、プロトコルの質の均てん化が図られた。ただし、国際間での臨床試験においては用量の一致をみるまでにフェーズ I 試験を追加したため時間を要した。CRF 入力システムを用いて5つの臨床試験の運用を行い、症例の登録、CRF 作成を行った。システムはいくつかの問題点はあったものの順調に稼働し、多施設共同臨床試験の運用にウェブを利用した登録、CRF 入力システムの有用性が極めて高いことを検証し得た。また、試験全体の進捗状況の全体像の把握が容易となった。しかし、一部プログラムミスから用量計算に重大なミスのあることが判明し事故に至る危険性があった。運用開始前にプログラムの事前チェックとテスト運用を厳重に行うことが反省させられた。また、本年度は試験に参加する患者向けの薬剤副作用情報冊子を作成した。

#### D. 考察

医師主導型臨床試験においては試験の企画、プロトコル作成、実施までに長時間

を要し、また症例の登録、CRF作成に医師の事務的負担が多である。また、このことが試験の質の均てん化を阻害する要因になっている。このため、NPO法人 JACCROでは、倫理規約、プロトコル作成ツール、ウェブによる登録・CRF入力システムを作成し、臨床試験を行ってきた。その結果、企画から試験実施、終了までの時間短縮と試験の質の均てん化に有用であることが判明した。ただし、単純なプログラムミスが致命的な事故を招きかねなかった事例があり、プログラムの運用に当っては厳重な事前チェックが重要である。

#### E. 結論

倫理規約を定めプロトコル作成段階で明確な方向性を定めておくことは、医師主導型臨床試験の質の均てん化に意義があった。また、ウェブを利用した症例登録、CRF入力システムは、医師の事務的負担を軽減させ、試験の質の均てん化に有用であることが実証された。ただし、ネットシステムのプログラムミスは致命的な事故を招きかねない恐れがあり、データのセキュリティの向上にはなお今後の検証を積み重ねていかなければならない。

#### F. 研究発表

1. Komoike Y, Akiyama F, Yoshimoto M, et al. Analysis of ipsilateral breast tumor recurrences after breast-conserving treatment based on the classification of true recurrences and new primary tumors. Breast Cancer 12:104-111, 2005.
2. Sakamoto Y, Yamamoto J, Yoshimoto M, Kasumi F, Kosuge K, Kokudo N, and Makuuchi M. Hepatic resection for metastatic breast cancer: prognostic analysis of 34 patients. World J Surg 29:524-527, 2005.
3. Nishimura S, Takahashi K, Akiyama F, Oguchi M, Tada K, Makita M, Iwase T, Yoshimoto M, Yamashita Y, Sakamoto G, and Kasumi F. Classification of ipsilateral breast tumor recurrence after breast-conserving therapy: new

primary cancer allows a good prognosis. Breast Cancer 12:112-127, 2005.

4. Tada K, Nishimura S, Miyagi Y, Takahashi K, Makita M, Iwase T, Yoshimoto M, Kasumi F, and Koizumi M. The effect of an old surgical scar on sentinel node mapping in patients with breast cancer: a report of five cases. Eur J Surg Oncol 31:840-844, 2005.
5. Komoike Y, Akiyama F, Iino Y, Yoshimoto M, et al. Ipsilateral breast tumor recurrence (IBTR) after breast-conserving treatment for early breast cancer. Risk factors and impact on distant metastases. Cancer 106(1):35-41, 2005.

#### G. 知的財産等の出願・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

臨床腫瘍学講座におけるがん治療の効率的均てん化に関する研究

分担研究者 福岡 正博 近畿大学医学部腫瘍内科教授

研究要旨：大学医学部において臨床腫瘍学のチュートリアル教育とクリニカル・クラークシップを実施した。2週間の臨床腫瘍コースでは事例を通してがん患者の病態、診断、治療のあり方、悪い知らせの告げ方、ICのとり方、患者とのコミュニケーションスキルを学習させ、悪性腫瘍の疫学、生物学からがん患者の管理・治療の標準、緩和医療の方法までを教育した。2週間の系統的な臨床腫瘍学のチュートリアル教育は学生のモチベーションも高くかなりの効果が認められた。クリニカル・クラークシップに関しては、参加型実習として十分とは言えず更なる検討が必要である。卒後臨床研修に関しては、研修カリキュラムの充実が重要である。

#### A. 研究目的

大学医学部において臨床腫瘍学の教育を系統的に行う体制を構築すること、大学病院における学生実習・卒後臨床研修に臨床腫瘍のカリキュラムを導入し、優れた臨床腫瘍医を育成し、わが国のがん医療の向上を図ることを目的とした。

#### B. 研究方法

大学医学部におけるチュートリアル方式による臨床腫瘍学の教育と腫瘍内科におけるクリニカル・クラークシップ（参加型実習）を如何に実施するかを検討し、さらに卒後教育として後期臨床研修に臨床腫瘍コースを如何に組み込むかを検討することとした。

チュートリアル教育では、医学部3年次に2週間の「臨床腫瘍コース」を設定した。週2回（火、木、各60分）のチュートリアルでは、1つの事例をとりあげ、6人のグループで十分に討論し、悪性腫瘍の病態、診断、治療のあり方を自己学習させた。平成17年度は、1週目に大腸がんの術後再発例をとりあげ、がんの転移、再発様式、治療法の選択、化学療法の効果と毒性について学習させた。2週目は、がん患者に対する病名告知とコミュニケーションのあり方について学習させた。さらに、がんの疫学、生物学、病理、抗がん剤の薬物動態、がん化学療法の基本、放射線治療、外科治療の基本知識、臨床試験とEBM、がん治療におけるインフォームドコンセント（IC）、緩和医療、そして各論としては各種臓器がんの標準治療に関する講義を加えた。最後に、チュートリアルで学習したことの総括を行い、週末には1週間の学習内容を試験し総合評価した。チュートリアルの総括では模擬患者

を用いてコミュニケーションスキルを実践させた。クリニカル・クラークシップでは5年次の全学生（2週間）、6年次の一部学生（3週間）に対して、腫瘍内科病棟において2～3名のがん患者を受け持たせ指導医のもとで可能な限りの医療行為、診療録の記載、ICの実際、患者とのコミュニケーションを体験させた。クリニカル・クラークシップの終了時には、体験症例の説明、口頭試問を行い、実習態度、診療録の記載状況、症例のレポート内容による総合評価を行った。卒後の後期臨床実習における研修カリキュラムに関しては、日本臨床腫瘍学会のグローバル・コアカリキュラムに基づいた研修カリキュラムを作成することとした。

#### （倫理面への配慮）

チュートリアル教育においては、がん患者を対象とした全人的医療の重要性を学ばせ、病名告知を含めICの方法、患者とのコミュニケーションのとり方に関して模擬患者を使って体験させた。さらにはがん医療、臨床試験における倫理的諸問題についての講義を実施した。

#### C. 研究結果

チュートリアル学習では、各グループとも企画どおりの討論を行うことができた。総括では、各グループのまとめを報告させたが、所定の効果が得られたと考えている。模擬患者を使ったコミュニケーション・スキルでは、いかに真実（がんの再発）を告げるか、治療法の選択に関するICのとり方を学ばせ、十分な効果をおさめることができた。週末試験は、チュートリアル学習の内容だけでなく、講義内容からも出題した。かなり専門的な問題も含まれたが、全学生

の平均点は70.8点で60点以下の不合格者に対しては再試験を実施し、最終的に臨床腫瘍コースの不合格はなかった。

クリニカル・クラークシップにおいては、がん患者とのコミュニケーション、ICのとり方を指導医のもとで学ばせることができたと思っている。医療行為に関しても抗がん剤を用いた治療の体験、抗がん剤投与時の毒性に対する予防、治療を体験させることができた。また、外来化学療法の実際も体験させることができた。成績不良者には休暇中に再履修させ、長期欠席者を除いて全員合格させることができた。

#### D. 考察

わが国の大学における臨床腫瘍学の教育は、系統的に行われておらず、悪性腫瘍はそれぞれの臓器の一疾患として教育されてきた。したがって、臨床腫瘍学の基本を学習せずにがんの治療が行われてきた。

われわれの大学では2002年から腫瘍内科教室が設置され、チュートリアル教育、クリニカル・クラークシップにおいて臨床腫瘍学の教育、実習を実施してきた。3学年のチュートリアル教育では、学生の自主的な学習に加えて、疫学、生物学、薬理、病理、診断学、治療学、各種臓器がんの治療、緩和医療までを講義によって教育した。これらについてはかなりの効果が認められたと考えている。クリニカル・クラークシップに関しては、未だ見学型の実習となりがちであり、参加型実習をいかに実施するかが今後の課題である。いずれにしても卒前教育における臨床腫瘍学を実現するためには、主体となる腫瘍内科学（臨床腫瘍学）講座の設置が必要である。今後は全国の大学に臨床腫瘍学の教育を実施できる体制を整備するよう働きかける予定である。卒後臨床研修における研修カリキュラムの実現は、日本臨床腫瘍学会の専門医制度で作成されたもの、すなわちグローバル・コアカリキュラムに則ったものを全国に広げるよう努力しなければならない。

#### E. 結論

大学医学部において臨床腫瘍学のチュートリアル教育と腫瘍内科におけるクリニカル・クラークシップを実施した。2週間の臨床腫瘍コースでは事例を通してがん患者の病態、診断、治療のあり方、悪い知らせの告げ方、ICのとり方、患者とのコミュニケーションのとり方を学習させ、悪性腫瘍の疫学、生物学からがん患者の管理・治療の標準、緩和医療までを講義で補った。2週間に集中した系統的な臨床腫瘍学のチュートリアル教育は学生のモチベーションも高く、か

りの効果が認められた。クリニカル・クラークシップに関しては、参加型実習として未だ十分な成果が得られておらず、更なる検討が必要である。卒後臨床研修に関してはカリキュラムの実施まではいたっておらず、今後の重要な課題である。

#### F. 研究発表

1. Kudoh S, Nakamura S, Nakano T, Komuta K, Isobe T, Katakami N, Fukuda Y, Takada Y, Takada M, Fukuoka M, Ariyoshi Y. Irinotecan and etoposide for previously untreated extensive-disease small cell lung cancer: A phase II trial of West Japan Thoracic Oncology Group. *Lung Cancer* 2005; 49: 263-269.
2. Matsui K, Hirashima T, Nitta T, Kobayashi M, Ogata Y, Furukawa M, Kudoh S, Yoshimura N, Mukohara T, Yamauchi S, Shiraishi S, Kamoi H, Negoro S, Takeda K, Nakagawa K, Takada M, Yana T, Fukuoka M. A phase I/II study comparing regimen schedules of gemcitabine and docetaxel in Japanese patients with stage IIIB/IV non-small cell lung cancer. *Jpn J Clin Oncol* 2005; 35: 181-187.
3. Ohe Y, Negoro S, Matsui K, Nakagawa K, Sugiura T, Takada Y, Nishiwaki Y, Yokota S, Kawahara M, Saijo N, Fukuoka M, Ariyoshi Y. Phase I-II study of amrubicin and cisplatin in previously untreated patients with extensive-stage small-cell lung cancer. *Ann Oncol* 2005; 16: 430-436.
4. Sugiura T, Ariyoshi Y, Negoro S, Nakamura S, Ikegami H, Takada M, Yana T, Fukuoka M. Phase I/II study of amrubicin, a novel 9-aminoanthracycline, in patients with advanced non-small-cell lung cancer. *Invest New Drugs* 2005; 23: 331-337.
5. Yoshimura N, Kudoh S, Kimura T, Mitsuoka S, Matsuura K, Hirata K, Matsui K, Negoro S, Nakagawa K, Fukuoka M. EKB-569, a new irreversible epidermal growth factor receptor tyrosine kinase inhibitor, with clinical activity in patients with non-small cell lung cancer with acquired resistance to gefitinib. *Lung Cancer* 2005; 51: 363-368.
6. Yonesaka K, Tamura K, Kurata T, Satoh T, Ikeda M, Fukuoka M, Nakagawa K. Small interfering RNA targeting survivin sensitizes lung cancer cell with mutant p53 to adriamycin. *Int J Cancer* 2006; 812-820.

7. Tamura K. and Fukuoka M. Gefitinib in non-small cell lung cancer. Expert Opin Pharmacother 6(6): 985-993. 2005
8. Yamamoto N, Tsurutani J, Yoshimura N, Asai G, Moriyama A, Nakagawa K, Kudou S, Takada M, Minato Y, Fukuoka M. Phase II study of weekly paclitaxel for Relapsed and refractory small cell lung cancer. Anticancer Res 2006 in press.
9. Okamoto I, Araki J, Suto R, Shimada M, Nakagawa K, Fukuoka M. EGFR mutation in gefitinib-responsive small-cell lung cancer. Ann Oncol 2006 in press.

G. 知的財産等の出願・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

医科大学における臨床腫瘍学教育

分担研究者 佐々木康綱 埼玉医科大学臨床腫瘍科教授

研究要旨

埼玉医科大学病院における初期研修としてのがん診療の基礎的知識を習得するための「臨床腫瘍科」研修カリキュラムの評価を行った。基本的な行動目標は達成されたものの、より専門性が高い項目については、研修医の達成感が高くなく、今後一般研修医を対象とする初期研修プログラムと「腫瘍内科医」育成のための後期研修プログラムとの関係を明確化する必要がある。

A. 研究目的

新規医師初期研修制度が発足して二年目を迎えた。本研修制度は、「スーパーローテーション」と「マッチング」を特徴とし、研修の場を従来の大学病院から一般病院にまで大幅に拡大することを主眼としている。埼玉医科大学・臨床腫瘍科では、将来の専攻分野に関係なく、内科の一部門として希望する研修医の2ヶ月間の初期研修を担当している。本研究では、現在の埼玉医科大学初期研修プログラムにおける「臨床腫瘍学」教育の意義につきアンケート調査を通じて評価することを目的とした。

B. 研究方法

本研究では、これまでに当科研修を終了した研修医を対象としてアンケート調査を実施した。

C. 研究結果

埼玉医科大学・臨床腫瘍科では、初期臨床研修の一般目標として、「臨床医に必要な基本的な臨床能力を身につけ、臨床腫瘍学の基本的な考え方を習得するために、代表的な固形癌の診断と治療、緩和医療の実際を学ぶ」ことを掲げると共に、がん診療に関連する10項目の行動目標を設定した。これらの項目に対する達成度を研修経験者よりアンケート形式を用いて自己評価の形で調査した。対象は、2003年3月より2005年6月まで、それぞれ2ヶ月間の研修を行った卒後1～2年目研修医34名を対象として調査した。一般目標、行動目標の各項目について5段階で評価（1～5点）を依頼し、該当研修医34名中31名より回答を得た。一般目標に対する自己評価はおおむね満足すべき状況にあった。行動目標については、「がん患者に対する適切な接し方ができ、心理的側面へ

の配慮ができる」、「がん患者に対する病状の説明ができ、告知をめぐる諸問題への配慮ができる」、「パフォーマンス・ステータス（Performance Status）の評価ができるがん化学療法の副作用対策ができる」、「緩和ケア（WHO方式がん疼痛治療法を含む）に参加できる」、「がん患者に対して死生観・宗教観などへの配慮ができる」、「臨終の立会いを経験する」などの項目の達成感が高かった。しかしながらより腫瘍内科医としての専門性に係わる、「がん患者に対する病状の説明ができ、告知をめぐる諸問題への配慮ができる」、「代表的ながん種別、病期別、症例ごとの治療法の選択ができる」、「がん化学療法のインフォームド・コンセントの取得ができる」、「代表的固形癌（肺がん、胃がん、大腸がん、乳がん）の化学療法を実践できる」といった項目に関しては、研修医の達成感は必ずしも高くなく、また、研修期間でのばらつきが認められた。一方、研修開始時期と総合評価については必ずしも相関は認められなかった。

D. 考察

“スーパーローテーション”方式による医師卒後研修は、診療科横断的に医師として必要な基盤的診療技術の習得を目的として採用された。「臨床腫瘍学」の中でも内科医としての基本的な要件である行動目標に対する達成感が強かったことは、将来がん診療を主たる業務としない医師にとっても重要な経験となったことが推定される。一方で、「腫瘍内科学」としてより専門性が高い「がん患者に対する病状の説明ができ、告知をめぐる諸問題への配慮ができる」、「代表的ながん種別、病期別、症例ごとの治療法の選択ができる」、「がん化学療法のインフォームド・コンセントの取得ができる」、

「代表的固形癌（肺がん、胃がん、大腸がん、乳がん）の化学療法を実践できる」といった項目についての達成度は高くなく、当然のことながらすべての医師を対象とする初期研修プログラムと「腫瘍内科医」を対象とする後期研修プログラムを分けて考える必要がある。

#### E. 結論

初期研修としての 医師卒後教育プログラムを野中の「臨床腫瘍学」教育において将来の専門性にかかわらずがん医療にとって基本的な行動目標の達成が可能であった。しかしながら専門医を育成するための後期研修プログラムとの整合性や関係をより明確化する必要がある。

#### F. 研究発表

1. W Ichikawa, Y Sasaki et al. Thymidylate synthase predictive power is overcome by irinotecan combination therapy with S-1 for gastric cancer. Br. J. Cancer 91:1425-1250, 2004
2. Hiromichi Ebi, Yasutsuna Sasaki et al. Pharmacokinetic and pharmacodynamic comparison of fluoropyrimidine derivatives, capecitabine and 5'-deoxy-fluorouridine (5'-DFUR). Cancer Chemother. Pharmacol. 56:205-211, 2005

#### G. 知的財産等の出願・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

特記事項なし

臨床腫瘍学講座におけるがん治療の効率的均てん化に関する研究

分担研究者 秋田 弘俊 北海道大学大学院医学研究科腫瘍内科学分野教授

研究要旨

北海道大学医学部の新カリキュラムにおいて、平成17年度に医学部3年次学生を対象に「統合・腫瘍I」（腫瘍に関する基礎医学・疫学、分子標的治療学の基礎）を開講した。「統合・腫瘍I」は、平成18年度開講予定の医学部4年次学生対象の「統合・腫瘍II」（臨床腫瘍学）のベースとなるものである。今後は、平成18年度開講の「統合・腫瘍II」（臨床腫瘍学）の開講準備をしたい。そのためにも教育担当教員の養成と研修が必要である。地道な卒前医学教育における努力が、臨床腫瘍専門医の育成、さらにはがん臨床研究成果の効率的均てん化という目標への到達につながるものと確信している。

A. 研究目的

- 1) 卒前医学教育において、①臨床腫瘍学に対応した教育プログラムを提供すること、②従来の縦割り学問体系の枠を超え全体を見通したカリキュラム（臨床腫瘍学に関する統合カリキュラム）を編成すること。
- 2) 卒前医学教育において、「臨床腫瘍学」の教育内容を充実するとともにその位置づけを確立すること。
- 3) 「臨床腫瘍学」教育に携わる大学教員の腫瘍学に関する理解と知識を高めること。

B. 研究方法

- 1) 北海道大学医学部の新カリキュラムにおける「統合・腫瘍I」講義（平成17年度に開講；対象は医学部3年生；2単位、30講）について検討し、実施した。
- 2) 臨床腫瘍学講義を担当する大学教員の腫瘍学あるいは腫瘍本体に関する理解と知識をより一層高めるために、細胞生物学的ならびに分子生物学的解析系でがんの分子診断・分子標的治療に関する基礎研究を行った。（倫理面への配慮）特になし

C. 研究結果

- 1) 北海道大学医学部の新カリキュラムにおいて、平成17年度に医学部3年次学生を対象に「統合・腫瘍I」（腫瘍に関する基礎医学・疫学、分子標的治療学の基礎）を開講した。「統合・腫瘍I」は、平成18年度開講予定の医学部4年次学生対象の「統合・腫瘍II」（臨床腫瘍学）のベースとなるものである。新カリキュラム導入の最初の学年に当たる平

成15年度入学の学生が医学部3年次になった平成17年度に、班員の秋田弘俊が講義責任者となって、新規に「統合・腫瘍I」を開講し、30講（2単位）の講義を編成し、北海道大学医学部および遺伝子制御研究所の教員の協力を得て実施した。癌の発生機構、形態的特徴、生化学的特性、生物学的特性、癌遺伝子・癌抑制遺伝子、癌ウイルス、腫瘍免疫、癌の疫学、予防、遺伝子診断、遺伝子治療、分子標的治療について授業し、学生の理解を深めた。

- 2) 細胞生物学的ならびに分子生物学的解析系でがんの分子診断・分子標的治療に関する基礎研究を通して、講義を担当する大学教員の臨床腫瘍学あるいは腫瘍本体に関する理解と知識をより一層高めることができた。

D. 考察

北海道大学医学部の講義「統合・腫瘍I」（3年次）は講義「統合・腫瘍II」（臨床腫瘍学）（4年次）のベースとなるものであり、この講義が本年度実施されたことは、来年度の講義「統合・腫瘍II」（臨床腫瘍学）につながるものである。

臨床腫瘍専門医育成の第1歩目は卒前医学教育から始まる。北海道大学医学部の卒前医学教育においては、「統合・腫瘍I」（腫瘍に関する基礎医学・疫学、分子標的治療学の基礎）および「統合・腫瘍II」（臨床腫瘍学）が実施過程に入りつつある。今後は、このカリキュラムに沿って教育を実践するとともに、卒前医学教育における「臨床腫瘍学」の位置の確立と教育内容の充実をめざしたいと考えている。「臨床腫

瘍学」が将来、「医学教育モデル・コア・カリキュラム」の中に盛り込まれることが、広く全国の大学において「臨床腫瘍学」が卒前医学教育カリキュラムに取り入れられるためには必要と考えられるので、そのための要望を臨床腫瘍学に関わる学会、研究班、グループなどが協力して提出していく必要があるものとする。

同時に、「臨床腫瘍学」教育に携わる大学教員のマンパワーが質と数の両面で必要であり、携わる大学教員の養成ならびに研修体制づくり、ひいては各大学における「臨床腫瘍学」教室の設置が求められる。

#### E. 結論

北海道大学医学部の新カリキュラムにおいて、平成17年度に医学部3年次学生を対象に「統合・腫瘍I」（腫瘍に関する基礎医学・疫学、分子標的治療学の基礎）を開講した。「統合・腫瘍I」は、平成18年度開講予定の医学部4年次学生対象の「統合・腫瘍II」（臨床腫瘍学）のベースとなるものである。今後は、平成18年度開講の「統合・腫瘍II」（臨床腫瘍学）の開講準備をしたい。そのためにも教育担当教員の養成と研修が必要である。地道な卒前医学教育における努力が、臨床腫瘍専門医の育成、さらにはがん臨床研究成果の効率的均てん化という目標への到達につながるものと確信している。

#### F. 研究発表

1. Fukumoto S, Yamauchi N, Moriguchi H, Hippo Y, Watanabe A, Shibahara J, Taniguchi H, Ishikawa S, Ito H, Yamamoto S, Iwanari H, Hironaka M, Ishikawa Y, Niki T, Sohara Y, Kodama T, Nishimura M, Fukayama M, Dosaka-Akita H, Aburatani H. Overexpression of the aldo-keto reductase family protein AKR1B10 is highly correlated with smokers' non-small cell lung carcinomas. Clin Cancer Res, 2005; 11(5):1776-1785.
2. Konishi J, Yamazaki K, Kinoshita I, Isobe H, Ogura S, Sekine S, Ishida T, Takashima R, Nakadate M, Nishikawa S, Hattori T, Asahina H, Imura M, Kikuchi E, Kikuchi J, Shinagawa N, Yokouchi H, Munakata M, Dosaka-Akita H, Nishimura M. Analysis of the response and

toxicity to gefitinib of non-small cell lung cancer. Anticancer Res, 2005; 25(1B):435-442.

3. Ishibashi Y, Dosaka-Akita H, Miyoshi E, Shindoh M, Miyamoto M, Kinoshita I, Miyazaki H, Itoh T, Kondo S, Nishimura M, Taniguchi N. Expression of N-Acetylglucosaminyltransferase V in the Development of Human Esophageal Cancers: Immunohistochemical Data from Carcinomas and Nearby Noncancerous Lesions. Oncology, 2005; 69(4):301-310.
4. Kamigaki M, Yamazaki K, Tsujino I, Suga M, Sakaue S, Dosaka-Akita H, Nishimura M. Small cell carcinoma of the lung exclusively localized within the left descending pulmonary artery. Chest, 2005; 127(6):2273-2276.
5. Onimaru R, Shirato H, Fujino M, Suzuki K, Yamazaki K, Nishimura M, Dosaka-Akita H, Miyasaka K. The effect of tumor location and respiratory function on tumor movement estimated by real-time tracking radiotherapy (TRRT) system. Int J Radiat Oncol Biol Phys, 2005; 63(1):164-169.
6. Imura M, Yamazaki K, Shirato H, Onimaru R, Fujino M, Shimizu S, Harada T, Ogura S, Dosaka-Akita H, Miyasaka K, Nishimura M. Insertion and fixation of fiducial markers for setup and tracking of lung tumors in radiotherapy. Int J Radiat Oncol Biol Phys, 2005; 63(5):1442-1447.
7. Hakuma N, Kinoshita I, Shimizu Y, Yamazaki K, Yoshida K, Nishimura M, Dosaka-Akita H. E1AF/PEA3 activates the Rho/Rho-associated kinase pathway to increase the malignancy potential of non-small-cell lung cancer cells. Cancer Res, 2005; 65(23):10776-10782.

#### G. 知的財産等の出願・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

厚生労働科学研究費補助金(がん臨床研究事業)

分担研究報告書

JCOG 研究成果の効率的均てん化(婦人科腫瘍グループ)

分担研究者 吉川裕之 筑波大学人間総合科学研究科教授

研究要旨

日本臨床腫瘍研究グループ(JCOG)の13グループの中で、最初の7グループが当初から継続的に参加しているグループであり、すでに研究成果があるのに対して、それ以外の6グループは断続的参加あるいは新規参加のグループでJCOGとしての研究成果が少ないグループである。婦人科腫瘍は後者に属する。研究成果の学会、論文、診療ガイドラインなどを介した均てん化の実態について報告する。

今回は 1)現状と問題点、2). 戦略的推進及び効率的均てん化に向けての具体的活動、3).努力目標に分けて報告する。

A. 研究目的

JCOG 婦人科腫瘍グループでの研究成果が効率的に均てん化しつつある実態を明らかにし、今後さらに推進するための施策に役立てること。

B. 研究方法

JCOG 婦人科腫瘍グループとしての研究成果に加えて、同一メンバーでの計画研究班の成果についても検討した。診療ガイドラインへの記載に関しては、個々の研究成果が採用されているか検討した。

C. 研究結果

1. 現状と問題点;

卵巣がんでは、本邦と欧米の治療はほぼ同じでEBMの導入に問題ないが、子宮体がんでは一部異なり、子宮頸がんでは I/II 期がんで基本的に異なる。卵巣がんでは、2004 年 10 月に「卵巣がん」治療ガイドライン」が発刊され、続いてその英文版も発刊された。卵巣がんに関する JCOG study として、JCOG 0206 が進行がん NAC の phase II として進行中であることが紹介されている。また本邦のデータとして掲載されたものは、ほぼすべてが JCOG member が関係したものであった。

婦人科腫瘍医の専門医制度については、2004 年、暫定指導医が認定され(328 名)、2005 年、修練施設が認定された(105 施設)。2006 年より暫定指導医を対象に、2008 年より新修練医を対象に専門医の筆記試験が開始される。

子宮頸がん I/II 期 bulky に対して、NAC +surgery vs. surgery のランダム化比較試験(JCOG 0102)が中間解析により早期無効中止(134/200 例で)となったが、追跡を続け報告する予定である。進行・再発子宮頸がんに対して、TP vs. TJ のランダム化比較試験(JCOG 0505)が開始された。進行卵巣がんに対する手術先行治療 vs. 化学療法先行治療のランダム化比較試験、再発卵巣がんに対する CPT-11+VP16 の第 II 相試験がプロトコール審査直前である。JCOG 以外でも、JGOG において、進行卵巣がんに対するランダム化比較試験が進行中であり、本邦から EBM が発信される体制が整いつつある。子宮頸がんでは広汎性子宮全摘出術、放射線治療が必要なためにがん専門病院に症例が集積されているが、卵巣がん、子宮体がんではがんの専門家がない中小の一般病院で治療される傾向があり、専門施設への症例の集積が不十分である。平成 17 年 5 月からは婦人科腫瘍専門医制度がスタ

ートしたが、がん専門施設への症例集積が加速される可能性が期待できる。

2. 戦略的推進及び効率的均てん化に向けての具体的活動；

JCOG 0206 については、最近発刊された卵巣がん治療ガイドラインにこの臨床試験が進行中であることが紹介されている。現在、子宮体がんの治療ガイドラインが作成されつつあり、2006年1月に consensus meeting が行われた。これには、JCOG study または関連した研究として、子宮内膜異型増殖症と子宮体がん Ia 期の若年症例に対する MPA 療法による妊孕性温存の調査研究に続いて第 II 相試験が反映されている。子宮頸がんの診療ガイドラインも作成中であるが、子宮頸がんの肺再発の手術に関する調査研究、早期中止となった JCOG 0102 (子宮頸がん NAC + surgery vs. surgery) の成果が採用される。

今後は、専門医の必須知識の中に JCOG study の成果が含まれるように配慮し、JCOG study 成果の均てん化に務めていく方針である。

3. 努力目標；

(1) 発信できる価値の高いエビデンスを JCOG study から生み出すこと。(2) 癌治療学会や婦人科腫瘍学会などのシンポジウム、ワークショップに計画中の JCOG study の紹介や成果発表が含まれるように努力する。(3) 治療ガイドライン作成自体に JCOG member が関与し、反映すべきものの採用に努めること。(4) 専門医の教育セミナーにおいても JCOG study の成果を反映させる。

#### D. 考察

JCOG 婦人科腫瘍グループの研究成果の均てん化は、国際・国内学会、講演会や研究会での発表、国際誌での発表などに頼ってきたが、平成 16-17 年度に作成された、もしくは作成中の診療ガイドラインに JCOG 婦人科腫瘍グループのデータはすべて採用されつつある。戦略的推進及び効率的均てん化に向けての具体的活動の結果と考える。

#### E. 結論

発信できる価値の高いエビデンスを臨床試

験から生み出すこととガイドライン作成自体に JCOG member が関与することが最も重要であると考えられる。また、進行中・計画中の JCOG study の広報に努力することが、エビデンスができた後の均てん化に最も重要と考えている。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

1. Takano K, Ichikawa Y, Ueno E, Ohwada M, Suzuki M, Tsunoda H, Miwa M, Uchida K, Yoshikawa H. Microsatellite instability and expression of mismatch repair genes in sporadic endometrial cancer coexisting with colorectal or breast cancer. *Oncol Rep.* 13(1):11-16, 2005.
2. Onda T, Yoshikawa H, Yasugi T, Yamada M, Matsumoto K, Taketani Y. Secondary Cytoreductive Surgery for Recurrent Epithelial Ovarian Carcinoma; Proposal for Patients Selection. *Br J Cancer* 92(6):1026-1032, 2005.
3. Ohara K, Tanaka YO, Tsunoda H, Oki A, Satoh T, Onishi K, Kagei K, Sugahara S, Hata M, Igaki H, Tokuyue K, Akine Y, Yoshikawa H. Preliminary estimation of treatment effect on uterine cervical squamous cell carcinoma in terms of tumor regression rate: comparison between chemoradiotherapy and radiotherapy alone. *Radiat Med.* 23(1):25-29, 2005.
4. Toyoda M, Satoh T, Takano K, Sato NO, Oki A, Tsunoda H, Yoshikawa H. Successful diagnosis of thromboembolism before surgery in a woman with clear cell adenocarcinoma of the endometrium. *Int J Clin Oncol* 10(6):444-446, 2005.
6. Ohara K, Oki A, Tanaka YO, Onishi K, Fukumitsu N, Hashimoto T, Satoh T, Tsunoda H, Hata M, Sugahara S, Tokuyue K, Akine Y, Yoshikawa H. Early determination of uterine cervical

squamous cell carcinoma radioresponse identifies high- and low-response tumors.

Int J Radiat Oncol Biol Phys. 2005.

7. Matsumoto K, Yasugi T, Oki A, Fujii T, Nagata C, Sekiya S, Hoshiai H, Taketani Y, Kanda T, Kawana T, Yoshikawa H. IgG antibodies to HPV16, 52, 58 and 6 L1-capsids and spontaneous regression of cervical intraepithelial neoplasia. Cancer Lett 231(2):309-313, 2006.
8. Shiina H, Matsumoto T, Sato T, Igarashi K, Miyamoto J, Takemasa S, Sakari M, Takada I, Nakamura T, Metzger D, Chambon P, Kanno J, Yoshikawa H, Kato S. Premature ovarian failure in androgen receptor-deficient mice. Proc Natl Acad Sci U S A. 103(1):224-229, 2006.
9. Tanaka YO, Yamada K, Oki A, Yoshikawa H, Minami M. MR findings of small round cell tumors of the ovary: A report of 5 cases with literature review. J Comput Assist Tomogr. 30(1):12-17, 2006.
10. Sakon M, Maehara Y, Yoshikawa H, Akaza H. Incidence of venous thromboembolism following major abdominal surgery: a multi-center, prospective epidemiological study in Japan. J Thromb Haemost. 4(3):581-586, 2006.
11. Yamada K, Kano J, Tsunoda H, Yoshikawa H, Okubo C, Ishiyama T, Noguchi M. Phenotypic characterization of endometrial stromal sarcoma of the uterus. Cancer Sci. 97(2):106-112, 2006.

G. 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

研究成果の均てん化に関する研究

分担研究者 大津 敦 国立がんセンター東病院内視鏡部長

研究要旨

Japan Clinical Oncology Group(JCOG)消化器がん内科グループの班会議参加者は国内各地域の基幹病院勤務者であり、平成 17 年度の会議には 170 名が参加している。各種臨床試験作成過程での様々な議論を通じた、知識・技術の普及および会議とは別個に若手医師を対象とした教育の場を設定し、国内での消化器がん内科治療の均てん化を行った。今後は学会や規制当局との連携をより深める課題に取り組む必要性が認識された。

A. 研究目的

Japan Clinical Oncology Group(JCOG)は、がんに対する標準的治療の確立を目指した研究を行うわが国で最も質の高い多施設共同研究グループである。本研究は JCOG で展開した多数の重要な臨床試験結果、特に消化器がん領域での結果を広く普及させることにより、がん治療の国内での均てん化を図ることを目的としている。

B. 研究方法

①JCOG 臨床試験での quality control を通じた診療レベルの向上と普及：班会議での議論を通して化学療法の専門的知識を引き続き向上させるとともに、放射線照射の quality control /assurance の普及および集学的治療への理解を十分に深めさせる。さらに、新規計画内である国内で初めての本格的内視鏡治療の臨床試験において、ビデオなどでの情報交換や積極的な施設間交流・研修を含めた quality control を十分に行い、この領域での技術の普及・均てん化を図る。②若手医師の教育：平成 16 年度より当グループ内の若手医師の会を設定したが、17 年度はさらに内容を充実させ、消化器がんに対する内科治療専門医と次代のリーダーの育成に努める。③学会・行政との

連携：各種学会ガイドラインの作成やその普及に努めるとともに、JCOG で計画中の医師主導治験を通して行政側との連携を図る。

（倫理面への配慮）

全ての臨床研究はヘルシンキ宣言に則り、JCOG 内での科学的な審査と施設内の倫理審査委員会での承認を必須としており、十分な配慮を行っている。

C. 研究結果

①平成 17 年度の JCOG 消化器がん内科グループ班会議は計 3 回開催され、各種プロトコルの作成過程を通して、治療内容および技術に関する共有化を行った。具体的には、新規化学療法の投与および管理法、放射線照射や内視鏡治療の quality assurance などである。本班会議出席者は年々増加しており、参加施設以外のオブザーバー参加者約 30 名を含む 170 名程度が全国各地域の基幹病院から参加しており、活発な討論が行われている。②平成 17 年度に計 2 回の若手医師の会合を行い、臨床試験に関する総論的講義や実際の治療法の管理法などについて討論を行った。③に関しては、現在 JCOG 消化器がん内科グループで計画中の医師主導治験を通じ、規制当局

側との面談を行い、新しい治療開発に向けての枠組み形成に関する検討を行った。

#### D. 考察

本研究を通して、近年志望者増加が著しい消化器腫瘍内科医をさらに多数育成し、高度化する内科治療の担い手として全国に普及させ、外科医との役割分担により診療レベルの向上が期待される。すでに当グループでは参加施設内の若手医師のみならず、参加施設以外の医師にも広く門戸を開放し、過去5年で会議参加者が30名から170名へと著増している。本会議を通しての参加者への啓蒙により国内基幹施設へのがん治療の均てん化に貢献している。また、医師主導治験を通しての規制当局との連携も図っており、新しいエビデンスの構築に貢献する体制作りを進めている。

#### E. 結論

JCOGでの消化器がん内科グループを通して、近年変貌が著しい消化器がん領域での治療技術の国内での均てん化を目指した研究を行った。特に臨床試験を通じた治療技術の施設間差の是正と若手医師の教育・啓蒙を行い、一定の成果をあげた。

#### F. 健康危険情報

特記すべきことなし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

- 1) Ohtsu A. Chemotherapy for advanced unresectable gastric cancer. Diversity of Gastric Cancer. Springer-Verlag Tokyo 2005 pp299-309
- 2) Ohtsu A. Current status and future prospect of chemotherapy for metastatic gastric cancer: a review. Gastric Cancer 8: 95-102, 2005
- 3) Yano T, Ohtsu A, et al. Photodynamic therapy as salvage

treatment for local failures after definitive chemoradiotherapy for esophageal cancer. Gastrointest Endosc 62: 31-36, 2005

##### 2. 学会発表

- ◆ 第64回日本癌学会学術総会：大腸がん治療における抗 VEGF 抗体と抗 EGFR 抗体の役割
- ◆ 第47回日本消化器病学会大会：「消化器がんの診断と治療」食道癌
- ◆ 第43回日本癌治療学会総会：わが国における消化管領域の新薬開発と人種間格差
- ◆ 第43回日本癌治療学会総会：進行・再発大腸癌の化学療法-日本の現在(いま)そして未来(これから)-
- ◆ 第43回日本癌治療学会総会：Practical approach to foster and expand the role of oncology specialists: Steps to improved multidisciplinary care. 職種を超えたオンコロジー・スペシャリストの育成〜チーム医療の実現に向けて
- ◆ 第78回日本胃癌学会総会：Current status of chemotherapy for metastatic gastric cancer in Japan
- ◆ 第4回日本臨床腫瘍学会：切除不能進行 再発大腸がんの化学療法

#### 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

研究成果の均てん化に関する研究

分担研究者 田村 友秀 国立がんセンター中央病院総合病棟部長

研究要旨

がん専門病院の医療相談外来を訪れた症例の分析から、地域医療機関の担当医師の肺がん診療の妥当性を評価し、肺がん領域の診療水準はかなり高いとの結果を得た。がん専門病院の相談医の推奨する具体的治療方針は直ちに担当医師へ還元されており、がん専門病院の相談外来は、地域肺がん診療の均てん化とレベルアップに重要な役割を果たすと考えられる。

A. 研究目的

本研究班の目的のひとつである「全国の肺がん治療水準向上」の推進のため、がん専門病院の医療相談外来の相談症例の分析から、紹介担当医の治療方針の妥当性と医療レベルについて評価を行う。

B. 研究方法

平成16年4月より平成18年2月までの間に、国立がんセンター中央病院医療相談外来において、分担研究者が担当した医療相談163件およびこのうちの肺がん83件（うち非小細胞肺がん74件）を対象とし、紹介元施設、病期と治療状況・患者状態、紹介元担当医師の治療方針、相談医の治療方針、その一致率について解析した。

（倫理面への配慮）

データ収集にあたっては、患者氏名、住所などの情報を除外し、集計・評価・報告にあたっては個人を特定できる情報はすべて削除した。

C. 研究結果

平成16年4月より平成18年2月の間に、国立がんセンター中央病院医療相談外来の相談件数は163件であった。紹介元医療機関の所在地は東京52、関東58、中部19、近畿12、東北10、九州沖縄5、中国3、北海道2、四国2であった。がん腫では、肺がん83、胃がん11、膵がん11、卵巣がん9、大腸がん7、乳がん6、胆のう・胆管がん5、頭頸部がん4、胸腺腫・がん4、肝がん3の順で、他に原発不明がん、子宮がん、整形領域肉腫、食道がん、皮膚がん、中皮腫があった。肺がん83件のうち、小細胞肺がん、未確信を除いた非小細胞肺がんは、74件であった。74件の非小細胞肺がん症例の病期は、IV期または再発が56件、I-II期が15件、術後再発なしが3件と、その多くは進行

がんが占めた。相談時の治療状況では、治療開始前45件、ファーストラインの化学療法実施中18件、ファーストラインの化学療法終了時10件、セカンドラインの化学療法実施中1件である。これらの患者の全身状態の評価では、がんによる合併症や他疾患の合併により、25例が通常の肺がん化学療法に耐容困難、49例は十分耐容可能と判断した。数例を除き、紹介担当医師と相談の見解は一致をみた。担当医師の治療方針は、化学療法（III期症例における胸部放射線療法併用を含む）45、緩和療法単独18件、紹介状から判断不能11であった。一方、患者・家族からの要望を踏まえた推奨治療方針は、化学療法およびその継続が40、患者の選択次第（化学療法実施可能であるがあまりお勧めはしない）9、緩和医療単独24、現在の治療はすぐ変更すべき1との結果になった。症例毎の担当医師と相談の治療方針の一致あるいは担当医師の治療方針は妥当であると判断したのは71件であり、一致せずまたは妥当といえないと判断したのは3件のみで、96%と非常に効率的に適切な治療の判断がなされているとの結果を得た。不適切とした3件は、疾患増悪後も同一化学療法を継続、動注化学療法、術後化学療法の適応に関するものであった。これらの担当医師には直ちに相談医の見解の報告がなされている。

D. 考察

非小細胞肺がん74件に解析から、(1)進行IV/再発症例が大部分をしめる、(2)過半は診断後治療方針決定前に来院、(3)3分の1は全身状態不良により化学療法実施困難、(4)ほとんどのケースで治療に関する担当医の判断は妥当、との結果を得た。(1)(2)は、予後不良の疾患の診断と治療法説明により、診断と治療の確認のため、(3)は、緩和医療単独と言われて別の治療はないかとの思いから、と推測さ

れる。(4)に関しては、患者家族の要望に快く対応する担当医師は治療も適切に実施している可能性が高いなどのバイアスが入るにせよ、乳がんの医療相談にて適切な治療は半分以下との報告があることを考えてみても、日本の肺がん診療のレベルが他領域がんに比べて高いことを示すものである判断する。また、紹介担当医に対しては、相談が適切と考える具体的な治療方針が報告として、直ちに還元されている。国立がんセンターのようながん専門病院において、新たな治療法の開発と並んで適切な治療の普及は最も重大な課題といえる。相談外来は地味な活動ながら、後者の点において、極めて重要な役割を果たすと考えられる。

#### E. 結論

医療相談外来を受診した肺がん症例の分析から、紹介医師の治療方針および治療内容は、ほとんどのケースで適切であると判断された。様々なバイアスはあるものの、日本の実地医療における肺がん診療のレベルの高さが確認された。がん専門病院における医療相談は、地味ながら、肺がん診療の均てん化とレベルアップにおいて、重要な役割を占めるといえる。

#### F. 研究発表

1. Edelman MJ, Sekine I, Tamura T, Saijo N. Geographic variation in the second-line treatment of non-small cell lung cancer. *Semin. Oncol.* 2006; 33(1 Suppl 1):39-44.
2. Kubota K, Nishiwaki Y, Sugiura T, Noda K, Mori K, Kawahara M, Negoro S, Watanabe K, Imamura F, Tamura T, Saijo N. Pilot study of concurrent etoposide and cisplatin plus accelerated hyperfractionated thoracic radiotherapy followed by irinotecan and cisplatin for limited-stage small cell lung cancer: Japan Clinical Oncology Group 9903. *Clin. Cancer Res.* 2005; 11(15):5534-8.
3. Takano T, Ohe Y, Sakamoto H, Tsuta K, Matsuno Y, Tateishi U, Yamamoto S, Nokihara H, Yamamoto N, Sekine I, Kunitoh H, Shibata T, Sakiyama T, Yoshida T, Tamura T. Epidermal Growth Factor Receptor Gene Mutations and Increased Copy Numbers Predict Gefitinib Sensitivity in Patients With Recurrent Non-Small-Cell Lung Cancer. *J. Clin. Oncol.* 2005; 23(28):6829-37.

4. Sekine I, Tamura T. Phase 1 clinical trials in oncology. *N. Engl. J. Med.* 2005; 352(23):2451-3
5. Atagi S, Kawahara M, Tamura T, Noda K, Watanabe K, Yokoyama A, Sugiura T, Senba H, Ishikura S, Ikeda H, Ishizuka N, Saijo N. Standard Thoracic Radiotherapy With or Without Concurrent Daily Low-dose Carboplatin in Elderly Patients with Locally Advanced Non-small Cell Lung Cancer: a Phase III Trial of the Japan Clinical Oncology Group (JCOG9812). *Jpn. J. Clin. Oncol.* 2005; 35(4):195-201.
6. Yamamoto N, Tamura T, Murakami H, Shimoyama T, Nokihara H, Ueda Y, Sekine I, Kunitoh H, Ohe Y, Kodama T, Shimizu M, Nishio K, Ishizuka N, Saijo N. Randomized pharmacokinetic and pharmacodynamic study of docetaxel: dosing based on body-surface area compared with individualized dosing based on cytochrome P450 activity estimated using a urinary metabolite of exogenous cortisol. *J. Clin. Oncol.* 2005; 23(6):1061-9.

#### G. 知的財産等の出願・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  
特になし

日本癌治療学会におけるがん治療の効果的均てん化に関する研究

分担研究者 佐々木 常雄 東京都立駒込病院 副院長

研究要旨

日本癌治療学会は臨床腫瘍医が治療内容を患者に提示する際に必要な情報を提供する目的で「がんの診療ガイドライン」の作成作業を行っている。これにより、患者、臨床医の双方が情報を共有することができ、患者や家族の理解、納得がより深くなり、有用で効率のよいインフォームドコンセントの成立に繋がることが考えられ、その結果本邦のがん医療の質と成績が向上するものと確信される。今回の日本癌治療学会からの呼びかけにより、ほとんどの専門学会でガイドライン作成の必要性が理解され、作成作業に入っていることが明らかとなった。本年は各領域のがんの診療ガイドラインの作成が進み、これまで昨年も加えて6領域の抗がん剤適正使用ガイドラインが学会誌（IJCO）Suppl、に公表された。

A. 研究目的

日本癌治療学会では、各がん種における診療ガイドラインをインターネット公開することを目的として作業を進めている。がんの標準治療を示すことは、がん診療のレベルを上げることになり、全国どこでもより良い医療を患者に提供できることに繋がってゆく。またがん診療ガイドラインの一部である抗がん剤適正使用ガイドラインは、抗がん剤治療においてより安全に医療が受けられることとなる。

B. 研究方法

日本癌治療学会はガイドライン作成の組織体制としてがん診療ガイドライン委員会を立ち上げ、その中の領域担当委員、協力委員・評価委員を各学会・研究会から推薦いただき、当該領域のガイドラインを作成することとした。さらに放射線、症状緩和、医薬品プロフィール、支持療法、副作用対策、代替療法はその他の領域としてガイドラインを作成することとした。また、独立してがん診療ガイドライン評価委員会公開する内容の妥当性を評価することとした。がん診療ガイドラインは、一般臨床医向けの邦文による治療アルゴリズム、治療ガイドライン、重要論文（構造化抄録）から構成されるものとし、国民への貢献の糸口となることを考慮し、公開はインターネット上に無料で行うこととした。がん診療ガイドラインの薬物療法の標準治療として位置づけられる抗がん剤適正使用ガイ

ドラインは領域担当委員を中心にワーキンググループを立ち上げ、昨年の一部を学会誌に公開した。前年に引き続き作業がおこなわれている。倫理面では特に問題となることはないと考えている。

C. 研究結果

本年度にける各領域の診療ガイドラインの作成状況は胃がんにおいては日本胃癌学会においてすでに改訂を完成している「胃癌治療ガイドライン」のウェブ化準備が開始されたことを受け、日本胃癌学会にがん診療ガイドラインウェブサイトからのリンク設定に関する要請を行った。同学会から正式な回答を待って、がん診療ガイドラインの胃がん領域のウェブ構築を開始する。これは完成している胃癌治療ガイドラインのほかに治療アルゴリズム、重要論文（構造化抄録）を加える予定である。肝がん、食道がん、大腸がん、乳がん、肺がん、泌尿器がん、卵巣がんでは、当該領域専門学会、研究会において診療ガイドライン（全部または一部）が完成、公開中（一部準備中）であり、これから当該領域におけるウェブ化を待って作業にはいる。その他、口腔腫瘍、骨軟部腫瘍、子宮がん、小児がん、小児白血病、膵がん、造血器腫瘍、胆道がん、頭頸部腫瘍、脳腫瘍、皮膚悪性腫瘍は当該領域専門学会において作成中（一部案完成）である。抗がん剤適正使用ガイドラインは厚生省（現厚生労働省）委託事業「抗がん剤適正使用ガ