

国立がんセンター がん対策情報センター長

加藤 抱一

住民に知らせたいがん情報

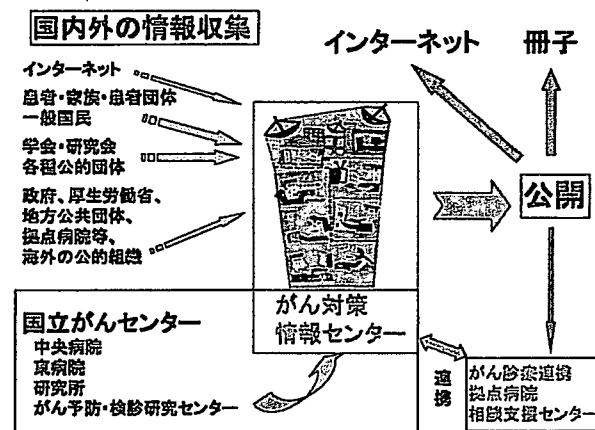
今日の日本では、がんが死因のトップであり、高度な情報社会であるにもかかわらず、がんの情報は玉石混交であるため一般国民は信頼できるがんの情報を強く求めています。さらに、地域によって或いは施設によって受けるがん医療に格差が存在することも事実で、患者さんやご家族、一般国民に不安を与えており、地域格差のない、施設間格差のない良質のがん医療が求められています。これら国民の強い要望を背景にして2006年10月1日、東京の国立がんセンター内に「がん対策情報センター」が開設されました。このがん対策情報センターはがんに関する最新の情報を収集し、わかりやすい形にして発信することによって、日本中どこに住んでいても良質ながん医療が受けられる社会の構築に貢献することを目指すものです。

がん患者団体の強い要望の後押しも受けて設立の運びとなったがん対策情報センターは、患者の代表も加わった運営評議会など、患者参加型の運営を目指していることも特徴あります。また、患者、家族、一般国民との意見交換も積極的に行う姿勢であり、がん対策行政では初の試みとして期待が寄せられています。

医療情報提供

医療情報の提供の当面の中心は、「がん情報サービス」サイト (<http://ganjoho.ncc.go.jp/>)

です。患者さんやその家族など一般の人々向けや、医療関係者向け、がん診療連携拠点病院向けと対象ごとにセクションを分けて、がんに関する医療や研究情報、拠点病院に関する情報、薬に関する情報等を発信しています。近々、患者会の意見なども採り入れてサイトの大幅な改変を予定していますが、一方で、まだインターネットにアクセス出来ない人たちが沢山いることも考慮して、より多くの人が情報にアクセスできるよう、パンフレット作成にも着手しており近日中に配布される運びとなっています。



発信する情報については、各種学会・研究会や専門医、製薬企業など外部の団体のみならず、患者さんやその家族の協力を得て制作した内容を、吟味した上で速やかに更新して患者さんやご家族、一般国民の要望に応えることができるオールジャパンの体制づくりを目指しております。また、正しいがん情報を作製、収集

するための臨床試験の遂行を支援し、その結果得られた情報を信頼できる情報として発信します。

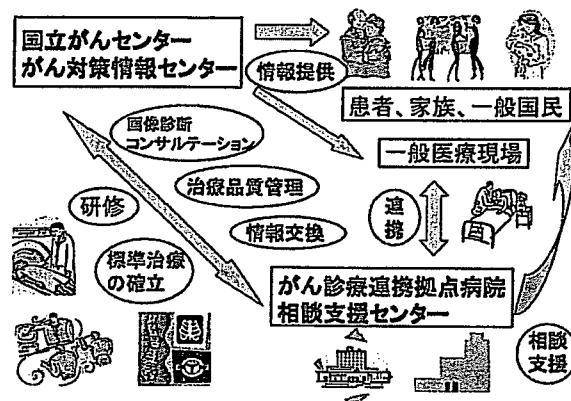
国民からの要望の強いがん登録を推進し、正確ながん統計を作成するサーベイランスもがん対策情報センターの役割の一つです。登録結果を集計して発信することで、がんに関する正しい知識を普及させるとともに、行政にも反映させて適切ながん医療施策の施行に貢献します。また、がん情報提供ネットワークの中核として、病理診断や放射線画像診断コンサルテーションなどによる拠点病院の診療支援や、効果的な予算配分を通じた研究企画支援等も行います。

全国のがん診療拠点を支える (がん医療水準の均てん化)

そもそも、がん対策情報センターの役割の中心は、がんに関する情報基盤の整備であるといえます。一人ひとりの患者さんの個々の事象についてがん対策情報センターが直接対応するのではなく、全国のがん診療連携拠点病院の相談支援や診療の基盤として、各病院への情報提供や診療支援を通じて間接的にがん患者さんのサポートを行うという役割であります。

地域のがん診療の拠点となるがん診療連携拠点病院は、2007年2月現在286施設が指定されています。がん診療連携拠点病院は、がん患者やその家族などからの相談を受ける相談支援センターを設置することが新しい指定要件となっています。患者さんから寄せられる相談はがんの告知や治療法、病院選び、生活面や経済

面、心の不安など多岐にわたり、対応には高い専門性が必要とされます。情報センターでは、こうした相談支援場面でより適切な対応ができるよう、各病院に診療ガイドラインなどの情報を提供したり、相談支援センターの相談員のためのQ&A集を作るといったサポートを開始しています。また、相談員を対象とした研修会の開催も始めました。



診療についても、がん診断に関わる部分などで支援を始めています。診断の難しいがんについて、がん診療連携拠点病院から病理検査のプレパートや放射線フィルムを受け付け、情報センターの病理部が診断支援を行うなどのいわゆるコンサルテーションも開始しています。

情報提供体制の一層の充実のため、現在、患者の要望を受けて運営評議会の下に患者と対話するワーキンググループを設けています。また2007年1月からはがん対策情報センターのスタッフが各地のがん診療連携拠点病院を回って地域懇話会を開いています。がん対策情報センターのスタッフが、地域の一般患者やがん診療連携拠点病院のスタッフと直接顔を合わせ、意見交換や意思疎通を図る目的で行われており、今後も順次各府県を訪れる予定です。

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—

石倉 聰*, 加藤 抱一**



1 がん対策情報センターとは

2006年10月国立がんセンターにがん対策情報センターが開設された。本センターは、がん医療水準の均てん化を推進するために、患者さん・一般の方に対する最新情報の提供、医療従事者に対する研修、研究者に対する必要な研究支援などとともに、5年生存率をはじめとするがん対策企画立案に必要な基礎データの蓄積など、様々ながん対策に関する情報の収集・分析・発信などを担う情報基盤の整備を行う、中核的組織として設置された。

以下の5つの機能を持ち、患者さんなどに広く情報提供を行うとともに、医療従事者、特に地域のがん医療を担う病院として整

備・指定が進められている“がん診療連携拠点病院”(2007年1月31日時点で286施設)に対し、様々な連携・支援を行っている(図1)。

1) がん医療情報提供機能

がんに関する信頼のおける情報を収集し、整

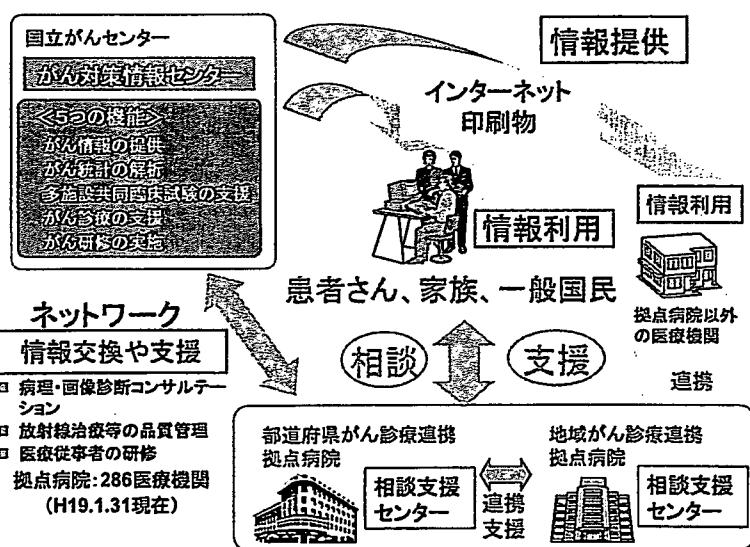


図1 がん対策情報センターの役割

理・評価し、患者さん・ご家族・一般の方及び医療従事者に対して提供している。“がん対策情報センター がん情報サービス”のホームページ (<http://ganjoho.ncc.go.jp/>)において、一般向けには各種のがんの解説、がん診療連携拠点病院の情報、副作用対策の情報などを、医療関係者向けには、臓器別に診療ガイドラインを紹介したエビデンスデータベース、がんの臨床試験一覧、国内未承認薬に関する情報などを、がん診療連携拠点病院向けには院内がん登録支援情報、研修情報などを提供している。また、インターネットにアクセスできない方のために、小冊子の作成も行っている。さらに、がん診療連携拠点病院に設置されている患者さんからの様々な相談に対応する“相談支援センター”に対して、情報提供及び相談員の研修などを行っている。

2) がんサーベイランス機能

各都道府県で実施されている地域がん登録を標準化し、データの収集・集計を行い、正確ながん統計情報を全国に発信している。がん診療連携拠点病院では標準的な院内がん登録の実施が始まるので、追跡データを含めたこれらのデータを収集することで、5年後には、信頼性が高くお互いに比較できる5年生存率が算出されることになる。

3) 多施設共同臨床試験支援機能

より良い治療法を見出すための多施設（がん診療連携拠点病院を含む）共同臨床試験の支援を行っている。具体的には、がん研究助成金の研究班及び厚生労働科学研究の研究班が実施する後期治療開発のための多施設共同臨床試験に対し、中央機構として研究デザインや研究計画書（プロトコール）作成の支援、患者登録/ランダム割付、データマネージメント、モニタリング、有害事象情報の共有、統計解析、施設訪問監査などの直接的支援を行っている。

4) がん診療支援機能

がん診療の地域較差や施設間較差の是正に向け、それぞれの患者さんに最適な診断や治療が

実施されるよう、がん診療連携拠点病院の医療スタッフの支援を行っている。具体的には、がん診療連携拠点病院からの病理診断、放射線画像診断のコンサルテーションを受け、診断のサポートを行うとともに、教育的画像のリファレンスデータベースを整備・公開している。また、がん診療連携拠点病院の放射線治療の内容確認や、照射装置の精度を保つ品質管理の支援等を通して、放射線治療の標準化及び質の向上を図っている。

5) がん研究企画支援機能

がん対策を推進するための研究の企画・立案の一翼を担っている。また、我が国のがん医療の均てん化を推進するため、各種研修の企画・調整をし、国立がんセンターでの実地研修などを管理・運営している。

がん対策情報センターは、以上の5つの機能を駆使することによって、今後、がんに関連した学会、研究団体、製薬企業などとの連携体制を強化し、“All Japan”の体制を構築することによって、がん対策の中核的組織としての役割を果たしていくことを目指している。

2 放射線治療品質管理の推進

次に、がん診療支援機能で簡単に触れた放射線治療の品質管理に関して紹介する。

■品質管理・品質保証の必要性

身体侵襲が少なく形態・機能温存を図れること、社会の高齢化と Quality of Life の視点などにより放射線治療を受ける患者数は増加の一途を辿っている。日本放射線腫瘍学会が行った構造調査結果で2003年に約15万人であった患者数は、2010年に25万人、2015年には36万人まで増加するとの予測もある。

放射線治療の実施過程は複雑である。治療に先立つ計画の段階においては、放射線を照射する部位（標的体積という）、方法、線量の決定及びモニターユニット値という放射線照射量の算出など多くの過程が存在する。また標的体

積の決定 1 つを取ってみても、病巣進展範囲の認識や手術におけるリンパ節隔清に相当する予防照射領域の設定には治療計画者によりばらつきが生じうるところである。そのため放射線治療の実施に当たっては、その一連の過程に対する品質管理 (Quality Control : QC) 及び品質保証 (Quality Assurance : QA) の概念が必要である¹⁾。もちろん誤って使用すれば死亡にもつながる障害を引き起こす可能性があり、放射線の照射装置そのものの精度管理も欠かせないものである。しかしながら、ここ数年立て続けに“過剰照射事故”が報道されているように、医療現場ではこれらの精度管理を行う体制が整っていない状況が少なからず存在しており、その体制の早急な確立が必要である。

■ がん治療品質管理推進室の業務

放射線治療の品質管理の推進は、がん対策情報センター臨床試験・診療支援部に設けられた、がん治療品質管理推進室の最重要業務である。同推進室のミッションは、「放射線治療の施設間較差を解消し、患者さんが安心して治療を受けられる環境を整えると共に、放射線治療の質の向上と治療成績の改善を図ること」であり、その達成のために、1) 放射線治療装置から出力される線量を第三者的に調査することを通して、出力線量の施設間較差を解消すること (物理技術に関する品質管理・品質保証の推進：物理技術 QA), 2) 放射線治療計画を第三者的に調査することを通して、放射線治療内容の施設間較差を解消するとともに放射線治療の標準化、均てん化を図ること (臨床における品質管理・品質保証の推進：臨床 QA), 3) 臨床試験における放射線治療の品質管理・品質保証活動を行うことにより、新たな標準治療の早期確立に貢献すること (臨床試験 QA), 等に取り組んでいる²⁾。以下にその概要を述べる。

1) 物理技術 QA

放射線治療装置からの出力線量に関する第三者評価プログラムは、これまで国際原子力機関 (IAEA), 世界保険機構 (WHO) をはじめ世界

各国で実施されてきたが、日本では体系的、継続的なプログラムは実施されておらず、第三者評価プログラムがない国は先進国では日本だけ、世界的にも数えるほどしかない状況にある。

IAEA と WHO では 115 か国 1,200 施設³⁾、欧洲品質保証研究所 (EQUAL)/欧洲放射線腫瘍学会 (ESTRO) では主として欧州共同体 (EU) の 450 施設⁴⁾、放射線物理センター (RPC)/M.D. アンダーソンがんセンター (MDACC) では主として米国とカナダの 1,300 施設⁵⁾に対して第三者評価プログラムを実施しており、その他にも欧州がん治療研究機構 (EORTC), 米国放射線腫瘍研究グループ (RTOG), 医学研究評議会 (MRC) といった臨床試験グループ、あるいは国単位 (ベルギー, オランダ, スウェーデン, ドイツ, ニュージーランド, 英国など) の枠組みにより、全世界の約 60% の施設が第三者評価プログラムに参加している。IAEA/WHO で発展途上国を対象とした結果では、5 % 以上の線量の誤差が当初 17% の施設に認められたが、修正により 7% にまで減少・改善が見られている。また、EQUAL/ESTRO や RPC/MDACC など、先進国における結果では、5 % 以上の誤差が認められた施設はわずかだったが、より複雑、先進的な放射線治療に対して、更に評価項目を追加した詳細な第三者評価が必要とされている。

2007 年 2 月には再度の放射線治療における誤照射報道があったが、このような第三者評価プログラムは医療事故防止にも有効であり、がん治療品質管理推進室では日本における同プログラムの早期確立に取り組んでいる。

2) 臨床 QA・臨床試験 QA

近年の情報技術の革新により放射線治療もコンピュータを使用したより高度な 3 次元・4 次元治療計画が可能となる一方で、治療計画技術の標準化は進んでおらず研修体制も整っていない現実がある。欧米では、学会等による教育プログラムとは別に、RTOG/先進技術品質保証

コンソーシアム (ATC), EORTC などで実施された臨床試験における品質管理・品質保証プログラムを通して、治療計画技術の標準化が進められている。これらのプログラムにより、導入前に認められた大きな施設間較差が導入後数年間で劇的に減少・改善したことも報告され⁶⁻⁸⁾、臨床試験のみならず、一般診療の質の向上、標準化にも効果的に適応できるとされている。

日本の臨床試験においては、プロトコール違反が 60% にも及ぶ臨床試験があることが判明し⁹⁾、2002 年に日本臨床腫瘍研究グループ

(JCOG) の臨床試験で品質管理・品質保証プログラムが導入された。導入後 1 年間はなお 24 % の違反が見られたものの、最近では 5 % 未満にまで減少し治療計画技術の標準化が図られている。また、従来は X 線検査や治療記録をフィルムや紙にコピーしたものを資料として評価に用いてきたが、コンピュータを用いた最近の 3 次元治療計画においてはより詳細な項目についての評価が必要となり、膨大な電子化情報量を扱える評価システムの構築が求められている¹⁰⁾。がん治療品質管理推進室では現在、電子

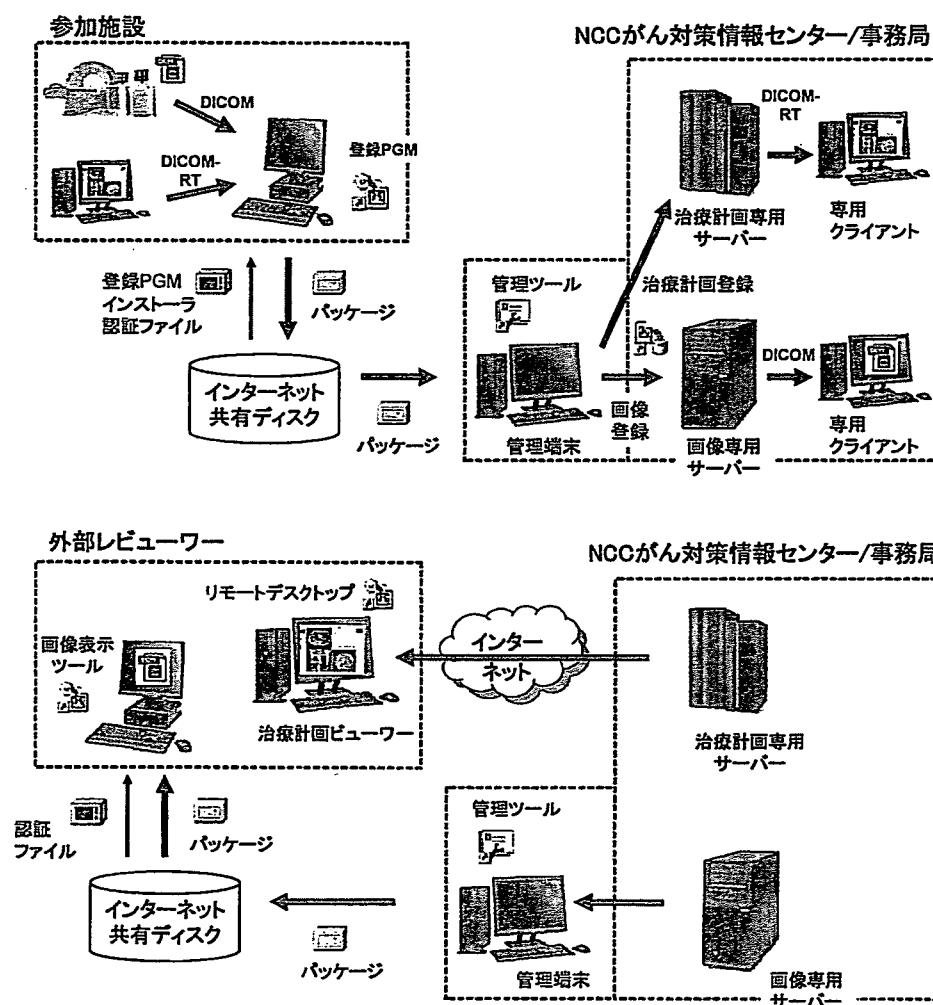


図 2 放射線治療計画遠隔評価システム

化情報を用いた遠隔評価が可能となるシステムを構築中であり（図2），近日運用を開始する予定である。

3 おわりに

近年，三次元放射線治療（3D-CRT），定位放射線治療（SRT），強度変調放射線治療（IMRT），粒子線治療といった先進的放射線治療技術を安全かつ効果的に使用するために必要とされる物理技術，臨床QAの内容は急速に増加しつつ複雑となっている。これらのQAには確実に行うためには各施設におけるQA体制及び専門知識を持った人材の育成・確保が不可欠となっている。

がん対策情報センターでは，がん診療連携拠点病院間のネットワークを有効に活用しながら，治療法の標準化・均一化，放射線治療専門医・物理技術担当者の育成及び技能向上に貢献し，最終的にはがん治療成績の向上につなげていきたいと考えている。

今後，ぜひとも皆様の暖かいご支援，ご協力をいただき，種々の活動を展開していきたい。

参考文献

- 1) 加藤洋一：ISO 9000による品質保証の基本的な考え方，臨床評価，28, 33-50 (2000)

- 2) http://ganjoho.ncc.go.jp/base/practice_support/radiation_QA.html
- 3) <http://www-naweb.iaea.org/nahu/dmrp/tld.asp>
- 4) http://www.oegmp.at/aktuelles/EQUAL_ESTROnews_56.pdf
- 5) <http://rpc.mdanderson.org/rpc/>
- 6) Wallner PE, et al.: Impact of initial quality control review on study outcome in lung and head/neck cancer studies-review of the Radiation Therapy Oncology Group experience, *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, 17, 893-900 (1989)
- 7) Schaake-Koning C, et al.: The need for immediate monitoring of treatment parameters and uniform assessment of patient data in clinical trials. A quality control study of the EORTC Radiotherapy and Lung Cancer Cooperative Groups, *Eur J Cancer*, 27, 615-619 (1991)
- 8) Bernier J, Horiot JC, Poortmans P: Quality assurance in radiotherapy : from radiation physics to patient-and trial-oriented control procedures. *Eur J Cancer*, 38, S155-8 (2002)
- 9) Ishikura S, Teshima T, Ikeda H, et al.: Initial experience of quality assurance in radiotherapy within the Japan Clinical Oncology Group (JCOG). *Radiother Oncol*, 64, S224 (2002)
- 10) http://atc.wustl.edu/resources/ASTRO 2006/ITC-RTOG_ASTRO_Poster_FINAL_WRB.pdf

(*国立がんセンターがん対策情報センター
臨床試験・診療支援部がん治療品質管理推進室長，
**国立がんセンターがん対策情報センター
センター長)

プロファイル

○大崎 道

1965年金沢大学理学部化学科卒業、1971年名古屋大学大学院博士課程単位取得退学し、同年九州大学理学部助手、1976年同講師。1981年アイソトープ総合センターに移動し、1994年同教授、2000年4月から2年間同センター長。2007年3月同大学を退職した。アイソトープ協会には放射性物質の購入から廃棄まで、大変お世話になりました。2000年から2006年まで理事、2002年から2004年までは放射線取扱主任者部会長を勤めた。

自然放射能、環境放射能をトレーサーを使って、種々の環境における元素の移動を研究した。使用核種半減期の10倍の期間がある一定の環境状態に保っている、研究に理想的な環境を求めて、北海道から沖縄まで全国を巡った。しかし趣味を仕事に入れたと反省している。

○高橋 昭久

昭和40年生まれ。東京学芸大学大学院（理科教育）修士課程時代の大半を、「植物色素の紫外線防御効果」についての研究をするために、現在の職場である奈良県立医科大学医学部生物学教室に寝泊り、実験に勤しむ。当時、自動車免許証の住所が当教室であったことも。平成3年より大塚製薬（株）大津研究所を経て、平成7年より当教

室、助手。平成13年京都大学より「低線量率放射線の生物影響研究」で博士号取得、同年より講師。

これまで15回のスペースシャトル及びミールを利用した宇宙実験に携わる機会に恵まれ、さらに来年予定の国際宇宙ステーションでの実験の準備を進めている。宇宙空間の特殊な環境（低線量及び低線量率放射線、重粒子線を含む複合放射線、オゾン層に遭されることのない太陽紫外線、微小重力など）の生物影響の解明を目指している。

○大西 武雄

昭和43年大阪大学理学部卒業、現在、奈良県立医科大学医学部教授・副学長。日本放射線影響学会会長、アジア放射線研究連合会長、日本放射線研究連合会長、日本ハイパーサーミア学会理事長、アジアハイパーサーミア腫瘍学会会長、日本宇宙生物科学会副会長。放射線生物学が専門で、紫外線、放射線、宇宙放射線、温熱の生物影響を研究し、発がんの研究、がん治療研究を、分子レベルで行っている。宇宙実験はこれまで実験責任者として10回行った。

○高沖 崇夫

昭和23年生まれ。大阪大学理学部生物学科でバクテリオファージの分子遺伝学を中心に学び、京都大学大学院理学研究科では免疫生物学を専攻した。武田薬品中央研究所で組換え型インターフェロンの開発等に従事した後、昭和63年から三菱

重工神戸造船所において宇宙生物実験システムの開発と運用に関わることになった。平成4年の毛利衛宇宙飛行士、続く平成6年の向井千秋宇宙飛行士による日本初の本格的宇宙生物実験における地上準備・支援作業において大きな役割を果たした。

平成11年から筑波宇宙センターに移り、骨細胞の機械刺激受容機構の研究等を手掛けた。現在は、これまでの経験を生かして宇宙生物実験全般に関わる指導を行うと共に、間もなく完成する国際宇宙ステーションを利用した東南アジア諸国との共同研究の準備を進めている。

JAXA 有人宇宙環境利用プログラムグループ宇宙環境利用センター主幹研究員、理学博士。

○石倉 聰

1989年京都大学医学部卒業。国立がんセンター東病院放射線部医長を経て、2006年10月より現職。専門は放射線治療（肺がん、食道がん、消化管原発悪性リンパ腫など）。2000年秋（財）がん研究振興財団による「外国への日本人研究者等派遣事業」により、米国における臨床試験実施体制、放射線治療の品質管理・品質保証体制を視察。以降一貫して、日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）や厚生労働省がん研究助成金研究班による放射線治療を含む多施設共同臨床試験の実施及び欧米の放射線治療品質保証センターと連携した品質管理・品質保証体制の確立に従事。

2004年にはNPO法人放射線

治療支援センターを設立し、放射線治療専門スタッフの育成及び生涯教育の支援や臨床試験における放射線治療の品質管理、品質保証プログラムの支援を行うなど、我が国の放射線治療の充実、発展にかける思いは強い。

○加藤抱一

昭和46年6月東京大学医学部医学科卒業、医学博士。東京大学医学部附属病院、都立墨東

病院外科等を経て、昭和53年2月国立がんセンター病院外科、昭和62年4月東京大学医学部非常勤講師（併任）、平成8年4月国立がんセンター中央病院部長、平成18年10月国立がんセンターがん対策情報センター、センター長、現在にいたる。

学術活動：日本消化器外科学会（認定医、指導医、専門医、評議員）、日本外科学会（認定医、専門医、指導医）、日本胸

部外科学会（認定医、指導医）、日本消化器病学会（認定医、専門医、指導医）、日本癌学会（評議員）、日本食道学会（理事、評議員）、日本臨床外科学会（評議員）

海外学会会員：The Society of Surgical Oncology, International Society of Surgery, American Society of Clinical Oncology, International Gastro-Surgical Club, The International Society for Diseases of the Esophagus

RADIOISOTOPES 誌投稿論文の募集

RADIOISOTOPES 編集委員会では、収載論文を募集しています。論文は「原著」「ノート」「技術報告」「速報」「資料」の各カテゴリーに投稿できます。日本アイソトープ協会会員以外からの投稿も受けつけます。

投稿論文は和文・英文のいずれかで、投稿料は無料です。投稿の締切日はとくにありません。ご投稿いただいた論文は、審査のうえ、編集委員会にて収載決定をみたものから順次掲載します。収載は、原稿受領日から早い論文で3か月（速報は2か月）後ぐらいです。

RADIOISOTOPES 誌は、理工、農生、医薬分野の内外各方面へ毎号2600部配布されています。

投稿についてのお問合せ、および投稿ご希望の方は下記へご連絡ください。投稿規定、所定投稿申込書などを無料でお送りします。

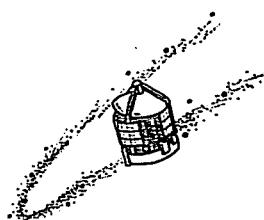
連絡先：日本アイソトープ協会出版課

RADIOISOTOPES 編集係

〒113-8941 東京都文京区本駒込2-28-45

☎ 03-5395-8082 Fax 03-5395-8053

E-mail radioisotopes@jrias.or.jp





がん対策情報センターの活動

国立がんセンター
がん対策情報センター長
加藤 抱一

がん対策情報センター設立の背景、経緯

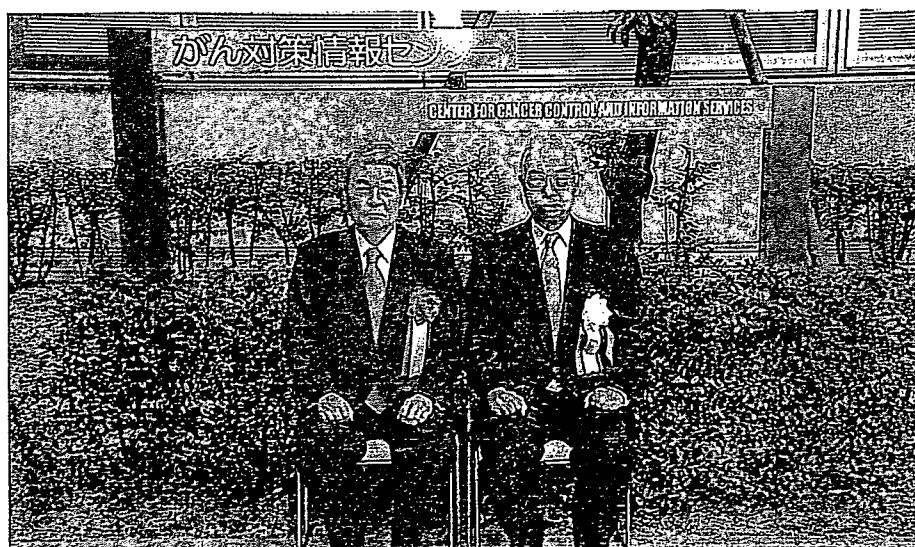
今日、がん患者さんとそのご家族を中心とした国民の中に、がん医療に対する不安や不満が蓄積されており、がん医療の均てん化に対する要望も非常に強いというわが国の社会状況があります。それを受け、厚生労働省のがん対策推進本部で「がん対策推進アクションプラン2005」が策定されました（平成17年の8月25日）。さらに、2006年の6月には、通常国会でがん対策基本法が成立、本年4月1日に施行され、強力にがん対策を推進する体制が整いました。このような背景の中で2006年10月1日、国立がんセンターにがん対策情報センターが設立されました。

一方、国立がんセンター内部においては、情報センターのような組織の必要性の認識の歴史は古く、1960年の国立がんセンター設立準備委員会の段階で「がん研究の情報センターとしての機能

を発揮せしめること」という厚生大臣宛の意見がありました。したがって、1962年の国立がんセンター設立に際しての「国立がんセンターの運営」の中に情報センター組織の必要性がすでに盛り込まれていました。その後いくつかの経過を経て、2004年の2月には外部の有識者による「国立がんセンターの今後のあり方検討会」から、情報センターの必要性と現在持っている6つの機能が盛り込まれた報告書が提出されています。このように、国立がんセンターの内部では、かねてから国民のための情報センターの必要性の認識は存在し、その上に社会的状況の強い後押しによって設立が実現しました。

がん対策情報センターの目指すもの

使命の1つは、「がんに関する信頼できる情報をわかりやすいかたちで提供する」ということで



がん対策情報センター前にて
柳澤厚生労働大臣と垣添国立がんセンター総長（現名誉総長）

あり、その提供する相手は、患者さん、その家族を中心として、医師、看護師、コ・メディカルや行政関係者も含めた一般国民であります。もう1つは、「地域格差のない良質のがん医療を受けることができる社会をつくる」ということです。

がん対策情報センターの機能・業務

この使命を果たすため、がん対策情報センターは以下の6つの機能を備えています。

1) がん医療情報提供機能

- ・最新のがん情報を収集し、吟味した内容を解りやすいかたちで患者さん・ご家族・一般の方および医療従事者に対して提供します。がん診療連携拠点病院等の診療内容などに関する情報も患者さんご家族、一般国民にインターネットや各種パンフレット等を通じて提供します。
- ・がんに関する相談内容のデータベースを作成し、整理して提供する事によって、がん診療連携拠点病院の相談支援センターでの、患者さんやその家族に対する相談支援業務の支援を行います。

2) がんサーベイランス機能

- ・がん診療連携拠点病院で実施される院内がん登録および、各都道府県で実施されている地域がん登録を標準化し、がん対策情報センターにて収集・集計を行うことによって正確

ながん統計情報を国民に発信すると共に、がん対策の政策立案にも寄与します。

3) 多施設共同臨床試験支援機能

- ・多施設共同臨床研究支援機能では、よりよい治療法を創り普及させるための多施設共同臨床試験を支援します。

4) がん診療支援機能

- ・がん診療支援機能では、それぞれの患者さんに最適な診断や治療が実施されるよう、病理、放射線画像診断コンサルテーションや放射線治療の品質管理を通じて、がん診療連携拠点病院の医療を支援します。また、診断レベル向上の助けとなる画像レファレンスデータベースも充実させていきます。

5) がん研究企画支援機能

- ・研究企画支援機能では、厚生労働本省と連携して、がん対策を推進するための研究の企画・立案の一翼を担います。また、我が国のがん医療の均てん化を推進するため、医療関係者の各種研修の企画・調整をし、国立がんセンターでの実地研修等を管理・運営します。

6) 情報システム管理機能

- ・がん対策情報センターの情報システム管理機能は、上記5つの各機能を実現するために、システム利用規約及び手続き集の管理、利用統計及び性能管理、利用者及び情報機器並びに施設情報の管理等を行うことを業務とします。



開設式典

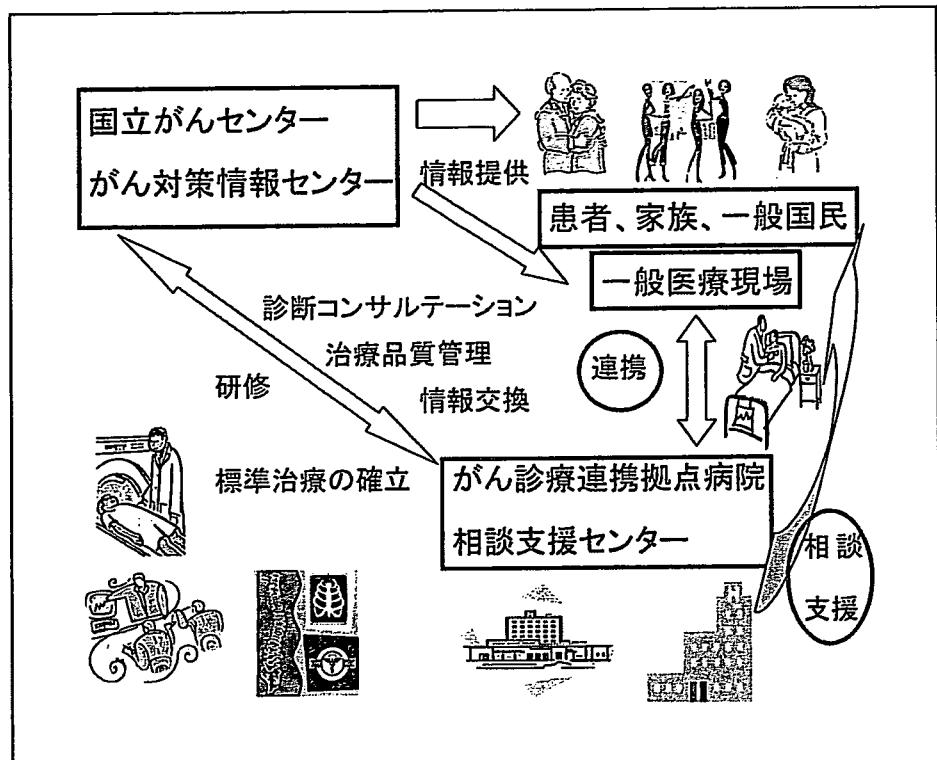


図1

図1で示しているように、がん対策情報センターは、患者さんとそのご家族や医療従事者を含めて一般国民に広く情報を発信するという立場であり、患者さん一人ひとりの病状などの個別の対応は、がん診療連携拠点病院の相談支援センターが当たるというしくみが想定されています。したがって、相談支援センターの相談員の研修なども含めて、地域のがん診療連携拠点病院の相談支援センターの機能充実も重要な課題であり、このことによって、個々の患者さんに関しては間接的に支援していきます。

がん対策情報センターの組織

がん対策情報センターには、臨床試験・診療支援部、がん情報・統計部、がん対策企画課、情報システム管理課の2部2課が新設されました。行政職主体のがん対策企画課と情報システム管理課は、新しいがん対策情報センターの業務と共に、従来の国立がんセンターの企画課と調査課の業務を大部分引き継いで行っています。

がん対策情報センターの配置

現在のところ、がん対策情報センターには独自

の建物がありません。したがって、図2に示すように築地キャンパス内の病院、管理棟、管理棟分館、がん予防・検診研究センターに分散して業務を行っています。

がん対策情報センター運営評議会について

広く社会の声を聞き、がん対策情報センターの機能を充実させるために、外部の委員で構成された運営評議会があり、これには患者さんを代表して2名の委員が加わっています。特に、がん患者さんやその家族に対する情報提供に関しては、この2名と報道関係の委員を中心として情報提供ワーキンググループを結成し、インターネットを使えない人たちを対象とした冊子の作製に多大な協力をいただくとともに、ホームページによる情報発信の手段や内容の充実にも貢献していただいているいます。

地域懇話会について

情報に関するニーズを知り、求められる情報を収集し、分析、吟味した発信情報の作成、更新などの作業を行う必要があります。そのため、がん対策情報センターの情報提供に関与した職員を中

がん対策情報センター配置

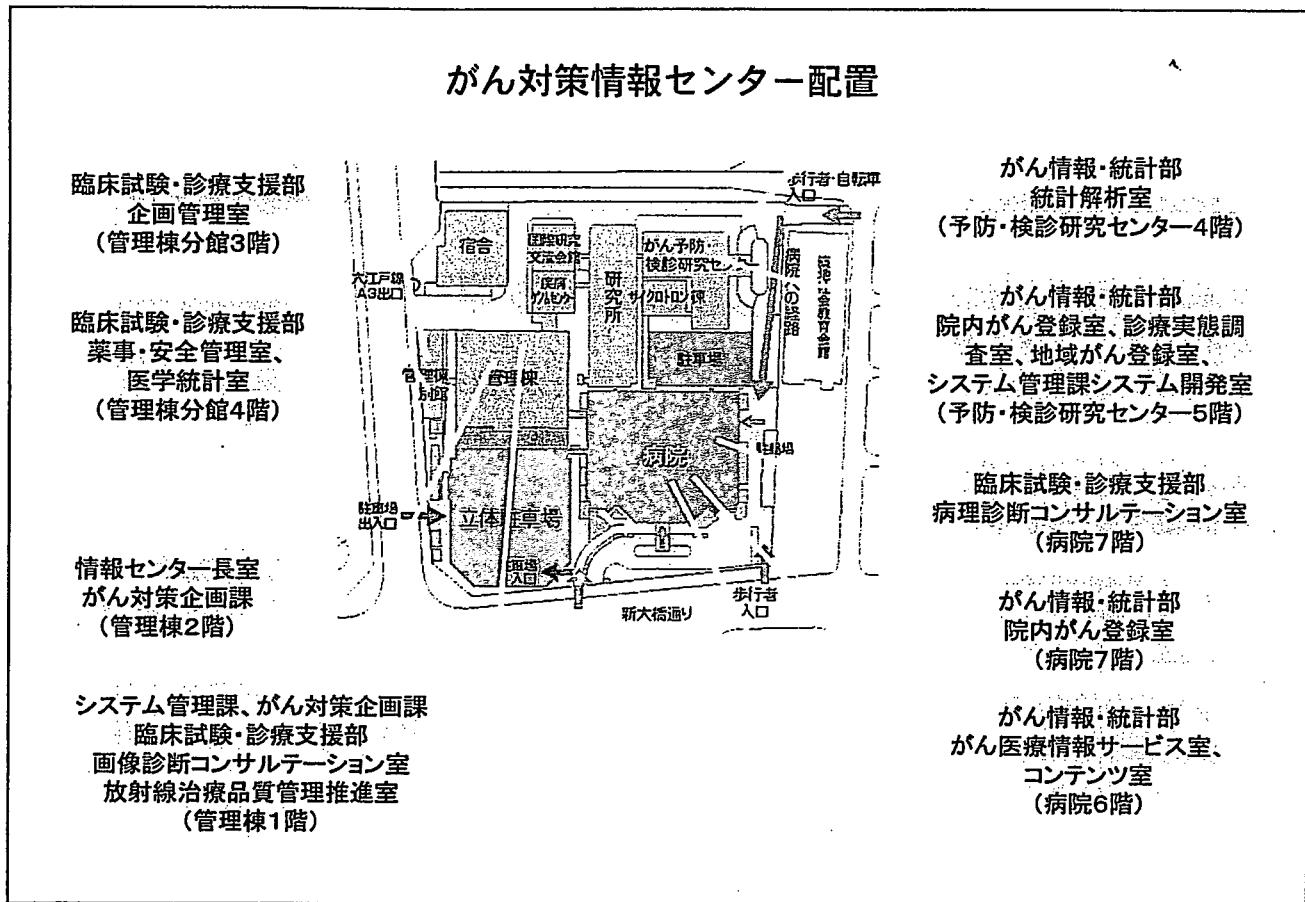


図2

心に数名が各地域に出向いて、都道府県がん診療連携拠点病院で直に患者さんやご家族の意見を聞く「地域懇話会」を行っています。また、その機会を利用して、がん診療連携拠点病院との連携関係を構築し機能向上に役立つ情報交換も行っています。この地域懇話会を行うことは、がん診療連携拠点病院の各地域における役割の明確化と、その地域における病病連携体制の構築にも寄与することになります。

(かとう こういち)





Original article

Usefulness of a novel electrosurgical knife, the insulation-tipped diathermic knife-2, for endoscopic submucosal dissection of early gastric cancer

HIROYUKI ONO, NORIAKI HASUIKE, TETSUYA INUI, KOHEI TAKIZAWA, HISATOMO IKEHARA, YUICHIRO YAMAGUCHI, YOSUKE OTAKE, and HIROYUKI MATSUBAYASHI

Division of Endoscopy and GI Oncology, Shizuoka Cancer Center Hospital, 1007 Shimionagakubo, Nagaiumi-cho, Shizuoka 411-8777, Japan

Abstract

Background. Although endoscopic submucosal dissection (ESD) of early gastric cancer using an insulation-tipped diathermic (IT) knife enables the removal of large and ulcerative lesions en bloc, expert endoscopic skill is required. We developed an improved IT knife (IT-2) and compared its efficacy and safety with that of the original IT knife (IT-OM).

Methods. We performed ESD of 602 gastric cancers. Of these, 314 previously untreated single lesions of initial onset were analyzed. Operating time, rate of en-bloc resection, and incidence of complications were compared in the IT-2 group (161 patients) and IT-OM group (153 patients). Lesions were further analyzed as to whether they met the Japanese Gastric Cancer Association indications for ESD or extended indications.

Results. Mean resection time was significantly shorter in the IT-2 than in the IT-OM group (48 vs 63 min). There were fewer surgeries lasting longer than 2 h in the IT-2 group than in the IT-OM group (3% vs 12%). En-bloc and margin-free resection rates in the IT-OM and IT-2 groups were 95% and 99%, respectively. Perforations occurred in 3.9% of patients in the IT-OM group and in 5% of patients in the IT-2 group (difference not significant [NS]). The incidence of postoperative hemorrhage was 7.8% in the IT-OM group and 8.7% in the IT-2 group (NS). In both groups, complications were treated endoscopically, and emergency surgery was unnecessary.

Conclusion. Resectability and complication rates were similar in the two groups. However, operating time was shorter with IT-2, irrespective of the indications for the performance of ESD. This study suggests benefits of the IT-2 over the IT-OM.

Key words IT knife 2 · ESD · Gastric cancer

Endoscopic submucosal dissection (ESD) is a technique for removing early gastric cancer (EGC) en bloc. It has been performed using an insulation-tipped diathermic (IT) knife. The IT knife has three technical drawbacks: (1) it is not easy to cut a lesion while one is looking downward, (2) the lateral cutting performance is relatively poor, and (3) because the ceramic tip is made of insulating material, it may get stuck to the cutting edge of the mucosa.

Recently, the endoscopic treatment of gastric cancer has made great technical advances because of the introduction of a new procedure, endoscopic submucosal dissection (ESD). ESD has made it possible to remove large lesions exceeding 2 cm, including those with ulcer scars, en bloc, leading to the rapid widespread use of this procedure.

An insulation-tipped diathermic knife (IT knife) was developed as an endoscopic cutting instrument for ESD at the Endoscopy Division of the National Cancer Center in Tokyo [1–3]. An insulated small ceramic sphere connected to the tip of a high-frequency needle knife allows for safe and easy incision and separation of the mucosal and submucosal layers. However, the IT knife has been recognized to have three technical drawbacks: (1) it is not easy to cut a lesion while one is looking downward, (2) the lateral cutting performance is relatively poor, and (3) because the ceramic tip is made of insulating material, it may get stuck to the cutting edge of the mucosa.

To address these issues, we developed an improved IT knife, which we call the IT knife-2 (IT-2), and here we report the results of our evaluation of its efficacy and safety in comparison with that of the original IT knife (IT-OM).

Offprint requests to: H. Ono

Received November 11, 2007 / Accepted: January 15, 2008

Patients and methods

IT knife-2

In collaboration with Olympus Medical Systems (Tokyo, Japan), we planned to improve the IT-OM. To obtain good cutting ability, we made some prototypes by attaching short blades or small disks of various patterns to the long blade of the IT-OM, and we evaluated them using a porcine model. Finally, we developed the IT-2 by attaching a short three-pronged blade (Fig. 1A) perpendicular to the blade of the IT-OM (Fig. 1B).

ESD indications for early gastric cancer (EGC)

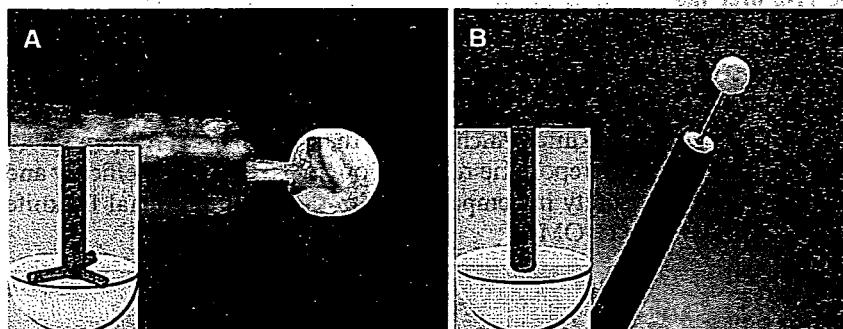
Standard indications. The standard indications for the performance of ESD proposed by the Japanese Gastric Cancer Association include: (1) differentiated adenocarcinoma, (2) intramucosal cancer, (3) lesion 20 mm or less in size, and (4) no ulceration [4]. Lesions that meet all of these indications are considered to present a negligible risk of lymph node metastasis [5].

Extended Indications. We extended these indications for ESD as follows: (1) differentiated adenocarcinoma, (2) intramucosal cancer, and (3) lesion regardless of size but with no ulceration or a lesion 30 mm or less with ulceration. Lesions meeting these criteria have been shown by us to present a negligible risk of lymph node metastasis [5].

Table 1. Patient characteristics

	Original IT knife	IT knife-2
Number of patients	153	161
Age, years median (range)	68 (37–91)	69 (39–90)
Sex F:M	48:105	37:124
Ulcer findings positive:negative (%)	30:123	37:124
Tumor size, mm mean (range)	23 (2–84)	26 (3–110)
Size of resected specimen (mm)	48 (16–105)	51 (13–120)
Location of cancer Upper:middle:lower	31:52:70	31:77:53
Indication Standard:extended	105:48	90:71

IT knife, insulation-tipped diathermic knife (A) original insulation-tipped diathermic knife (B) insulation-tipped diathermic knife with three blades (IT knife-2)



Patients

We performed ESD for a total of 602 gastric cancer lesions, from September 2002 to December 2005, at the Shizuoka Cancer Center. Of these lesions, 169 were synchronous multiple lesions, 34 were recurrent cancers after endoscopic treatment, 4 were cancers in the remnant stomach, 67 did not meet indications for ESD, and 14 were asynchronous second or third cancers. For the present study, we excluded these lesions. In brief, we retrospectively analyzed 314 previously untreated single lesions of initial onset that met the indications for ESD. Endoscopists selected either the IT-2 or IT-OM according to their individual preference. Of the 314 subjects, 153 were treated with the IT-OM (IT-OM group) and 161 with the IT-2 (IT-2 group). Table 1 shows patient characteristics in each group. There were no significant differences between groups in age, sex, ulcer findings, tumor size, or size of the resected specimen. However, there were differences in tumor location between the two groups. The upper third: middle third: lower third ratio was 31:52:70 in the IT-OM group and 31:77:53 in the IT-2 group ($P = 0.030$). The ratio of patients receiving treatment according to the standard indications or extended indications also differed significantly between the groups ($P = 0.027$). In the IT-OM group, 105 patients were treated under standard indications and 48 under extended indications, while in the IT-2 group, the standard indications were applied in 90 and extended indications in 71 patients. Informed consent was obtained from all patients in written form.

Fig. 1A, B. Images of the original model insulation-tipped diathermic knife (IT-OM) (B) and the new IT knife-2 (A). The IT knife-2 has an insulation tip with three blades extending to the edge of the tip, creating superior sharpness

Parameters analyzed

The en-bloc resection rate, operating time, and incidence of complications (perforation and postoperative hemorrhage) were compared in the two patient groups. Complete resection was defined as en-bloc resection with pathological negativity for cancer cells at the lateral and perpendicular stumps. Operating time was measured from the time of circumferential marking to the time of the completion of resection. Postoperative hemorrhage was defined as positive when postoperative endoscopic hemostasis was needed. To decrease the bias contingent on operator skill, three endoscopists were selected who had performed more than 150 ESDs using the IT-OM. Because this study was not a randomized controlled trial, we performed exploratory research to compare results between the IT-2 and IT-OM groups.

ESD technique

We used essentially the same technique with both the IT-2 and IT-OM. At 3 to 5 mm away from the peripheral border of the lesion, the entire circumference was marked using a needle knife (September 2002 to June 2005) or an argon plasma coagulation probe (July 2005 to December 2005), after which normal saline (September 2002 to June 2005) or 10% glycerin solution (July 2005 to December 2005) was injected into the submucosal layer. An incision was then made with the needle knife to the muscularis mucosae. Once the ceramic ball at the tip of the IT knife was inserted, an incision was made around the entire circumference. Subsequently, the submucosal layer was resected (Fig. 2). After the completion of resection, a nasogastric tube was positioned to monitor postoperative hemorrhage overnight.

Statistical analysis

Data were analyzed using Fisher's exact probability test and Student's *t*-test. A *P* value of less than 0.05 was considered significant.

Results

Operating time

The mean operating time for resection was significantly shorter in the IT-2 group (mean, 48 min; range, 7 to 300 min; median, 35 min) than in the IT-OM group (mean, 63 min; range, 15 to 390 min; median, 40 min; Table 2). When the mean operating time was analyzed according to indications, it was significantly shorter in the IT-2 group than in the IT-OM group for those with

both standard and extended indications. Further, significantly fewer patients in the IT-2 group than in the IT-OM group underwent a procedure that took longer than 2 h (Table 2).

Rate of en-bloc and margin-free resection

The rate of en-bloc and margin-free resection for the IT-OM group was 95%, and that for the IT-2 group was 99%; both were satisfactory results (Table 3). When analyzed according to the difference in indications, similar rates for the IT-OM group (96% and 94% for standard and extended indications, respectively) and for the IT-2 group (100% and 99%, respectively) were obtained irrespective of whether standard or extended indications were applied.

Complications

Perforations occurred in 3.9% of IT-OM patients and in 5% of IT-2 patients, with no significant difference between the two groups (Table 4). The incidence of complications, which included perforation and postoperative hemorrhage, did not differ significantly between the two groups, irrespective of the difference in indications. In both groups, complications were managed endoscopically, and patients were discharged within 7 days after endoscopic treatment. Emergency surgery was not necessary in any patient.

Discussion

The obstacles associated with ESD in general are that it is time-consuming and technically difficult, and complications such as perforation and hemorrhage sometimes cannot be avoided. Following the introduction of the IT-OM, many other devices have been reported for ESD [6–8]. While these devices were shown to have both advantages and disadvantages, the IT-OM remained superior in terms of operating time. However, as mentioned in the Introduction, the IT-OM is associated with some drawbacks.

In the present study, we demonstrated that the IT-2, a modified form of the IT-OM, had advantages in operability compared with the IT-OM, based on the significantly shorter operating time in the IT-2 group than in the IT-OM group. This was despite the fact that there were more patients with extended indications in the IT-2 group than in the IT-OM group and despite the fact that the lesion was more frequently in a difficult location (corpus lesion) in the IT-2 group. Also, the rates of en-bloc and margin-free resection were almost the same in both groups. The reason for the higher number of difficult cases in the IT-2 group compared to

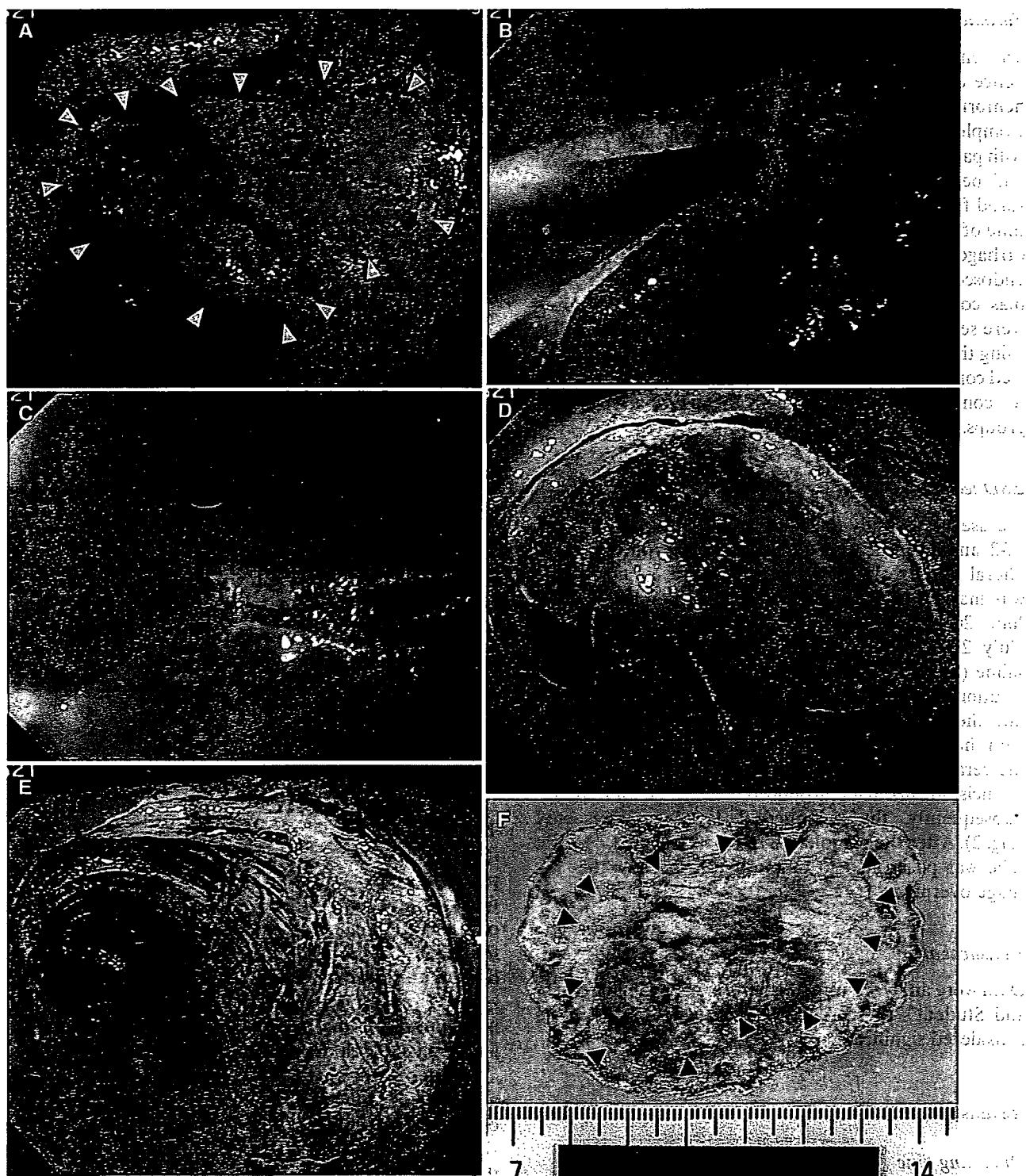


Fig. 2A–F. Actual endoscopic submucosal dissection (ESD), using the IT knife-2. A cancerous lesion, an early gastric cancer, macroscopic type 0 I+IIa, and 48 mm in diameter, is located on the lesser curvature up to the posterior wall of the gastric antrum. *Yellow arrowheads* show the margin of the lesion (A). Lateral cutting is difficult to perform in such a position, but with the IT knife-2, cutting can be performed

beautifully. It is far easier to cut laterally with the IT knife-2 than with the original model IT knife (B, C, D, E). The lesion was removed en bloc and was confirmed as intramucosal cancer histologically. *Black arrowheads* show the margin of the lesion (F). Operation time (from beginning of marking to retrieving the lesion) was 22 min

Table 2. Comparison of operation times between groups in which the old model IT knife and the new IT knife-2 were used

	Original IT knife n = 153	IT knife-2 n = 161	P
Overall, min			
Mean (range)	63 (15–390)	48 (7–300)	P = 0.015
Median	40	35	
Within 60 min (%)	75% (114/153)	75% (120/161)	NS
Over 120 min (%)	12% (18/153)	3% (5/161)	P = 0.008
Standard indication (n = 195)			
Mean (range)	47 (15–320)	32 (7–110)	P = 0.003
Median	35	25	
Within 60 min (%)	85% (89/105)	90% (81/90)	NS
Over 120 min (%)	6% (6/105)	0% (0/90)	P = 0.034
Extended indication (n = 119)			
Mean (range)	96 (15–390)	68 (16–300)	P = 0.026
Median	60	60	
Within 60 min (%)	52% (25/48)	59% (42/71)	NS
Over 120 min (%)	25% (12/48)	7% (5/71)	P = 0.008

Table 3. Comparison of the rates of en-bloc and margin-free resection between groups in which the old model IT knife and the new IT knife-2 were used

	Original IT knife n = 153	IT knife-2 n = 161	P
En-bloc and margin-free resection, %			
Standard indication (n = 195)	95% (146/153)	99% (160/161)	NS
n = 105	n = 90	n = 90	NS
96% (101/105)	100% (90/90)	100% (90/90)	NS
Extended indication (n = 119)	n = 48	n = 71	NS
94% (45/48)	99% (70/71)	99% (70/71)	NS

Table 4. Comparison of complications between groups in which the old model IT knife and the new IT knife-2 were used

	Original IT knife n = 153	IT knife-2 n = 161	P
Perforation	3.9% (6/153)	5.0% (8/161)	NS
Standard indication (n = 195)	n = 105 3.8% (4/105)	n = 90 3.3% (3/90)	NS
Extended indication (n = 119)	n = 48 4.2% (2/48)	n = 71 7.0% (5/71)	NS
Postoperative hemorrhage	7.8% (12/153)	8.7% (14/161)	NS
Standard indication (n = 195)	n = 105 6.7% (7/105)	n = 90 8.9% (8/90)	NS
Extended indication (n = 119)	n = 48 10% (5/48)	n = 71 8.5% (6/71)	NS

the IT-OM group may be that experienced endoscopists perceived the superiority of the IT-2 over the IT-OM in cutting capability and selected it for difficult lesions. The advantage of the IT-2 over the IT-OM was even more evident when we compared the number of cases that required an operating time of longer than 2 h; such cases were significantly fewer in the IT-2 than in the IT-OM group, regardless of whether standard or extended indications were applied.

The most plausible explanation for this advantage of the IT-2 is that its cutting ability, including lateral cutting capability, and cutting speed were superior to those of the IT-OM. It is speculated that the reason for this good cutting capability is that the three short blades attached to the ceramic tip allow the catching of mucosal and submucosal tissue more securely than the IT-OM, whose ceramic tip (which is without short blades) may get stuck. With regard to the safety issue, the rates of per-

foration and postoperative hemorrhage did not differ between the two groups, although the IT-2 group consisted of more complicated cases. However, these rates of complications were apparently higher than those reported with conventional EMR, such as the strip biopsy method [9,10]. Nevertheless, perforations made by IT knives can usually be repaired endoscopically with endoclips (Olympus Medical Systems, Tokyo, Japan) [11], and we found, in the present study, that all the patients with postoperative hemorrhage could be conservatively treated, except for one patient who refused a nasogastric tube and for whom blood transfusion was necessary. Incidentally, it was considered that the high incidence of postoperative hemorrhage with the use of the IT knives might have occurred because we inserted a nasogastric tube in each patient after ESD to monitor and detect postoperative hemorrhage earlier than would usually be possible without this maneuver. Because this study was not a randomized control trial, we cannot deny selection bias; it would be necessary to carry out a randomized control trial to achieve scientific truth. However, considering our finding of the advantage of the IT-2 over the IT-OM in adverse conditions (that is, the IT-2 group included more difficult lesions compared with the IT-OM group), we think our good evaluation of the IT-2 is reasonable.

In summary, the results of the present study clearly indicate the superiority of the IT-2 over the IT-OM, particularly in shortening operating time.

Acknowledgments The authors thank Professor Yoshiro Niitsu, Fourth Department of Internal Medicine, Sapporo Medical University, for his valuable advice and English-language editing. This work was supported in part by a Grant-in-Aid from the Ministry of Health, Labour, and Welfare of Japan.

References

1. Ono H, Gotoda T, Kondo H, Yamaguchi H, Kozu T, Fujii T, et al. A new method of EMR using insulation-tipped diathermia knife (in Japanese, with English abstract). *Endosc Dig* 1999;11:675-81.
2. Hosokawa K, Yoshida S. Recent advances in endoscopic mucosal resection for early gastric cancer (in Japanese, with English abstract). *Jpn J Cancer Chemother* 1998;25:476-83.
3. Ono H, Kondo H, Gotoda T, Shirao K, Yamaguchi H, Saito D, et al. Endoscopic mucosal resection for treatment of early gastric cancer. *Gut* 2001;48:225-9.
4. Japanese Gastric Cancer Association. Gastric cancer treatment guideline (in Japanese). Tokyo: Kanehara; 2004.
5. Gotoda T, Yanagisawa A, Sasako M, Ono H, Nakanishi Y, Shimoda T, et al. Incidence of lymph node metastasis from early gastric cancer: estimation with a large number of cases at two large centers. *Gastric Cancer* 2000;3:219-25.
6. Oyama T, Kikuchi Y. Aggressive endoscopic mucosal resection in the upper GI tract: hook knife EMR method. *Minim Invasive Ther Allied Technol* 2002;11:291-95.
7. Yahagi N, Fujishiro M, Kakushima N, Kobayashi K, Hashimoto T, Oka M, et al. Endoscopic submucosal dissection for early gastric cancer using the tip of an electro-surgical snare (thin type). *Dig Endosc* 2004;16:34-8.
8. Yamamoto H, Sekine Y, Higasizawa T, Kihara K, Kaneko Y, Hosoya Y, et al. Successful en bloc resection of a large superficial gastric cancer by using sodium hyaluronate and electrocautery incision forceps. *Gastrointest Endosc* 2001;54:629-33.
9. Kojima T, Parra-Blanco A, Takahashi H, Fujita R. Outcome of endoscopic mucosal resection for early gastric cancer: review of the Japanese literature. *Gastrointest Endosc* 1998;48:550-5.
10. Kaneko E, Hanada H, Kasugai T, Ogoshi K, Niwa K. The survey of gastrointestinal endoscopic complications in Japan (in Japanese). *Gastroenterol Endosc* 2000;42:308-13.
11. Minami S, Gotoda T, Ono H, Oda I, Hamanaka H. Complete endoscopic closure of gastric perforation induced by endoscopic resection of early gastric cancer using endoclips can prevent surgery. *Gastrointest Endosc* 2006;63:596-601.



Postoperative radiotherapy for non-small-cell lung cancer: Results of the 1999–2001 patterns of care study nationwide process survey in Japan

Takashi Uno^{a,*}, Minako Sumi^b, Ayaka Kihara^c, Hodaka Numasaki^c, Hiroyuki Kawakami^a, Hiroshi Ikeda^b, Michihide Mitsumori^d, Teruki Teshima^c,

Japanese PCS Working Subgroup of Lung Cancer

^a Department of Radiology, Graduate School of Medicine, Chiba University, Inohana 1-8-1, Chuou-ku, Chiba City, Chiba 260-8670, Japan

^b Division of Radiation Oncology, National Cancer Center, Tokyo, Japan

^c Department of Medical Physics and Engineering, Osaka University Graduate School of Medicine, Suita, Osaka, Japan

^d Department of Therapeutic Radiology and Oncology, Graduate School of Medicine, Kyoto University, Kyoto, Japan

Received 29 November 2006; received in revised form 4 January 2007; accepted 17 January 2007

KEYWORDS

Non-small-cell lung cancer;
Postoperative radiation therapy;
Patterns of care study;
Practice;
Survey;
PORT meta-analysis

Summary To investigate the practice process of postoperative radiation therapy for non-small-cell lung cancer (NSCLC) in Japan. Between April 2002 and March 2004, the Patterns of Care Study conducted an extramural audit survey for 76 of 556 institutions using a stratified two-stage cluster sampling. Data on treatment process of 627 patients with NSCLC who received radiation therapy were collected. Ninety-nine (16%) patients received postoperative radiation therapy between 1999 and 2001 (median age, 65 years). Pathological stage was stage I in 8%, II in 17%, IIIA in 44%, and IIIB in 20%. The median field size was 9 cm × 11 cm, and median total dose was 50 Gy. Photon energies of 6 MV or higher were used for 64 patients, whereas a cobalt-60 unit was used for five patients. Three-dimensional conformal treatment was used infrequently. Institutional stratification influenced several radiotherapy parameters such as photon energy and planning target volume. Smaller non-academic institutions provided worse quality of care. The study confirmed continuing variation in the practice of radiotherapy according to stratified institutions. Outdated equipment such as Cobalt-60 units was used, especially in non-academic institutions treating only a small number of patients per year.

© 2007 Elsevier Ireland Ltd. All rights reserved.

* Corresponding author. Tel.: +81 43 226 2100; fax: +81 43 226 2101.

E-mail address: unotakas@faculty.chiba-u.jp (T. Uno).