

あると考えられる。

そこで本研究では、高度な画像技術とコンピュータ技術を積極的に医療の鍵となる領域に導入して活用することで、将来の医療の果たすべき、高度化、標準化、低危険度化、高効率化、低価格化を、人間性の適切な尊重と共に行い、将来の豊かな暮らしに繋がる統合的開発を行うことを目標とする。

なお分担研究課題は、全体の研究企画を行うと共に総括を補助して、研究開発全体を纏めるものとする。

## B. 研究方法

目標が非常に大きいと共に概念的であるために、それを達成するための要素となる項目を複数選定し、それらの開発の過程に共通する画像技術とコンピュータ技術を活用して、相補的、相乗的に開発促進を図り、目標となる医療技術や制度として将来的に統合されるよう研究開発を進める。

まず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。更にこれらの開発が将来適切に促進され、普及されることを目標に、適切な医療連携のあり方に関する開発を、その概念から具体的なあり方まで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。

特に放射線治療の局所に対する照射や効

果は物理、化学的なものであり、医師の技術が高度に関与するが最も電子化しやすいものと考えられる。更に放射線治療計画は既に高度に電子化されており、これを起点として開発を開始する。

ところで放射線治療計画は、CT等の三次元画像情報を基にコンピュータを使用した計画など、既に電子化されている。しかしその一方で、例えば脳腫瘍の放射線治療計画に、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行う。

新たな放射線治療計画装置に使用するハードウェアの鍵として、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、低価格であり、特に並列処理を行うことで医療のような複雑な計算に適すると期待される、multi-purpose graphic processing unit (MPGPU)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に関しては、これまで産業界、特に金型加工などのソフトウェアにおいて、世界的なレベルで高速化を可能とした、プロセステクノロジーを応用して開発する。この金型加工技術は単なる金属の削りだし加工のみではなく、光造形や粉末造形の技術をも含み、レーザー光線を対象に照射して型を作る、つまり一定の作用を起こすなど、レーザー光線をX線等とすれば放射線治療と同じであると考えられ、充分応用するに足る技術と考えられる。

②の客観的体内座標に基づく医療の開発であるが、これで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て、より良い医療を開発することを目標とする。

使用する画像撮影法の条件は、手術などの治療時のみならず、検診などにおいても標準化が可能なことであり、よって造影剤などを使用せず、現時点でも充分標準化されているものである必要がある。

そこで高い空間分解能を持つCTを使用すると共に、単純撮影では組織分解能に問題がある欠点を、MRIの高い組織分解能により補い、逆に大型サーフェスコイルでは時間軸分解能を含めて劣る空間分解能に関しては、CTの時間軸を含めた高い空間分解能で補うものとする。

この客観的座標化は、手術に至るまでの高度な医療の可能な、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等が導入された画像支援手術室を活用して行う。特に昨年度末までに新規開発された患者搬送システムは、約5cmの天板部分を共有することで、患者を周囲の手術室の手術台や別フロアの患者台との間で、安全かつ容易に搬送可能であると共に、その天板により手術に必要な体位を構築できる、総合的な患者搬送システムであり、これを利用して研究開発を進める。

対象とする医療は、まず画像装置を利用した手術として整形外科領域として、新たな画像支援概念を開発するために種々の概念や技術を適切に施行していく。またこの結果を基にして他科の手術に拡大すると共に、別フロアにある放射線治療との連携等を含めて発展を考える。

またこれらの画像を複数の機器及び異なる

タイミングで撮影して使用する場合に必要で、形状変化の著しい臓器においても画像のフュージョンが可能なソフトウェアの開発も行う。

③新たな治療支援画像概念と技術の開発は、これまでの画像診断に多く使用されていた形態学ではないもので、単なる診断ではないものを、治療支援として活用する概念や具体的な技術を開発するものである。

初期開発として具体的に使用する画像機器は、客観的座標化装置と共通であると共に、機能を含めた種々の情報の取得が理論的に可能で、今後の発展性が高く期待される高磁場MRIとする。また最初の開発として具体的に支援する医療技術は、客観的な座標化と電子化による支援が容易である事にも配慮して放射線治療とする。

高磁場MRIの具体的な利用法は、肺炎や肝炎などの臓器機能の確認による、治療適応決定や合併症の早期検出を目的とした臓器機能の確認から開始する。また、集束超音波治療における局所の温度測定や、体内局所での化合物の測定などにも配慮していく。

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装備して、外科医の手が容易に入らないために手術が難しい体内の深部や狭小部で、手術を可能とする装置である。これによって、体腔鏡手術や通常の手術ロボットの、手術器具や外科医の手を延長したような手術ではなく、術野に小型化した医師を派遣したような手術が可能となると考えられる。

この装置は、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た、比較的太径の親装置内に高機能かつ多数の手術アームを備えた装置と、早期臨床投入にも配慮し、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て、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) 装置や、消化管壁を貫き体腔内に入って行う手術 NOTES (Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery) 装置を開発する。

⑤画像支援放射線治療技術に関しては、これまで種々の高精度放射線治療装置が開発されており、手術非適応の進行病変の治療は固より、特に小型病変に対しては手術に代わる低侵襲かつ高精度の治療成果を期待できるものであり、今後の発展の可能性を考えれば理想的なものと言える。

しかしその殆どの装置を海外からの輸入に頼っているため、本邦において高度な医療が開発されてもそれが直接国民に提供できるとは限らず、本邦で開発された高度な医療の世界への発信も大きく制限されてしまう可能性がある。

このような状況から本研究での開発が望まれるが、本邦での新規開発は本研究における研究費を考えれば不可能である。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していく。

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年計画の概念を再確認すると共に詳細を検討し、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研究開発を進める。

特に今回の研究は、これまでそれぞれの開発者が持っている研究成果を発展させて目的を達するのではなく、将来の目標のために必要な要素開発項目を設定し、その方面において技術と経験があると共に高いコンプライアンスを持つ開発者を選定し、目標を高度に理解また共有して必要な修正や改善を加え、新たな開発を行っていくものである。そこで適切かつ十分な概念の理解と共有は非常に重要であり、それを基にした5年の全体計画や、それぞれの要素開発項目を見直し、更に高度な開発計画を作成するために、十分な時間をかけ慎重に行うよう努める。

### C. 研究結果

①手術的治療の電子化支援開発は具体的に放射線治療計画装置の開発としたが、更に具体的な疾患対象として、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選定した。

また放射線治療計画装置にとどめず将来の総合診療計画装置をも想定しているために、微妙な診療における概念を理解するために、肺がん診療及び画像診断、胸部解剖などの概念や実際の共有を開発担当者との間で行った。

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、市場などに関しても実際の企業を対象に検討を行った。

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。また開発する装置のあり方に関する全体構成を纏めた。実際の臨床における放射線治療計画に関しても、調査、検討を行った。

治療計画に必要な線量等の計画に関しては、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、MPGPUの複数ユニットを使用した高速コンピュータの初期開発を行った。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、更に将来の総合診療支援装置も想定するために、単なる線量高速計算部のみならず、また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。

これらの機能や能力が100%発揮されるためには、更なるソフトウェア及びハードウェアの開発を要するが、現在MPGPUの単ユニットを使用した治療計画と同等の計算による基本性能試験にて、既に140倍の高速化を達成している。

②客観的体内座標に基づく医療の開発として、倫理審査を経た臨床試験計画に基づき、整形外科領域の軟部腫瘍の治療を対象として、手術直前、手術中、手術後に画像機器を利用して手術を行った。

切除対象及び手技は多岐に渡ったが、国立がんセンター中央病院における麻酔医の絶対数の不足及び臨床試験における患者の安全確保、更に将来のMRI等を装備した画像支援手術室内での適切な麻酔開発を行うことを念頭に置き、全身麻酔を避け腰椎麻酔等を中心とした手術とした。しかし軟部腫瘍の発生部位を考えた場合には、特にそのことが臨床における概念開発に大きな

影響を与えるものではなかった。

これまでの術中画像支援は多く、脳神経外科領域の切除後残存腫瘍の確認に基づく追加切除や、肝腫瘍や脳腫瘍の穿刺診断・治療などのインターヴェンショナルな手技である。これらは十分な開発の歴史がある一方で、未だ施設の制限もあり標準化しているとは言えない。もし十分な臨床的意義があれば、画像支援手術室の標準化が既に達成されるか、またされつつあるはずである。

客観的体内座標に基づく医療の開発、つまり解剖学的構造の座標化を目標としつつも、臨床的に十分な意義を見いだすことができなければ標準化の開始は難しい。つまりこれまでの画像支援手術室の利用方法と同様の概念や手技を本研究で行ったとすれば、画像支援手術の手技や概念は標準化が難しいと考えられる。また単にそのような手技を目的とするのであれば、既存の診断用画像検査室においても可能である。

以上の事から、新たな概念や技術を求めて、特に切除された病変のMRIによる撮影も加え、前述のように種々の手術経験を重ねた。

一般に切除病変の確認は、組織診断の確認及び適切な切除マージンを保って病変が切除されているかの確認である。後者では通常病変に割を入れ、肉眼的に、また必要に応じて凍結切片を用いて顕微鏡的に診断を行い、画像機器、特に撮影時間のかかるMRIを用いて撮影を行うことはない。

これに対して軟部腫瘍では、多く周囲が脂肪組織に囲まれており、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。また剖面の数に

も制限があり、例えばその後の病理組織診断を考えれば、多く最大断面に平行する断面を選択することが多くなる。

MR Iのサーフェスコイルを使用すれば、切除標本に傷を一切つけることなく、任意の方向に、例えばスライス厚1mmで確認を行うことができる。更に、周囲の脂肪組織は良く保たれ、よって切除マージンの確認は正確である。術前の診断画像との対比も可能であり、引き続き通常の断面による肉眼診断や病理検索を行うことには支障がない。更に、患者側の病変を切除された断端の確認も可能である。

これらの情報を基にして、客観的体内座標に基づく画像支援治療の開発として、病変の切除前は切除の正確な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、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とそのナビゲーションという、新たな統合的局所治療開発が考えられる。

この概念は乳腺腫瘍にも適用できるが、切除領域が美容的理由もあり限定されるこの疾患において、特に早期発見による小型病変の適切な治療とも併せ、重要な開発戦略となると考えられる。

なお現時点で追加局所治療は、これまで本臨床試験に続く治療として整形外科領域の軟部腫瘍でも行っていた、密封小線源治療を想定している。この場合、画像支援手術室で小線源治療用アプリケーションを挿入するが、その位置のキャリブレーションは、画像支援手術室のMR IとそれにフュージョンするCT画像を基にして、放射線治療部のCT画像によって行う予定である。

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、プロジェクト組織を構築している。この概念は追加局所治療を行わなくとも正確かつ客観的な治療評価として意義があり、来年度にまずは診断のみから治療を開始する予定である。

なお、乳腺組織を含む移動や変形の激しい臓器の位置を正確に合わせるための新たな画像フュージョン用ソフトも開発したが、これは単なる画像のフュージョンのみならず、検診や治療効果の判定なども念頭に置いており、今後更に開発を進められるよう仕様を作成した。

③新たな治療支援画像概念と治療の開発に関しては、放射線治療領域を中心として、高磁場MR Iの特徴を活用する事を前提に開始した。これまで集束超音波治療におけるMR Iでの温度測定に伴う治療管理などの技術は存在するが、その他で積極的に治療支援を行う概念はこれまで珍しく、このことが将来の医療において標準化し得るかが最初の懸案であった。

そこで研究開発を担当するMR I開発者と共に、まずその概念の理解と共有を進めた。また治療支援に応用可能な最新のMR I要素技術の調査を行った。更に放射線治療開発担当者とも併せ、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、現在放射線治療専用MR Iの開発を前提とした開発を継続している。

MR Iガイド下集束超音波治療は、画像機器の積極的治療支援として、治療精度を位置及び効果と併せて高度に制御することができる新たな治療である。特に蛋白質の熱変性により腫瘍の治療効果を発揮するこの治療法では、温度の確認が治療効果の確

認と同等と考えられることが、他の治療法に無い大きな特徴である。

同装置による悪性腫瘍の治療は本邦において薬事承認をまだ得ていなく、その効果の判断は今後の研究によるが、他の治療法、例えば放射線治療と併用できる可能性があることは、今後の発展が大いに期待される。

しかし同装置は国立がんセンター中央病院にはなく、そのままでは開発は難しい。そこで、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た。これを介して、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4月から開始された高度医療評価制度を念頭に置いて種々協議した。また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種々協議を重ねている。

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として比較的太径の装置内に高機能かつ多数の手術アームを備えた装置として、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製作した。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。

動作検証のための装置は内部の手術アームを3本装備して検証をしているが、製作直後の現時点ではまだ動作は不完全である。今後、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。

細径化して消化管内に挿入可能とした装置は、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した装置として製作した。3本の手術アームの内1本は他の2本に比較して太径とすることで、先端に縫合器を装備すると共に切除を可能とする構造を開発した(特願2009-039773)。

この装置も同様に動作検証を行った結果、製作直後の現時点では縫合器の動作が不安定ではあるが、動物実験にて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を可能とすると考えられた。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、新たな機構の開発を行っていく。

⑤画像支援放射線治療技術の開発は、前述のように本研究内では難しい。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のは、専用の放射線治療装置を開発した場合である。特に今回の放射線治療計画装置の開発は、放射線治療専用高速画像撮影装置の開発とも併せ、テーラードメイド化も可能な独特なシステムを構築することを目的としている。

現時点で開発費用の目処はついていなく、今後それを含めて探索を続ける必要があるが、治療計画装置開発が適切に進んだ結果、現在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の開発において開発しているMPGPUを使用した高速コンピュータは、報告書作成段階でまだ完全な性能を発揮していないが、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

を今後継続することで、本来の性能を発揮できるであろうと考えられる。特にこの装置は単に高速計算を目的とするのではなく、対象を自動認識してリスク臓器への照射を回避する機能も盛り込むことを考えており、そのための画像処理部を設け、更にこれらのデータを集積また解析する情報管理部を設定している。これらによって、単なる放射線治療計画のみではなく、将来は総合的に診療計画を支援するシステムに発展させることを想定している。

②客観的体内座標に基づく医療の開発は、たとえ将来において意義のある事であっても、単に座標化するだけでは現時点での臨床的意義は少ない。今回の切除病変を中心とした画像診断は、画像診断と病理診断との比較検討では行われることがあるが、直接その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行われていない。

乳腺腫瘍では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や、その防止のための全乳房への外照射を行っている現状を考えれば、この概念の導入は今後の乳腺治療の一つの方向として、良い戦略になる。更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。

③の高磁場MR Iに関して、現在CT画像にMR I画像をフュージョンして放射線治療計画を行うことが多い。放射線治療部門に治療計画用CTをそなえた施設も増えているが、MR Iを専用で持つことは難しく、その導入費用とスペースがあるのであれば、特に治療計画がX線ベースであることも併せ、CTを導入するのが適切である

と考える。その際の問題点は撮影件数であり、導入費用を診断のように撮影件数でカバーすることはなかなか難しい。

しかしその一方、今回の検討でもわかったが、現在のMR I撮影法は必ずしも放射線治療計画に適したものであるとは言えない。そこでまず、放射線治療医が治療目的での撮影法や体位を開発することが将来期待される。その場合、診断目的でもCTより撮影時間がかかるMR Iは、撮影件数の制限とも併せ、治療計画として撮影件数が少なくともその差は少ない。またCTは単に生データが治療医の望むスライス厚で取得されていれば、体位の問題はあるとしても治療計画上大きな問題はない。しかしMR Iは種々の撮影シーケンスがあり、何を目的とするかを考えた場合には、治療計画を前提とした治療側による撮影が望まれる。

以上の結果、放射線治療専用のMR Iという概念も、治療専用のCTに比較して優先される可能性も充分あると考えられる。またその前提として、放射線治療計画を想定また必要に応じてそれに特化したMR Iの開発を、今後継続して行く予定である。

④高機能内視鏡的手術装置として開発した2装置は、完成が今年度末になったために動作が不安定であった。開発を考えた場合に、新たな仕様を作成するのに年度の初めから開始して例えば3ヶ月を有し、そのための図面を起こすのに3ヶ月かかる。更に製作には部品の調達から実際の組上げを考えれば、3ヶ月を遙かに超える期間を要する。特に概念や機構の発展が速い今回の装置での開発は、十分な開発期間を年度内に持つことが自ずと難しい。この開発の促進は理想であるが、限られた予算内で圧倒

的に不足する高度な技術を持った開発者の問題、更に並行して行うのではなく、前モデルでの結果を基に次のモデルの仕様を開発する必然性から、なかなか難しい。

しかし今回の装置は以前の開発に比較して、装置としての一つの固定した概念が形成されつつあり、よって今後は根本的な形態の変更は少ないと考えられる。しかし一つの部品の変更を行うとしても、前述過程と同様の経過を辿り、今後適切な動作を行うよう小改良を多数行って行くにあたり、このような問題をどのように解決していくかが今後の大きな懸案である。

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が、将来の理想的な局所治療の鍵となり得る技術であり、そ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問題と考える。

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理解と共有が進み、治療装置の開発を前提とした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

本研究の要素研究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、今後5年間の開発を行うための環境開発を行い、更にその先の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、豊かな暮らしに繋がる統合的開発としていく。

#### 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.



2. 学会発表

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．内視鏡用洗浄具．特願 2008-164577，2008年6月24日．
- ・小林寿光，他．硬性鏡．特願 2009-002846，2009年1月8日．
- ・小林寿光，他．硬性鏡．特願 2009-002847，2009年1月8日．
- ・小林寿光，他．医療用縫合装置．特願 2009-039773，2009年2月23日．

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（活動領域拡張研究事業）  
分担研究報告書

「医療技術教育制度の構築に関する研究(医療側)」

研究分担者 中村 治彦 聖マリアンナ医科大学 呼吸器外科教授

研究要旨

「高度医療技術の効率化・標準化」を目的とした際、「高度医療技術教育」を、卒後医師教育の中でどう位置付ければ最も効率的に目的が達成できるか、その現状における問題点を検討し、対策となるべき具体的教育プログラムについての試案を考案した。

A. 研究目的

「高度医療技術の効率化・標準化を目的とした時、「医療技術教育制度の構築」を医療側から検討するのが、分担研究の課題である。そこで、高度医療技術教育を卒後医師教育の中でどう具体的に位置付ければよいかについてまず現状での問題点を検討し、教育プログラムの試案について考案、検討を行った。

B. 研究方法

当大学の初期臨床研修プログラムを検討して「高度医療技術教育」に該当するプログラムがあるか否か検討した。また、その教育目的を達成するにはどうしたらよいか具体的方法を考案した。

その際、教育資料などとして患者から得た画像データなどを使用する場合は、匿名化を行い、個人情報の保護に十分注意を払った。

C. 研究結果

「高度医療技術」としては①最新技術を用いた手術手技、②電子化医療技術、③客観的体内座標に基く医療技術、④治療支援画像技術、⑤高機能内視鏡的手術、⑥分子生物学的手法による医療技術などが想定される。具体的な研究課題として「近い将来に、これら高度医療技術を使いこなすことができる医師を積極的に育てるには初期研修あるいは後期研修においてどのような教育プログラムや教育環境が必要になるか?」という問を設定し、これに対する回答を希求するかたちで研究を進めた。

まず、「高度医療技術の効率化・標準化」と「当大学病院の初期臨床研修プログラム」との関連について検討した。一般に医学部卒業後の「初期臨床研修プログラムの目的」は、幅広い基本的な臨床技能を有し、望ましい医師患者関係を築ける医師を教育し、社会に送り出すことにあると考えられており、プライマリ・ケアに力点が置かれている。実際に、平成 20 年度の当大学の初期臨床研修プログラムの内容をみると、基本必修研修が 14 ヶ月で、この間に、総合診療部 3 ヶ月、麻酔科 2 ヶ月、救命救急 2 ヶ月、消化器外科 2 ヶ月、小児科 2 ヶ月、産婦人科 2 ヶ月、精神科 1 ヶ月をローテートした後、選択必修研修 6 ヶ月、選択研修 4 ヶ月を受けることになる。研修内容の細目をみると、「高度医療技術」との関連が推測される項目は検査法としては、内視鏡検査、超音波検査、単純 X 線検査、造影 X 線検査、X 線 CT 検査、MRI 検査、核医学検査が挙げられている。また、基本的手技として気道確保、人工呼吸、心マッサージ、圧迫止血法、注射法、採血法、穿刺法(腰椎)、局所麻酔法、皮膚縫合法、気管挿管が挙げられている。しかし、現行の「初期臨床研修プログラム」は、その所期の目的から、高度医療技術に関する教育項目はほとんど考慮されていないことが確認された。これはこのプログラムが設立された経緯から考えてむしろ当然の帰結であるが、研修後に実地医療の現場へおもむく医師としては、現代医学の重要な側面である高度医療技術についても何らかの教育を受けている必要はあ

るのではないかと考えられた。その意味で、初期臨床教育の中にも、高度医療技術に関する教育プログラムを追加することは、顧みる意義があるのではないかと考えられた。

そこで研修医、ないし研修終了後の医師を対象として、比較的短時間で、用意された課題や材料を用いて、教育実習の形で、高度医療技術の一端を体験させることができれば、その教育効果は高いと考えた。問題は具体的にどのようなかたちで実習を行えば、最も教育効果が得られるかという点である。

そこで、この教育実習プログラム試案にとり入れる新しい高度医療技術の例として、①画像解析ソフトによるX線画像の解析、②PET画像におけるFDG取り込み能と細胞増殖能の解析③肺癌から採取した検体の分子生物学的解析、などを想定した。できる限り臨床例を対象とすることで、研修医の興味が高まり、学習意欲が湧く実習システムが考案できると考えた。具体的方法としては、まず60分ほどの講義を行い、症例の解説とこれに関連して実習する高度医療技術の意義を理解してもらう。引き続き実習に移り、用意された課題、材料を用いて、実習の形で、高度医療技術の一端を体験させることができれば、その教育効果は高いと考えられた。

想定した教育実習例の1例である「PET画像におけるFDG取り込み能と細胞増殖能の解析」について研修終了後の医師を対象に実習を行った。講義では肺癌診断におけるFDG-PET検査の有用性とその限界について解説し、肺癌臨床例を用いてPET画像所見のstandardized uptake value (SUV)を確認し、特定の抗原について免疫染色を行った組織標本を顕微鏡で観察し、陽性細胞数の計数を行い、SUVと陽性細胞数の間に相関が成立するか否かを検討させた。

#### D. 考察

臨床例を教育モデルとして、研修医の興味が高まり、学習意欲が湧くような教育実習システムを立案することができれば、医師として将来、高度医療技術に携わる際に非常に有益と考えられた。しかし、その内容については今後さらに検討を要すると思われた。

#### E. 結論

医療技術教育を制度として構築していくためには臨床研修プログラムの中に、体験実習項目として高度医療技術と関連する実習教育を追加するのが考えうる方略のひとつと考えられた。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

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)

##### 2. 学会発表

なし

#### H. 知的財産権の出願・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（活動領域拡張医療機器開発研究事業）  
分担研究報告書

医療技術教育制度の構築に関する研究

池田徳彦 東京医科大学 外科学第一講座 主任教授

研究要旨

欧米に比べて遅れている医工連携を推進し、リアルタイムに医療ニーズを捉え、それを実現する技術開発を行なう基盤の整備が次世代の安心・安全な医療のための最重要事項である。本邦では開発段階から、ともすれば医療側と工学側が別々のスタンスで、ニーズとシーズが互いに理解されないまま開発が推進されている。その結果として出来上がった物は、臨床の場で必ずしも生かされていないことが見受けられる。医師と技術者が実りある議論の場を持つことが、効率的な医工連携の第一歩であり、そのためには医療技術教育制度の構築が必要である。医工連携に十分な医学的知識を有するとともに生体の制約や実地医療の制約を理解する社会的調和性の高いプロフェッショナルを育成するために、本年度は教材の開発と教育の場・方法の開発を基盤とする研究を行った。

A.研究目的

医療機器開発の過程において、医療側と工学側が共通のコンセプトを有しているはずが、実際はニーズとシーズが互いに理解不十分のまま開発が推進されてしまうことが経験される。効率的な医工連携の第一歩は臨床サイドと開発サイドが議論することを通して共通の認識を持つことである。技術者に医工連携に十分な医学的知識を提供するための医療技術教育制度の構築を目的とする。

B.研究方法

従来より共同研究している技術者と教育内容のニーズに関して議論し、実効的な医療技術教育のため、教材と教育方法の二つの観点から研究・開発を行なうこととした。

教材の開発：従来の教材は医学を学ぶ者がスタンダードな知識を習得するには有利であ

る一方、先端的な開発を行う技術者にとっては入門書として適切な物は甚だ少ないのが現状である。異なった分野に属する者が深い理解をするためには、基礎医学知識とともに（疑似）臨床体験環境を提供する教材を作成することが合理的と考え、目標とした。

教育の場・方法の開発：教育の場として講義や議論による基礎知識の相互理解が前提となるものの、（疑似）臨床事例や医工連携により進歩が期待される技術についての追体験シミュレーションが必要と考えた。すなわちドライとウェットの両面を組み合わせる教育方法を追求した。

（倫理面への配慮）

今回の研究では人に関する研究をおこなう局面はないので、直接的に人権擁護にかかわる倫理的な問題はないと考える。

C.研究結果

教材の開発として呼吸器疾患の基礎知識習得を目的とする講義型の電子教材を作成するとともに、海外の研究者と共同で呼吸器内視鏡の基礎知識習得、セルフアセスメント、実際の検査の疑似体験を可能にする多機能型の電子教材（ Essential bronchoscopist, <http://www.essential-bronchoscopy.org>）の日本語版を監修した。

また、研修医を対象とする呼吸器内視鏡手術の技術習得を目的とした夏期セミナーを開催した。視覚的教材を用いた講義と実習を組み合わせることにより、すべての研修医が設定した到達目標をはるかに上回る学習効果を示した。また、この教育方針は座学と比較して学習に対するモチベーションの向上にも有用であることを確認しえた。

#### D. 考察

今年度の研究成果は異分野の技術者に対する実効的な教育方法の提言とその正当性を提示しえたことである。特に知識の詰め込みではなく、実地臨床の内容を多く含む電子教材と実習、すなわちドライとウェットの両面を組み合わせる教育方法が有効であるという感触を得た。

この実績を踏まえ、養成目標の設定やレベル認定などのフィードバックが必要と考えられた。

#### E. 結論

効率的な医工連携のためには医療技術教育制度の構築が必要である。医学を目指す者に対する医学教育の模倣では真に効果的な教育は困難であり、シナリオベースの内容を含む教材と実習や臨床体験などの教育法の工夫が効果的である。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

- 1) 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
- 2) Lam S, Ikeda N et al. In vivo optical coherence tomography imaging of preinvasive bronchial lesions. *Clinical Cancer Research* · 14(7) · 2006-11 · 2008
- 3) 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
- 4) 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
- 5) 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
- 6) 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
- 7) 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
- 8) 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

- 9) 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

H.知的財産権の出願・登録状況  
なし。

**研究要旨** がん治療手段としての手術・放射線治療、あるいはその組み合わせで縮小化、時間短縮、精度向上に結びつくものがあれば取り入れる。MRIを用いた術中照射法の開発研究、電子線スポットスキャンによる照射法の開発、シンクロトロン小型化に関する見通し、CTでの被ばく線量低減に関する開発の状況、収束超音波による乳癌その他の治療への応用などにつき検討した。手術分野ではナビゲーション、放射線の分野では各種発生器の小型化、および粒子線スポットスキャン等の技術の開発普及が望まれる。

## A. 研究目的

がん治療手段としての手術・放射線治療、あるいはその組み合わせなどにより取り入れるべき技術的手段として、縮小化、時間短縮、精度向上に結びつくものがあれば取り入れる。臨床医としての視点から導入を期待できる手段について検討した。

## B. 研究方法

研究分担者は2008年1月に所属施設を変更したこともあり、主として文献的考察を行った。放射線を用いて診断・治療・手術に、より簡便に、より被ばく低減に、また、より実地医療に貢献できると考えられるように働く幾つかの新規技術を検索した。また放射線治療に応用した場合に機器・医療の安全性・再現性を担保するため、他の研究費援助により昨年度刊行した「CTシミュレータとCTシミュレーション過程のための品質保証」（米AAPM-TG66日本語訳）をもとにQC/QAを実施した（業績論文1）。

（倫理面への配慮）文献検索、および品質管理・品質保証（QC/QA）を基本としたので、この範囲では患者適用、また企業関与などの問題は生じていない。

## C. 研究結果

### 1) MRIを用いた術中照射法の開発研究

フロリダのベンチャー企業ViewRay社でMRIとコバルト放射線治療装置とを組み合わせた装置を開発中である。照射中も3D画像情報の継続的な取得が可能となり、また実際に照射された線量の計算が可能となる。2009年に販売予定まで漕ぎ着けている。見通しとしては新たな術中照射の装置としての位置づけもなされようかと考えられる。

### 2) 電子線スポットスキャンによる照射法の開発

加速電子は粒子線の性質をもち、Bragg Peakを有する。例えばScanditronix社製マイクロトロンMM50では高エネルギー電子線の発生、スポットスキャン法が導入されていたが、線量計算・治療計画のアルゴリズムがそれに追随していなかった。加速電子ビームをエネルギー可変でスポットスキャンする方法は現代では可能と考えられる。現代はモンテ・カルロ法、pencil beam法など、放射線治療関係の線量計算法が電子線も含めて飛躍的に発達したので、加速電子による治療法の開発はもっと推進されて良い（一部、芦野靖夫氏私信）。

### 3) シンクロトロン小型化に関する研究

直径60cmのシンクロトロンができており、電子を6 MeVまで加速してX線を利用することができている。現在ではX線の放散する性質のために撮像・拡大撮像・非破壊検査などに応用が期待されている（みらくる医療利用技術コンソーシアム）が、同様の原理で、陽子などの重粒子を、コンパクトな加速器で、

エネルギー可変で、発生させられないであろうか。

### 4) CTでの被ばく線量低減に関する開発の状況

シンクロトロンを用いて単スペクトルX線を発生させ、シリコン検出器および分析器を使って画像解析をする（Radiology 249:321-27,2008）。被ばくの軽減に役立つ見通しがある。実験段階での報告であるが、乳腺検診では長年のうちに多くの被ばくが蓄積される可能性があるため、このように被ばく軽減での検診がより望ましい。また従来のX線撮影での散乱・干渉などの現象が単スペクトルX線発生器の開発で克服できれば、シンクロトロンである必要はない。

### 5) 収束超音波による乳癌その他の治療への応用

収束超音波の技術も進歩を遂げている。傷をつけずに手術と同等（？）の治療効果を上げることができる。乳癌に適用して腫瘍は消失する。現時点での短所は収束させても、効果を上げるに十分な量を投与するには時間がかかるようである。この短所の克服には、局部温度の上昇などとの妥協を図る必要があると感じられる（JSTU研究会）。

## D. 考察

手術は縮小の方向へ、あるいは従来法では困難な部位へのナビゲーションに誘導される手術へと変貌しつつある。ここにMRIとコバルト照射装置を併用すれば、手術でとりきれない病巣に直ぐに術中照射の形で治療を実施することができる。様々な技術的困難はあるかと考えるが、製品化を待ちたい。あるいは「体腔内視鏡（顕微）解剖学」なる、実地に即した学問分野の樹立が必要かとも考えられる。

放射線の分野では治療成果の挙がった粒子線治療の普及のためにもシンクロトロン小型化が望まれている。エネルギー可変の、加速粒子線・X線を発生できる機器として期待される。また粒子線のスポットスキャンの実用化が望まれる。単エネルギーのX線は診断手段にしろ、治療としても、それ自体の用途があると考えられる。

## E. 結論

手術分野ではナビゲーション、放射線の分野では各種発生器の小型化、およびスポットスキャン等の技術の開発普及が望まれる。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

1) 高橋豊、池田恢、他：市立堺病院放射線治療部門での2008年の医学物理業務 市立堺病院医学雑誌（投稿中）

2. 学会発表 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 2. 実用新案登録 3. その他  
いずれもなし。

厚生労働科学研究費補助金  
(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

医療機器開発教育制度の開発 (教育者側)

研究分担者 佐久間 一郎 東京大学大学院工学系研究科 教授

研究要旨

近年の医工連携研究の推進により新たな医療機器開発のシーズが生まれつつある。しかしながら医療機器開発において不可欠な臨床研究成果を実用化する段階での倫理的な側面、法的な側面も含めた種々の問題への対応能力を養成するための教育体制の整備は未だ限定的である。本研究では国立がんセンターとの共同で工学系大学院生が現実の臨床現場近くの実習生として所属し、医療業務を見学し、臨床的に有用な工学的なプロジェクト演習を行うことで、医療機器開発に関する知識を学び、他方臨床医がこのような大学院生から工学的な考え方を経験する教育体制を検討し、試験的な実習プログラムを設計した。

A. 研究目的

これまでわが国で行われてきた医工連携に代表されるプログラムは、異なる分野間の交流と共同研究を促進することに基本的に主眼が置かれている。医療機器開発において不可欠な基礎研究成果の臨床研究への展開における、実用化段階での倫理的な側面、法的な側面も含めた種々の問題に対処する能力の養成するための講義は限定的である。研究活動を通じて臨床医と交流する機会や共同研究の一環として通常の工学系教育機関では経験できない動物実験等を経験することは近年かなり整備されつつあるが、現実の臨床現場近くに工学系大学院生が所属し、医療業務の過程を体験する機会の整備は十分ではない。本研究では国立がんセンターとの共同で工学系の大学院生が医療機器開発に関する知識と経験をでき

る教育体制と臨床医がこのような大学院生から工学を経験できる教育体制を検討することを目的とする。

B. 研究方法

国立がんセンター内視鏡部と協力し、工学系大学院修士課程あるいは博士課程に在籍する大学院生を国立がんセンターに一定期間実習生として在籍させ、臨床カンファレンスの見学等を通じて、臨床医が暗黙に仮定する安全レベル、前提条件などを、実例を通じて理解させる。また臨床医側から提示される要求仕様の分析作業をこれらの知識を基礎に行う教育プログラムの構築を目指す。他方これらの演習により臨床医が通常の医工連携研究においては必ずしも明示的に示されない暗黙の前提、工学者が理解すべき条件を理解させることを目指す。

一方臨床医に対しても、工学者が身近に



存在することで、工学的な問題解決手法の特徴の理解を促進するために、具体的な課題を設定して共同で取り組む場を設けることを検討する。

以上の基本構想をもとに、国立がんセンターの臨床医と実習内容について検討し、具体的な実習プログラムを立案・実施する。（倫理面への配慮）

教育プログラムの構築を目的とする研究であることから研究上の倫理面への配慮は特に必要はないが、試験的な実習の実施にあっては実施期間の定める倫理規定を実習生に遵守させる。

#### C. 研究結果

従来の医工連携研究ではこのような活動そのものを工学系大学院における修士論文等の学位論文に反映させる活動を行っていた。しかし議論を通じて必ずしも臨床医側から要求される課題解決が工学研究成果に適合しない場合があることが示された。また臨床医の業務の妨げとならない範囲でのプログラム設計が重要である。臨床医とのこれらの議論の結果、本教育プログラムでは、医工連携で取り組む課題を研究活動とは分離し、研究成果を求めることなく、臨床上有用な課題解決に取り組む小規模なプロジェクト演習として実施することとした。

本年度はその第一段階として、工学系研究科修士課程学生 2 名が自らの修士論文研究とは独立に、一定期間国立がんセンターに実習生として所属し、臨床カンファレンスの見学等を行う試行的なプログラムを立案した。実際の実習は平成 21 年 3 月に実施する予定である。

#### D. 考察

医工連携研究はこの数年多くの大学を始めとする研究機関で推進されている。しかしながら、その成果を実際の機器として実用化する場合には、倫理的な側面、法的な側面も含めた種々の問題に対する理解を工学研究開発者が持たなければならない。広く普及する医療機器に求められる機能としては、基本的な機能と共に使いやすさを含めた総合的な性能が求められる。研究成果を得るという共通目的に立脚する場合、工学技術的な課題を臨床医の技術により克服することもありうるが、実用化のためには開発される技術は一般的に安定して使用できるレベルまでに高める必要がある。このような検討をするための基礎となる知識ならびに思考プロセスを若い工学系研究開発者に備えさせるためには、臨床医の考え方や行動規範に実際に触れることが重要である。本教育プログラムはこの点に力点をプログラムとしている。

本年度のプログラムでは、具体的なプロジェクト演習課題設定までにはいたらなかったが、3次元医用画像処理による臨床 3次元 CT データからの気管支抽出作業支援ソフトウェアの試作などについてはその可能性を、実習を通して検討する。

#### E. 結論

国立がんセンターの臨床医と共同にて工学系大学院生が臨床現場で医療機器開発に不可欠な現実の臨床に関する知識を得るための試験的な教育プログラムを設計し、実施体制を構築した。来年度以降実施結果を反映させて教育プログラムを改良する。

G. 研究発表

1. 論文発表

佐久間一郎：医療機器産業活性のための課題と学側からの取り組みについて、生体医工学 46(3)：pp335-337、2008

2. 学会発表

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

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およ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

分担研究者 中馬広一 国立がんセンター中央病院医長

**研究要旨**

がん周辺の微小浸潤や微小転移を局所制御は、外科と放射線治療を併用することで向上することが示されて、化学療法等の全身治療が奏功することで放射線治療の補助効果を更に高めると考えられてきた。30%弱に発生する高線量照射や拡大手術手技による晩期障害を防止して、各治療精度の革新、適応の効率化、治療期間の短縮は、がん生存者の大きな願望であり、がん診療の適正化、診療費の軽減にも繋がる。また、外科治療の精密性を担保している画像診断や病理診断方法を統合し効率化を図ること、科学的妥当性を証明することは、大規模な臨床研究を効率化、精度向上、がん医学の進歩に貢献すると推測される。MRX 手術室内で骨・軟部腫瘍の画像支援手術を行なうことで、多くの外科治療手技に応用可能な画像支援手術に発展性を検証するためにモデル的、探索的研究を行った。MRX 手術室は、今後統合的治療プロジェクトの妥当性を確認し、「高度医療技術の効率化および標準化の開発に関する研究」における実践すべき臨床基盤を提供するに十分であることを確認した。

**A. 研究目的**

がん周辺の微小浸潤や微小転移を局所制御は、外科と放射線治療を併用することで向上することが示され、化学療法等の全身治療が奏功すると、放射線治療の補助効果を高めると考えられてきた。30%弱に発生する高線量照射や拡大手術手技による晩期障害の軽減、各治療精度の革新、適応の効率化、治療期間の短縮は、がん生存者の大きな願望であり、がん診療の適正化、診療費の軽減にも繋がる。外科治療の精密性を担保している画像診断や病理診断方法を統合し効率化を図ること、科学的妥当性を証明することは、大規模な臨床研究を効率化精度向上させ、信頼性を高め、がん医学の進歩に貢献すると推測される。治療モダリティーを超えた画像情報の統合は、小病変に対する外科治療分

野では、治療の簡略化、期間短縮を果たし、医療の人的リソースの最大活用（迅速な画像、病理診断、適切、迅速な補助療法の応用）が可能となり、非常に機能的な治療環境を提供する。また、現在治療困難な局所進行がんの局所制御革新に貢献するべく治療技術を統合する研究である。骨・軟部腫瘍の画像支援手術を行なうことで、外科治療手技のプロセス解析、モデル解析を進め、精密補助療法併用への探索的研究を実施し、統合的治療プロジェクトの妥当性を確認し、「高度医療技術の効率化および標準化の開発に関する研究」の各分野研究を実践する臨床基盤提供を目標としている。

**B. 研究方法**

MRX 手術室内の臨床研究は、「標準的整形外科診断・治療手技に画像診断装置を追加使用す

ることの効果および安全性に関する研究」が院内倫理委員会で承認を受けたことを契機に、臨床応用が開始された。

がん診療では、画像情報を基盤に標準的局所治療が行なわれているが、今後期待される画像支援手術、内視鏡手術、放射線治療、その他補助療法を効率的に併用し、新規治療技術も含めて、統合治療の妥当性、信頼性、再現性を確認実践する環境、統合手術室の実現を目指している。

研究方法は、

- 1) 標準的外科診療の技術、プロセス解析と類似性の高い整形外科手術モデルを調査した
- 2) 画像情報取得方法、手順を探索的に検討し、質の高い術中画像情報、体内座標、分析方法について解析、検討を進めている
- 3) 他分野への応用への基盤的研究を進めた。  
(倫理的配慮)

「標準的整形外科診断・治療手技に画像診断装置を追加使用することの効果および安全性に関する研究」及び手術区域内で画像情報補助を行うことの安全性に関する研究として院内倫理委員会で承認され、臨床研究体制で行われている。

### C. 研究結果

#### 1) 標準的外科診療の技術、プロセス解析と類似技術の高い整形外科手術モデルの調査

がん臨床は、病状進行度つまりステージ別に、治療方法が選ばれていることが多い。ステージ1、2の局所限局例は、局所療法が実施され、臓器切除、部分切除とリンパ節郭清が標準的治療法である。さらに、ステージ1は、リンパ節転移のリスクも少ないとのことで、標準的局所治療より低侵襲治療である内視鏡手術や腫瘍の切除が主流となり、リンパ郭清は実施されない。一方、ステージ3以上は、遠隔転移を認め

ないものの局所進行例や潜在的遠隔転移のリスクがある病態として様々な併用療法が行なわれる。薬物療法の進歩は、巨大化した原発巣にも高い奏効性を示し、薬物治療がファーストラインとして術前導入療法が行なわれる。しかし、奏効性の高い薬物療法でも、薬物療法のみでの根治は困難で放射線治療や手術によるがん撲滅のために上乘せが不可欠で、術前薬物治療の効果を組織学的に評価する目的も含めて、残存腫瘍や治療痕をサルベージ切除手術が行なわれている。一般的にがん撲滅可能な根治的高線量放射線外照射は、正常組織の障害も多く、正常細胞の修復力は非常に低下し、多くの晩期障害が生じる。特に、消化器は放射線治療の認容性が低く、がん診療においてより正確な診断と精密な外科治療、局所切除の実施が望まれる臓器である。放射線治療認容性の低い消化器や脊髄、リンパ管近傍に発生しやすい後腹膜や骨盤臓器発生がんや肉腫では、放射線治療の認容性低さがゆえに、治療不十分となる症例も多い。放射線線量をコントロールしつつ、局所制御を高める工夫として多くの併用が検討されてきた。近年、食道、婦人科系のがん、進行肺がんでは、化学放射線治療の併用、乳がんや悪性軟部腫瘍では手術/放射線治療の併用が実践され、更に乳がん、皮膚がんに応用されるセンチネルリンパ節処理方法等は、がん生存者における将来のQOLを意識した治療方法の工夫である。

がん治療後のQOL、機能改善が望まれる昨今、治療実践である臓器全摘、区域切除のがん診療の標準的手術をより低侵襲なものとする工夫は当然の機運であり、一方、局所進行したがんの病状に拡大手術や複数臓器合併切除を実施すると、手術の侵襲が急激に高まることから、近年実施されることは極めて少ない。例えば、胃がんの進行例で周囲の脾臓、膵臓等への