

200721043A

厚生労働科学研究費補助金

がん臨床研究事業

(H19－がん臨床－一般－003)

がん医療の均てん化に資するがん診療連携拠点病院の 機能強化に関する研究

平成19年度 総括研究報告書

主任研究者 加藤 抱一

(国立がんセンター がん対策情報センター)

平成20（2008）年 3月

目 次

I. 総括研究報告

がん医療の均てん化に資するがん診療連携拠点病院の機能強化に関する研究

加藤 抱一

1

II. 分担研究報告

1. 画像診断分野における拠点病院機能強化に関する研究

女屋 博昭

7

2. Interventional Radiology分野における拠点病院機能強化に関する研究

高橋 正秀

9

3. 内視鏡診断・治療分野における拠点病院機能強化に関する研究

小野 裕之

11

4. 病理診断分野における拠点病院機能強化に関する研究

山城 勝重

13

5. 病理診断分野における拠点病院機能強化に関する研究

薦 幸治

17

6. 放射線治療分野における拠点病院機能強化に関する研究

池田 恢・石倉 聰

19

7. 放射線治療分野における拠点病院機能強化に関する研究

荻野 尚

23

8. 化学療法分野における拠点病院機能強化に関する研究

島田 安博

27

9. 化学療法分野における拠点病院機能強化に関する研究

山本 信之

29

10. 化学療法分野における拠点病院機能強化に関する研究

清水 千佳子

33

11. 多施設共同臨床試験参加を通しての拠点病院機能強化の方法論の研究に関する研究

福田 治彦

37

12. 緩和ケア分野における拠点病院機能強化に関する研究

門田 和氣

41

13. 緩和ケア分野における拠点病院機能強化に関する研究

佐伯 俊成

43

14. 拠点病院における相談支援機能の強化に関する研究

大松 重宏

47

15. 拠点病院における相談支援機能の強化に関する研究

三原 華子

51

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

-----59

IV. 研究成果の刊行物・別刷

-----67

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
総括研究報告書

がん医療の均てん化に資するがん診療連携拠点病院の機能強化に関する研究

主任研究者 加藤抱一 国立がんセンターがん対策情報センター センター長

研究要旨

がん診療連携拠点病院の推薦様式と、米国外科学会の「Commission on Cancer(CoC)」のがんプログラム認定規準を対比、検討し、分野別に現行様式に対する改善案の素案を作成した。CoC 認定プログラムは長い歴史を持ち、内容的にも練度が高く、我が国の拠点病院の要件の設定においても、大いに参考とすべきであると考える。また、現行の拠点病院認定では医療機関のメリットが明確ではないが、CoC プログラムのように認定を受けるメリットを明確にすることも重要であると思われた。

分担研究者

女屋博昭	国立がんセンター	室長
高橋正秀	国立がんセンター	医員
小野裕之	静岡県立静岡がんセンター	部長
山城勝重	北海道がんセンター	部長
鳴 幸治	国立がんセンター	医員
池田 恢	国立がんセンター	部長
石倉 聰	国立がんセンター	室長
荻野 尚	国立がんセンター	部長
島田安博	国立がんセンター	医長
山本信之	静岡県立静岡がんセンター	部長
清水千佳子	国立がんセンター	医員
福田治彦	国立がんセンター	部長
門田和氣	国立がんセンター	医員
佐伯俊成	広島大学大学院	准教授
大松重宏	国立がんセンター	専門職
三原華子	国立がんセンター	室員

理診断、放射線画像診断、Interventional Radiology (IVR)、消化管内視鏡診断・治療、放射線治療、抗がん剤治療（外来通院治療を含む）、緩和ケア、臨床試験、相談支援センター機能を取り上げ、拠点病院の整備指針ならびに推薦指定様式（以下、様式）から関連項目を抽出し、それらを米国外科学会の「Commission on Cancer(CoC)」のがんプログラム認定規準（以下、CoC）と対比し、拠点病院整備指針および推薦様式に対する改善案を検討した。

(倫理面への配慮)

本分担研究では患者・被験者の個人情報を用いないため個人情報保護上の問題は生じず、患者・被験者のリスクもない。

C. 研究結果

1) Commission on Cancer がん治療施設認定プログラム

研究班全体の取り組みとして、米国外科医師会 (American College of Surgeons: ACoS) のがん委員会 Commission on Cancer (CoC) により 1922 年に設立された、がん治療施設認定プログラムである「Cancer Program Standards」を調査検討した。CoC は現在、カナダも含む関連 42 団体により運営されており連邦政府の関与はない。CoC の主な目的は、

A. 研究目的

がん患者が等しく適切ながん医療を受けるためには、診療の質の施設間差を是正し、標準化する必要がある。本研究の目的は、とくに診療施設間差の目立つ診療分野についてがん診療連携拠点病院の診療機能を支援・強化し、がん医療の均てん化を推進するための医療体制を整備することである。

B. 研究方法

標準化の必要性が高い診療分野として病

①がん医療の質を確保するための基準の策定、医療施設における集学的かつ包括的ながん医療の提供、これらの基準の準拠を評価するための現場視察

②認定プログラムからのデータに基づいたがん医療の質の測定

③データを用いて、治療やアウトカムのモニタリング、がん対策への支援と促進、臨床サーベイランス活動のモニタリング、医療施設におけるがん予防を改善するための効果的で教育的な介入、がんの早期発見・治疗方法などの開発

である。

CoC の認定を受けるということは、その医療施設において、がん予防、早期診断、診断前評価、病期診断、最適な治療、リハビリテーション、経過観察、支援サービスや終末期ケアなどのチームアプローチを受けられることを保証されるということである。全米とペルトリコを含めると 2006 年時点で 1443 の施設が認定されており、これは全医療施設の 25% を占める。米国の新規がん診断患者の 80% 以上が CoC 認定施設で治療を受けている。

医療施設が CoC 認定を取得するメリットは、Joint Commission Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO)、米国の病院機能評価機構) を含む医療組織に高い質のがん医療を提供していると認知されることをはじめ、新規がん診断患者の 80% に医療を提供する良質のがん医療ネットワークへの参加、American Cancer Society (ACS) の全国コールセンターと Web サイトの利用、CoC 基準に対する実績を他施設との比較ができる公式の報告書の入手、全米の 1400 以上の施設の腫瘍アウトカムデータベースである National Cancer Data Base (NCDB) への参加、個々の医療機関の診療パターンやアウトカムを全国標準と比較できる病院比較ベンチマーク報告書へのアクセス、がんの大切な問題を扱う国家的研究への参加が可能になる。

以下、分野別に、様式と CoC プログラムとの対比を踏まえた、現時点での様式の改善案を述べる。

2) 放射線画像診断

様式では放射線診断と放射線治療が放射線科として区別されていないが両者は区別して要件を示す必要があると思われた。また遠隔画像診断に特化したシステム導入を推進するよりも、汎用性の高いインターネット環境全般の充実を図る方が有用性が高いと思われた。

3) 放射線治療

様式の「診療体制」に関する「集学的治療及び各学会の診療ガイドラインに準ずる標準的治療並びに応用治療を行う体制を有する」との記載に、放射線治療医を含む各専門職種からなるチームの構成メンバーにつき具体的に記載することが望ましいと考えられた。

様式の「放射線治療件数」と「放射線治療患者数」のカウントのしかたが不明確であるため現在収集されているデータは比較可能性が乏しい。カウントの仕方の統一と周知が必要である。

4) 内視鏡診断・治療

様式での要件としては、診療従事者では「二人以上の内視鏡専門医資格をもった医師が検査・治療に従事する」、「一人以上の、専従の看護師の配置(内視鏡技師資格を有するものが望ましい)」、「病理専門医の配置、または他の医療機関から協力を得られる体制の確保」が最低要件と考えられる。

また、内視鏡検査・治療における感染対策も重要であり、診療体制としては、最低、スタンダードプリコーションに基づく感染対策、洗浄体制を確保していることも必要である。

5) 病理診断

様式では、学会認定施設、学会認定医の要件が反映されていないため、施設要件には「大学病院、日本病理学会認定施設または日本病理学会登録施設であること」を追加、「病理診断・細胞診の 90% 以上を自施設内で行い、標本ならびに病理診断報告書などが作成・管理されていること」および「CPC が定

期開催され、当該施設の診断に従事する病理専門医が参加していること」が必要と考えられた。病理医に関しては、「日本病理学会認定病理専門医が一人以上配置されている」と「日本臨床細胞学会細胞診専門医が一人以上配置されている」（ただし、同一の医師であってもよい）が必要であり、コメディカルスタッフについては「がんの細胞診の経験が豊富な細胞検査士2名以上を含む、病理診断業務に専従できる臨床検査技師2名以上の配置」が適切と思われた。

また、用語として「病理診断医」は「病理専門医」に変更する必要がある。

6) 化学療法

年間薬物療法件数をのべ件数と外来治療件数別に報告・公開すべきである。集学的治療の普及に伴い、外科、内科、放射線科等の複数の診療科からなるチーム医療が不可欠であり、診断から治療方針の決定、治療の開始後も含めて、集学的治療のチーム医療が可能であるスタッフメンバーを有することを要件に加えるべきである。内科・外科・放射線科別の病棟編成ではなく臓器がん別に各科が連携しやすい病棟構成も推奨する要件設定が望ましい。

また、複雑化した薬物療法を安全かつ効率的に実施するために院内レジメン登録が望ましく登録レジメンは証拠に基づいた標準治療である必要がある。

継続的な治療を地元の病院で希望する患者も多いことから拠点病院以外の地域の病院との連携もますます重要となるため地域連携パスの作成を求めるべきである。

7) 緩和ケア

様式では、「緩和チームの構成メンバー」の項目はあるが、他業務との兼任もししくは専任・専従の相違が区別できないため、区別できる項目が必要である。

カンファレンスを開催することが義務付けられているが、様式にはカンファレンスの内容をチェックする項目がない。各ケースについて、定期カンファレンスで検討した日付を列記できるような欄

を追加する必要がある。「診療従事者等」については、「がん専門薬剤師」およびその勤務体制が「専従か専任か」の項を追加するべきと思われた。

また、診療加算申請をしているチームと診療加算を申請していないチームの差別化が必要であり、例えば前者を「緩和ケアチーム」、後者を「緩和ケアサポートチーム」とするなど、呼称の差別化も考慮すべきと思われた。

8) IVR (Interventional Radiology)

IVR 専門修練施設の実態を調査した。

都道府県がん診療連携拠点病院 32 施設中、IVR 専門医修練施設となっている病院は、22 施設 (68.8%)、修練施設には指定されていないが専門医が常駐している病院が 1 施設 (3.1%) であり、全体としては 23 病院 (71.9%) であった。一方、地域がん診療連携拠点病院 254 施設中で IVR 専門医修練施設となっている病院は 48 施設 (18.9%) で、修練施設には指定されていないが専門医が常駐している病院が 17 施設 (6.7%) であり、全体としては 65 施設 (25.6%) であった。

都道府県がん拠点の 7 割で IVR 専門医が診療に従事している実態は決して悪くない現状と思われた。様式での指定要件の具体化に向けては IVR の具体的な内容の検討が必要と思われた。

9) 臨床試験

様式では、専門的技術・知識を有するスタッフに具体的な職名がなかったが、CRC やデータマネージャー等の具体的な職名記載が望ましいと思われた。

入院患者数、外来患者数のうち、それぞれ（企業）治験に参加した患者数（%）、研究者主導臨床試験に参加した患者数（%）を様式に加えるべきと思われた。

10) 相談支援機能

全国のがん診療連携拠点病院の相談支援センター現場担当者を対象に講習会を開催し、その中でヒアリングを行い情報収集した。相談支援センターは全国で取り組みが始まったばかりであり、相談支援センターが担うべき情報提供の範囲が明確化がない。業務の記録の統一フォーマットがあるべき。厚生労働省やが

ん対策情報センターからの具体的な指針及び標準業務の提示があるべき。等の意見が寄せられた。様式での指定要件の具体化の検討は今後の課題である。

D. 考察

CoC 認定プログラムは長い歴史を持ち、内容的にも練度が高く、我が国の拠点病院の要件の設定においても、一から作成するよりもこうしたがん医療先進国での仕組みを大いに参考とすべきであると考えた。また、現行の拠点病院認定では医療機関のメリットが明確ではないが、CoC プログラムのように認定を受けるメリットを明確にすることも重要であると思われた。

E. 結論

今年度は現行の様式と CoC プログラムの対比に基づく、様式改善案の素案を作成した。平成 20 年度は素案を研究班としてさらに検討し、具体的かつ現実的な様式の改善に向けての提言としてまとめることとする予定である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 加藤抱一. 視点 国立初の施設・がん対策情報センター設立 がん医療水準の均てん化めざす「一般」「医療関係者」「連携拠点病院」向けの情報発信. CLINIC magazine 34 : 7, 2007.
- 2) 加藤抱一. 医療クローズアップ 国立がんセンターが”がん情報サービス”のサイトをオープン. けんぽだより No. 132 15, 2007.
- 3) 若尾文彦、加藤抱一. 特集 がんの治療—一般医が知りたい治療動向がん対策情報センター. CLINICAL PRACTICE 6 : 229-230, 2007.
- 4) 加藤抱一. 卷頭言 住民に知らせたいがん情報. 季刊 きんむ医 No. 140 1-2, 2007.
- 5) 石倉 聰、加藤抱一. 展望 がん対策情報センターに求められる役割—放射線治療品質管理の観点から— ISOTOPE NEWS No. 638 6-12, 2007.

- 6) 加藤抱一、ニュース・トピックス がん対策情報センターの活動. 加仁 34 号 56-59, 2007.
- 7) H. ONO, et al. Usefulness of a novel electrosurgical knife, the insulation-tipped diathermic knife-2, for endoscopic submucosal dissection of early gastric cancer. Gastric Cancer, 11, 47-52, 2008.
- 8) Uno T, Ikeda H, et al. Postoperative radiotherapy for non-small-cell lung cancer: results of the 1999-2001 patterns of care study nationwide process survey in Japan. Lung Cancer, 56, 357-362, 2007.
- 9) 池田 恢. 放射線腫瘍医の育成（特集）放射線腫瘍医のコメント, 日放腫会誌, 19 (2), 65, 2007.
- 10) JASTRO データベース委員会, 池田 恢, 他. 全国放射線治療施設の 2005 年定期構造調査報告(第 1 報). 日放腫会誌, 19 (3), 181- 192, 2007.
- 11) JASTRO データベース委員会, 池田 恢, 他. 全国放射線治療施設の 2005 年定期構造調査報告(第 2 報). , 日放腫会誌, 19 (3), 193- 205, 2007.
- 12) 水野秀之, 池田 恢, 他. リニアック出力調査のためのガラス線量計の読み取り法と補正係数の確定. 医用標準線量, 12 (1), 5-11, 2007.
- 13) 宿谷威仁、山本信之. 肺癌へのアプローチその 2 実地医家のための肺癌治療指針 非小細胞肺癌, Medical Practice, 25, 14-19, 2008.
- 14) 山本信之. 肺癌診療ガイドラインについて—作成の経緯と化学療法を中心にして, Pharmacy Today, 20, 13-19, 2007.
- 15) 小野哲、山本信之. 高齢者癌薬物療法の進歩 肺がん, 癌と化学療法, 43, 367-373, 2007.
- 16) 山本信之. 腫瘍別診療ガイドラインをめぐる諸問題 2) 肺腫瘍, 腫瘍内科, 1, 67-70, 2007.
- 17) 島田安博. 化学療法. 大腸疾患 NOW 2007, 37-42, 監修: 武藤徹一郎, 編集: 杉原健一, 多田正大, 藤盛孝博, 五十

- 嵐正広, 日本メディカルセンター, 東京, 2007.
- 18) 島田安博, 分子標的薬のエビデンスと有害事象. ガイドラインサポートハンドブック ー大腸癌ー, 124-133, 監修: 武藤徹一郎, 編集: 杉原健一, 島田安博. 医薬ジャーナル社, 東京, 2007.
 - 19) 島田安博, 高張大亮. Stage IV 大腸癌の化学療法, 外科治療, 69(6), 1012-1018, 2007.
 - 20) 加藤 健, 島田安博ほか. 食道癌. 癌と化学療法, 34(10), 1543-1548, 2007.
 - 21) 高張大亮, 島田安博. GIST の内科的治療, 癌の臨床, 53, 505-510, 2007.
 - 22) 清水千佳子. 術前化学療法・術後薬物療法. がん看護キーポイントガイド8 乳がん患者の看護. 111-117, メディカルフレンド社, 東京, 2007.
 - 23) 清水千佳子. 局所進行乳がんの集学的治療と看護. がん看護キーポイントガイド8 乳がん患者の看護. 122-124, メディカルフレンド社, 東京, 2007.
 - 24) 中村健一、福田治彦 ほか. 臨床試験と実地臨床, 腫瘍内科, 1(1), 52-60, 2007.
 - 25) 福田治彦. 臨床試験に関与する関係職員等の養成・確保 ー医療機関のデータマネージメント担当者の現状と課題ー. 医薬品開発基礎研究会誌, (11), 88-98, 2007.
 - 26) Mantani T, Saeki T, et al: Factors related to anxiety and depression in women with breast cancer and their husbands: role of alexithymia and family functioning. Support Care Cancer 15, 859-868, 2007
 - 27) Ozono S, Saeki T, et al : Factors related to post-traumatic stress in adolescent survivors of childhood cancer and their parents. Support Care Cancer 15, 309-317, 2007
 - 28) 佐伯俊成, 他: がん緩和ケアにおける非定型抗精神病薬の役割. 総合病院精神医学 19: 311-316, 2007.
 - 29) 佐伯俊成, 他: がん患者の家族に対する精神的ケア. コンセンサス癌治療 7, 20-23, 2008.
 - 30) 尾形明子, 佐伯俊成: 小児がん患者と家族に対する心理的ケア. 総合病院精神医学 20: 26-32, 2008.
- ## 2. 学会発表
- 1) 女屋博昭、他. 画像診断コンサルテーションの推進. 第 66 回日本医学放射線学会, 横浜, 2007. 4.
 - 2) 女屋博昭、他. 画像診断コンサルテーションにおけるオンラインの画像送受信の試み. 第 43 回日本医学放射線学会秋季臨床大会, 名古屋, 2007. 10.
 - 3) 女屋博昭、他. 画像診断コンサルテーション: オンライン化の取り組み. 第 190 回広島県放射線医会, 広島, 2008. 1.
 - 4) 女屋博昭、他. 画像診断コンサルテーションについて-オンライン化サービスの現状-. 第 7 回群馬県 MDCT 研究会, 前橋, 2008. 3.
 - 5) 池田恵、荻野尚、他. 放射線治療からみたがん診療連携拠点病院. 第 66 回日本医学放射線学会, 横浜, 2007. 4.
 - 6) 門田和氣、下山直人. 緩和医療とチーム医療, シンポジウムがん対策基本法と今後のがん医療, 第 61 回国立病院医学総会, 名古屋, 2007. 11
 - 7) Saeki T, et al: Relationship between Family Functioning and Psychological Distress in Breast Cancer Survivors: a 3-year Prospective Study. 8th World Psychiatric Association Regional Conference, Shanghai, China, 2007.
 - 8) 佐伯俊成. 精神的葛藤とがん告知ー情報開示がすべてを決めるー第 45 回日本癌治療学会総会コメディカル・セミナー, 京都, 2007
 - 9) 佐伯俊成. 緩和ケアチームにおける精神科医のミッションー身体科スタッフが精神科医に望むものとはー. 第 20 回日本サイコオンコロジー学会イブニングセミナー, 札幌, 2007.
- ## H. 知的所有権の出願・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

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

画像診断分野における拠点病院機能強化に関する研究

分担研究者 女屋博昭 国立がんセンター がん対策情報センター
臨床試験・診療支援部 画像診断コンサルテーション推進室長

研究要旨

画像診断の分野におけるがん診療連携拠点病院整備指針（以下、拠点病院）、および都道府県から厚生労働省に拠点病院を推薦する際の推薦様式における診療の質に関する指標（主に構造指標）について検討した。がん医療の均てん化に資する拠点病院機能の強化を行うため、診療科およびその従事者の項では、画像診断を単に放射線科に含めるのではなく、放射線画像診断科と放射線治療科を明確に区別して扱うこと、遠隔医療システムの導入状況についてはとくに問わず、むしろ、インターネットシステムを十分に利用可能な環境の整備状況を問うことが重要と考えられた。本分野の整備案として指標に反映されるよう提言していくことを確認した。

A. 研究目的

がん診療連携拠点病院（以下、拠点病院）における画像診断を専門とする放射線科医の数は比較的少なく、拠点病院にあってもその配置に偏りが見られている。

放射線科画像診断の分野において、拠点病院の整備指針、または都道府県から厚生労働省に拠点病院を推薦する際に用いる推薦様式の書式の中に記載されている診療の質に関する指標（主に構造指標）について、各専門分野別に検討し厚生労働省に提言することより、がん医療の均てん化に資する拠点病院機能の強化を行うことを目的とした。

B. 研究方法

拠点病院の整備指針ならびに前述の推薦指定様式における画像診断部門の関連する分野について、追加や補足すべき点をまず抽出し、それらについて変更案を示唆するとともに、その根拠を班会議における討論および画像診断コンサルテーション推進ミーティングでの意見交換により検討した。

また、米国外科学会の Commission on Cancer(CoC)のがんプログラム認定規準を参考にして、拠点病院整備指針および推薦様式の改善案を検討した。

(倫理面への配慮)

個々の症例の個人情報の取り扱いには特に注意を払い、守秘義務を遵守するように配慮した。

C. 研究結果

整備指針および推薦様式では以下の 2 点について主に議論がなされた。一つは、全般事項である診療科および診療体制における診療従事者において、放射線科を一つの部門としている点であった。変更案として、放射線診断（または画像診断）部門と放射線治療部門とを別々の科として区分し、従事者に関しても区別して取り扱うこととした。もう一つは、全般事項のその他にある遠隔医療システムの導入状況として、遠隔画像診断の導入を問う点である。変更案としては、インフラ環境の整備として、普及したインターネットシステムを十分に利用可能な環境の整備状況を問うことが提案された。

CoC がんプログラム認定規準では、画像診断相談支援に関する直接項目はなかった。

D. 考察

放射線科を一つの部門として、放射線診

断（または画像診断）部門と放射線治療部門とを区分していないことは、未だ放射線科の本来的業務、その重要性が明確に認識されていないことの反映と思われる。がん対策基本法においても、がん治療に有効な放射線治療について特記されており、それを担う治療部門と画像診断の部門とが明確に分離されることが望ましい。

もう一つは、遠隔医療システムの遠隔画像診断の導入を問うことである。どのように評点されているかは不明ながらも、遠隔画像診断システムは現行では営利目的の民間事業が多くを占め、遠隔画像の読影精度に関して疑問視する声もあり、その導入については未だ議論の余地がある。

がん対策情報センターの診療支援として整備した画像診断コンサルテーションは、新たなインフラ構築を必要としない。普及したインターネット環境を十分に利用できるという必要条件を満たせば、十分な運用が見込めるような仕様で、導入も容易である。

しかし、拠点病院であってもインターネット接続が円滑に出来ない、クライアントのPC端末の数が不足している、PC端末の性能が低いなど厳しい環境が報告されている。この環境不備は、画像診断支援の分野に障害を来すばかりでなく、がん対策情報センターが供給する多くの情報を十分活用できず、ひいては拠点病院の機能を果たせない可能性が危惧される。

ただし画像診断相談支援では、画像情報は従来フィルム、電子媒体焼き付けなどいずれも対応する柔軟な運用をしている。

CoCのがんプログラム認定規準では、画像診断分野の取り扱いは多くなく、カンファレンスや早期発見プログラムの実施など他の分野との調整の中で支援体制が発揮できることが重要と考えられた。

E. 結論

画像診断分野では、診療科およびその従事者については、画像診断を単に放射線科に含めるのではなく、放射線画像診断科と放射線治療科を明確に区別して扱うこと、遠隔画像診断の導入状況よりは、むしろ、インターネット環境を十分に利用可能とする環境の整備状況を問うことが案として出

され、重点事項として指標に反映されるよう提言していくことを確認した。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表
なし

2. 学会発表

- 1) 女屋博昭、他. 画像診断コンサルテーションの推進. 第66回日本医学放射線学会、横浜、2007.4.15
- 2) 女屋博昭、他. がん診療画像レファレンスデータベース. 第43回日本医学放射線学会秋季臨床大会名古屋 2007.10.25-7
- 3) 女屋博昭、他. 画像診断コンサルテーションにおけるオンラインの画像送受信の試み. 第43回日本医学放射線学会秋季臨床大会名古屋 2007.10.25-7
- 4) 女屋博昭、他. がん診療画像レファレンスデータベースのサイトリニューアル. 第432回日本医学放射線学会関東地方会、東京、2007.12.8
- 5) 女屋博昭、他. 画像診断コンサルテーション：オンライン化の取り組み. 第190回広島県放射線医会、広島、2008.1.25
- 6) 女屋博昭、他. 画像診断コンサルテーションについて-オンライン化サービスの現状- 第7回群馬県MDCT研究会、前橋、2008.3.1

H. 知的所有権の出願・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

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業 H19－がん臨床－一般－003）
分担研究報告書

Interventional Radiology分野における拠点病院機能強化に関する研究

分担研究者 高橋正秀
国立がんセンター中央病院放射線診断部・医員

研究要旨 放射線科の一分野であるインターベンショナルラジオロジー(IVR)領域について、がん診療拠点病院の指定要件をどのように設定するべきか検討するため、各拠点病院におけるIVR専門医修練施設認定の状況を調査した。

A. 研究目的

IVRは比較的新しい診療分野であるが、日本IVR学会は2002年に指導医制度を設立し、2007年8月までに470名を専門医として認定している。さらに年間100例以上のIVRを行う専門医常駐施設は専門医修練施設として認定されつつある。

この制度が定着することで、IVR診療のレベルが向上し、また内容の均塗化に寄与してきていることから、がん診療拠点病院の指定要件として「IVR専門医修練施設に認定されていること」が望ましいと考えられるため、現状での修練施設認定状況を調査することが必要であった。

B. 研究方法

日本IVR学会から発表されている修練施設および専門医勤務施設のリストと全国がん診療拠点病院リストを付き合わせ、2007年5月現在の各拠点病院における修練施設認定状況、ならびにIVR専門医勤務状況を調査した。

(倫理面への配慮)

公表資料の調査であることから不要。

C. 研究結果

都道府県・がん診療連携拠点病院32施設中、IVR専門医修練施設となっている病院は、22施設(68.8%)、修練施設には指定されていないが専門医が常駐している病院が1施設(3.1%)であり、全体としては23病院(71.9%)であった。

一方、地域・がん診療連携拠点病院254施設中でIVR専門医修練施設となっている病院は48施設(18.9%)で、修練施設には指定されていないが専門医が常駐している病院が17施設(6.7%)であり、全体としては65施設(25.6%)であった。なお、都道府県・地域を問わず、3県ではIVR専門医常駐の診療連携拠点病院が無かった。

(福島・徳島・宮崎県)

D. 考察

都道府県レベルであれば既に7割の病院が修練施設に指定されていることから、残り3割の病院でも修練施設認定を目指すことを当面の課題とすべきであろう。地域レベルでも現状で1/4の施設でIVR専門医が活動しているのが実態で、数的には予想以上に普及しており、分布状況は不満足とまでは言えない。ただし、診療内容については不明である。

E. 結論

IVRの均塗化を考える上では都道府県レベルの拠点病院(IVR普及率70%)で行われている、IVRの現況を調査することが、まず必要であり、これを基準として次の要件設定に繋げることが重要と思われる。

調査方法としては、①新たに調査票を送付する、②専門医修練施設に認定されている病院に関してはIVR学会に提出された申請書類から、各施設の許諾を得て数値を抽出する、などの方法が考えられる。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表
該当なし
2. 学会発表
該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)

1. 特許取得
該当なし
2. 実用新案登録
該当なし
3. その他
該当なし

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）

分担研究者報告書

内視鏡診断・治療分野における拠点病院機能強化に関する研究

分担研究者 小野 裕之 静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科部長

研究要旨

がん医療の均てん化のために、内視鏡に関して、がん診療連携拠点病院の求められる機能について検討した。現時点での、妥当と思われる、内視鏡に関するがん診療連携拠点病院の指定要件について試案をまとめた。

A 研究の目的

がん医療の均てん化のために、内視鏡に関して、がん診療連携拠点病院の求められる機能について検討する。

B 研究方法

診療機能の指定要件である、(1)各医療機関が専門とする分野において、集学的治療（手術・抗がん剤治療・放射線治療等の組み合わせや緩和医療を含む複数診療科間ににおける相互診療支援等）及び各学会の診療ガイドラインに準ずる標準的治療並びに応用治療を行うこと。また、クリティカルパスの整備が望ましい。(2)我が国に多いがん（肺がん、胃がん、肝がん、大腸がん及び乳がん）について、集学的治療及び各学会の診療ガイドラインに準ずる標準的治療並びに応用治療を行う体制を有するか、又は連携によって対応できる体制を有すること。(3)我が国に多いがんについて、セカンドオピニオンを提示する機能を持つか、又は施設間連携によって対応できる体制を有すること、に基づき、内視鏡分野においてがん診療連携拠点病院の指定要件案を設定し、均てん化への一助とする。

C 研究結果

①診療従事者

ア) 二人以上の内視鏡専門医資格をもった医師が検査・治療に従事する
イ) 一人以上の、専従の看護師の配置（内視鏡技師資格を有するものが望ましい）
ウ) 病理診断医の配置、または他の医療機関から協力を得られる体制の確保

②診療体制

ア) 最低、スタンダードプリコーションに基づく感染対策、洗浄体制を確保していること
イ) 洗浄のための人員の確保が望ましい
ウ) 内科、外科、放射線科、内視鏡科等によるカンファレンスが定期的に開かれること
エ) 患者モニタリングシステムが整備されていること

D 考察

がんの治療は、その種類や進行度によっても異なるが、手術療法、内視鏡治療、化学療法、放射線療法などの高度な技術と施設を必要とする様々な治療法の組み

合わせ（集学的治療）によって行われている。闘病の各段階で様々な治療や支援が必要となるため、これらに対応可能で信頼できる医療機関が近隣に存在することががん患者やその家族にとって望ましい。のために、がん診療連携拠点病院が整備されることになり、すでに指定が行われている。しかし、

それぞれの医療機関において、その診療体制および能力が均一ではない。内視鏡に関する、がん医療の均てん化に向け、理想とされるレベルと、現実的に可能かどうかという問題は避けて通れない。

今回の要件は、がん診療連携拠点病院と謳うからには、最低限整備していかなければならないものののみを挙げた。さらに均てん化が進めば指定要件に対する要求レベルは当然高くなるものと思われる。

E 結論

現時点での、妥当と思われる、内視鏡に関するがん診療連携拠点病院の指定要件について検討した。

G 研究発表

1. H. ONO, N. HASUIKE, T. INUI, Usefulness of a novel electrosurgical knife, the insulation-tipped diathermic knife-2, for endoscopic submucosal dissection of early gastric cancer. Gastric Cancer. 2008 March;11:47-52
2. Ono H. Early gastric cancer: diagnosis, pathology, treatment techniques and treatment outcomes. Eur J Gastroenterol Hepatol. 2006 Aug;18 (8) :863-6.

3. Ono H. Endoscopic submucosal dissection for early gastric cancer. Chin J Dig Dis. 2005;6 (3) :119-21.
4. Minami S, Gotoda T, Ono H. Complete endoscopic closure of gastric perforation induced by endoscopic resection of early gastric cancer using endoclips can prevent surgery (with video). Gastrointest Endosc. 2006 Apr;63 (4) :596-601.
1. 小野裕之, 乾哲也, 蓮池典明 ESDの基本とコツ ITナイフ 消化器内視鏡17巻10号 Page1587-1590 (2005. 10)
2. 小野裕之, 乾哲也, 蓮池典明, 他 早期胃癌に対する ESD 切除成績と切除困難例の特徴 胃と腸 41 卷 1 号 Page37-44 (2006. 01)
3. 小野裕之, 乾哲也, 蓮池典明 早期癌に対する内視鏡治療 ESD IT ナイフ、胃と腸 41 卷 4 号 Page523-526 (2006. 04)
4. 小野裕之 早期胃癌に対する ESD と腹腔鏡下手術の接点 胃と腸 41 卷 11 号 Page1535-1537 (2006. 10)

H 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
ITナイフ-2

平成 19 年度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

「病理診断分野における拠点病院機能強化」に関する研究

独立行政法人国立病院機構北海道がんセンター 臨床研究部長 山城 勝重

研究要旨

がん診療連携拠点病院（以下、拠点病院）に指定された病院の中には常勤病理医がゼロあるいは一人しか採用されていない施設も少なくないとされる。病理診断は質の高いがん診療の基礎であることをふまえ、各施設における病理診断機能の現状の把握、問題点の抽出を通して、個別施設で解決すべき事項、各施設間の連携を図ることによって解決できる事項を整理し、これらへの具体的対応策、特に遠隔病理診断テレパソロジー適用の方策を検討する。

A.研究目的

本年度の私の研究は「平成 20 年度：前年のアンケート結果を各施設に提示し、多くの施設の抱える問題点を整理し、その解決方法を提案する。特に遠隔病理診断を含めたコンサルテーションのいくつかの方法を具体的に提示し、それへの賛否をアンケート調査で問う。」というものであった。

アンケート調査が対象者に負担をかけるなどの点からその実施の是非が問題となつたので今年度はとりやめた。次善の方法として拠点病院病理医のメーリングリストを立ち上げてこの中で実現しようと考えたが、次年度から本研究を引き継ぐことになっている国立がんセンターがん情報センター病理診断コンサルテーション推進室長谷部孝裕室長がこれを準備中のことであり、これも実施を見送った。

そこで、私はがん研究助成金総合班 14-1（若尾文彦班長）で遠隔病理診断について研究を行っていることもあり、その内容を充実させることによりヴァーチャルスライドシステムを拠点病院で運用していくための基礎を作ることが出来るだろうと考えた。以下の報告は本年度若尾班報告をベースにしたものである。

ヴァーチャルマイクロスコープデータベースの構築と運用

研究の概要：

1) がん拠点病院に導入された VS システムを有効利用するために、特に VS ファイルを施設間で共有するためにこれら症例のデータベース構築すること、2) これを活用したコンサルテーション、教育、診断基準の統一化などを通して病理診断の精度を上げ、拠点病院の病理診断の均霑化をはかるための方法を検討する。

背景と目的：

Virtual Microscopy, VM は対象となる顕微鏡用ガラススライドを高倍率で隅々まで撮影し、それらをつなぎ併せて大きなファイルを作り、それを観察用のアプリケーションで任意の場所を任意の拡大で表示できるようにしたシステムであり、わが国では Virtual Slide, VS と呼ばれることが多いが、欧米では Virtual Microscope, VM とか Whole Slide Image, WSI と呼ばれることが一般的である。これまで顕微鏡画像といえば静止画像しか利用できなかつたことを考えると、パソコンの中に顕微鏡とガラススライドがすっぽり入ってしまうこの仕組みはデジタル時代の顕微鏡画像の利用方法としては理想的なもののように思える。しかし、このファイルの作製のためには専用の高額の機器を必要とする。 厚生労働省は平成 18 年度の補正予算でがん診療連携拠点病院に対する補助事業として VM 機器購入への補助を実施した。その結果、現状では日

本国内に 90 台以上の VM システムが導入されていると考えられる。

だが、VM ファイルを 90 もの拠点病院で作成し、それを観察できるようになったとは言え、このファイルを施設間でやり取りすることは現在のインターネット環境ではほぼ不可能に近い。ファイルの大きさが数百メガバイトから数ギガバイトにも及ぶからである。DVD などの固形のメディアでそれらを運ぶことも可能だが、このシステムの導入の目的の拠点病院の病理診断の質向上のためのコンサルテーションを利用するには障害がある。少しでも早く、より多くの人にこれらファイルの中身を届けるとことが実現しにくいと思われる。

現時点でもっとも有効な方法と考えられるのは、各施設の VM サーバにファイルを置いたまま、それを web browser などの一般的な普及したインターネットアプリケーションで観察することと思われる。さらにこれらファイルに観察者がたどり着くためにはインターネット上で検索して活用できる環境も必要となる。そのためにはインターネットに公開された VM のデータベースを構築することが必要と考えた。

B.研究方法

対象と方法：Virtual Microscopy Database の構築

システムは VM サーバとこれと独立した Virtual Microscope Database, VMDB サーバからなる。

VMDB には全国各地の VM サーバ内の VM ファイルへのリンクアドレスを含み、そのファイルのテキスト情報が簡単に検索できるものとする。

テキスト情報は、ファイルの掲載日、検体区分、症例提示者の診断名、症例提示者のコメント、症例区分であり、さらにこれらへのコンサルタントのコメントが加えられた場合はこれも含む。症例提示者のコメントには患者個人を推定、特定できる情報を排除するた

め事前にその内容をデータベースの管理者が必ず確認するものとする。データベースには放射線画像、肉眼画像など静止画も含めることができる。

公開されるファイルは教育、研究用の資料利用に関する同意（例えばいわゆる包括同意）を得た患者のものに限ることにする。

VM ファイル閲覧は Internet Explorer, FireFox, Safari などウェブブラウザーアプリケーションで観察できるものとする。

当院の VM サーバは Aperio 社の Spectrum で運用している。

C.研究結果

現在までの進捗状況

上記の方針に基づいて VMDB サーバを成功裏に立ち上げ稼働している。

<http://telepath.sapcc.org/Network/telepa.html>

VMDB に登録された症例は現在 19 例であるが、すべて当院の症例である。VMDB サーバの宣伝を行っていないこともあって、これへのアクセスは十分でなく症例へのコメントはまだない。

D.考察

全国の拠点病院の VM ファイルを提示、アクセスする方法として、VMDB の構築が必要と考え、そのひとつの例示として北海道がんセンターに VMDB サーバを構築した。

このサーバに対する認知度が低いため、現在のところその目的は達成されていないが、今後の宣伝活動などにより広めていきたいと考えている。

当初の計画では全国各地の VM サーバ内のファイルを公開する場合、その症例提示者が当院の VMDB サーバにログインし情報を書き込む方法も考えたが、1) ログインの手続きに症例提示者が不慣れな場合このシステムの利用が敬遠される可能性がある 2) 症例提示者が患者の個人情報を不用意で記述してしまうなどの問題があることを考慮し、現在は、次のような運用を現在考えている。すなわち、1) 症例提示者はまず FileMaker Pro のランタイム

ソリューションファイルとして VMDB サーバからダウンロードする、2) そのファイルに症例の情報を書き込み、3) そのファイルの操作からウェップメールで返送しする、次いで、4) VMDB サーバの管理者はこれらファイルの点検後に VMDB サーバにアップロードする。このシステムは平成 20 年 4 月中に完成する予定であり、まずは当院と同じ Aperio 社製の VM 機器を購入した施設との連携をとて運用にこぎつけ、平成 20 年 5 月の日本病理学会での成果を発表する予定である。

G.研究発表

1.論文発表なし

2.学会発表

- 1) 第 4 回日本テレパソロジー研究会 テレパソロジーイブニングミーティング「遠隔コンサルテーションシステムとしての Virtual Microscope」 2007 年 8 月 24 日 於 鳥取県米子市
- 2) 第 46 回日本臨床細胞学会秋期大会 ワークショップ 1 バーチャルスライドの基礎と応用性 「バーチャルマイクロスコープとテレサイトロジー」 2007 年 11 月 30 日 於 仙台市

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

病理診断分野における拠点病院機能強化に関する研究

分担研究者 蔦 幸治 国立がんセンター中央病院

研究要旨

がん診療連携拠点病院（以下、拠点病院）整備指針、または都道府県から厚生労働省に拠点病院を推薦する際に用いる推薦様式の書式の中に記載されている診療の質に関する指標（主に構造指標）について、各専門分野別に検討し厚生労働省に提言することにより、がん医療の均てん化に資する拠点病院機能の強化を行うこと

A. 研究目的

がん診療連携拠点病院（以下、拠点病院）整備指針、または都道府県から厚生労働省に拠点病院を推薦する際に用いる推薦様式の書式の中に記載されている診療の質に関する指標（主に構造指標）について、病理診断・細胞診に関する項目について「あるべき理想の拠点病院像」を念頭に提案・提言を行う

B. 研究方法

現行「拠点病院推薦様式」より病理診断関連事項の問題点を抽出。

C. 研究結果

『全般事項（様式3）(6)診療科』

⇒「大学病院、日本病理学会認定施設または日本病理学会登録施設であること」を追加。

『診療体制（様式3）(2)診療従事者①専門的ながん医療に携わる医師の配置（イ）病理診断医の配置（一人以上）、又は他の医療機関から協力を得られる体制の確保』

⇒「日本病理学会認定病理専門医（以下、病理専門医）が一人以上配置されているか、又は～」と「日本臨床細胞学会細胞診専門医が一人以上配置されているか、又は～。ただし、上記の病理専門医と同一の医師であってもよい」を追加。

『診療体制（様式3）(2)診療従事者①専門的ながん医療に携わるコメディカルスタッフの配置』

⇒「がんの細胞診の経験が豊富な細胞検査士2名以上を含む、病理診断業務に専従できる臨床検査技師2名以上の配置」を追加

『診療機能など（別紙9）』

⇒「病理診断医」を「病理専門医」に変更

⇒病理診断・細胞診の90%以上を自施設内で行い、標本ならびに病理診断報告書などが作成・管理されていること。

⇒CPCが定期開催され、当該施設の診断に従事する病理専門医が参加していることを追加した

E. 結論

現行「拠点病院推薦様式」には「あるべき理想の拠点病院像」の病理・細胞診に関して不足な部分が認められた。

D. 考察

われわれの提言を追加・変更することでがん医療の均てん化に資する拠点病院機能の精度が向上すると考えられる。

G. 研究発表

1. 論文発表

特になし

2. 学会発表

特になし

（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

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

「放射線治療分野における拠点病院機能強化」

分担研究者 池田 恢 国立がんセンター 部長
石倉 聰 国立がんセンター 室長

研究要旨：がん診療連携拠点病院の整備に関する指針、拠点病院推薦様式について、さらなる機能強化を図る観点から放射線治療に関する項目を検討した。また、放射線治療の実態調査として放射線治療の線量に関する訪問測定調査を行った。

A. 研究目的

本研究では都道府県および地域がん診療連携拠点病院のさらなる機能強化を図るために、がん診療連携拠点病院の整備に関する指針の改訂につき提言することおよび放射線治療の実態調査により指針の妥当性を検討することを目的とする。

B. 研究方法

1) がん診療連携拠点病院の整備に関する指針、拠点病院推薦様式について放射線治療に関する項目を検討する。

2) 放射線治療の実態調査として本年度については放射線治療の線量に関する訪問測定調査を行う。

(倫理面への配慮)

本研究に關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い、患者の人権を損なわない範囲で本研究を実施する。

C. 研究結果

1) がん診療連携拠点病院の整備に関する指針、拠点病院推薦様式の放射線治療が

関係する記載のうち、以下に関して改定・検討が必要である。

i) 診療体制に関する「集学的治療及び各学会の診療ガイドラインに準ずる標準的治療並びに応用治療を行う体制を有する」との記載に、「緩和ケアチーム」における規定と同様に、各専門職種からなるcancer committeeを組織することおよび構成メンバーにつき記載を追加することが望ましい。

ii) 地域の医療機関への診療支援や病病連携・病診連携の体制に関する「地域がん診療連携拠点病院内外の医師が相互に症例相談・診断依頼等（病理診断、画像診断、抗がん剤や手術適応等に関する相談を含む）を行う連携体制を整備する」との記載に放射線治療適応に関する相談も含めるべきである。

iii) 拠点病院の活動実績として「放射線治療件数」と「放射線治療患者数」があるがカウントのしかたが統一されておらず、実際の10倍以上の治療患者数を報告している施設もある。早急にカウントのしかたの周知徹底が必要である。

2) 神奈川県放射線技術研究会、栃木県放射線治療研究会、国立病院関東甲信越放射線治療部会等と共同で計20施設の22装置(36ビーム)について訪問測定を行った。測定項目は「外部放射線治療における吸収線量の標準測定法—標準測定法01」に従う校正条件、直線性2項目、照射野変化2項目等、吸収線量管理における基本的な5項目とした。いずれかの項目で5%を超える相違が3施設で認められたが、いずれも相違の原因が特定され修正を行った。

D. 考察

がん対策基本法に基づき2007年6月に策定されたがん対策基本計画において重点的に取り組むべき課題として放射線治療の推進および放射線治療を専門的に行う医師等の育成が謳われた。放射線治療の推進において都道府県および地域がん診療連携拠点病院に期待される役割はきわめて大きく、理想的ながん診療連携拠点病院のあるべき姿を実現する指定要件を決定するとともに、一方で実態調査を行い現行指定要件の充足度、問題点を把握することにより継続的に指定要件の見直しを図ることは重要である。

本年度は実態把握の一環として放射線治療機器の訪問測定を実施し、施設における放射線治療の質の向上に有用であることを再確認した。しかしながら、全国の拠点病院に訪問測定を行うことは現実的ではなく、線量測定装置を施設に送付して行う「郵送測定」が2007年11月より開始された。来年度以降は現況調査等による実態把握に基づき、がん診療連携拠点病院における放射線治療の機能強化に必要な人員、機器、キャンサーボード、品質管理体制

制およびその第三者評価等のあり方等について検討を加える予定である。

E. 結論

本研究は、がん医療の均てん化を図る厚生労働行政において極めて重要である。また、本研究により質の高いがん診療連携拠点病院が増加するとともにがん治療成績の向上が予想され、行政および社会に多大な貢献をすることが期待される。

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Uno T, Ikeda H, et al. Postoperative radiotherapy for non-small-cell lung cancer: results of the 1999-2001 patterns of care study nationwide process survey in Japan. Lung Cancer 56:357-362, 2007
 - 2) 池田 恢. 放射線腫瘍医の育成（特集）放射線腫瘍医のコメント 日放腫会誌 19(2):65, 2007.
 - 3) JASTROデータベース委員会, 池田 恢, 他. 全国放射線治療施設の2005年定期構造調査報告(第1報). 日放腫会誌 19(3): 181-192, 2007.
 - 4) JASTROデータベース委員会, 池田 恢, 他. 全国放射線治療施設の2005年定期構造調査報告(第2報). 日放腫会誌 19(3):193-205, 2007.
 - 5) 水野秀之, 池田 恢, 他. リニアック出力調査のためのガラス線量計の読み取り法と補正係数の確定. 医用標準線量 12(1):5-11, 2007.
2. 学会発表
 - 1) Senan S, Ishikura S, et al. A need to standardize post-operative radiotherapy