

木澤義之	緩和ケアにおける 医師の卒後研修の 現状と展望.	(財)日本ホスピス・緩和 ケア研究振興財団 『ホスピス緩和ケア白 書2006』編集委員会	ホスピス緩和ケア白書 2006緩和ケアにお ける教育と人材の育 成.	財団法人 日本ホス ピス・緩和 ケア研究 振興財団	大阪	2006	12-16
安藤雄一	白金製剤	日本臨床腫瘍学会	新臨床腫瘍学 がん 薬物療法専門医の ために	南江堂	東京	2006	260-266
安藤雄一	薬理遺伝学 (Pharmacogenetics)	加藤治文, 西條長 宏, 福岡正博, 小林 紘一, 海老原善郎, 井内康輝, 早川和重	MOOK「肺癌の臨 床」2005-2006 疫 学・病理・発見・診 断・治療	篠原出版 新社	東京	2006	441-447

厚生労働科学研究費補助金

がん臨床研究事業

効果的かつ効率的ながん専門医の育成方法に関する研究

平成16年度～平成18年度 研究成果の刊行物・別刷

厚生労働科学研究費補助金

がん臨床研究事業

効果的かつ効率的ながん専門医の育成方法に関する研究

平成16年度 研究成果の刊行物・別刷

臨床腫瘍専門医制度

【出席者】

(司会) 西條 長宏 Saijo Nagahiro
国立がんセンター東病院副院長

福岡 正博 Fukuoka Masahiro
近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門教授

原田 実根 Harada Mine
九州大学大学院医学研究院
病態修復内科学分野教授

大江裕一郎 Ohe Yuichiro
国立がんセンター中央病院特殊病棟部
13A 病棟医長

—— 司会者のことば

わが国には臨床腫瘍学がなく、各臓器別疾患の一部としてがんの教育や診療が行われてきた。これは内科学の一分野として臨床腫瘍学が存在しない(米国では内科学の約10%を占めている)ことによる。今後も独立した分野として認められ講座が各大学に造設される望みは少ない。

一方がんによる死亡は全死亡の1/3を超え国民の健康・福祉を考える上で極めて重要な問題となっている。このような状況下でわが国における臨床腫瘍学を発展させ患者に福音をもたらすためには卒後教育を充実させるしか方法がない。わが国の学会は教育のために従来必ずしも十分な役割を果たしてきたとは言えない。日本臨床腫瘍学会ではまずどうすれば臨床腫瘍学を統合的に教育しうるかを考えそれを具体化しようと試みつつある。教育のためには充実したカリキュラムが必要である。カリキュラムにそったセミナーや教育シンポジウムでその内容をカバーすることが必須と思われる。また教育指定病院での研修も必須である。その上でカリキュラムの内容をどの程度理解しえたか討議を行い、十分理論および実践能力をマスターした医師が専門医として認定される。カリキュラムもなく、セミナーも不十分なままで試験だけ行うような無責任なことをする学会もあると聞くが、この過程をステップバイステップに行っているのが日本臨床腫瘍学会(JSMO)の専門医制度委員会である。JSMOでは臨床腫瘍専門医の育成をめざしコアカリキュラムの策定、カリキュラムに基づくセミナーの実行、暫定指導医の認定、臨床腫瘍専門医指導施設の認定など2005年に行われる第一回専門医認定試験のため足場をかためつつある。その必要性およびJSMOの戦略について福岡正博先生、原田実根先生、大江裕一郎先生に伺った。

(2004年4月7日東京にて収録)

* 日本臨床腫瘍学会(JSMO)の臨床腫瘍専門医制度についての情報は<http://jsmo.umin.jp/>で見ることができます。

司会（西條） 本日は“臨床腫瘍専門医制度”というテーマで座談会を行いたいと思います。

ご存じのように米国では内科学会が臨床腫瘍医を認定しておりまして、約9,000人の臨床腫瘍専門医と言われる人たちがいます。これは内科学全体のアクティビティーの10～15%を占めると見られています。

一方、日本では内科学の中に臨床腫瘍学がなかったために、臨床腫瘍専門医制度がありませんでした。しかし、最近様々な理由から、日本にとっても臨床腫瘍専門医が必須であると考えられるようになってきています。

そこで、臨床腫瘍学会の専門医制度委員会委員長長の福岡正博先生、指導医審査部会部会長の原田実根先生、

臨床腫瘍学会事務局長の大江裕一郎先生にご出席いただきまして、臨床腫瘍学会で現在、模索している臨床腫瘍専門医制度はどのようなものであるか、あるいは、それがいつごろ、どのような形で実現するかについてお話を伺いたいと思います。

最初に福岡先生に、臨床腫瘍専門医の必要性とその背景についてお願いいたします。

● 臨床腫瘍専門医の必要性とその背景

福岡 日本の死亡原因の1/3を悪性腫瘍、つまり癌が占めています。癌という疾患に対する治療を向上させるためにも、薬物療法は不可欠であると思います。

しかしながら、わが国においては抗癌剤でがんを治

療する専門医が殆どいないのが現状です。一方で、抗癌剤に関連する様々の事件が起っています。例えば、抗癌剤の投与ミスが新聞等で報じられ、問題となっています。臨床腫瘍専門医がいないことが原因ではないかと大きく取り上げられているわけです。

さらに、日本の抗癌剤開発は欧米諸国に比べると遅れています。理由としては、臨床試験が遅れているわけですが、その原因の1つとして臨床試験を推進する専門医が少ないことが考えられます。わが国では、癌の専門医ではないものが癌治療に関わっているというケースが多いことが問題だと思っています。

このような状況が臨床腫瘍専門医の必要性を映し出していると思います。

● 臨床腫瘍学会（JSMO）における臨床腫瘍専門医制度の位置付け

西條 日本臨床腫瘍学会（JSMO）の中で臨床腫瘍専門医制度を具体化しようとしています。どのような位置付けととらえたらよいのか、福岡先生、解説していただけますか。

福岡 日本臨床腫瘍学会は1993年に研究会として発足しております。発足当時から、腫瘍に関する研究や遅れている臨床試験を推進しようということで始まりました。そして、もう1つの大きなテーマが臨床腫瘍医の育成です。臨床試験を推進するにも専門医が必要であることは先程も述べました。臨床腫瘍専門医の



司会 西條 長宏 氏



福岡 正博 氏

育成には、大学に臨床腫瘍講座を設立し、卒前、卒後教育を行うこと、そして専門医制度を確立し、優れた臨床腫瘍医を創生していくことが重要です。その意味では、本学会は重要な役割をになっていると考えます。

● 臨床腫瘍専門医・指導医・認定施設の条件

西條 臨床腫瘍専門医あるいはその指導医、認定施設を決めていく過程で、いろんな条件があると思います。これにつきまして、原田先生、どのような条件が整えば認定を与えてもいいとお考えでしょうか。

原田 日本臨床腫瘍学会が臨床腫瘍専門医制度を発足するに当たって、既にかなり具体的な規定をつくっています。それを紹介させていただきます。

2年以上臨床腫瘍学会の学会員であること。医師国家試験に合格後、2年の初期研修を終了した後に、5年以上の癌治療の臨床研修を行っていること。また、この臨床腫瘍専門医制度によって認定される施設において、本学会所定の研修カリキュラムに従って2年以上、臨床腫瘍学の臨床研修を行い、これを修了した者。各科の基本となる、例えば日本内科学会や日本外科学会などの認定医あるいは専門医の資格を有していること。

指導医に関しては、会員歴が3年以上であること。専門医取得後3年以上経過していること。さらに10年以上、癌治療に関する研究活動を行っていること、

及び癌薬物治療に関する十分な業績があること。そして、本学会発足時においては指導医はまだいませんので、指導医資格審査部会で認定し委嘱した暫定指導医を置くということが定められています。

認定研修施設については、これもかなり具体的に細かな条件が定められています。悪性腫瘍患者が常時20名以上入院し、年間、癌の薬物療法が30例以上施行されていること。院内の癌登録制度がなされていることが望ましいと記されています。2番目には、指導医1名、専門医1名以上が常勤し、指導責任者のもとに十分な指導体制がとられていること。3番目には、本学会の研修カリキュラムに基づく研修が可能であること。4番目は、施設IRBが機能していること。5番目は、癌薬物療法に精通した薬剤師がいること。6番目には、病理学会認定病理医が勤務していること。7番目には、緩和医療の体制が整っていること。8番目には、癌に関連した緊急事態に対応できる設備、例えばICUが設置されていること。このような条件が設定されていて、これを充足することが求められています

● 臨床腫瘍学会における臨床腫瘍専門医認定に至る過程・条件

西條 現在、日本臨床腫瘍学会ではその臨床腫瘍専門医を認定するに至る過程を歩んでいるところだと思いますが、どういう過程を経ればいいのかということについて、福岡先生お話し下さい。



原田 実根 氏



大江裕一郎 氏

福岡 2003年の3月にこの専門医制度の規則、それに基づく施行細則が決まりました、10月までに暫定指導医の申請を受け付けました。その後、2003年4月に暫定指導医の認定が行われましたので、今年の6月から、認定研修施設の申請を受けつけています。この認定研修施設で研修を受けた医師で先程の条件の整った人が、平成17年6月から、専門医の申請をされることとなります。この申請には3種以上（造血器腫瘍を含むことが望ましい）、30例のがん薬物治療の報告書が必要です。そして、平成17年11月に認定試験を行いまして、これに合格すると、いわゆる日本臨床腫瘍学会の専門医として認定されることとなります。

したがって、平成18年の本学会のときに認定されるので、4月1日付で最初の臨床腫瘍専門医が誕生します。

● 専門医認定過程での問題点

西條 実務を担当している大江先生、現在は暫定指導医あるいは施設認定ということですが、専門医を認定する過程での問題点を具体的にお話し下さい。

大江 実際に我々が目指している専門医と、応募してくる一般の先生方が思っている専門医とでは、若干温度差があるような気がします。日本臨床腫瘍学会では癌の薬物療法を専門とする専門医を目指していますが、癌治療全体というもっと広い枠でとらえている応募者が結構おります。必ずしも癌の薬物療法に造詣が深いわけではない方も応募されているという問題があります。

● 暫定指導医とは？

西條 暫定指導医という話が出ていますが、どうして暫定なのかということについて、原田先生お話し下さい。

原田 臨床腫瘍専門医をつくるに当たって、暫定的に専門医を指導する役割を果たす人をつくろうということになりました。あくまでも暫定ですので、暫定指導医と呼ぶことになりました。条件としては、10年以上、癌治療に関する研究活動を行っていることと癌薬物療法に関する十分な業績があるということです。さ

らに日本臨床腫瘍学会評議員2名の推薦が必要です。

● 暫定指導医の数と妥当性

西條 暫定指導医を認定してきたわけですが、実際にどれぐらいの応募があって、その過程でどういう問題点があったのでしょうか。大江先生お話し下さい。

大江 今回、450名の先生方から暫定指導医に応募があり、平成16年4月1日付で443名の先生を暫定指導医として認定しました。現在、平成16年度の応募を受けつけておりますが約700名の申請があります。

福岡 選定する際に問題になったのは、臨床経験は豊かなのですが、薬物療法に関する論文がない方と、すばらしい論文があるけれども、臨床経験は乏しい方が応募してきた点です。結果的には、前者で論文がないので認定されなかった方が何人かおられました。

西條 この400～500名という数字は日本の臨床腫瘍学から考えていかがですか。妥当と思われますか。

福岡 大学附属病院、がんセンター、全癌協病院そして癌拠点病院などを中心に考えますと約150施設ぐらいが認定研修施設として必要になるんじゃないかと思います。そう考えると、今の450名と本年はさらに多数の方が申請されそうなので暫定指導医は予定以上に多いように思います。

● 臨床腫瘍学会における臨床腫瘍専門医認定のためのカリキュラム

西條 カリキュラムの点については、福岡先生いかがでしょうか。

福岡 私は教育プログラム部会長も兼ねておりますが、研修カリキュラムについて検討している最中です。現在、ASCO（米国臨床腫瘍学会）とESMO（ヨーロッパ臨床腫瘍学会）のメディカルオンコロジーのグローバルコアカリキュラムが提案されています。本学会の研修カリキュラムもこのグローバルコアカリキュラムに基づいて作成することになっています。

カリキュラムの内容ですが、総論として疫学、発癌要因、予防、スクリーニング、統計学、分子生物学、病態、病理、治療学総論、支持療法、緩和療法、各論として全身の臓器がんの管理、治療、そして、がんの心理社会的側面、患者とのコミュニケーション、イン

フォームドコンセント、臨床腫瘍に必要な技術までの知識を身につけてもらうことになっています。

これから内容を具体化して、これらが実行できる施設を認定するというようにしたいと思います。他の学会のカリキュラムに比べると、かなり充実したものになると思っております。

西條 実際セミナー等をやられて、出席状況や応募状況はどうなっていますか。

大江 第1回目の教育セミナー、Aセッションを去年の夏に開催しています。その時は300名の参加者がありました。会場に入りきれずにお断りした方が数十名出ております。そこで今回は、会場をもう少し大き

て、総会の前日にBセッションをしましたけれども、やはり100名以上の方をお断りしました。参加者は演者などを入れると500名近くになりました。

西條 仮に人数制限がないとすれば、どれくらい集まったでしょうか。

大江 今回の応募が600人弱です。それでも10日ぐらいで定員に達してしまいましたので、その段階でインターネットに募集を締め切ったという告知を出しました。また、企業関係の方が何名か出席を希望していましたが、企業関係の方にあまり多く来られるのも会の趣旨に合わないということでご辞退いただいたという経緯もあります。やはり600人は超えると思います。

臨床腫瘍専門医の人数と妥当性

西條 では、実際に将来目指す臨床腫瘍専門医の人数について考えてみたいと思います。アメリカが9,000人位で安定しています。そういうことを勘案すると、日本ではどれぐらいの人数が妥当でしょうか。

大江 今、癌で亡くなる方が年間で30万人です。仮に3分の1～半分の方が化学療法を受けられているとすると、年間10万人～15万人位の人数になるわけです。恐らく1人の専門医が年間ケアできる患者数は最大でも100人でしょう。そうすると1,500～2,000人は最低でも必要になってくると思います。

福岡 ESMOの専門医が2,500人です。ヨーロッパの人口は日本よりも多いということもありますが、やはり1,500～2,000人は最低必要ではないかと思いま

す。

西條 現在、日本臨床腫瘍学会の会員の数が約2,200人です。毎日約10名の加入申し込みがありますが、もう少し増える必要がありますね。

臨床腫瘍専門医制度のための面接試験とは？

西條 認定試験についてですが、筆記の他に面接試験も実施するんですね。

福岡 臨床腫瘍専門医の試験を受けられる条件として、30例の腫瘍について経験し、内訳も3種類以上で造血器癌を含むことが望ましいというハードな設定になっています。本当にこれらを経験しているのかどうかというところを面接でも見極めようということです。

原田 30例の病歴の中でどういう症例を経験したかを病歴サマリーという形で提出してもらい、それを評議員が査読するというシステムも必要ではないかと思えます。

臨床腫瘍専門医標榜の条件

西條 実際、臨床腫瘍専門医制度を導入するというのを臨床腫瘍学会が提案してから、会員数も急に増えてきています。臨床腫瘍専門医標榜の条件についてはいかがですか。

福岡 今まで専門医というのは標榜できなかったんですが、平成14年に大臣告示で厚生労働省が専門医の交付に関する緩和として、標榜の条件を出しました。そこで各学会が一斉に条件を整備しようとしています。

条件としては、1.法人格を有している団体であること、2.会員数が1,000人以上でその8割が医師であること、3.認定試験が行われているということ、4.更新制度が実施されていること、5.専門医の名簿が公表されていること、などがあります。日本臨床腫瘍学会では、これらの具体的な条件が揃えられると思いますので、臨床腫瘍専門医の認定を取ろうという人が非常に増えていると思います。

アメリカでは認定された医師が開業して癌の化学療法を盛んに行っております。日本でも将来、臨床腫瘍専門医が全国に広がることを期待しています。

原田 これだけ情報がアベイラブルになってくると、患者が医師を選ぶ傾向が見られます。その結果、外科医が癌化学療法に関しては、内科医に任せるという役割分担が顕著になってきているようです。

西條 こういった専門医の認定条件を満たすために、臨床腫瘍学会ではどのような努力をしているのでしょうか。大江先生、現在、どういう状況なのでしょう。

大江 法人格の所有という条件を満たしていませんでしたが、NPO法人の申請を平成16年8月にしました。会員数は既に1,000名を超えていますし、医師も今現在8割を超えています。会員名簿に関しては、多分1,2年内には発行することが可能だと思います。

西條 欠落しているのは法人格ということですが、取得はそれ程難しくはないのですか。

福岡 難しくないとします。アメリカの学会は、ほとんどがNPO法人であると聞いています。日本では東京都が、呼吸器内視鏡学会と世界気管支学会という2つの学会をNPO法人にしました。NPO法人を取得するという事は、学会としては趣旨に合っているんじゃないかと思えます。

原田 中間法人というのがありますが、取得は早く取れますが、税金がかかります。その点からしてもNPO法人の方がいいですね。

福岡 社団法人や財団法人は相当な財産が要求されますからね。

西條 今年度から第3次対癌10カ年総合戦略が始まりまして、臨床腫瘍専門医の育成を政策課題として目指しています。やはり、知識を身につけるといふこと、実地の技術を身につけるといふこと、この両方が必要です。暫定指導医の存在する全がん協に属する病院・特定機能病院が臨床腫瘍学会とタイアップすることによって、3年後あるいは5年後に臨床腫瘍専門医が実際に出てくるという状況になるでしょう。

大江 私が平成16年度から開始された厚生労働科学研究費補助金がん臨床研究事業による「効果的かつ効率的ながん専門医の育成方法に関する研究」班を担当させていただくことになりました。

専門医の育成で一番考え違いをしていけないことは、「専門医と名前のついた医者」を増やす事が専門医

の育成ではないということです。現在、抗がん剤を使っている医者にただ「専門医」と名前をつけてもまったく意味がありません。本当に能力のある「専門医」を育成することが重要です。その為には、卒前から一貫した臨床腫瘍学の教育をすることが必要だと思います。また、一部の施設を除いては現在の卒後教育も十分ではありません。特に、臓器別の教育体制から横断的な臨床腫瘍学の教育体制へ改革する必要があると思います。急な改革は難しいかもしれませんが、手術の片手間に化学療法を行なっている現状も改める必要があります。50人の手術をして50人の化学療法をする医者が100人いるよりも、100人の手術をする医者50人と100人の化学療法をする医者50人がいたほうが遥かに効率的で、それぞれのレベルも向上します。

このようなことを念頭に、研究班としての成果がだせればと思っております。

● がん治療学会の専門医との差

西條 がん治療学会でも癌治療専門医というのを認定されているそうですが、臨床腫瘍専門医と質的な差というのはありますか。

福岡 がん治療学会というのは、内科・外科・放射線科・婦人科といった幅広い専門分野の集まりで、横断的な外科系の会員が多い学会です。だから、その中で癌治療全体の専門医というのを一元化するという事は、なかなか難しいのではないのでしょうか。特に薬物療法に関する専門医を認定するという事は、がん治療学会としてはかなり難しいと思います。

がん治療学会は全体の癌治療のレベルの、ボトムを上げるという役割があると思います。

やはり、癌薬物療法の専門医を増やしていくという意味では、それに特化したものをつくるということが重要ではないかと思えます。我が国にメディカルオンコロジストがいないというのはやはり、困ったことだと思います。そういう点で、かなりレベルの高い専門医をつくるということを臨床腫瘍学会としては目指していきたいと思っています。

西條 がん治療学会の大半は外科の先生の集まりです。外科の先生がやられる化学療法を正当化するような専門医制度という気がしますね。本末転倒してい

ると思います。外科腫瘍専門医であれば理解しやすい
と思いますが。

● その他実行上の重要な点

西條 その他に臨床腫瘍専門医制度について何か付
け加えることはないでしょうか。

福岡 血液専門家が既に半分位、日本腫瘍学会の理
事になっておられまして、日本血液学会が臨床腫瘍学
会とコミットしていこうというように聞いておりま
す。我々も造血器腫瘍を経験することが非常に重要で
あるとしておりますので、血液の専門家にもかなり関
わってもらおうということが重要じゃないかと思ってお
ります

原田 アメリカでは20年前はほとんど division of
hematology/oncology でした。今は division hema-
tology と division oncology と分かれていますよね。
日本でも専門医がたくさん育てば、hematology と

oncology は分かれていくでしょうね。

西條 アメリカの臨床腫瘍専門医に認定された人た
ちの割合を見てみると、hematology oncology という
のが20%位なんです。他の臓器疾患は大体10%です。
だから、全体としては造血器腫瘍専門の先生の占める
割合が高いと思いますね。

今日は臨床腫瘍専門医制度についていろいろお伺い
してきました。最近、適応外医薬品を一括承認しよう
という傾向があります。そうすると、一括承認した後、
使用制限を加えるというような考え方が出てきます。
こういった法制対応するという意味からも、今後臨床
腫瘍専門医を養成して認定していくということは極め
て重要な役割を果たすんじゃないかと思っております。

本日はお忙しいところをお集まりいただきまして、
どうもありがとうございました。



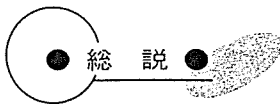
別刷

癌と化学療法

VOL.31(2004)

癌と化学療法社

Printed in Japan © 禁無断転載・複写複製



胃癌治療ガイドライン改訂について

佐々木常雄*

[*Jpn J Cancer Chemother* 31(12): 1947-1951, November, 2004]

In Regard to Gastric Cancer Treatment Guidelines—A Revised Edition: Tsuneo Sasaki (*Dept. of Chemotherapy, Tokyo Metropolitan Komagome Hospital*)

Summary

The Japanese Gastric Cancer Association issued a revised edition of gastric cancer treatment guidelines in April 2004. Distinctive features of this revision are adopting newly published literatures after the first edition of the guidelines, laparoscopy-assisted gastrectomy and perioperative management, and illustrating evidence levels in the clinical study of chemotherapy. The treatment protocol of the phase III study is an actual example of this. Gastric cancer treatment in Japan leads the world when considering operation and endoscopic treatment. However, there are only few controlled randomized clinical trials in Japan, and many low quality literatures. On the other hand, an evaluation of the consensus of gastric cancer treatment indicates that it is a high evidence level. Furthermore, a revised edition of chemotherapy was the only one that could be able to show a high evidence level. According to a questionnaire investigation of the revised guidelines, more than 90% of the respondents (the members of Japanese Gastric Cancer Association) have used the guidelines. Hence, the role of the guidelines is important. Key words: Gastric cancer, Treatment, Guidelines, Address request for reprints to: Dr. Tsuneo Sasaki, Department of Chemotherapy, Tokyo Metropolitan Komagome Hospital, 3-18-22 Honkomagome, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8677, Japan

要旨 日本胃癌学会では胃癌治療ガイドラインの2004年改訂版を作成した。今回の改訂の特徴は、初版以後の新しい文献を組み入れて作成したこと、新たに腹腔鏡下手術、周術期治療などについて示したこと、化学療法ではエビデンスレベルを示し、実例として現在新しく第III相試験で行われている主な治療プロトコルを示したことなどがあげられる。日本の胃癌治療は世界をリードするものであり、特に手術、内視鏡治療などにおいては世界とは大きな差がある。日本の臨床試験は比較試験が少なく、文献としてのレベルは低いものが多いが、一方コンセンサスを評価すると高いエビデンスレベルとなる。今回、エビデンスレベルを示し得たのは改訂版の化学療法においてのみであった。本ガイドラインのアンケート調査では回答者（日本胃癌学会会員）の90%以上に利用されており、ガイドラインの役割は重大である。

はじめに

日本胃癌学会は「胃癌治療ガイドライン(医師用)」¹⁾を2001年3月に出版し、2004年4月改訂した²⁾。本ガイドラインにおいての主たる目的は、胃癌の治療において現時点での適正な治療法を示すことと、施設間差を少なくすることである。さらに「一般用(患者用)」³⁾を作成し、医師と患者が共通認識の下にインフォームド・コンセント(IC)が行われることにも重点がおかれた。今回の改訂での特徴は、初版以後の新しい文献を組み入れて作成したこと、新たに腹腔鏡下手術、周術期治療などについて示したこと、化学療法ではエビデンスレベルを示し、

実例として現在新しく第III相試験で行われている主な治療プロトコルを示したことなどがあげられよう。

日本における胃癌治療は世界をリードするものである。しかし、本邦における胃癌治療についての臨床試験は比較試験が少なく、ガイドラインにおけるエビデンスレベルは低くなり、コンセンサスを評価して示すと、文献との間に乖離が生じる。たとえば日本における定型手術はD2郭清であるが、海外ではD0、D1郭清であることから、補助化学療法において世界のエビデンスレベルを日本のガイドラインとすることは困難である。今回、改訂に当たって多くの議論がなされたが、エビデンスレ

ベルを示し得たのは化学療法のみであった。今後、この点をさらに検討していく必要がある。

ガイドラインにとって最も大切なことは、これが利用されているかどうかということであるが、2003年1月の施設アンケート調査の結果では回答の95.2%がガイドラインを利用していることがわかった。今回の改訂はちょうど初版から3年後にあたる。

I. ガイドライン医師用の総論について

ガイドラインは「はじめに」と「目次」の後に「ガイドライン総論」、「ガイドライン各論」、「資料編」からなっている。

総論ではガイドラインの目的と対象、作成の基本方針と構成、作成と改訂手順、公開と利用の仕方について示されている。初版と同様に日常診療として有用な治療法の適応を示すことを原則とし、一部の施設において研究的に行われている有望な治療法についても必要に応じて列挙した。このため、胃癌のStage別の治療法の適応を日常診療と臨床研究に分けて記述した。特に「公開と利用の仕方について」では、胃癌治療法の選択に当たった説明と同意(IC)について下記のごとく書き改め、より患者中心の医療であることを明らかにした。「胃癌治療法の選択にあたっては、説明と同意(IC)が治療の前提である。その際、医師は患者とともに本ガイドラインを参照し、日常診療と主要な臨床研究に関して各治療法の位置づけと内容を平明に説明し、患者が選択できるよう理解を得るべきである。説明と同意の手続きは文書によって行うことが望ましい。特に、個々の症例においてガイドラインに示した適応とは異なる治療を選択する場合には、医師は患者になぜガイドラインとは異なる治療法を選択する必要があるかを説明し、患者の十分な理解を確認する必要がある。」

なお、作成にあたっては、胃癌治療ガイドライン検討委員会の作成委員会において初版時と同様に次の4項目が確認されている。

- ① 適正な治療方法を示すのが目的であり、治療の技術的側面には立ち入らない。
- ② evidence-based medicine に準拠するが、従来の治療成績や理論的な根拠に基づいての記述もある。
- ③ 評価は延命効果で判断するが、症状の軽快、腫瘍の縮小、QOLの改善なども評価の対象とした。
- ④ 評価が定まっていない、あるいは普及していないが有望な治療については臨床研究として示す。

II. ガイドライン各論

進行度別にみた治療法の選択として表にStage分類

別の治療法の適応を日常診療におけるもの(表1)と臨床研究としてのもの(表2)とに分けて示してある。さらに各治療法について説明と適応の原則、具体的な適応条件、コメントがそれぞれに示してある。ガイドラインの要約として以下にStage別に示す。

1. Stage I A (T1N0) の治療

内視鏡的粘膜切除(EMR)と縮小手術(A, B)が選択される。EMRにおいては深達度は粘膜、組織型は分化型、大きさは2cm以下で適応となる。これ以外では縮小手術が行われる。オプションとして迷走神経温存手術、幽門保存手術、腹腔鏡的切除が行われる。

1) EMR

適応の原則: リンパ節転移の可能性がほとんどなく、腫瘍が一括切除できる大きさと部位にあること。

具体的条件: 一般的に2cm以下の肉眼的粘膜癌(cM)と診断される病変で、組織型が分化型(pap, tub1, tub2)。肉眼型は問わないが、陥凹型ではUL(一)に限る。

なお、病巣周囲の粘膜を切開し、粘膜下層にて剥離切除する切開剥離法については臨床研究で行われているが、「特に手技の熟練と慎重な対応が必要である」とした。

2) 縮小手術

定型的胃切除(2/3以上の切除範囲とD2郭清)に対比して、切除範囲の縮小、あるいは網膜切除の省略、大網温存などのオプションを含む手術をいう。縮小手術にD1+ α のリンパ節郭清を行った場合は縮小手術A、D1+ β の郭清を行った場合を縮小手術Bとする。なお、改訂版では腹腔鏡下手術が保険収載されているが、臨床研究としてその適応などについて記載した。

2. Stage I B (T1N1, T2N0) の治療

T, Nおよび癌の大きさによって縮小手術かまたは定型切除が適応となる。T1, N1でも大きさが2.0cm以下であれば縮小手術Bであるが、大きさが2.1cm以上かT2であれば定型手術となる。

1) 定型手術

従来、標準的に施行されてきた胃切除法で、胃の2/3以上切除とD2リンパ節郭清を施行する術式である。

適応の原則: 他臓器浸潤がなく(T3以下)、D2郭清で根治度A, Bが期待できる症例。

具体的条件: 縮小手術の適応にならないsSM癌、あるいはsT2ないしsT3癌でsN0-N2, 術前、術中の検索でP0, H0と思われる症例。

3. Stage II (T1N2, T2N1, T3N0) の治療

Stage IIの治療はすべて定型手術の適応となる。

定型手術は2/3以上の胃切除とD2郭清を行う。

補助化学療法は臨床試験として行う。

表1 Stage分類別の治療法の適応(日常診療)

	N 0	N 1	N 2	N 3
T 1 (M)	I A EMR (一括切除) (分化型, 2.0 cm 以下, 陥凹型では UL (-)) 縮小手術 A ¹⁾ (上記以外)	I B 縮小手術 B ¹⁾ (2.0 cm 以下) 定型手術 (2.0 cm 以上)	II 定型手術	IV 拡大手術 緩和手術 (姑息手術) 化学療法 放射線療法 緩和医療
T 1 (SM)	I A 縮小手術 A (分化型, 1.5 cm 以下) 縮小手術 B (上記以外)			
T 2	I B 定型手術 ²⁾	II 定型手術	III A 定型手術	
T 3	II 定型手術	III A 定型手術	III B 定型手術 拡大手術 (郭清) ⁴⁾	
T 4	III A 拡大手術 (合切) ³⁾	III B 拡大手術 (合切)		
H 1, P 1 CY 1, M 1, 再発				

- 1) 縮小手術 A, B: 定型切除を胃の 2/3 以上切除とすると, それ未満の切除を縮小切除とする。option として大網温存, 網膜切除の省略, 幽門保存胃切除 (PPG), 迷走神経温存術などを併施する。またリンパ節郭清の程度により縮小手術 A (D1+ α) と縮小手術 B (D1+ β) にわけた。
 α の郭清部位: 部位にかかわらず No. 7, また病変が下部にある場合はさらに No. 8a を追加する。
 β の郭清部位: No. 7, 8a, 9 を郭清する。
- 2) 定型手術: 胃の 2/3 以上切除と D2 郭清
- 3) 拡大手術 (合切): 定型手術+他臓器合併切除
- 4) Stage 別の手術法は術中の肉眼による Stage に基づいたものであり, 縮小手術の適応において疑問の余地がある場合は定型手術が勧められる。

4. Stage IIIA (T 2 N 2, T 3 N 1, T 4 N 0) の治療

Stage IIIA の治療は深達度, リンパ節転移の状況により, 定型または拡大手術が選択される。T 2 N 2, T 3 N 1 は定型手術, T 4 N 0 は拡大手術(他臓器合併切除または D3 リンパ節郭清)を行う。オプションとして術後補助化学療法, 術前化学療法を臨床試験として行う。

5. Stage IIIB (T 3 N 2, T 4 N 1) の治療

Stage IIIB の治療は定型手術, あるいは拡大手術が適応となる。

T 3 N 2 は定型手術, T 4 N 1 は拡大手術が選択される。N 2 の場合に根治性を求めて D3 郭清がよく行われるが, 延命には確証なく, 臨床試験として行う。オプションとして術後補助化学療法, 術前化学療法を臨床試験として行う。

1) 拡大手術

他臓器合併切除あるいは D2+ α または D3 のリンパ節郭清など, 定型手術を超える胃切除術式である。内容を表記する必要がある場合は (合切), (郭清) を付記す

る。

適応の原則: 原発巣あるいは転移巣が胃の周辺臓器に直接浸潤し, 合併切除をしないと治癒が望めない症例, あるいは N 2 (+) 以上のリンパ節転移があり, 根治度 B 手術を指向して D2+ α または D3 のリンパ節郭清を必要とする症例。

6. Stage IV (N 3, H 1, P 1, CY 1, M 1) の治療

多くの場合根治的治療は不可能であるが, N 3 が唯一の Stage IV の規定因子である場合には D3 郭清によって根治を目指すことがある。

非治療手術 (減量手術, 姑息手術): 根治手術が望めない晩期症例における腫瘍負荷の軽減を目的とした減量手術, あるいは切迫した症状 (出血, 狭窄, 低栄養など) の改善を目的とした姑息手術 (切除, bypass 手術, 栄養瘻造設など) が含まれる。減量手術は臨床試験として施行する。T 1~T 3 N 3, T 4 N 2 で他の非治療要因がない場合, 拡大手術 (合併切除, D3 など) M 1 の場合, 化学療法, 放射線療法, 緩和医療を行う。

表 2 Stage 分類別の治療法の適応 (臨床研究)

	N 0	N 1	N 2	N 3
T 1 (M) >2.0 cm	I A EMR (分割切除) EMR (切開剥離法) EMR 不完全例に対する レーザー治療など	I B 腹腔鏡補助下切除	II	IV 拡大手術 (合切・郭清) 減量手術 化学療法 (全身・局所) 温熱化学療法
T 1 (SM)	I A 局所・分節切除 腹腔鏡下局所切除 腹腔鏡補助下切除			
T 2	I B 腹腔鏡補助下切除	II 術後補助化学療法	III A 術後補助化学療法	
T 3	II 術後補助化学療法 術前化学療法	III A 拡大手術 (郭清) ¹⁾ 術後補助化学療法 術前化学療法	III B 拡大手術 (郭清) 術後補助化学療法 術前化学療法	
T 4	III A 化学療法 術前化学療法 術後補助化学療法 放射線療法	III B 拡大手術 (合切・郭清) ¹⁾ 化学療法 術前化学療法 術後補助化学療法		
H 1, P 1 CY 1, M 1, 再発				

- 1) 拡大手術 (郭清): 拡大リンパ節郭清を意図した拡大手術。
 拡大手術 (合切・郭清): 他臓器合併切除と拡大郭清を行う拡大手術。

III. 周術期管理, クリニカルパス, 術後のフォローアップ

改訂版ではこれらについて説明を加えた。

1. 化学療法について

標準化学療法作成における文献整理

癌化学療法の効果を報告したデータの評価は Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR) の基準に従った。この方法で文献を整理することにより標準治療へ向けての根拠とした。おおよその目安は、レベル 1: 第III相試験の成績があり、同じ傾向がみられる、レベル 2: 複数の第II相試験があり、同じ傾向がみられる、レベル 3: 十分な臨床試験がない、レベル 4: 臨床経験、専門家の意見などとした。

胃癌化学療法が有効であるか否かはこの評価基準により明確に示すことができた。つまり、手術不能進行胃癌において化学療法群と化学療法を行わない (best supportive care) 群との無作為比較試験の報告は三つあり、いずれも化学療法群において有意に生存期間が長かった。これはエビデンスレベル 1 と評価され、このようなエビデンスは免疫療法、その他の代替療法、民間療法においては認められていない。したがって、手術不能

あるいは再発癌に対して化学療法は第一に考慮されるべき治療であるとした。

次に、標準治療のレジメンを示すことができればよいわけだが、第III相試験から有意に生存期間の長いレジメンを見いだせなかった。そこで、改訂版では初版のガイドライン発行後に TS-1, taxane などを含む臨床試験が多数報告されていることに触れ、標準治療の候補として、特に国内で行われている 3 種類の第III相試験の投与方法 (5-FU 単独, irinotecan+CDDP, TS-1 単独, TS-1+CDDP, 5-FU+I-LV) を記載した。資料としては主なレジメンの成績, 第III相試験成績なども表として記載した。

2. 術後補助化学療法

適応の原則: 肉眼的には治癒手術であるが、遺残腫瘍の存在が想定される場合

具体的な適応条件: 早期癌, sT 2/N 0 症例は除く、治癒手術後の症例。現時点で特定のレジメンを推奨することはできなかった。

2001 年, Macdonald ら⁴⁾は SWOG の臨床試験として、術後補助放射線化学療法群は手術単独群よりも有意に生存期間が良好である結果を示した。この試験の内容をみると、基になる手術におけるリンパ節郭清は D 0 が 54%, D 1 が 36%で、D 2 は 10%にすぎなかった。欧米

において危険といわれているD2郭清は日本では安全で、ほとんど標準治療として確立している手術手技であることから、日本でこのSWOGの試験を追試することはほとんど困難であり、また、その必要もないと思われる。すなわち、この文献をそのままエビデンスとして日本のガイドラインに利用できないことを記載した。

3. 緩和医療

すべての癌領域に関与するものであり、日常診療である。治癒の期待できない患者あるいはその家族に対して、積極的に行われる全人的な医療ケアであるとした。

おわりに

2001年11月に福井次矢らは「診療ガイドラインの作成の手順 Ver. 4.3」を示している。このなかで作成の基本原則として、「evidence-based medicine の手順に則って作成する。つまり、根拠を明示しないでコンセンサスに基づく方法はできる限り採用しない」とある。日本における胃癌治療に関する論文のほとんどは比較試験ではなく、エビデンスレベルが低いものである。しかし、日本の胃癌治療は世界をリードするものでもある。

診療ガイドラインの大部分はコンセンサスが中心であるが、今後コンセンサスを加えたエビデンスレベルを示すとすれば、その評価基準などを考慮しなければならない。改訂では化学療法の部分のみをAHCPRの基準に

従った。

ガイドラインで大切なことは、定期的に改訂してゆくことである。福井らは「少なくとも3年以内に改訂」と述べている。ガイドラインをいろいろな面から検証し、新しい文献を取り入れ、改訂してゆくことはガイドラインの命でもある。

ガイドライン作成に当たって、医師以外で外部の有識者の意見として特に印象に残った意見がある。患者は「あなたのそばにいつも医療者はいるんですよ」というメッセージが欲しいということ、そして医師に望みたいことは「一緒にがんばろう」という心意気が欲しいということであった。

胃癌治療ガイドラインの解説（一般用）についても、近く改訂版を作成することとした。

文 献

- 1) 日本胃癌学会・編: 胃癌治療ガイドライン (医師用), 2001年3月版, 金原出版, 東京, 2001.
- 2) 日本胃癌学会・編: 胃癌治療ガイドライン (医師用), 第2版, 2004年4月版, 金原出版, 東京, 2004.
- 3) 日本胃癌学会・編: 胃癌治療ガイドラインの解説 (一般用), 2001年12月版, 金原出版, 東京, 2001.
- 4) Macdonald JS, Smalley SR, Benedetti J, *et al*: Chemoradiotherapy after surgery compared with surgery alone for adenocarcinoma of the stomach or gastroesophageal junction. *N Engl J Med* 345: 725-730, 2001.

LV/5-FU を含む胃癌の多剤併用療法

佐々木常雄 前田 義治 神田橋宏治 小野麻紀子*

〔*Jpn J Cancer Chemother* 31(12): 1952-1956, November, 2004〕

Combination Chemotherapy for Gastric Cancer Including LV/5-FU: Tsuneo Sasaki, Yoshiharu Maeda, Kouji Kandabashi and Makiko Ono (Dept. of Chemotherapy, Tokyo Metropolitan Komagome Hospital)

Summary

LV (*l*-LV)/5-FU therapy has been used broadly and is considered to be a standard treatment for large bowel cancer due to an enhancing therapeutic effect of 5-FU.

According to recent clinical study reports on large bowel cancer in Europe and the United States, various administration methods of LV/5-FU with a combination of other drugs have been devised. It appeared that 5-FU used together in bolus and continuous infusions have yielded outstanding results.

Although the basis of combination therapy for gastric cancer seemed to be LV/5-FU, there were many reports on TS-1 combined with other drugs because the oral medicine TS-1 was domestically available for the past one or two years. Currently, controlled randomized trials of LV/5-FU therapy and TS-1 have been ongoing. However, when patients cannot take oral intakes, LV/5-FU therapy is important.

It seems that LV/5-FU therapy in combination with other drugs, in particular, CDDP, CPT-11, paclitaxel, docetaxel, oxaliplatin, and ETP will be given as candidates for the standard treatment of gastric cancer. Key words: LV/5-FU, Gastric cancer, Address request for reprints to: Dr. Tsuneo Sasaki, Department of Chemotherapy, Tokyo Metropolitan Komagome Hospital, 3-18-22 Honkomagome, Bunkyo-ku, Tokyo 113-8677, Japan

要旨 5-fluorouracil (5-FU) の効果を増強する LV (Leucovorin (levofolinate: *l*-LV)/5-FU 療法は広く使われ、大腸癌では標準治療とされてきた。欧米における最近の大腸癌に対する報告では LV/5-FU と他剤との併用でいろいろな投与法が工夫されているが、5-FU を bolus と持続静注とで併用し良好な成績を得ているのが目立つ。

胃癌においても併用療法の基本は LV/5-FU 療法と思われたが、国内では内服薬 TS-1 の登場により、ここ 1~2 年は TS-1 と他剤との併用の報告が多くみられるようになった。現在、*l*-LV/5-FU と TS-1 の比較試験が行われているが、内服のできない症例においては LV/5-FU が重要である。LV/5-FU と他剤との併用、特に CDDP, CPT-11, paclitaxel, docetaxel さらには oxaliplatin, etoposide などの併用が胃癌の標準治療の候補として参加してくるものと思われる。

はじめに

胃癌は欧米において少ない癌であるが、化学療法は長い間国内外とも 5-fluorouracil (5-FU) が中心となっていて行われてきた。1980 年代後半に Leucovorin (LV) が 5-FU の効果を増強することが明らかとなり、さらに他薬剤を加えて臨床効果を増す試みがなされている。1990 年, Wilke ら¹⁾は胃癌 51 例に対し etoposide (ETP)/LV/5-FU (ELF) 併用により、奏効率 53%, median survival time (MST) 11 か月を報告、また 1994 年 Glimelius ら²⁾は、PS 0~2 の手術不能胃癌に対して best supportive

care (BSC) と化学療法の比較試験において化学療法剤として ELF 療法を選択し、MST 10 か月 vs 4 か月で有意に化学療法群の生存期間の延長を認めている。BSC 群に対して ELF 療法を選択したことは、当時この治療方法が最もよい成績の得られる可能性のある治療法と考えられたことによると思われる。

これまでの LV/5-FU に他剤を併用する臨床試験を整理し、胃癌化学療法における LV/5-FU を含む併用療法の今後について考慮したい。

Frontiers in Gastroenterology

別刷

株/メテカルレビュー社

〒113-0034 東京都文京区湯島3-19-11 イトーピア湯島ビル
TEL (03)3835-3062

ガイドラインからみた胃癌治療対策

佐々木 常雄 (Sasaki, Tsuneo)^{*1}, 小室 泰司 (Komuro, Yasushi)^{*2}, 前田 義治 (Maeda, Yoshiharu)^{*3}

東京都立駒込病院副院長^{*1}, 同化学療法科^{*2}, 同化学療法科医長^{*3}

はじめに

2001年3月、日本胃癌学会において「胃癌治療ガイドライン(医師用)」を公表した。本ガイドラインにおいての主たる目的は胃癌の治療において現時点での適正な治療法を示すことと、施設間差を少なくすることであった。

また、「医師用」¹⁾だけではなく医師用を解説した「一般用(患者用)」²⁾を作成し、医師と患者が共通認識の下にインフォームド・コンセントが行われることにも重点が置かれた。

2003年1月、このガイドラインの利用状況、意見などについて、日本胃癌学会会員で病院の責任者と思われる方々にアンケート調査を行った。その結果、回答数480件中、「ガイドラインを常に参照している」239件、「時々参照している」218件で計95.2%(457/480)がガイドラインを利用していることがわかった。また、ガイドラインにより治療方針が大幅にあるいは一部変わったと回答されたのが51.2%であった。ガイドラインはよく利用され、治療方針に影響していることが

わかった。本稿では近く発刊される改訂版の要点などをも含め論じたい。

ガイドライン医師用の要旨

2001年に出版された胃癌治療ガイドライン医師用の要旨は日本胃癌学会のホームページにも公表されているが、ここではその要点を示す。

ガイドラインは「はじめに」と「目次」の後に「ガイドライン総論」、「ガイドライン各論」、「資料編」から成っている。

1. 総論

総論ではガイドラインの目的と対象、学会の責任、作成の基本方針と構成、作成と改訂手順、公開と利用の仕方について示されている。

特に日常診療として有用な治療法の適応を示すことを原則としたが、一部の施設において研究的に行われている有望な治療法についても必要に応じて列挙した。このため、胃癌のstage別の治療法の適応を日常診療と臨床研究に分けて記述した。

そして作成にあたっては、胃癌治療ガイドライン検討委員会の作成委員会において次の4項目が確認された。

- ①適正な治療方法を示すのが目的であり、治療の技術的側面には立ち入らない。
- ②evidence-based medicine に準拠するが、従来の治療成績や理論的な根拠に基づいての記述もある。
- ③評価は延命効果で判断するが、症状の軽快、腫瘍の縮小、QOLの改善なども評価の対象とした。

④評価が定まっていない、あるいは普及していないが有望な治療については臨床研究として示す。

2. ガイドライン各論

進行度別にみた治療法の選択として表に stage 分類別の治療法の適応を日常診療におけるもの(表1)と臨床研究としてのもの(表2)とに分けて示してある。さらに各治療法について説明と適応の原則、具体的な適応条件、コメントがそれぞれに示してある。ガイドラインの要約として以下に

表1 stage 分類別の治療法の適応(日常診療)

	N0	N1	N2	N3
T1 (M)	IA EMR (一括切除) (分化型, 2.0 cm 以下, 陥凹型では UL (-)) 縮小手術 A ^{a)} (上記以外)	IB 縮小手術 B ^{a)} (2.0 cm 以下) 定型手術 (2.0 cm 以上)	II 定型手術	IV 拡大手術 緩和手術 (姑息手術) 化学療法 放射線療法 緩和医療
T1 (SM)	IA 縮小手術 A (分化型, 1.5 cm 以下) 縮小手術 B (上記以外)			
T2	IB 定型手術 ^{b)}	II 定型手術	III A 定型手術	
T3	II 定型手術	III A 定型手術	III B 定型手術 拡大手術(郭清) ^{d)}	
T4	III A 拡大手術(合切) ^{c)}	III B 拡大手術(合切)		
H1, P1 CY1, M1, 再発				

a) 縮小手術 A, B: 定型切除を胃の 2/3 以上切除とすると、それ未満の切除を縮小切除とする。オプションとして大網温存、網膜切除の省略、幽門保存胃切除(PPG)、迷走神経温存術などを併施する。またリンパ節郭清の程度により縮小手術 A (D1+α) と縮小手術 B (D1+β) に分けた。

α の郭清部位: 部位にかかわらず No.7, また病変が下部にある場合はさらに No.8a を追加する。

β の郭清部位: No.7, 8a, 9 を郭清する。

b) 定型手術: 胃の 2/3 以上切除と D2 郭清。

c) 拡大手術(合切): 定型手術 + 他臓器合併切除。

d) 拡大手術(郭清): 定型手術 + D3 (一部の施設では日常臨床として行っている)。