

2008/3007A (1/2)

厚生労働科学研究費補助金
医療機器開発推進研究事業
(活動領域拡張医療機器開発研究事業)

高度医療技術の効率化及び標準化の開発に関する研究
平成20年度 総括・分担研究報告書
研究代表者: 廣橋説雄 (1/2冊)

厚生労働科学研究費補助金
医療機器開発推進研究事業
(活動領域拡張医療機器開発研究事業)

高度医療技術の効率化及び
標準化の開発に関する研究

平成20年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 廣橋 説雄

平成21(2009)年4月10日

目 次

I. 総括研究報告

- 高度医療技術の効率化及び標準化の開発に関する研究…………… 1
廣橋説雄

II. 分担研究報告

1. 高度医療技術の効率化及び標準化の開発に関する研究 ……………14
土屋了介
2. 高度医療技術の効率化及び標準化の開発に関する研究 ……………15
小林寿光
3. 医療技術教育制度の構築に関する研究（医療側） ……………26
中村治彦
4. 医療技術教育制度の構築に関する研究 ……………28
池田徳彦
5. 高度医療技術の効率化及び標準化の開発に関する研究 ……………31
池田恢
6. 医療機器開発教育制度の開発（教育者側） ……………32
佐久間一郎
7. 高度医療技術の効率化及び標準化の開発に関する研究
客観的体内座標を基盤とした医療 ……………35
中馬広一
8. 高度医療技術の効率化及び標準化の開発に関する研究 ……………42
木下貴之
9. 高度医療技術の効率化及び標準化の開発に関する研究 ……………46
吉村亮一
10. 高度医療技術の効率化及び標準化の開発に関する研究
医療技術電子化の開発（医療側） ……………49
角美奈子
11. 高度医療技術の効率化及び標準化の開発に関する研究 ……………52
土田敬明
12. 高度医療技術の効率化及び標準化の開発に関する研究 ……………56
山田眞次郎

1 3. 高度医療技術の効率化及び標準化の開発に関する研究	60
永澤清	
1 4. 高度医療技術の効率化及び標準化の開発に関する研究	72
佐野浩	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	76
IV. 研究成果の刊行物・別刷	80

総括研究報告書

高度医療技術の効率化及び標準化の開発に関する研究

研究代表者 廣橋 説雄 国立がんセンター 総長

研究要旨

医療の効率化、標準化、低危険度化、高度化、低価格化を目的として、画像技術とコンピュータ技術を活用することで、将来の豊かな暮らしに繋がる新たな医療の開発を図る。このために必要な要素研究開発項目として①手術的治療の電子化支援の開発、②客観的体内座標に基づく医療の開発、③新たな治療支援画像概念と技術の開発、④高機能内視鏡的手術装置の開発、⑤画像支援放射線治療技術の開発の5つを設定した。それぞれの項目において具体的な開発開始事項を決定すると共に、本年度は今後5年間の開発の基となる環境構築の期間として研究開発を進めた。その結果、①では放射線治療計画装置の開発を必要となるハードウェアの開発と共に行った。②では画像支援手術室で軟部腫瘍切除の症例を重ね、切除病変の画像診断による正確かつ効果的な、新たな統合的局所治療開発を開始した。③は放射線治療に特化した高磁場MRIの開発に関する概念構築と、他施設との医療連携を介したMRIガイド下集束超音波治療の概念及び技術開発を開始した。④では太径高機能装置と細径早期導入装置を開発し、動作検証を行っている。⑤の本研究内での新規開発は費用的に難しいが、①の開発を介したアプローチとして開発を前提とした方針に至った。来年度以降はこれらの結果を基に更に研究開発を進め、将来の豊かな暮らしに繋がる統合的医療開発としていく。

土屋了介・国立がんセンター中央病院院長
小林寿光・国立がんセンターがん予防・検
診研究センター室長
中村治彦・聖マリアンナ医科大学教授
池田徳彦・東京医科大学主任教授
池田 恢・市立堺病院副院長・放射線治療
科部長
佐久間一郎・東京大学大学院工学系研究科
教授
中馬広一・国立がんセンター中央病院医長
木下貴之・国立がんセンター中央病院医長
吉村亮一・国立がんセンター中央病院医員
角美奈子・国立がんセンター中央病院医長
土田敬明・国立がんセンター中央病院医長
山田眞次郎・株式会社インクス代表取締役
永澤 清・GE 横河メディカルシステム株式
会社画像応用技術センター長
佐野 浩・HOYA 株式会社 PENTAX ライフケ
ア事業部先端技術担当部長

A. 研究目的

医療における問題は、最近の医師不足はもとより、患者側の立場やそれに応える医療側の立場に加え、行政的な立場や社会状況など、種々の立場の要求や現状、限界が複雑に絡み合い、枚挙に遑がない状況である。

このような問題に対して単なる一つの医療技術開発や機器開発、薬剤開発などを行っても、根本的な対策にならない。そこで患者側の要求に配慮して高度な医療を標準的に提供できると共に、医療における危険度を低減し、医療側の限界を念頭に置いて高度に効率化を行うと共に、それを支える

社会的状況にも配慮して低価格化を可能とする、医療の概念及び制度、技術を開発する。

この開発の鍵となる技術は、現代社会において驚異的な高度化と低価格化を達成し、豊かな暮らしを広くかつ深く浸透して支え、将来にわたり更に発展していくと考えられる、画像技術とコンピュータ技術とする。これを医療において新たな概念で導入また活用する事で、前述の目的を達する。その際、人間性を高く尊重することにも配慮を行い、将来の豊かな暮らしの実現とも併せ、適切な人間性を積極的に演出できるような医療の開発を目的とする。

B. 研究方法

目標を達するための要素研究開発項目として、①手術的治療の電子化支援の開発、②客観的体内座標に基づく医療の開発、③新たな治療支援画像概念と技術の開発、④高機能内視鏡的手術装置の開発、⑤画像支援放射線治療技術の開発の5つを設定する。また、これらの開発を将来にわたり促進するため、適切な医療連携のあり方の探索的開発も並行して行っていく。

①手術的治療の電子化支援の開発における手術的治療が意味するものは、局所に直接行う治療として、放射線治療をも含めるが、DDS等の全身投与を行う治療は含めない。この中で放射線治療計画は、既に電子化が開始されており、これを起点として研究開発を開始する。

確かに放射線治療計画は電子化されているが、その一方で例えば脳腫瘍の放射線治療計画には医師の経験にもよるが1～3時間を要するなど、医師の技術が効率的に利

用されているとは言えない。そこでこれを解決するための放射線治療計画装置の開発をまず行う。

このハードウェアには、通常のCPUに比較して非常に高速であると共に、小型、低消費電力かつ低価格であり、並列処理が特徴である、GPGPU(general purpose graphic processing unit)を使用する。

X線人体シミュレーション法の計算用ソフトウェアは、光造形や粉末造形など放射線治療の制御に通じる概念を持ち、産業界において世界的なレベルで効率化を達成した、プロセステクノロジーの概念を導入して開発する。

②の客観的体内座標に基づく医療の開発は、画像機器を使用して正確な局所治療を行う事はもちろん、客観座標化することで高度に解析して診断・治療支援を行い、その結果を集積して解析し、更に医療に還元することで、より良い医療を開発することを目的とする。

使用する画像撮影法は、手術などの治療時に加え検診などにおいても標準化が可能である必要があり、そのためには造影剤を使用することはできない。また現時点において、標準的に利用されている機器である必要がある。

この条件を一種で満たす画像機器装置はない。そこで時間軸を含め高い空間分解能を持つが非造影では組織分解能が劣るCTと、組織分解能は高いが特に広範な領域の撮影では空間分解能が劣るMRIを併せて使用するものとする。

本研究において客観的座標化を行う場所は、手術に至るまでの高度な医療が可能な、国立がんセンター中央病院の9階手術フロ

アの、マルチスライスCTとオープンMRI、フラットパネルX線透視装置が導入された画像支援手術室（MRX手術室）を活用して行う。特に昨年度までに新規開発された、天板部分を共有することで手術時の体位構築から手術室内外を含めた患者搬送までを、安全かつ容易に行う天板式患者搬送システムを活用する。

将来大きな意義がある客観的体内座標化であるが、普及を図るためには現時点でも適切な意義を持つ医療として開始する必要がある。そこでまず整形外科領域の軟部腫瘍の手術から開始して、患者への適切な利益の還元を配慮しつつ新たな画像支援概念を開発していく。この結果を基にして、他領域の手術に拡大すると共に、別フロアにある放射線治療部との連携等を含めた発展的開発を考えていく。

③新たな治療支援画像概念と技術の開発は、通常形態学を中心とする診断ではなく、直接的に治療支援として活用できる概念や具体的な技術を開発するものである。

まず高磁場MRIを活用した、放射線治療支援技術開発から開始する。高磁場MRIの利用法は、まず肺炎や肝炎などの臓器機能の確認による合併症の早期検出とするが、その他に温度測定を利用した適切な集束超音波治療と放射線治療の併用概念の開発、更に体内局所での化合物の測定による治療支援の概念開発を目指していく。

④高機能内視鏡的手術装置とは、先端の屈曲が可能な親内視鏡的手術装置の先端に、種々の機能を持つ手術アームを複数装備して、体内の深部や狭小部で手術を可能とする装置である。これは、体腔鏡手術や通常の手術ロボットによる手術のように手術器

具や外科医の手を延長したような手術ではなく、術野に医師が入って手術を行うに近い状況を設定できる。

この概念に基づく装置は2つの形態で開発する。一つは太径の親内視鏡的装置内に、多数の高機能な手術アームを備え、体壁を介して体腔内深部に挿入して高度な手術を可能とし、将来の画像支援や電子化支援にも配慮していく装置である。もう一つの形態は、先端の手術アームの機能や数を制限することで細径化し、基本的に体表に傷を作らずに、消化管内に挿入して消化管の全層を切除するNOES(Natural Orifice Endoscopic Surgery)とも言うべき手術や、消化管壁を貫いて体腔内に入って行う手術NOTES(Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery)を目的とし、早期臨床導入にも配慮していく。

⑤画像支援放射線治療技術は本研究における大きな懸案である。これまでに種々の高精度放射線治療装置が開発されており、小型腫瘍に対しては手術代替治療として非常に有望である。しかしその殆どは海外からの輸入に頼っており、本邦において高度な医療が開発されてもそれが国民に直接還元されるとは限らず、また高度医療の海外への発信も難しい。

本研究における豊かな暮らしを支える医療開発として必須と考えられるが、新規開発は本研究に許された開発費用や本邦の開発環境を考えれば非常に難しい。

そこで本研究では、開発のための調査研究と、開発を行う場合の資金及び開発組織の探索を行っていくこととし、その結果として開発が難しいと判断された場合には代替策を構築するなどの対策を行う。

なお本年度は初年度であり、それぞれの要素研究開発項目において、5年間の開発を行うために必要な環境の構築に主眼を置き、5年計画の詳細を再確認すると共に、2年度以降の具体的な開発を行うための第一歩を記すよう進める。

C. 研究結果

①手術的治療の電子化支援の開発において、解剖が単純で病変の位置が容易に確認され、その境界も比較的確定しやすいと考えられる肺がんを、初期開発対象疾患とした。その後、開発担当者と共に、肺がん診療及び画像診断、胸部解剖などの概念や実際の診療の共有を進めた。

また最新の放射線治療機器装置や画像診断機器装置の調査を行うと共に、企業の形態、開発体制、方針、市場などについても調査して検討を行った。

放射線治療計画に関しては、本邦におけるこれまでの研究の調査を行ない、必要な開発項目の確認、選定を行った。開発する装置のあり方に関しても、全体構成を纏めた。また実際の臨床における放射線治療計画を調査、検討した。

治療計画に必要な線量等の計画に関して、モンテカルロ法及び GEANT4 の解析を行った。

治療計画装置のハードウェアに関しては、GPGPU の複数ユニットを使用した高速コンピュータの初期導入開発を行った（図1、図2）。この装置は既存の種々の放射線治療計画ソフトウェアも使用できるものとして、単なる線量高速計算部のみならず、将来の発展に備えて画像処理部や情報管理部を備えたものである。

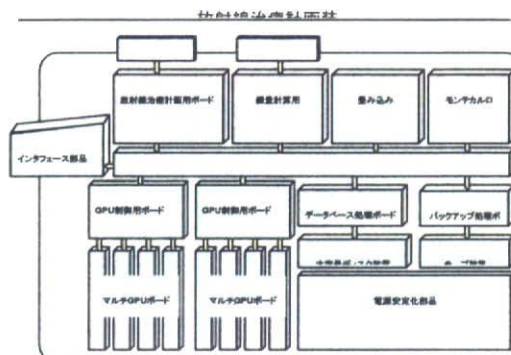


図1 新規開発コンピュータ構成



図2 新規開発コンピュータユニット

GPGPU の単ユニットを使用して治療計画と同等の計算による基本性能試験を行ったが、現時点で140倍の高速化を達成している。これらの機能や能力を100%発揮するために、今後更にソフトウェア及びハードウェアの開発を行っていく。

②客観的体内座標に基づく医療の開発は、倫理審査を得た臨床試験計画に基づき、整形外科領域の軟部腫瘍の手術を対象として、手術直前、手術中、手術直後に画像機器を利用して行った。特に通常は撮影されない切除病変の撮影にも注力し（図3）、新たな画像機器使用の概念や技術の開発を目指した。

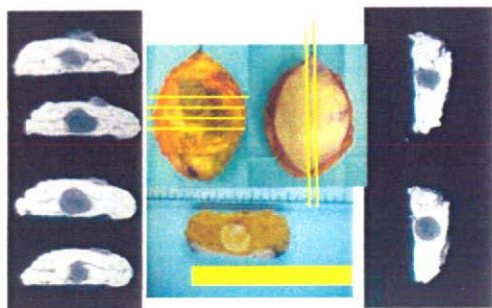


図3 切除された軟部腫瘍

一般的に切除された病変は、適切な切除マージンを保って切除がされているか、術中に割を入れて、肉眼的にまた凍結切片を用いて病理学的に検討される。軟部腫瘍では多く周囲が脂肪組織に囲まれているために、割を入れると脂肪組織が脱落しがちであり、正確な切除マージンの確認ができないことがある。また断面の数や方向にも制限があり、一旦割を入れればその後の病理検索などへの影響がある。

これに対してMRIの小型サーフェスコイルを使用すれば、切除組織に一切の傷をつけることなく、例えばスライス厚1mmの任意の方向の断面で切除マージンの検討ができる。また術前の診断画像との対比も可能であると共に、患者側に残る断端の確認も可能である。

この概念を活用することで、病変の切除前は画像機器を使用して正確な切除計画と手術ナビゲーションを行い、切除後は病変及び患者内切除断端の評価を、更にその結果を基にした切除後の局所に対する追加局所治療計画、例えば小線源治療とそのナビゲーションを行うという、新たな統合的局所治療概念が考えられる。

この概念は乳腺腫瘍にも適用できると共

に、その他の腫瘍の機能温存手術にも拡大可能と考えられる。またこの正確な切除病変の評価は、追加治療の有無にかかわらず意義があると考えられる。

これまでに整形外科、乳腺外科、放射線治療部、麻酔科、病理部と協議の上、臨床開発のための組織を構築し、来年度にまずは診断のみとして臨床開発を開始する。

なお、乳腺組織を含む移動や変形の激しい臓器の画像を正確に合わせることを目的に、新たな画像フュージョン用ソフトも開発している。

③新たな治療支援画像概念と治療の開発に関して、まず治療支援に応用可能な最新のMRI要素技術の調査を行った。放射線治療開発担当者を含め、概念及び方針、具体的開発項目の設定、更に実際の開発のための協議を重ね、放射線治療専用MRIの開発を前提とした開発を開始するに至った。

MRIガイド下集束超音波治療装置は国立がんセンター中央病院にはないため、同装置が導入された高知大学の泌尿器科と医療連携体制を構築し、特に前立腺がんやその骨転移を中心とした治療概念や臨床試験計画を、平成20年3月31日付で出た高度医療評価制度を念頭に置いて種々協議を繰り返した。また装置の製作者と国立がんセンターとの間に共同研究契約を締結し、高知大学泌尿器科と共に開発協議を行った。

なお、この集束超音波治療開発を進めるために、来年度以降は高知大学泌尿器科教授を分担研究者に迎える事になっている。

④高機能内視鏡的手術装置の中で、太径の高機能装置は、外径50mmの親内視鏡的装置内に外径11.5mmの手術アームを5本装備できる装置を開発した(図4)。この装置

の操作系は将来の電子化及び電子的シミュレーションにも配慮して、基本的に一本のレバーにて操作できるようにした。

内部の手術用アームを3本装備して動作検証をしているが、製作直後の現時点での動作は未だ不安定である。今後も動作検証を続け、各部機構の最適化及び機構の改良及び変更を行う。

細径化装置は、外径25mmの親内視鏡的装置内に3本の手術用アームを挿入する装置として製作した(図5)。1本の手術アームは太径として、先端に縫合器と切除機構を装備した(特願2009-39773)。

動作検証において縫合器の動作が現時点では不安定ではあるが、動物実験では腸管内に挿入して消化管壁の全層切除や、消化管壁を越えて体腔内にて切除が可能と考えられた。今後、特に縫合器の動作検証を繰り返し、各部機構の最適化及び改良、変更を行うと共に、新たな機構の開発も行っていく。

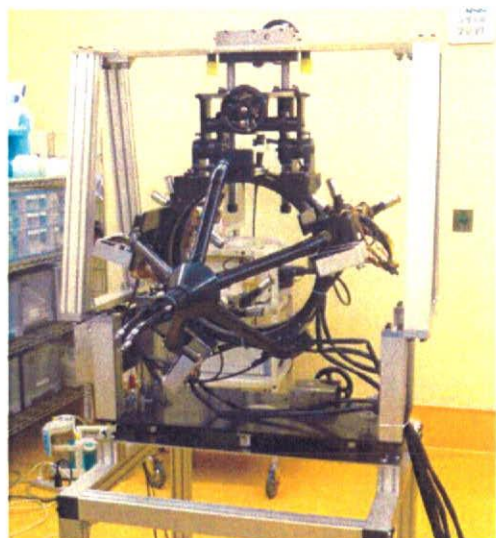


図4 高機能内視鏡的手術装置(高機能モデル)



図5 高機能内視鏡的手術装置(細径モデル)

⑤画像支援放射線治療技術の開発は本研究内では難しいが、その一方で開発している放射線治療装置が最大の効果を発揮するためには、専用の放射線治療装置が望ましい。特に今回の放射線治療計画装置の開発では、放射線治療専用画像撮影装置の開発とも併せ、独自のシステムを構築して相乗的効果を期待しているために、専用放射線治療装置の開発は強く求められている。

現時点で開発費の目処はついていないが、今後も継続して探索していく必要があるが、治療計画装置開発を介した開発アプローチとして、基本的に治療装置も開発するという方向での全体開発計画とするに至った。

D. 考察

①の放射線治療計画装置開発におけるGPGPUを使用した高速コンピュータは、今後もハードウェアの高度な制御を可能とするソフトウェアの開発を継続し、装置の可能性を最大限発揮すると共に、必要な発展的改良を加える。

ところで放射線治療計画に要する時間は、単にコンピュータの計算に要されるのではなく、医師による実際の入力作業に多く費やされる。よって来年度以降は、この入力

操作法の開発に画像の自動解析等の開発を加え、更に新たな概念を構築することで問題を解決していく。

②客観的体内座標に基づく医療の開発における今回の切除病変の画像診断は、これまでは画像診断と病理診断との比較研究等で行われることはあったが、撮影結果をそれぞれの患者の手術や治療に還元していくものとしては殆ど行われていなかった。

乳腺腫瘍の特殊性である、美容的な配慮を行い小型腫瘍の局所切除を行った場合の再発、更にその防止のための全乳房への外照射を考えた場合には、今回の概念と技術開発は今後の乳腺治療の一つの方向として、重要な戦略になると共に、その他の領域の低侵襲で高精度、低危険度の治療への発展も期待されると考えられる。

以上のように臨床的に明確な画像機器使用の意義をもって、今後も客観的体内座標に基づく医療の概念及び技術を開発していく。

③の放射線治療領域での専用高磁場MRIの開発に関して、CTを放射線治療専用設置した場合には撮影件数が大幅に減少し、しかし適切な体位で生データが取得されていけば大きな問題は発生しないためにその利益は少ない。MRIは元々撮影時間がかかり、治療専用を使用しても撮影件数の減少はそれほどでは目立たず、治療用シーケンスなど複雑な撮影をコントロールできる利点は大きい。よって放射線治療専用MRIの開発は、放射線治療専用CTの導入に比較してかえって適切であるとも考えられる。そこで今後もこの概念を進め、放射線治療計画専用MRIの開発を進めていく。

④高機能内視鏡的手術装置のような装置の開発は、仕様作成から始まり、図面化、部品調達、加工、更に組み上げと1年近い期間を要する。この開発期間の短縮は理想であるが、圧倒的に不足する高度な技術を持った技術者の限界から難しい。

今回の装置の概念は以前の開発に比較すれば固定してきており、今後は根本的な形態の変更は少ない。しかし一つの部品の変更も同様の期間を要するため、開発期間の短縮は今後も大きな懸案であり、引き続き解決法を求めていく。

⑤画像支援放射線治療技術の開発は、当初から大きな問題であった。しかし将来の低侵襲局所治療の鍵となり得る技術であり、その装置の殆どを輸入しているという本邦の危機的状況を考えれば、何等かの手段で解決を図るべきと考える。またそのために、敢えて探索的な開発項目として設定している。

幸い放射線治療計画装置の開発を介し研究開発者との概念の共有が進み、治療装置の開発を前提とする開発方針となったことは大きな進歩である。

いずれにしても、今後、特に資金面の探索を中心に開発のための手段を求めていく。

E. 結論

本研究の要素開発項目として設定した5分野の開発は適切に進み、初年度の研究計画として設定した環境構築を適切に行うと共に、具体的な開発のための第一歩を記すことができた。今後この結果を基にして、更に研究開発を進め、豊かな暮らしを支える統合的医療開発に繋がるよう研究開発を継続していく。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

- Nomori H, Kobayashi T, et al. Difference of sentinel lymph node identification between tin colloid and phytate in patients with non-small cell lung cancer. *Ann Thorac Surg* 2009; 87: 906-910.
- Yoshimoto K, Kobayashi T, et al. Prediction of pulmonary function after lung lobectomy by subsegments counting, computed tomography, single photon emission computed tomography and computed tomography: a comparative study. *Eur J Cardiothorac Surg* 2009; 35: 408-413.
- Gotoda T, Kobayashi T, et al. Prospective clinical trial of magnetic-anchor-guided endoscopic submucosal dissection for large early gastric cancer (with videos). *Gastrointest Endosc* 2009; 69: 10-15.
- Ikeda K, Kobayashi T, et al. Epidermal growth factor receptor mutations in multicentric lung adenocarcinomas and atypical adenomatous hyperplasias. *J Thorac Oncol* 2008; 3: 467-471.
- Ikeda K, Kobayashi T, et al. Novel germline mutation: EGFR V843I in patient with multiple lung adenocarcinomas and family members with lung cancer. *Ann Thorac Surg* 2008; 85: 1430-1432.
- Nakamura H et al. Correlation of the standardized uptake value in fluorodeoxyglucose positron emission tomography with the expression level of cell-cycle-related molecular biomarkers in resected non-small cell lung cancers. *Ann Thorac Cardiovasc Surg* (in press).
- Usuda J, Ikeda N et al. Tailor-made approach to photodynamic therapy in the treatment of cancer based on Bcl-2 photodamage. *International Journal of Oncology* • 33(4) • 689-696 • 2008
- Lam S, Ikeda N et al. In vivo optical coherence tomography imaging of preinvasive bronchial lesions. *Clinical Cancer Research* • 14(7) • 2006-11 • 2008
- Shiono S, Ikeda N et al. Disease-free interval length correlates to prognosis of patients who underwent metastasectomy for esophageal lung metastases. *Journal of Thoracic Oncology* • 3(9):1046-9 • 2008
- Suga Y, Ikeda N et al. Quantitative p16 and ESRI methylation in the peripheral blood of patients with non-small cell lung cancer. *Oncology Report* 20 (5):1137-42, 2008
- Kono T, Ikeda N et al. Can ischemic preconditioning enhance to protection of ischemia-reperfusion injury of the lung? *東京医科大学雑誌* • 66(2) • 255-262 • 2008
- 坂田 義詞、池田 徳彦 他、免疫染色法

- による EGFR 遺伝子変異 (L858R) の検出についての検討、東京医科大学雑誌・66(3)・360-367・2008
- ・名和 公敏、池田 徳彦 他、非小細胞肺癌における eIF-4E, VEGF, survivin の発現と臨床意義、東京医科大学雑誌・66(3)・368-379・2008
 - ・緒方 昭彦、池田 徳彦 他、Comparative genomic hybridization 法と genomic DNA microarray 法による肺癌細胞株遺伝子異常の比較解析、東京医科大学雑誌・66(3)・389-399・2008
 - ・池田 徳彦、林 和、ハイリスク患者の検診、肺癌の臨床 2008-2009・141-144・2008.3
 - ・ Mizuno, H, Ikeda, H, et al. Feasibility study of glass dosimeter postal dosimetry audit of high-energy radiotherapy photon beams. *Radiother Oncol* 86 258-63 2008
 - ・Teshima, T, Ikeda, H, et al. Japanese structure survey of radiation oncology in 2005 based on institutional stratification of Patterns of Care Study. *Int J Radit Oncolo Biol Phys* 72 144-52 2008
 - ・池田 恢、他 放射線治療からみたがん診療連携拠点病院—JASTRO データベースによる分析— 日放腫会誌 20(1) 13-22 2008
 - ・池田 恢 病院連携の一環としての粒子線治療の位置づけ 臨床放射線 53 1079-86 2008・中馬広一 編 Current organ topic: 骨軟部腫瘍. *Jpn. J. Cancer Chemother.* ;25: 406-423, 2008
 - ・中谷 文彦 Current Organ Topic: 骨軟部腫瘍】骨軟部腫瘍に対する分子標的治療の可能性. *癌と化学療法* 35 巻 3 号 Page411-414(2008.03)
 - ・中谷文彦. *がん看護 実践シリーズ 12 骨軟部腫瘍.* 野村和宏・平出朝子(監修), 中馬広一・別府保男(編集):52-61, メジカルフレンド社, 2008 (分担執筆)
 - ・中馬広一. *がん看護 実践シリーズ 12 骨軟部腫瘍.* 野村和宏・平出朝子(監修), 中馬広一・別府保男(編集):104-115, メジカルフレンド社, 2008 (分担執筆)
 - ・中馬広一. *外科手術のトピックス. Cancer Treatment Navigator* 中川和彦(編集):70-71, メディカルビュー社, 2008
 - ・ Shien T, Kinoshita T, et al. Evaluation of axillary status in patients with breast cancer using thin-section CT. *Int J Clin Oncol*, 13:314-319, 2008.
 - ・ Shien T, Kinoshita T, et al. Clinical efficacy of S-1 in pretreated metastatic breast cancer patients. *Jpn J Clin Oncol*, 38(3):172-175, 2008.
 - ・ Uehara M, Kinoshita T, et al. Long-term prognostic study of carcinoembryonic antigen (CEA) and carbohydrate antigen 15-3 (CA 15-3) in breast cancer. *Int J Clin Oncol*, 13:447-451. 2008.
 - ・ Shien T, Kinoshita T, et al. Comparison among different classification systems regarding the pathological response of preoperative chemotherapy in relation to the long-term outcome. *Breast Cancer Res Treat*, in press.
 - ・ Sugano K, Kinoshita T, et al.

- Cross-sectional analysis of germline *BRCA1* and *BRCA2* mutations in Japanese patients suspected of hereditary breast/ ovarian cancer. *Cancer Science*, in press.
- Shien T, Kinoshita T, et al. Usefulness of preoperative multidetector-row computed tomography in evaluating the extent of invasive lobular carcinoma in patients with or without neoadjuvant chemotherapy. *Breast Cancer*, in press.
 - Akashi-Tanaka S, Kinoshita T, et al. Whole-breast volume perfusion images using 256-row multislice computed tomography : visualization of lesions with ductal spread. *Breast Cancer*, in press.
 - Hojo T, Kinoshita T, et al. Primary small cell carcinoma of the breast. *Breast cancer*, in press.
 - Shien T, Kinoshita T, et al. Clinicopathological Features of Tumors as Predictors of the Efficacy of Primary Neoadjuvant Chemotherapy for Operable Breast Cancer. *World Journal of Surgery*, in press.
 - 吉田 亮介, 木下 貴之, 他. 破骨細胞様巨細胞の出現を伴う乳癌の9例. *日本臨床外科学会雑誌*, 69(7):1615-1619, 2008.
 - 枝園 忠彦, 木下 貴之, 他. 原発性乳がんに対するPrimary systemic (PST) の適応—PST抵抗性乳がんを治療前に判定可能か? *乳癌の臨床*, 23(1):49-53, 2008.
 - Uno T, Sumi M, et al., Changes in patterns of care for limited-stage small-cell lung cancer: results of the 99-01 patterns of care study—a nationwide survey in Japan. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2008; 71: 414-419.
 - Fujimoto N, Sumi M, et al., Relation between elective nodal failure and Irradiated volume in non-small-cell lung cancer (NSCLC) treated with radiotherapy using conventional fields and doses. *Radiotherapy and Oncology*. 2009 (in press)
 - Sekine I, Sumi M, et al., Local control of regional and metastatic lesions and indication for systemic chemotherapy in patients with non-small cell lung cancer. *Oncologist*. 2008; 13: 21-27.
 - Fukui, T., Tsuchida, T., et al., Prospective Study of the Accuracy of EGFR Mutational Analysis by High-Resolution Melting Analysis Small Samples Obtained from Patients with Non-Small cell Lung Cancer, *Clin Cancer Res*, 14:4751-4757, 2008.
 - 金子昌弘、土田敬明、診断機器の現状と将来の展望 気道領域、*日本気食会報*、59:439-444、2008.
 - 土田敬明、小林寿光、肺癌に対する内視鏡診断法の進歩、*医学のあゆみ*、224:1052-1055、2008.
 - 土田敬明、末梢気道病変に対するCTガイド下経気管支生検：肺癌の臨床、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（監修）、

篠原出版新社、東京、2008.

- ・土田敬明、気管支鏡検査で、どのように肺がんの確定診断をするの？：肺がんケア Q&A、加藤治文（監修）、総合医学社、東京、2008.

2. 学会発表

- ・菊山 みずほ、木下 貴之、他. 乳腺原発 basaloid carcinoma の一例. 第 5 回日本乳癌学会関東地方会、一般演題、埼玉、2008.
- ・木下 貴之、他. 高度医療に係る早期乳がんに対するラジオ波焼灼療法 (RFA) 多施設共同研究. 第 46 回日本癌治療学会総会、パネルディスカッション、名古屋、2008.
- ・木下 貴之、他. 非浸潤性乳管癌に対するセンチネルリンパ節生検の現状と展望. 第 108 回日本外科学会定期学術集会、シンポジウム、長崎、2008.
- ・吉田 美和、木下 貴之、他. BI-RAD-MRI を用いた非浸潤性乳管癌 (DCIS) の診断と治療戦略. 第 108 回日本外科学会定期学術集会、サージカルフォーラム、長崎、2008.
- ・中野 絵里子、木下 貴之、他. 国立がんセンターにおけるトリプルネガティブ乳癌の再発形式と予後について. 第 108 回日本外科学会定期学術集会、サージカルフォーラム、長崎、2008.
- ・北條 隆、木下 貴之、他. 乳がんの家族歴を有する乳がん患者の臨床・病理学的検討と展望. 第 108 回日本外科学会定期学術集会、デジタルポスターセッション、長崎、2008.
- ・岡田 菜緒、木下 貴之、et al. DCIS に対する乳房温存療法の展望. 第 108 回日本外科学会定期学術集会、デジタルポス

ターセッション、長崎、2008.

- ・明石 定子、木下 貴之、他. 21 遺伝子発現プロファイルと乳癌術前内分泌療法の効果予測. 第 108 回日本外科学会定期学術集会、デジタルポスターセッション、長崎、2008.
- ・吉田 亮介、木下 貴之、他. 破骨細胞様巨細胞の出現を伴う乳癌の 9 例. 第 70 回日本臨床外科学会総会. 講演、東京、2008.
- ・明石 定子、木下 貴之、他. 画像所見から見た手術の個別化. 第 16 回日本乳癌学会学術総会、プレジデンシャルシンポジウム、大阪、2008.
- ・北條 隆、木下 貴之、他. アロマスターゼ阻害剤を用いた乳癌術前治療の検討と展望. 第 16 回日本乳癌学会学術総会、シンポジウム、大阪、2008.
- ・木下 貴之、北條 隆、他. 術前化学療法後乳癌症例に対するセンチネルリンパ節生検の現状と展望. 第 16 回日本乳癌学会学術総会、パネルディスカッション、大阪、2008.
- ・清水 千佳子、木下 貴之、他. HER2 陽性乳癌に対する術前化学療法後の予後に影響を与える因子の検討. 第 16 回日本乳癌学会学術総会、パネルディスカッション、大阪、2008.
- ・枝園 忠彦、木下 貴之、他. 転移性乳癌に対する早期原発巣切除の意義～NCCH のデータと JCOG 乳腺班の研究計画. 第 16 回日本乳癌学会学術総会、パネルディスカッション、大阪市、2008.
- ・加賀美 芳和、木下 貴之、他. 乳房温存療法における 3 次元原体放射線治療 (3DCRT) による加速乳房部分放射線治療

- についての検討. 第 16 回日本乳癌学会学術総会, ワークショップ, 大阪, 2008.
- ・ 関 邦彦, 木下 貴之, 他. 術中ラジオ波熱焼灼凝固療法後切除検体の病理組織学的検討—適応症例について. 第 16 回日本乳癌学会学術総会, 口演, 大阪, 2008.
 - ・ 小野 麻紀子, 木下 貴之, 他. 乳癌の術前化学療法の効果と予後に関する検討. 第 16 回日本乳癌学会学術総会, 口演, 大阪, 2008.
 - ・ 田村 宣子, 木下 貴之, 他. 乳がん術前化学療法の新たな予後予測因子の研究と今後の展望. 第 16 回日本乳癌学会学術総会, 口演, 大阪, 2008.
 - ・ 中野 絵里子, 木下 貴之, 他. トリプルネガティブ乳癌と術前化学療法. 第 16 回日本乳癌学会学術総会, 口演, 大阪, 2008.
 - ・ 岩本 恵理子, 木下 貴之, 他. 術前化学療法後の画像評価—MMG 上の石灰化について—. 第 16 回日本乳癌学会学術総会, 口演, 大阪, 2008.
 - ・ 吉田 美和, 木下 貴之, 他. BI-RADS-MRI 診断を応用した非浸潤性乳管癌 (DCIS) の治療戦略. 第 16 回日本乳癌学会学術総会, 口演, 大阪, 2008.
 - ・ 長尾 知哉, 木下 貴之, 他. 転移予測因子としてのリンフォシンチグラフィ (LPG) における RI 値の検討. 第 16 回日本乳癌学会学術総会, 口演, 大阪, 2008.
 - ・ 岡田 菜緒, 木下 貴之, 他. Metaplastic carcinoma の検討. 第 16 回日本乳癌学会学術総会, 示説討論, 大阪, 2008.
 - ・ 吉田 亮介, 木下 貴之, 他. 破骨細胞様巨細胞の出現を伴う乳癌の臨床病理学的検討. 第 16 回日本乳癌学会学術総会, 示説討論, 大阪, 2008.
 - ・ 木下 貴之. 非浸潤性乳管癌に対するセンチネルリンパ節生検の適応と意義. 第 10 回 Sentinel Node Navigation Surgery 研究会学術集会, シンポジウム, 秋田, 2008.
 - ・ 木下 貴之. 当センターにおける早期乳癌に対するラジオ波熱凝固療法—手技の確立と安全性の評価初期成績—. 第 16 回日本乳癌学会学術総会, モーニングセミナー, 大阪, 2008.
 - ・ Kinoshita T, Shien T, et al. Sentinel node biopsy for breast cancer patients after primary chemotherapy. 6th Biennial International Sentinel Node Society Meeting. Oral presentation, Sydney, Australia, 2008.
 - ・ Shien T, Kinoshita T, et al. Sentinel node biopsy after excisional biopsy or ipsilateral surgical procedure for breast cancer ~which method of SLNB does select in these patients? 6th Biennial International Sentinel Node Society Meeting. Oral presentation, Sydney, Australia, 2008.
 - ・ Nagao T, Kinoshita T, et al. Radioisotope count in preoperative lymphosintigraphy predicts lymph node metastasis in breast cancer patients. 6th Biennial International Sentinel Node Society Meeting. Oral presentation, Sydney, Australia, 2008.
 - ・ 相川亜子, 角美奈子, 他. 日本放射線腫瘍学会第 21 回学術大会 (札幌, 2008/10/16~18). 前立腺癌 IMRT 施行時

における直腸・膀胱の体積変動が及ぼす影響について。

- ・Tsuchida, T., et al., A New Method for Transbronchial Biopsy with Flexible Bending Sheaths, The 15th World Congress for Bronchology, 2008年4月1日、東京
- ・土田敬明、気管支鏡基本手技のエビデンス、第15回気管支鏡専門医大会、2008年3月30日、東京
- ・土田敬明、ほか、経気管支生検における屈曲シース法の検討、第31回日本呼吸器内視鏡学会学術集会、2008年6月13日、大阪

なし。

3. その他

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 (出願)

- ・小林寿光, 他 (国立がんセンターとHOYA株式会社の共同出願). 内視鏡用洗浄具. 特願 2008-164577, 2008年6月24日.
- ・小林寿光, 他 (国立がんセンターとHOYA株式会社の共同出願). 硬性鏡. 特願 2009-002846, 2009年1月8日.
- ・小林寿光, 他 (国立がんセンターとHOYA株式会社の共同出願). 硬性鏡. 特願 2009-002847, 2009年1月8日.
- ・小林寿光, 他 (国立がんセンターとHOYA株式会社の共同出願). 医療用縫合装置. 特願 2009-039773, 2009年2月23日.
- ・山田眞次郎, 他. 放射線吸収線量高精度高速演算 (特許取得予定).
- ・永澤清, 他. 固定具 (出願予定).

2. 実用新案登録

厚生労働省科学研究費補助金（医療機器開発推進研究事業）
（活動領域拡張医療機器開発研究事業）

分担研究報告書

高度医療技術の効率化及び標準化に関する研究

分担研究者 土屋 了介 国立がんセンター中央病院 病院長

研究要旨

診療施設である国立がんセンター中央病院において、新たな高度医療技術の効率化及び標準化に関する研究を実施する際に、患者・研究者および関係者の安全を確保し、診療業務に支障なく、研究を遂行するのに必要な病院管理者としての役割を検討した。病院管理者として、診療グループ長に対し、研究と関連した診療業務に関して適時に指示を出し責任体制を明確にさせ、研究班に対しては、研究責任者に研究者に対する指示を明確にすることによって責任体制を確立すること求めた。その結果、安全にしかも診療に支障なく研究が遂行できた。

A. 研究目的

新たな高度医療技術の効率化及び標準化に関する研究が安全に、しかも診療に支障なく遂行するための病院管理者の役割を明らかにする。

B. 研究方法

診療グループ長に対し、診療に支障なくかつ安全に研究を実施するために、グループ毎に研究プロトコルを作成し、研究実施に当たっては事前評価、研究実施時の評価、事後評価を行なうことを指示する。研究班に対しては、研究に必要な医療機器および診療現場に関する知識・技術の修得と修得状況を評価することを要求した。

（倫理面の配慮）

診療グループ毎に研究プロトコルを倫理審査委員会に提出し承認を得た研究の継続と、新たに作成する研究プロトコル倫理審査委員会に提出することを指示した。

C. 研究結果

研究に必要な知識・技術の修得の評価において、試験ないしは指導を行い、研究の安全性の確保と診療の適格な遂行が出来た。したがって、病院管理者としての役割を明らかに出来たと考える。

D. 考察

研究の安全性の確保と診療の適格な遂行が出来たことから、病院管理者としての役割を明らかに出来たが、今後さらに安全性を確かなものにする工夫が必要である。

E. 結論

病院管理者として、診療責任者と研究責任者に対する確かな指示を出すことが、診療ならびに研究を安全に遂行する大切な要素の一つであることが確認できた。

F. 健康危険情報

健康危険に関する事案はなかった。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出現・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

分担研究報告書

高度医療技術の効率化及び標準化の開発に関する研究

研究分担者 小林 寿光 国立がんセンターがん予防・検診研究センター 室長

研究要旨

医師不足を始めとする医療の種々の問題に対して、画像技術とコンピュータ技術を活用することで、医療の高度化と効率化、標準化、低危険度化、低価格化を行い、将来の豊かな暮らしに繋がる新たな医療の開発を図る。このために必要な要素研究開発項目として①手術的治療の電子化支援、②客観的体内座標に基づく医療の開発、③新たな治療支援画像概念と技術の開発、④高機能内視鏡的手術装置の開発、⑤画像支援放射線治療技術の開発の5つを設定した。これら開発のニーズを基に研究組織を構築し、それぞれの項目において具体的な開発開始項目を設定した。これらの新たなニーズに対する概念の共有を開発担当者と共に進めつつ、本年度は今後5年間の開発の基になる環境構築の期間として研究開発を進めた。その結果、①では放射線治療計画装置の開発をそれに必要となるハードウェアの開発と共に行った。②では画像支援手術室で軟部腫瘍手術の症例を重ね、切除病変を中心とした画像診断による正確かつ効果的な、新たな統合的局所治療開発を開始した。③は放射線治療に特化した高磁場MRIの使用に関する検討と、他施設との医療連携を介したMRIガイド下集束超音波治療の概念及び技術開発を開始した。④では太径高機能装置と細径早期導入モデルを開発し、動作検証を行っている。⑤の本研究内での新規開発は費用的に難しいが、①の開発を介したアプローチとして開発を前提とした開発方針に至った。来年度以降はこれらの結果を基に更に研究開発を進め、将来の豊かな暮らしに繋がる統合的医療開発としていく。

A. 研究目的

高度な医療技術が開発され、それが本邦において遍く享受可能であることは一つの大きな理想である。その一方で、現在の医療における重要な問題の一つが、一部の診療領域のみならず多くの領域における医師不足である。

この問題の解決法の一つが医師の増員であるが、医師を増員してもそのことで高度医療の標準化に直接繋がるとは言えない。現在の医師不足は、高度医療を遍く供給できる医師や施設の絶対的な不足であり、決して医師の絶対数の不足を直接示しているわけではない。

患者を含む一般社会の要求は、高度な医療の標準的な提供を可能とする医師や施設を増やすことであり、同時に患者に対して安心、安全な医療を提供することである。また現在また将来の社会状況を考えた場合には、低費用である医療の開発も要求されていると考えられる。

黎明期における医療は、例えばがんに対して治療法を提供できるとすればそれはある意味一つの理想であり、その際のリスクや侵襲性、結果の確度は、医師や施設の格差と共に大きく問われず、供給できるという事実がすばらしいものとしてポジティブにとらえられていた。

現在においては、単に治療法を提供できるのみならず、その際の患者負担の低減や安全性の確保は適切な要求である。確かに殆ど 100%の成果を保証せざるを得ないが、ごとき医療が要求されていることは、充分検討すべき事である。その一方で、社会や医療が進歩して豊かになった結果、それに伴い高い要求が発生するのはリーズナブルとも考えられ、患者に何等の不利益を強いることなく、患者が要求する医療が提供できるとすれば、それは確かに本来の医療のあるべき姿とも考えられる。

これまでの医療においては、これらの高度な医療の提供の責任の殆どを、医師の努力に求めていた事が問題である。確かに新たな医療技術が開発されれば、それらを習得せずに医療を行うとすれば問題である。最近はこの進歩がインターネットなどの電子化媒体で、どこでも素早く利用可能となったことで、医療水準を保つために必要な医師の義務は大きくなったと考えられる。

患者には患者の高い要求があり、また医師には医師の限界という現実がある。更に社会には医療水準とも関連して、設定可能な医療の水準がある。しかしこれらが高度なレベルでバランス良く満たされたとしたら、それは一つの理想であり、医療開発が目指すべき一つの大きな目標と考えられる。

これらを実現するための具体的な方針は、まずは高度な医療を開発し、それを標準的かつ安全、安心に供給する事である。しかしこれらの医療を提供する医療者が既に過度の負担を強いられていることを考え、高度に効率化を行う。これは単に無駄の回避や簡略化ではなく、余裕のための効率化と

する。また社会状況を考え、低価格で提供できることが必要である。更に、これらを行うと兎角無視されがちな人間性に関しては、高度に配慮することも重要である。

ところで加速度的に発展しつつある現代社会に広く深く浸透し、将来にわたり安定してその豊かさを支える技術で、特に高度化と低価格化を両立している技術が、画像技術とコンピュータ技術である。これらは相補的かつ相乗的に機能して、現代社会の基盤を作り上げている。インターネットや大型液晶テレビや種々のゲーム機に代表されるこれらの技術が、将来において消えていくものであるとは考えられない。

医療における画像技術とコンピュータ技術は、見えないものを見せる技術は古くは単なる X 線写真から始まり、CT や MR I、PET 等の画像機器のみならず、内視鏡はカプセル内視鏡や共焦点内視鏡、更に光干渉断層計などの装置が開発されてきた。コンピュータ技術はこれらの装置を支えると共に、画像処理や放射線治療計画などの単一の装置のみならず、電子カルテなど医療において欠くことができない存在となっている。

確かに画像やコンピュータ技術は現在の医療において重要であると共に、将来を支える技術である。しかしこれら高額の装置のこれまでの過程や現状を考えれば、施設格差や地域格差を助長しかねないことは大きな問題である。

この問題の大きな原因は、単なる機器装置の機能や性能、販売や購入上の魅力の追求をせざるを得ない市場環境にあると考えられる。この解決には、適切な将来像を見据えて長期的、かつ戦略的な開発が必要で