

2008-24008B

厚生労働科学研究費補助金  
がん臨床研究事業

---

乳癌診療における  
グローバルスタンダードの導入と  
質的評価検討に関する研究

---

平成 18 年度～20 年度  
総合研究報告書

研究代表者：中村 清吾

平成 21 (2009) 年 3 月

# 目 次

## I. 総合研究報告

乳癌診療におけるグローバルスタンダードの導入と  
質的評価検討に関する研究

中村清吾 ..... 1

## II. 研究成果の刊行物・別刷

- |                             |       |    |
|-----------------------------|-------|----|
| 1. 乳がん診療ガイドライン普及状況          | ..... | 7  |
| 2. 2006年度作成資料の抜粋            | ..... | 29 |
| 3. 乳がん診療ガイドライン日米対比 1. 外科療法  | ..... | 51 |
| 4. 乳がん診療ガイドライン日米対比 2. 放射線療法 | ..... | 59 |
| 5. 乳がん診療ガイドライン日米対比 3. 薬物療法  | ..... | 67 |

## 乳癌診療におけるグローバルスタンダードの導入と 質的評価検討に関する研究

研究代表者：中村 清吾 聖路加国際病院 乳腺外科 部長

### 研究要旨

標準治療を実践する上で根幹をなす乳がん診療ガイドラインの策定方法、内容、アウトカムの分析手法を日米欧間で比較検討し、世界の標準治療を遅滞なく日本に導入するための支援システムを構築した。

### A. 研究目的

本研究は、標準治療を実践する上で根幹をなす乳癌診療ガイドラインの策定方法、内容、アウトカムの分析手法を日米欧間で比較検討し、世界の標準治療を遅滞なく日本に導入するための支援システムを構築することを目的として、H.18年4月より開始された。特に、人種差や保険制度の違い等による相違点を明確にしつつ、根幹を共有することで、共通の尺度でがん医療の質を評価し、向上させることに寄与するシステムの構築を目指した。

### B. 研究方法

過去3年に亘り国際研究会を開催し、日米ガイドラインを基に乳癌治療に関する検討を行ってきた。またNCCNの協力を得て、NCCNが作成する米国の「乳癌関連ガイドライン」ならびに「補助療法に関するガイドライン」を、そして、改訂版もその都度、翻訳、紹介した。乳癌診療ガイドラインの普及状況につき、厚生労働省指定がん診療拠点病院と日本乳癌学会認定施設等を中心に、病院・施設に送付してアンケート調査を実施した。

### C. 研究結果

米国臨床腫瘍学会（ASCO）およびサンアントニオ乳癌シンポジウムなどでの最新のエビデンスに基づきタイムリーにガイドラインを作成することで定評のあるNCCN（National Comprehensive Cancer Network）と連携し、世界の標準治療を遅滞なく配信するシステムをWEB上に構築した。（初年度）その際、日本の実情に照らし合わせて、すぐに臨床応用できない部分や日米の診療ガイドラインとの相違点を抽出した。そのうえで、インターネットもしくは公開討論会にて意見交換を行った。（初年度2年度）

また、各種ガイドラインの相違点が容易にわかるような日米両国の比較表を日米両語で作成して配信した。（2年度）その際、病期を決定するうえで重要な病理診断基準の比較も一部行った。（2年度）

上記のごとく①診断（2-3年度） ②手術（初年度） ③薬物療法（2-3年度） ④放射線治療（初年度） ⑤緩和ケア（2-3年度）を2年に分けて実施、検討してきた。

また、NCCNがん診療ガイドラインのうち、これまでに、①乳癌 ②悪心・嘔吐対策 ③骨髄増殖

因子 ④成人がんに疼痛 ⑤乳癌のスクリーニング・診断 ⑥乳癌リスク軽減 ⑦遺伝性乳癌・卵巣がん症候群 ⑧高齢者がん ⑨癌および治療に伴う貧血 ⑩発熱および好中球減少 ⑪静脈血栓症 を翻訳し、WEB 上で公開した。

## D. 考察

WEB サイトのアクセス件数 (約 80,000 件) に見られる如く、NCCN 診療ガイドラインの翻訳と WEB サイトに登録したことにより世界の標準治療の動向が遅滞なく我が国にも伝えられるようになった。なお、本サイトは、米国 NCCN にも公式に認められ、NCCN の WEB サイトからも閲覧できるようになった。過去 3 年間の研究成果として、日本の乳癌診療ガイドラインにおける問題点である、①改訂の間隔 ②コンセンサスの取り方 ③未承認薬、医療機器等 ④保険制度の違いが明らかとなったが、今後も引き続き、定期的

な意見交換を行い、根幹を共有することで、共通の尺度で医療の質を評価し向上させることに寄与するシステムの構築を継続していく予定である。

## E. 結論

本研究により、標準治療を実践する上で根幹をなす乳癌診療ガイドラインの策定方法、内容、アウトカムの分析手法における日米間の相違が明確化し、世界の標準治療を遅滞なく日本に導入するための課題が明らかとなった。この成果および NCCN の日本語版は、WEB サイトにて公開されており、引き続き医療関係者のみならず、患者やその家族等の利用も可能となっている。人種差や保険制度の違いを勘案しつつ、根幹を共有することで、共通の尺度で医療の質を評価し向上させることに寄与することが今後も期待できる。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

1. 中村清吾：最新癌の化学療法マニュアル 第 2 回 乳癌. 外科 69(2) : 223-229, 2007.
2. 中村清吾：乳がん—診断・治療の最前線. ビオフィリア 3(4) : 24-29, 2007.
3. 中村清吾：がん領域の安全確保における薬剤師の役割 医師が期待する薬剤師の役割. 月刊薬事 49(10) : 1501-1504, 2007.
4. 中村清吾：手術代替療法 —Non-surgical ablation— . Current Therapy 25(8) : 621-626, 2007.
5. 中村清吾：周術期の乳癌薬物療法—現状と将来展望. 乳癌の臨床 22(3) : 165-173, 2007.
6. K 中村清吾：乳癌画像診断の現状と展望. 日本臨床増刊号 乳癌 65 : 232-234, 2007.
7. Tsujimoto M, Nakabayashi K, Yoshidome K, Kaneko T, Iwase T, Akiyama F, Kato Y, Tsunoda H, Ueda S, Sato K, Tamaki Y, Noguchi S, Kataoka T, Nakajima H, Komoike Y, Inaji H, Tsugawa K, Suzuki K, Nakamura S, Daitoh M, Otomo Y, Matsuura N: One -step nucleic Acid Amplification for Intraoperative Detection of Lymph Node Metastasis in Breast

- Cancer Patients. *Clinical Cancer Research* 13(16) : 4807-4816, 2007.
8. Kikuchi M, Tshunoda-Shimizu H, Kawasaki T, Suzuki K, Nakamura S, Yagata H, Tsugawa K, Takahashi O: Indications for Stereotactically -Guided Vacuum-Assisted Breast Biopsy for Patients with Category 3 Microcalcifications. *Breast Cancer* 14(3) : 285-291, 2007.
  9. 赤座英之\*1 河合弘二\*1 鶴尾隆\*2 塚越茂\*3 相羽恵介\*4 島田安博\*5 掛地吉弘\*6 石川秀樹\*7 池田正\*8 中村清吾\*9 田村友秀\*5 山本信之\*10 磯西成治\*11 樋之津史郎\*1\*12\*12 : 今後の抗がん剤開発の方向性 癌と化学療法 35(2) 351-360, 2008
  10. 中村清吾\*1, 9 増田慎三\*2, 9 岩田広治\*3, 9 戸井雅和\*4, 9 黒井克昌\*5, 9 黒住昌史\*6, 9 津田均\*7, 9 秋山太\*8, 9 : 進行性乳癌の癌性皮膚潰瘍に対する新規メトロニダゾールゲルの有効性評価 乳癌の臨床 23(2) 105-109, 2008.
  11. 中村清吾 : 原発乳癌に対する FEC followed by docetaxel 100mg/ m<sup>2</sup>併用療法による術前化学療法の検討—JBCRG02— 乳癌の臨床 23(2) 111-117, 2008.
  12. Hiroko Tsunoda-Shimizu\*1 Naoki Hayashi\*2 Tsuyoshi Hamaoka\*2 Tomonori Kawasaki\*3 Koichiro Tsugawa\*2 Hiroshi Yagata\*2 Mari Kikuchi\*1 Koyu Suzuki\*3 Seigo Nakamura\*2 : MRI ガイド下マンモトーム生検について *Mamma* 59 6-7, 2008.
  13. Masafumi Kurosumi\*1 Sadako Akashi -Tanaka\*2 Futoshi Akiyama\*3 Yoshifumi Komoike\*4 Hirofumi Mukai\*5 Seigo Nakamura\*6 Hitoshi Tsuda\*7 (Committee for Production of Histopathological Criteria for Assessment of Therapeutic Response of the Japanese Breast Cancer Society) : Determining the morphological features of breast cancer and predicting the effects of neoadjuvant chemotherapy via diagnostic breast imaging *Breast Cancer* 15 133-140, 2008.
  14. Kazuhiro Watanabe\*1, 2 Tomoko Terajima\*2 Hiromi Shinano \*1 Yoko Takahashi\*3 Seigo Nakamura\*4 Masao Tsuchiya\*5 Junko Kizu\*2 Tadao Inoue\*1 : Pharmaceutical Evaluation of Metronidazole Ointments for Cancerous Malodor Prepared in a Hospital *Japanese Journal of Pharmaceutical Health Care and Sciences* 34(5) 433-440, 2008.
  15. 坂元吾偉\*1 角田博子\*2 中村清吾\*3 Paget 病の診断と治療について教えてください乳癌診療 Tips&Traps 22 2-3 2008.
  16. 中村 清吾 : 再発乳癌の治療方針 外科治療 98 (6) 939-945 2008.
  17. 中村 清吾 : 乳腺外科医から病理診断科の標榜化に期待すること 医学のあゆみ 226(3) 238-239 2008.
  18. 中村 清吾 : 網羅的遺伝子解析と NCCN ガイドライン腫瘍内科 2(5) 418-425 2008.
  19. 中村 清吾 : 薬物療法の効果判定における諸問題 乳癌の臨床 23(5) 345-350 2008.

## 2. 学会発表

1. 中村清吾：再発とともに生きる－乳癌の場合－第14回日本死の臨床研究会関東支部大会  
2007.6.2 東京
2. 中村清吾：乳癌の予後因子について 第15回日本乳癌学会学術総会 2007.6.29-30 横浜
3. 中村清吾：EBMに基づく乳がん診療－標準治療とは？－第4回日本乳癌学会関東地方会  
2007.11.17 大宮
4. 中村清吾：MRマンモ実態調査報告 第17回日本乳癌画像研究会 2008.2.16-17 東京
5. 中村清吾：中村 清吾：遺伝性乳癌の臨床 第14回日本家族性腫瘍学会学術集会  
2008.6.20-6.21 東京
6. \*1Seigo Nakamura\*12Takafumi Fukui\*1Hiroshi Yagata\*2Hiromitsu Jinno\*2Tadashi Ikeda\*3Daisuke Aoki:4Takashi Fukutomi\*5Teruhiko Yoshida\*6Masami Arai\*7Yasuo Hirai\*8Fujio Kasumi\*10Jiro Ando\*12Nobuhisa Gondo\*12Shiro Yokoyama\*11Kokichi Sugano\*9, 13Yoshio Miki : The prevalence of germ line BRCA 1/2 mutations in Japanese patients suspected of hereditary breast/ovarian cancer (HBOC): A multi-institutional study<ポスター展示>2nd JCA-AACR Special Joint Conference  
2008.7.14-7.6 淡路島
7. Seigo Nakamura: Recent advancement of primary therapy for breast cancer and the importance of image-guided biopsy The 26th International Association for Breast Cancer Research 2008.9.22-9.24 倉敷
8. 中村 清吾：特別報告「センチネルリンパ節生検に対する多施設共同臨床確認試験」の中間報告 第16回日本乳癌学会学術総会 2008.9.26-9.27 大阪
9. \*1 桑山隆志\*1 中村清吾\*2 井上忠夫\*3 上塚芳郎：HER2 陽性再発乳癌に対する新規分子標的治療薬 Lapatinib の医療経済検討 第16回日本乳癌学会学術総会 2008.9.26-9.27 大阪
10. 中村 清吾：外科的治療の現状と今後の展望 日本外科学会市民公開講座 2008.11.29 東京
11. 中村 清吾：妊娠関連乳癌の治療－特に妊婦に対する治療方法－ 第14回日本産婦人科乳癌学会 2009.3.1 東京

## G. 知的所有権の取得状況

なし

## II. 研究成果の刊行物・別刷

1. 乳がん診療ガイドライン普及状況
2. 2006 年度作成資料の抜粋
3. 乳がん診療ガイドライン日米対比  
1. 外科療法
4. 乳がん診療ガイドライン日米対比  
2. 放射線療法
5. 乳がん診療ガイドライン日米対比  
3. 薬物療法

# 乳がん診療ガイドライン 普及状況

アンケート収集分類の結果

2008年11月



[www.jccnb.net](http://www.jccnb.net)



## ● 地域別アンケート発送先

地域	施設数	医師数	医師数内訳				
			外科・乳癌外科	病理	放射線	腫瘍内科	緩和ケア
北海道	29	53	26	10	0	12	5
東北	60	85	44	20	1	16	4
関東	253	464	228	74	18	96	48
中部	137	213	103	37	6	50	17
関西	156	232	132	34	7	43	16
中国・四国	84	134	66	17	3	35	13
九州・沖縄	85	123	55	19	6	36	7
<b>総計</b>	<b>804</b>	<b>1,304</b>	<b>654</b>	<b>211</b>	<b>41</b>	<b>288</b>	<b>110</b>

## ● 乳腺専門医の回答数

アンケート総数 : 1,304 ▶ 回答数 : 497 (38.1%)  
 乳腺専門医 : 642 ▶ 回答数 : 409 (63.7%)

地域	乳腺専門医回答数	回答した乳腺専門医の専門分野					
		外科・乳癌外科	病理	放射線	腫瘍内科	緩和ケア	その他
北海道	18	18	0	0	0	0	0
東北	32	30	0	1	0	0	1
関東	134	126	1	1	5	0	1
中部	67	67	0	0	0	0	0
関西	77	76	0	1	0	0	0
中国・四国	38	38	0	0	0	0	0
九州・沖縄	43	40	0	2	0	0	1
<b>総計</b>	<b>409</b>	<b>395</b>	<b>1</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>0</b>	<b>3</b>

● 総表

問 1 : あなたの専門は何ですか？

	回答数	北海道	東北	関東	中部	関西	中国/四国	九州/沖縄
外科	431人	19	36	130	73	83	44	46
病理科	12人	1	1	6	1	3	0	0
放射線科	14人	0	1	8	1	2	0	2
腫瘍内科	29人	2	2	12	3	7	1	2
緩和ケア科	5人	0	1	2	2	0	0	0
その他	7人	0	1	3	0	1	0	2
	498人							

問 2 : 専門医資格についておたずねします。

	回答数	北海道	東北	関東	中部	関西	中国/四国	九州/沖縄
研修医	0人	0	0	0	0	0	0	0
日本乳癌学会認定医	100人	4	5	31	13	21	16	10
同乳腺専門医	409人	18	32	134	67	77	38	43
他領域専門医	189人	10	9	69	25	35	24	17
その他	2人	0	1	1	0	0	0	0

問 3 : あなたの大学卒業年数をおたずねします。

	回答数	北海道	東北	関東	中部	関西	中国/四国	九州/沖縄
0～5年	0人	0	0	0	0	0	0	0
6～10年	6人	1	0	0	0	3	0	2
11～20年	146人	5	11	50	27	25	11	17
21年以上	344人	16	31	110	53	67	34	33

問 4 : どのガイドラインを日常診療で活用していますか？（2つまで選択可能）

	回答数	北海道	東北	関東	中部	関西	中国/四国	九州/沖縄
日本乳癌学会	342人	17	31	100	59	62	34	39
NCCN	164人	4	8	62	21	40	12	17
St.Gallen	419人	19	33	139	65	77	40	46
その他	9人	1	1	3	2	2	0	0
ほとんど活用していない	5人	0	1	1	1	1	0	1

● 総表

問5：問4でガイドラインをほとんど活用しないとお答えの方に質問します。  
活用しない理由は何でしょうか？

回答数		北海道	東北	関東	中部	関西	中国/四国	九州/沖縄
ガイドラインの内容を知らない	1人	0	0	0	0	1	0	0
ガイドラインの内容に不満がある	2人	0	0	0	0	1	0	1
ガイドラインよりも自施設のレジメンに従う	1人	0	0	1	0	0	0	0
その他	5人	0	1	1	1	1	0	1

問6：ガイドラインをどのようなときに活用していますか。

回答数		北海道	東北	関東	中部	関西	中国/四国	九州/沖縄
論文執筆や学会発表	142人	7	10	55	25	19	18	8
患者さんへの説明	332人	17	26	107	56	59	32	35
治療方針の決定	451人	19	37	149	73	84	45	44
研修医や学生、コメディカルの教育	144人	9	11	50	22	23	14	15
その他	3人	0	0	2	1	0	0	0

問7：以下のケースシナリオについて、おたずねします。

ケースシナリオ：  
年齢：55歳 閉経後  
T：2.5cm n：0  
ER(+) PgR(+) N.G.2  
Ly(-) v(-) Her2(-)

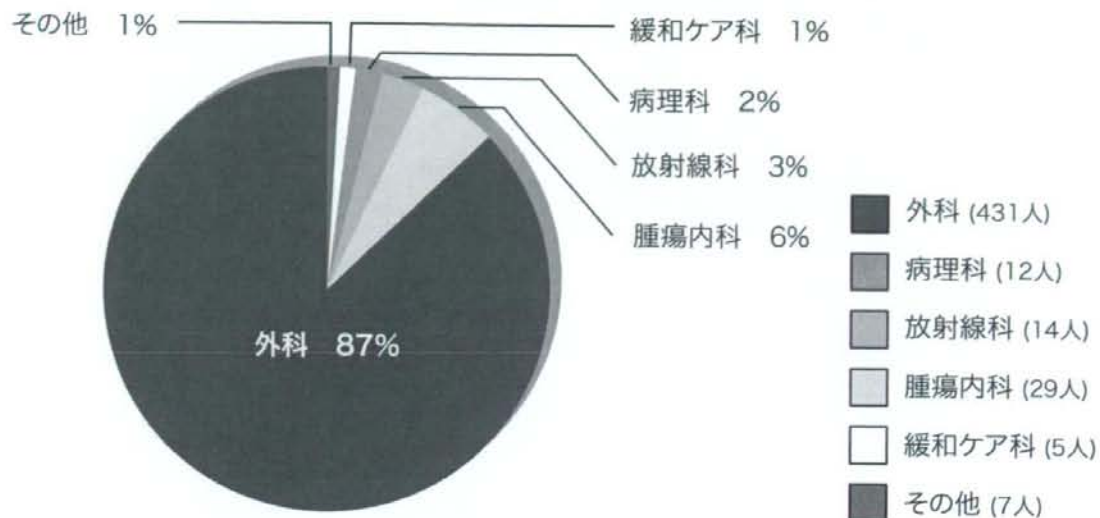
回答数		北海道	東北	関東	中部	関西	中国/四国	九州/沖縄
化学療法を行う	263人	8	17	93	43	48	26	28
化学療法を行わない	215人	13	24	60	34	44	17	23

● 総表

問 8 : 化学療法の適用を決定するさい、何をよく参考にしていますか？ (2つまで選択可能)

	回答数	北海道	東北	関東	中部	関西	中国/四国	九州/沖縄
日本乳癌学会 ガイドライン	249 人	13	25	74	45	44	27	21
NCCN ガイドライン	164 人	6	12	57	18	39	10	22
St.Gallen Recommendation	408 人	19	33	132	64	77	41	42
Adjuvant online	79 人	5	4	27	11	13	10	9
Oncotype DX	2 人	0	0	0	0	2	0	0
MammaPrint	0 人	0	0	0	0	0	0	0
その他	11 人	0	1	4	1	3	0	2

## 問1:あなたの専門は何ですか?(総数)



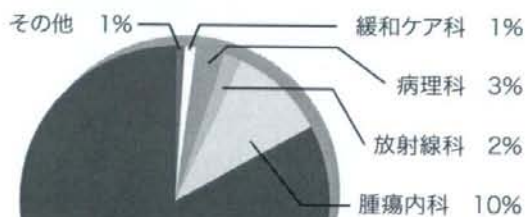
## 大学卒業年・専門科別

### ■大学卒業後6～10年

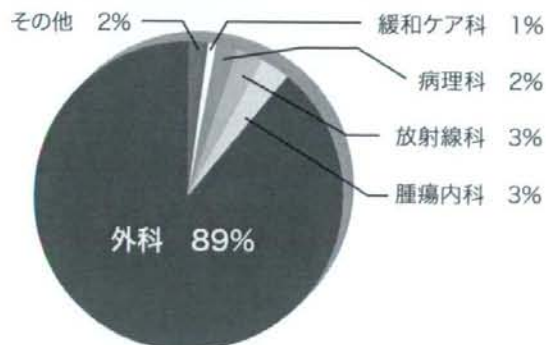
病理科/放射線科/緩和ケア科/その他 0%



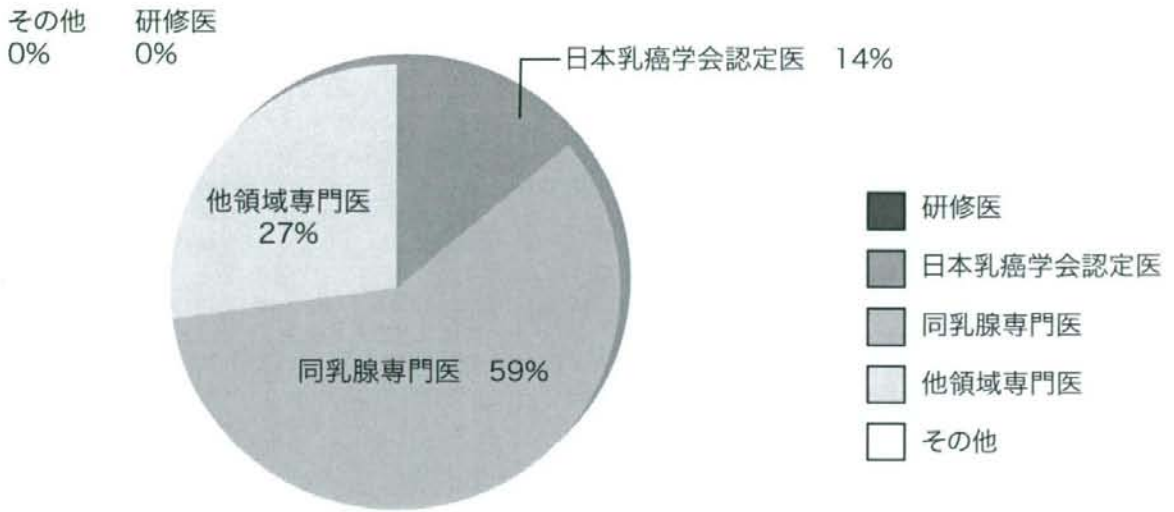
### ■大学卒業後11～20年



### ■大学卒業後21年以上



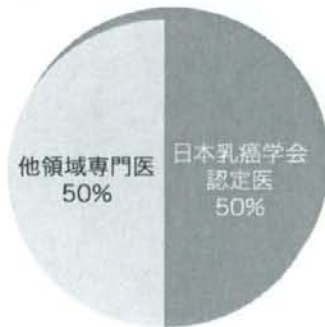
## 問2: 専門資格について(総数)



## 大学卒業年・専門科別

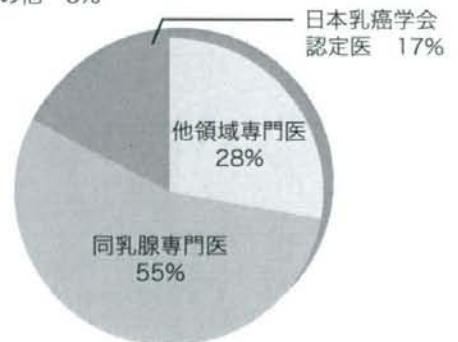
### ■大学卒業後6～10年

研修医/同乳腺専門医/その他 0%



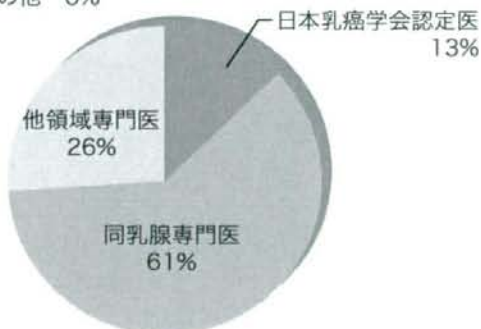
### ■大学卒業後11～20年

研修医/その他 0%



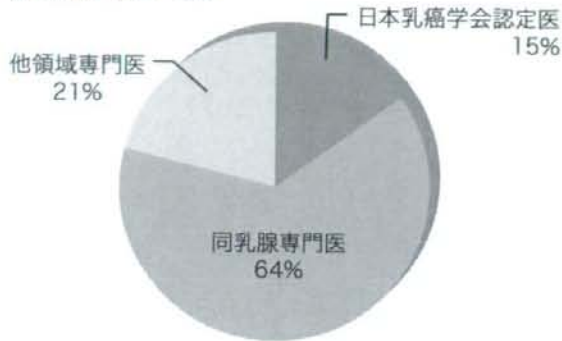
### ■大学卒業後21年以上

研修医/その他 0%



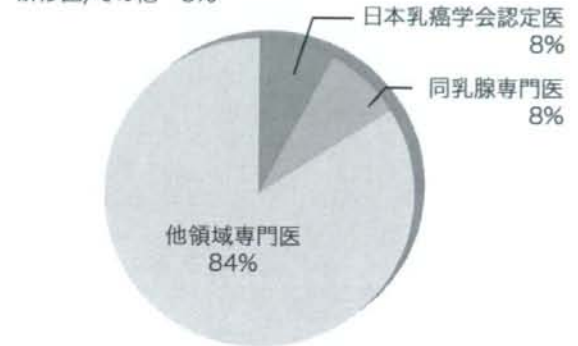
■外科

研修医/その他 0%



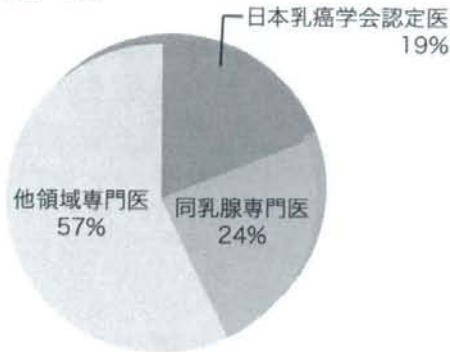
■病理科

研修医/その他 0%



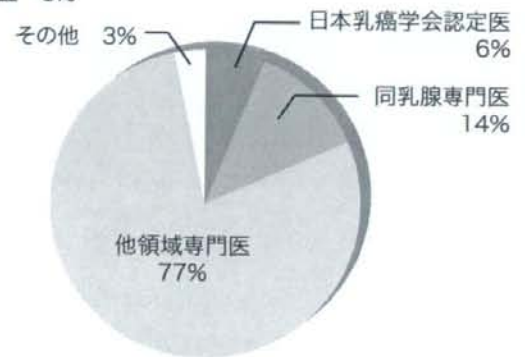
■放射線科

研修医/その他 0%



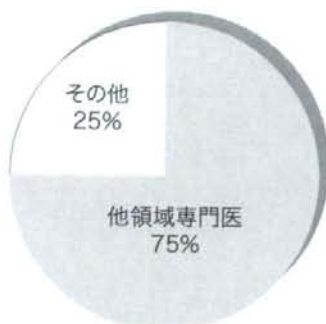
■腫瘍内科

研修医 0%



■緩和ケア

研修医/日本乳癌学会認定医/同乳腺専門医 0%

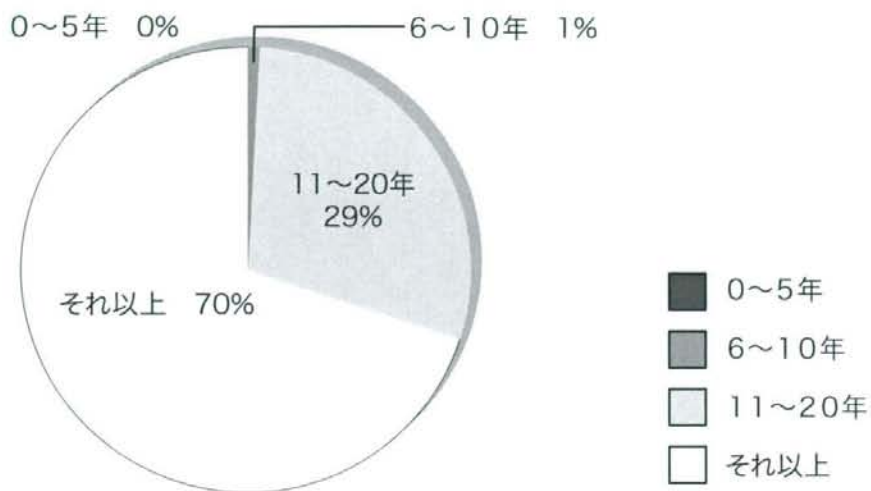


■その他

研修医/日本乳癌学会認定医/その他 0%

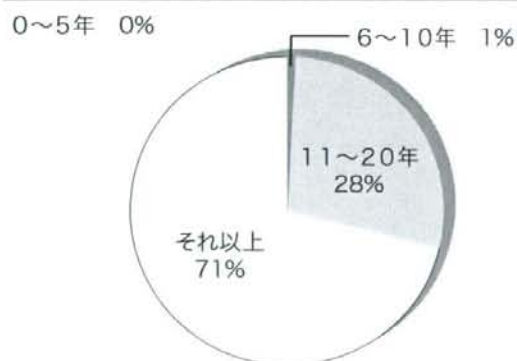


### 問3:あなたの大学卒業後年数をおたずねします(総数)

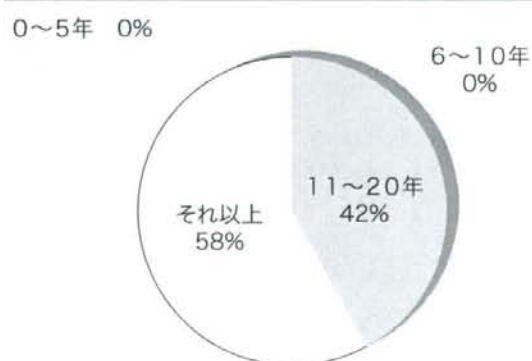


### 大学卒業年・専門科別

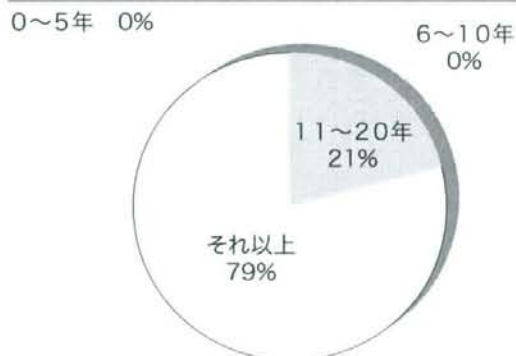
#### ■外科



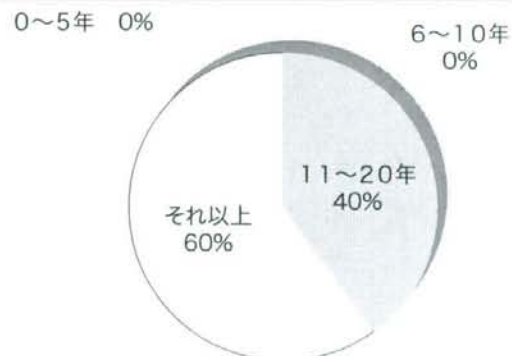
#### ■病理科



#### ■放射線科



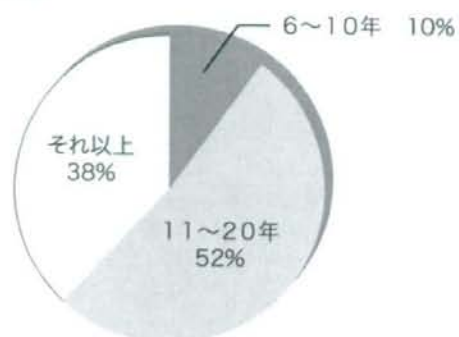
#### ■緩和ケア





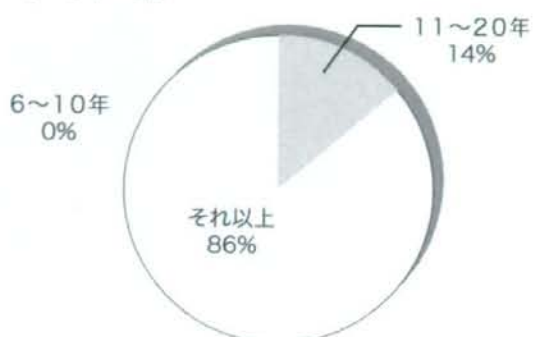
■腫瘍内科

0~5年 0%

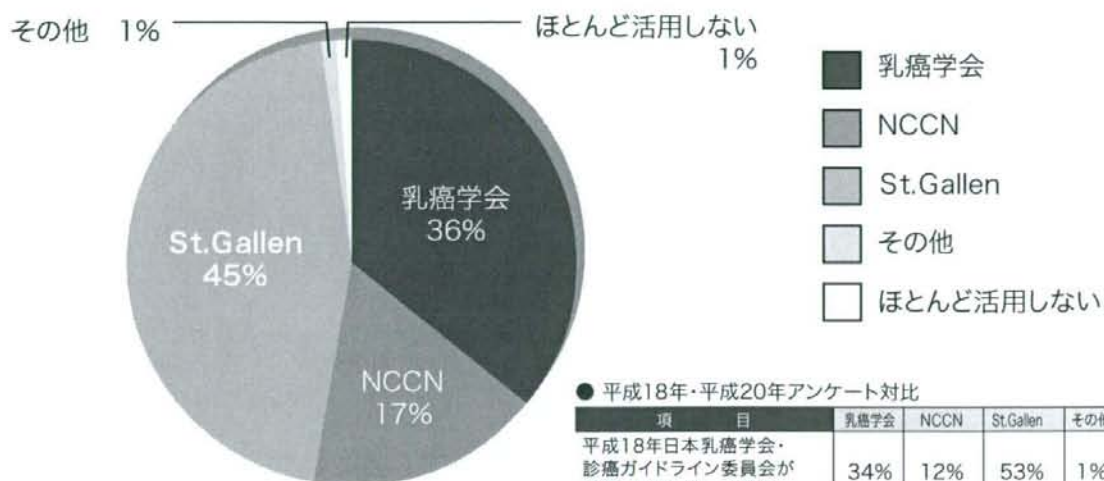


■その他

0~5年 0%



## 問4:どのガイドラインを日常診療で活用していますか(総数)



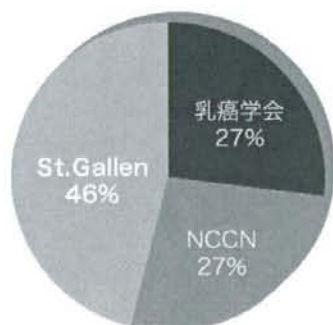
● 平成18年・平成20年アンケート対比

項目	乳癌学会	NCCN	St.Gallen	その他
平成18年日本乳癌学会・ 診療ガイドライン委員会が 実施したアンケート結果	34%	12%	53%	1%
平成20年JCCNBが実施した アンケート結果	37%	17%↑	45%↓	1%

## 大学卒業年・専門科別

### ■ 大学卒業後6～10年

ほとんど活用しない/その他 0%



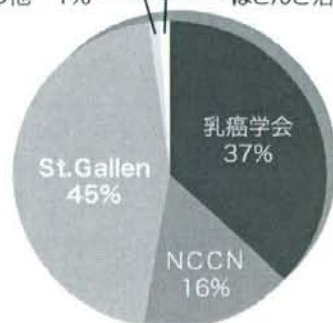
### ■ 大学卒業後11～20年

ほとんど活用しない 0%



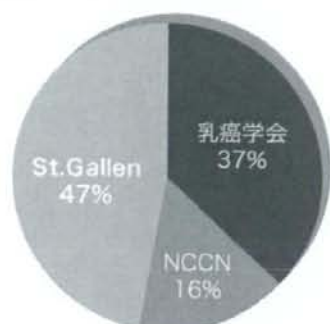
### ■ 大学卒業後21年以上

ほとんど活用しない 1%  
その他 1%



■外科

ほとんど活用しない/その他 0%



■病理科

その他 0%



■放射線科

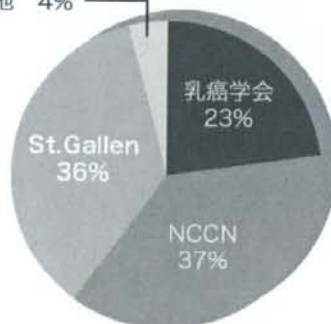
ほとんど活用しない/その他 0%



■腫瘍内科

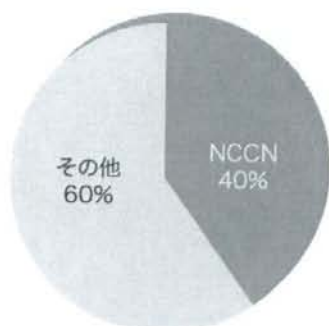
ほとんど活用しない 0%

その他 4%



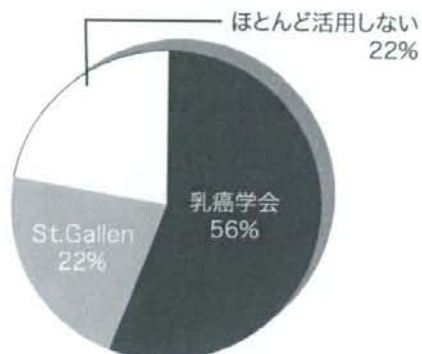
■緩和ケア

ほとんど活用しない/St.Gallen/乳癌学会 0%



■その他

NCCN/その他 0%



問5:問4でガイドラインをほとんど活用しないとお答えの方  
活用しない理由は何ですか(総数)

