

化学療法分野における拠点病院機能強化に関する研究

分担研究者 加藤 健 国立がんセンター 第一領域外来部 胃科医師

研究要旨： 癌患者がその居住地域によらず等しく適切ながん医療を受けるためには、診療の質の施設間格差を是正し、標準化する必要がある。本研究では、とくに施設間差の目立つ診療分野についてがん診療連携拠点病院の診療機能を支援・強化して、がん医療の均てん化を推進するための医療体制を整備することを目的とする。各分野において、現行の指定要件の不足分を補い、理論的考察とともに必要に応じて調査を行い、現行の指定要件に対する改善案を提言する。指定要件の最適化を通じて、がん診療連携拠点病院の機能強化を期待する

A. 研究目的

本研究の目的は、がん患者が居住地によらず等しく適切ながん医療をうけられるようにするためであり、そのために診療の質の施設間格差を是正し、標準化する必要がある。本研究では、とくに施設間格差の目立つ診療分野について、がん診療連携拠点病院の診療機能を支援・強化することで、がんの均てん化を推進することを目的とする。

B. 研究方法

「化学療法に携わる専門的な知識及び技能を有する医師、薬剤師、看護師の専門性」について検討した。(1) 各医療機関が専門とする分野において、集学的治療（手術・抗がん剤治療・放射線治療等の組み合わせや緩和医療を含む複数診療科間における相互診療支援等）及び各学会の診療ガイドラインに準ずる標準的治療並びに応用治療を行うこと。また、クリティカルパスの整備が望ましい。(2) 我が国に多いがん（肺がん、胃がん、肝がん、大腸がん及び乳がん）について、集学的治療及び各学会の診療ガイドラインに準ずる標準的治療並びに応用治療を行う体制を有するか、又は連携によって対応できる体制を有すること。(3) 我が国に多いがんについて、セカンドオピニオンを提示する機能を持つか、又は施設間連携によって対応できる体制を有すること、に基づき、化学療法に関わる指定要件案を作成する。

C. 研究結果

① 診療従事者

- ・都道府県がん拠点病院には2名以上、地域がん拠点病院には1名以上のがん薬物療法専門医が診療に従事すること。
- ・専門医は必ずしもすべてのがん化学療法

を行う必要はなく、コンサルテーションを受ける立場でよい。

- ・1名以上のがん専門薬剤師が診療に関わることが望ましい。
- ② 院内体制
 - ・院内統一レジメンがあり、レジメン委員会によりこれを管理している。
 - ・それぞれの患者についての治療法の選択について議論を行うカンファレンスが設置されている。
 - ・カンファレンスには、看護師、薬剤師も含めたメンバー構成になるべきである。
 - ・専門医は緩和ケアカンファレンス（仮）のメンバーとして機能すべきである。
- ③ 地域連携
 - ・地域の病院よりセカンドオピニオンをうける窓口がある。
 - ・都道府県拠点病院は、地域拠点病院と合同で、カンファレンス、講習会などを行う。
 - ・レジメン委員会には他病院の専門医が委員として入る、あるいは、査察を行う。

D. 考察

① 診療従事者

「専門的な知識を有する」ことを担保するための条件については曖昧な部分が多く、また、がん薬物療法専門医も現時点で300名程度と少なく、現時点ですべてのがん拠点病院に行き渡っていない。がん専門薬剤師、看護師についても同様で、今後の認定の状況により、指定要件に入ってくると思われる。がんセンターが中心となって、特にコメディカルの教育について短期間の研修で認定するなどの配慮を行っていく必要がある。がん薬物療法に従事する医師も、救急と掛け持ちであったり、他の内科や外科との併任という形も多く、病院や地域によ

別紙 3

って取り巻く状況は異なる。このあたりをくみ取ることはできないか。

②院内体制

レジメンがあるだけで、適切に運用されているかどうかはわからない。また、内容についての吟味がなければ質の担保は出来ない。内部、あるいは外部からのチェックが機能していることが重要である。すでにキャンサーボードを設けている病院もあるが、同じような委員会をいくつも立ててもしょうがないという意見もある。役割と文言の明確化を。緩和ケアは別個に指定要件があるが、薬物療法の側からも何らかの要件があつてよい。

③地域連携

連携パスなどが推奨されており、有効に活用すべきであるが、逆に自由度がなくなってしまうケースがある。パスを便利な道具として使いつつ、必要ときにケースバイケースの対応が出来るようなシステム、ツールが求められている。教育も拠点病院の重要な役割であり、特に都道府県拠点病院はより教育に重きを置いた位置づけがなされるべきである。化学療法についても、レジメンをチェックしたり、研究会を開いたりすることで、より、質を高めることにつながる。しかし、地理的なもので、それぞれの拠点病院が月1回あつまるのも困難な地域もあると推測される。どう克服するか。オンライン会議などのインフラ整備をするにしてもかなりの投資となる。

E. 結論

「化学療法に携わる専門的な知識及び技能を有する医師、薬剤師、看護師の専門性」に関わる指定要件案について検討した。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Takashima A, **Kato K** et al.
Chemosensitivity of patients with recurrent esophageal cancer receiving perioperative chemotherapy. *Dis Esophagus*. 2008 Apr 22.
- 2) Shirao K, **Kato K** et al.
A phase I escalating single-dose and weekly fixed-dose study of cetuximab pharmacokinetics in Japanese patients with solid tumors. *Cancer Chemother Pharmacol*. 2009 Jan 24.
- 3) Nakajima TE, **Kato K** et al.
A phase I trial of 5-fluorouracil with cisplatin and concurrent standard-dose

radiotherapy in Japanese patients with stage II/III esophageal cancer. *Jpn J Clin Oncol*. 2009 Jan;39(1):37-42.

- 4) **加藤健** JCOG レジメン エビデンスに基づいた癌化学療法ハンドブック 2008
- 5) **加藤健** パクリタキセル内包ミセル NK105 の臨床試験の状況 「DDS」2009年1月号“臨床開発中の DDS 製剤”
- 6) **加藤健** 10. 食道がんの分子標的治療の展望 臨床腫瘍プラクティス 2月号 食道がんの治療をどう行うか

2. 学会発表

- 1) **加藤健** 他 食道原発低分化神経内分泌癌 28 症例の検討
第 62 回日本食道学会 2008 年 連続パネルディスカッション「超難治癌の克服」
- 2) **加藤健** 他 日本発高分子ミセル製剤の臨床開発と今後の展望
第 24 回 DDS 学会 2008 年 ワークショップ 3 DDS 系制癌剤の臨床開発
- 3) **加藤健** 他「食道癌のトピックスー基礎から臨床までー」食道癌における化学放射線療法の最近
第 67 回 日本癌学会総会学術集会 腫瘍別シンポジウム 1
- 4) **加藤健** 他 化学療法未施行の進行・転移性結腸・直腸癌を対象とした XELOX 療法+ペバシズマブ (BV) 療法の第 I/II 相臨床試験 (追加報告)
2008 第 46 回 日本癌治療学会
- 5) Kotani N., **Kato K**, et al.,
Poorly Differentiated Neuroendocrine Carcinoma of the Esophagus.: An Analysis of 32 Cases.
ASCO-GI 2009

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（がん臨床研究事業）
分担研究報告書

化学療法分野におけるがん診療連携拠点病院の機能強化に関する研究

分担研究者 山本信之 静岡県立静岡がんセンター部長

研究要旨：

がん医療の均てん化のために、がん薬物療法（特に、肺がんに対する抗がん剤治療）に関して、がん診療連携拠点病院の求められる機能について検討した。現時点での、妥当と思われる、がん薬物療法に関するがん診療連携拠点病院の指定要件について試案をまとめた。

A. 研究目的

がん医療の均てん化のために、がん薬物療法（特に、肺がんに対する抗がん剤治療）に関して、がん診療連携拠点病院の求められる機能について検討する。

B. 研究方法

がんの薬物療法の現状（外来化学療法の頻度など）について、静岡県立静岡がんセンターのデータを用いて把握した。肺癌化学療法の特徴については、多施設共同研究の臨床試験のデータを使用した。現在の体制下での外来化学療法の病院の収支に与える影響について静岡県立静岡がんセンターのデータを用いて検討した。最終的にこれらの結果を踏まえて、現在のがん診療連携拠点病院の指定要件の項目である、診療体制、(1)診療機能、(2)診療従事者、(3)医療施設、について考察をおこなった。

本報告に含まれる臨床試験結果については、その実施に当たり、実施計画書・説明同意文書が、実施施設のIRBで審査され、承認されている。

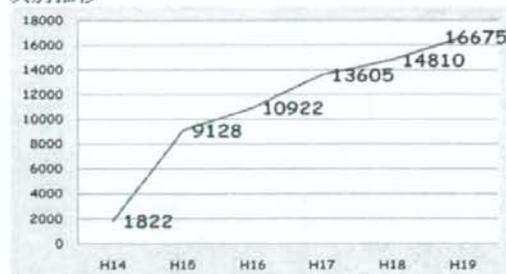
C. 研究結果

がん薬物療法（抗がん剤治療）の実施場所

静岡県立静岡がんセンターは平成14年9月に開院したが、外来化学療法数は年々増加し、平成15年は9128件、平成19年は16675件と5年間で約1.8

倍となっている（下表参照）。また、実施場所は、入院が40%、外来が60%と外来での抗がん剤の比重が高まってきている¹⁾。そのため、抗がん剤治療の施設要件として、外来化学療法室の整備は必要不可欠であると考えられる。

表1. 静岡がんセンターの外来化学療法件数の年次別推移



肺癌の抗がん剤治療について

肺癌の抗がん剤治療については、外来化学療法で行われる頻度は他癌種に比べて低く、静岡がんセンターでは全体の外来化学療法件数の約10~15%程度である。この頻度は、国立がんセンター中央病院、癌研有明病院なども変わりはない。進行肺癌の標準的化学療法レジメンは、プラチナ製剤を含んだ2剤併用療法であり、プラチナ製剤としてはシスプラチンが推奨されている。シスプラチンの投与には8~10時間程度の点滴時間が必要であ

り、そのため外来化学療法の頻度が少ないものと推測される。肺癌の抗がん剤治療については、他癌腫と比較して入院での管理体制の重要性も高いことがうかがえる。しかし、我々が行った進行非小細胞肺癌を対象とした多施設共同の第III相試験（WJTOG0203：標準的化学療法後にGefitinibを引き続いて行うかどうかの比較試験）では、化学療法レジメンは5種類の中から研究者が選択できることとなっているが、65%がシスプラチンより点滴時間が短いカルボプラチンレジメンを選択している（表2）²⁾。このことは、肺癌化学療法においても、より実施しやすいレジメンのニーズが高く、実施場所が入院から外来に移行する可能性が高いことを示唆している。

表2 WJTOG0203における肺がん化学療法の選択頻度

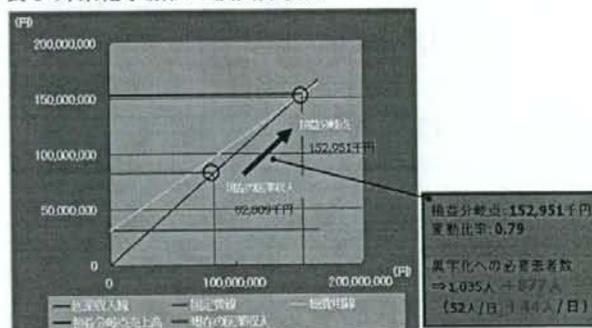
化学療法レジメン	症例数 全体 598	選択頻度%
Carboplatin Paclitaxel	388	65%
Cisplatin Irinotecan	18	3%
Cisplatin Vinorelbine	89	15%
Cisplatin Gemcitabine	87	15%
Cisplatin Docetaxel	16	2%

外来化学療法の収支決算について

がんの薬物療法における外来化学療法の重要性は高くなってきており、その実施場所の外来化学療法室の要件を考えるにあたっては、外来化学療法の病院の収支に与える現状について調査する必要がある。静岡県立静岡がんセンターの外来化学療法室（通院治療センターと呼ばれている）は、

ベッド数32床、専任看護師13名、看護助手2名、クラーク2名で構成されている。平成20年3月1日～31日まで当院の外来化学療法センターで持続点滴以外での治療を実施した1035人に対して、その収支を検討した。全体の収支状況では1件当たり約1,4000円の赤字であった。収支状況を改善するためには、一件当たりの間接経費を圧縮する必要があり、損失分岐点を計算したところ、黒字化には、年間877人（1日当たり44人）外来化学療法数の増加が必要であることが明らかになった（表3）³⁾

表3 外来化学療法の損失分岐点



がん薬物療法（特に、肺がんに対する抗がん剤治療）に関して、がん診療連携拠点病院の求められる機能について

外来化学療法実施件数の増加に伴った外来化学療法室の充実が必要であり、入院治療と比べてより迅速な、実施の判断が求められる。また、外来化学療法を実施した場合に、現在の医療保険体制では、病院の収支を圧迫する可能性がある。肺がん化学療法については、標準的化学療法レジメンの関係上今後とも入院での治療が重要であると考えられる。これらの点を踏まえると

がん診療連携拠点病院の診療機能・設備・人員の要件としては、

- (ア) 各学会のガイドラインに準じた標準的な抗がん剤治療を選択するための体制が整っていること
- (イ) 適切な集学的治療を実施できるように、多職種・複数の診療科が参加しているカンファレンスを行っていること
- (ウ) 抗がん剤治療に精通した医師（がん薬物

療法専門医、がん薬物療法（暫定）指導医、がん治療認定医、やそれと同等以上の知識・経験を有する医師）が、常勤医として配置されていること

- (エ) 抗がん剤治療を主に行う病棟・外来には、抗がん剤治療に精通した看護師（がん看護専門看護師、がん化学療法看護認定看護師）が、配置され常駐すること
- (オ) 診療機能・施設血球数・血液生化学の結果が、迅速（抗がん剤治療実施当日もしくは前日）に判明すること
- (カ) 主に抗がん剤治療を実施する外来化学療法室を有すること
- (キ) 外来化学療法室には、安全に化学療法が実施できるように、適切な人数の看護師が配置されていること

が必要と考える

D. 考察

切除不能 IIIA・IIIB 期の非小細胞肺癌に対するがんの薬物療法の主体は、外来化学療法に移ってきている。そのため、がんの薬物療法に関するがん診療拠点病院の要件としては、適切な抗がん剤治療が実施できること以外に、外来化学療法を安全に行うことができる体制を整えることが要求される。

外来での抗がん剤治療は、入院と比較して非常に短時間でその実施の有無を判断しなくてはならない。そのため、その判断材料である血液検査結果が迅速にでること、短時間で判断できる技量を医療関係者（医師・看護師）が有していることが必要なるであろう。

ただ、今回の我々の検討では、現時点での外来化

学療法の収支の結果は赤字であった。これを黒字転換するためには 96 人/日の患者数が必要とされ、このためには当院の外来化学療法ベッドを平均 3 回転することとなり、これを実施した場合には化学療法の安全管理が非常に懸念される。がん拠点病院の要件として外来化学療法の実施体制の強化をあげる場合には、通常の外来化学療法を行うことによって病院の経営を圧迫されないような手段（保険制度の改正など）が必要になる。

また、肺がんの抗がん剤治療は、今でも入院での治療が適切である場合がある。そのため、これまで同様、入院での抗がん剤治療についても配慮した要件の設定が必要であると考えられる。

E. 結論

現時点での、妥当と思われる、がん薬物療法（特に肺癌治療）に関するがん診療連携拠点病院の指定要件について検討した。

G. 研究発表

- 1) 本山清美：患者と多職種でつくる外来がん化学療法のチーム医療。癌と化学療法 33:1557-1562, 2006
- 2) 里内美弥子、武田晃司、岡本勇、他：進行非小細胞肺癌 (NSCLC) に対する標準化療+逐次ゲフィチニブ対標準化療の無作為化第 3 相比較試験 (WJTOG0203)。第 7 回日本臨床腫瘍学会学術集会プログラム・抄録集：221, 2009
- 3) 山本信之、山下寿夫、宮城島好史、他：外来化学療法の収支の検討：現在の保険制度での損失分岐点。第 7 回日本臨床腫瘍学会学術集会プログラム・抄録集：260, 2009

化学療法分野における拠点病院機能強化に関する研究

分担研究者 国立がんセンター中央病院 内科 清水 千佳子

研究要旨 地域がん拠点病院の視察、がん拠点病院と地域のクリニックを含む乳がん術後のフォローアップの連携の試みにもとづき、がん診療拠点病院における乳癌薬物療法の均てん化の問題点を検討した。

A. 研究目的

国内の乳癌罹患率は女性の悪性腫瘍の中で最も高く、その罹患率は年間40,000人を越えると推定されている。乳癌死亡率も年々増加傾向にあり、国のがん対策上、最も重要な悪性腫瘍のひとつである。

乳癌の治療は外科手術・放射線療法・薬物療法を柱とした集学的治療が標準的であり、特に早期乳癌においては集学的治療の普及により無病生存率、生存率の改善が見込まれる。薬物療法については、化学療法は主に外来通院治療で実施され、また、内分泌療法については5年以上の長期にわたるなど、患者の生活を包括的に支援することの重要性が増している。増加する乳癌患者に対し、いかに安全かつ安心感のある外来薬物療法を提供するかということは、乳癌治療の均てん化における大きな課題である。

本研究は、各がん診療連携拠点病院における乳癌治療の実態を明らかにし、エビデンスに基づいた医療の実践する上での、ソフト・ハード面での問題点が明らかにし、拠点病院の機能の向上に貢献することを目的とする。

初年度は、がん診療拠点病院選定の根拠となる推薦書様式について、乳癌診療の実態を明らかにするうえで修正・追加が必要と思われる項目と問題点を検討した。今年度は地域がん拠点病院の視察、東京近郊における病診連携の試みにもとづき、乳癌診療の均てん化における問題点を検討した。

B. 研究方法

①地域がん拠点病院の視察

東北地方の県庁所在地にある一地域がん拠点病院（市立病院）を訪問し、乳癌治療に用いられている薬物療法のレジメンやその実施環境について視察した。

②東京近郊における乳癌診療の地域連携の試み

乳癌術後においては、乳癌以外の疾患も含めた包括的なフォローアップ体制を築く必要がある。乳腺専門医、一般外科医、婦人科医、緩和ケア・一般内科医により構成される診療所医師と国立がんセンター中央病院の乳腺科医（外科医・腫瘍内科医）との協働により、乳癌の術後フォローに関する連携パスを作成し、試験的に運用した。

（倫理面への配慮）
該当せず

C. 研究結果

1. 地域がん拠点病院の視察

①薬物療法の実施環境

乳癌学会の診療ガイドラインに基づいた薬物療法レジメンが採用されていた。乳癌の薬物療法のほとんどを一人の乳腺専門医が実施していた。乳腺専門医のリーダーシップのもと、薬物療法のレジメン管理には薬剤師や看護師が関与し、職種間のコミュニケーションは良好であった。

②地域によるがん診療環境の違い

a. 疾病構造の違い

地域や施設によって疾病構造や医療ニーズは異なり、必ずしもがん診療の優先順位がもっとも高いわけではない。

b. 病院の機能

地方都市において中規模以上の病院の施設数は限られており、多くの病院はがん以外の疾患の医療においても中心的機能が期待されている。またがん患者に対応できる診療所の数も限られている。

c. 人員の問題

病院の経営母体(国立・都道府県立・市町村立・大学病院・私立)によって人事の所轄が異なるため、拠点病院によって必要な人員を確保することは容易でない。特に、緩和ケアや精神腫瘍科など専門医が少ない領域において常勤の専従医を配置することは困難であるという意見があった。

2. 東京近郊における乳癌診療の地域連携の試み

①連携バスのニーズ

乳癌術後フォローにおける地域連携の必要性に関して病院・診療所の医師双方の合意が得られ、乳がんフォローの質を標準化するために、連携バスの作成は必要であるという共通の認識にたった。一方、乳がん診療に専門的に携わったことのない診療所では質の高い術後フォローは困難であるという考えが示されたが、診療所の特色(婦人科、骨密度測定など)に応じて部分的な連携バスへの協力は可能であると考えられた。

②術後フォローの連携バスの作成

各種ガイドラインおよび病院・診療所の医師のコンセンサスに基づき、低リスク術後患者、術後10年超患者、婦人科検診および骨密度測定に関して連携バスを作成し、試験的に運用した。

③連携バス運用上の問題点

連携バスを適応する病態、紹介・逆紹介の手続きの簡略化、データの共有方法、患者への説明のあり方などが課題と考えられた。また今後多施設に運用範囲を広げていくにあたり、病院や診療所毎の特色・ニーズ・限界などについて配慮する必要があると考えられた。

D. 考察

地域がん拠点病院を視察することにより、推薦書様式からは読み取ることが困難な実地臨床の情報を得ることが可能であった。地域がん拠点病院における乳癌診療の真の機能強化を目指すのであれば、推薦書様式からの情報収集だけでなく、適切な監査を行い、地域医療の実情や特性に配慮した評価方法を確立する必要があると考えられた。また、監査で得られた情報を医療行政に還元できるシステムの構築が急務と考

えられた。

医療者の乳癌術後フォローの地域連携のニーズは高く、今後よりよい地域連携を目指して患者やコメディカルへの議論への参加を呼びかけると同時に、その導入が乳癌医療に与える効果を客観的に評価できる指標が必要と考えられた。

E. 結論

乳癌治療の均てん化における課題を提示した。

F. 研究発表

1. 論文発表

Shien T, Shimizu C, Seki K, Shibata T, Hojo T, Ando M, Kohno T, Katsumata N, Akashi-Tanaka S, Kinoshita T, Fujiwara Y. Comparison among different classification systems regarding the pathological response of preoperative chemotherapy in relation to the long-term outcome. *Breast Cancer Res Treat.* 2008 Feb 20, E-pub ahead of print.

清水千佳子. 各臓器癌に対する薬物療法 乳癌の薬物療法. *日本臨床* 2009; 67(増刊1), 570-576.

清水千佳子. 乳がんに対する分子標的治療薬の現状と将来. *成人病と生活習慣病* 2008; 38, 665-669.

2. 学会発表

Shien T, Kinoshita T, Shimizu C, Yonemori K, Kohno T, Hojo T, Ando M, Akashi-Tanaka S, Katsumata N, Fujiwara Y.

Can the resection of primary breast cancer improve survival of patients with stage IV breast cancer?

The 30th Annual San Antonio Breast Cancer Symposium. 2007.12.13-16. San Antonio Texas

G. 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（がん臨床研究事業）
分担研究報告書

多施設共同臨床試験参加を通しての拠点病院機能強化の方法論の研究

研究分担者 福田治彦 国立がんセンター がん対策情報センター
多施設臨床試験・診療支援部 部長

研究要旨

がん診療連携拠点病院（以下、拠点病院）の推薦様式における臨床試験関連項目を抽出し、米国外科学会の「Commission on Cancer(CoC)」のがんプログラム認定規準と対比、検討した。今年度の推薦様式には、CRC、データマネージャー、生物統計家が追加されたが、さらに、臨床試験参加患者の割合や臨床研究の進捗管理の仕組み、臨床研究の教育プログラムについても追加されることが望ましいと思われた。

A. 研究目的

診断・治療技術の進歩により、がん患者の予後は年余にわたって改善してきたが、全がん患者の5年生存割合は依然50%前後であり、がんは、罹患者の約半数が死亡する予後不良な疾患である。また、他疾患と比べて各種治療の有効率は低く、治癒が見込めて負担の少ない治療として完成されたがん治療はなく、常に改善のための不断的の努力が必要であり、「がん治療の gold standard は臨床試験である」といわれるゆえである。従って、がん診療の向上と均てん化を目的に整備されつつある「がん診療連携拠点病院」（以下、拠点病院）においても臨床試験の体制整備を指定要件や病院評価に盛り込むことは拠点病院の目的にかなった取り組みと言える。

本分担研究では、拠点病院の指定要件のうち臨床試験に関する事項を検討し、最適化すべく提案を行うことを目的とする。

B. 研究方法

拠点病院の整備指針ならびに推薦指定様式における臨床試験関連項目を抽出し、それらを米国外科学会の「Commission on Cancer(CoC)」のがんプログラム認定規準と対比し、拠点病院整備指針および推薦様式に対する改善案を検討した。

(倫理面への配慮)

本分担研究は人を対象とする研究ではな

く、患者・被験者の個人情報を用いないため、個人情報保護等の倫理的問題は生じない。

C. 研究結果

「CoCがんプログラム認定規準」における臨床試験関連事項は以下のとおりである。

1) がんの臨床試験について患者に参加する機会を与える公式な仕組み、情報提供の仕組みを有すること：

- ① Internet または intranet、ニュースレター、待合室のパンフレット等
- ② 訪問監査の際に、監査者に上記の資料を示すこと
- ③ 評価規準：適合 (compliance)・上記の仕組みを有する。不適合 (noncompliance)・有さない

2) がん臨床試験への患者登録

- ① CRC (study coordinator)、データマネージャー、その他の臨床試験専門職を有すること
- ② 患者登録割合：12種類の各医療機関区別に最低値と推奨値を設定。ただし一般病院区分の5区分においては最低値は設定されていない。

昨年度の本研究班からの提案に基づき、今年度の「拠点病院推薦様式」の臨床試験関連事項では以下の変更が加わった。

1) 「様式4(全般事項)(10)職員数⑤その他の従事者」に、「治験コーディネーター」、「データマネージャー」、「生

- 物統計家」が定義と共に追加された。
- 2) 「様式4(全般事項)(11)その他③各種委員会の設置状況」が、「治験の審査委員会」、「治験以外の研究を審査する委員会」、「医療品治験審査委員会」、「医療機器治験審査委員会」に再区分された。

D. 考察

上記の「CoCがんプログラム認定規準」の臨床試験関連事項のうち、1) -①および2) -①は、今年度の「拠点病院推薦様式」に盛り込まれたことになる。

1) -②の、がん診療連携拠点病院に対する施設訪問監査については、厚生労働省や国立がんセンターがん対策情報センターの人的リソースの観点から早期実現は困難と考えられ、今後の課題と思われる。

2) -②の、「臨床試験への登録患者割合」については、「拠点病院推薦様式」に盛り込むことは可能と思われる。

なお、厚生労働大臣告示の「臨床研究に関する倫理指針」が平成20年7月31日に全部改正され、平成21年4月より施行となっている。改正に際しては、「研究者等の責務」として、「臨床研究の実施に先立ち、臨床研究に関する倫理その他臨床研究の実施に必要な知識についての講習その他必要な教育を受けなければならない」ことや、「毎年一回、臨床研究の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を臨床研究機関の長に報告しなければならない」こと等が盛り込まれ、かつ「臨床研究機関の長の責務等」としても、「必要に応じ、当該臨床研究機関における臨床研究がこの指針に適合しているか否かについて、自ら点検及び評価を行わなければならない」こと、「臨床研究の実施に先立ち、研究者等が臨床研究の倫理に関する講習その他必要な教育を受けることを確保するために必要な措置を講じなければならない」こと、「倫理審査委員会委員の教育及び研修に努めなければならない」こと等が規定されたことから、医療機関ごとに教育プログラムや研究の進捗管理の仕組みの整備が必要となった。

以上より、今後、「拠点病院推薦様式」にも、

- ① 臨床研究の進捗管理と有害事象報告の

- 管理の仕組み：部署・担当者・人数
- ② 臨床研究に関する教育プログラム（研究者向け・倫理審査委員向け）：部署・担当者・内容・頻度などを追加する必要があると思われる。

E. 結論

以上を踏まえ、本分担研究としては「拠点病院推薦様式」に以下を盛り込むことを提案したい。

- 1) 「様式4(全般事項)-(10)患者数・診療件数の状況 - ①患者数等」に、以下を追加
 - ①新入院患者のうちがん患者の割合(%)
 - ②うち、治験に登録した患者数と割合(%)：全入院患者数を分母
 - ③研究者主導臨床試験に登録した患者数と割合(%)：全入院患者数を分母
 - ④外来患者のうちがん患者の割合(%)
 - ⑤うち、治験に登録した患者数と割合(%)：全外来患者数を分母
 - ⑥研究者主導臨床試験に登録した患者数と割合(%)：全外来患者数を分母
- 2) 「様式4(全般事項)-(11)その他」もしくは「様式4(機能別)-(3)その他」に、
 - ① 臨床研究の進捗管理と有害事象報告の管理の仕組み：部署・担当者・人数
 - ② 臨床研究に関する教育プログラム（研究者向け・倫理審査委員向け）：部署・担当者・内容・頻度など

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Kakehi Y, Fukuda H et al: Prospective Evaluation of Selection Criteria for Active Surveillance in Japanese Patients with Stage T1cNOMO Prostate Cancer. *Jpn J Clin Oncol* 38: 122-128: 2008
- 2) 福田治彦: 連載「がん臨床試験の実践～JCOGを例に～」第3回プロトコルの作成と審査(前編) - 異なる背景を持つ人が使うコミュニケーションツール. *The MEDICAL Oncologists* 3(4): 38-43: 2008

- 3) 福田治彦: 連載「がん臨床試験の実践～JCOGを例に～」第4回プロトコールの作成と審査(後編)―異なる背景を持つ人が使うコミュニケーションツール. The MEDICAL Oncologists 4(1): 21-28: 2008.
 - 4) Tokuda Y, Fukuda H et al: Phase III study to evaluate the use of high-dose chemotherapy as consolidation of treatment for high-risk postoperative breast cancer: Japan Clinical Oncology Group study, JCOG 9208. Cancer Sci. 99(1): 145-151: 2008
 - 5) 中村健一, 福田治彦, 柴田大朗: 肺癌-基礎・臨床研究のアップデート-臨床試験グループの現状と展望(JCOG). 日本臨床 66(6): 747-752: 2008
 - 6) Onda T, Fukuda H et al: Phase III Trial of Upfront Debulking Surgery Versus Neoadjuvant Chemotherapy for Stage III/IV Ovarian, Tubal and Peritoneal Cancers: Japan Clinical Oncology Group Study JCOG0602 Jpn J Clin Oncol 38(1): 74-77: 2008
 - 7) 中村健一, 柴田大朗, 福田治彦: がん診療の拠点化と均てん化-がん対策基本法成立から1年 がん治療開発の臨床試験の推進. 最新医学 63(6): 1120-1125: 2008
 - 8) 福田治彦: がん臨床試験デザインの Tips&Pitfalls. 第21回関越DIF研究会講演集: 35-41: 2008
 - 9) 黒川幸典, 福田治彦: 癌の臨床試験のデザインとその特徴. Cancer Treatment Navigator: 46-47: 2008
 - 10) 福田治彦: Q&Aで綴るレジデント・ノート 専門医がわかりやすく解説 Question 臨床試験について教えてください. 大腸癌 Frontier 1(4): 348-350: 2008
 - 11) 木村綾, 福田治彦: 臨床試験におけるデータセンターの役割. 日本臨床 67(Suppl. 1): 418-424: 2009
 - 12) 中村健一, 福田治彦: 臨床試験プロトコールの書き方 1. 腫瘍内科 3(1): 126-131: 2009
2. 学会発表
- 1) Sato A, Fukuda H et al: A quantitative analysis of association between protocol deviation and adverse event in multicenter clinical trials for cancer. (JCOG0704 A). 2008 American Society of Clinical Oncology Annual Meeting, Chicago, 2008. 5. 30-6. 3
 - 2) Nakamura K, Fukuda H et al: Exploratory analysis to seek for the optimal definition of progression-free survival in preoperative cancer therapy: using phase III trials of Japan Clinical Oncology Group (JCOG0801-A). 2008 American Society of Clinical Oncology Annual Meeting, Chicago, 2008. 5. 30-6. 3
 - 3) 荻原幸子, 福田治彦ほか: JCOGにおける DCF 発行・回収管理システムの開発と内部評価. 第46回日本癌治療学会総会, 名古屋, 2008. 10. 30-11. 1
 - 4) 金戸啓介, 福田治彦ほか: 研究者主導多施設共同臨床試験における重篤な有害事象の検討. 第46回日本癌治療学会総会, 名古屋, 2008. 10. 30-11. 1
- H. 知的所有権の出願・登録状況
1. 特許取得
なし
 2. 実用新案登録
なし
 3. その他
なし

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
分担研究報告書

緩和ケア分野における拠点病院機能強化に関する研究

分担研究者 門田和気 東京北社会保険病院緩和ケア科科长

研究要旨

WHO の提言する(2002)生命を脅かす疾患に伴う様々な問題に直面している患者と家族の身体的、心理社会的、スピリチュアル(spiritual)な諸問題の早期かつ適切な評価と対応とは緩和ケアの本質である。がん医療一緩和ケアの均てん化に果たす拠点病院の役割は大きい。本研究においては質の高いケアを提供するために必要な拠点病院の条件を提示する。

A. 研究目的

緩和ケアの目的は研究要旨に記するところであるが、いずれも現医科系学部において系統的に教育されてはいない。また基礎的研究も不十分である。こうした現状において 拠点病院に求められる臨床、卒後教育の要件を明らかにする。また昨年の民間調査によると拠点病院の40%では緩和ケアチームが整備されていないとの報告がある。推薦様式の解釈の問題も併せて検討する。

B. 研究方法

現拠点病院指定要件の条件（必須・原則必須・対応が望ましい等4段階）と記載方法が現在の緩和ケア分野の質的量的資源と整合性があるか否か項目ごとに検討する。

(倫理面への配慮)

本研究では、患者個人識別情報は扱わない。

C. 研究結果

病院概要（7）診療科において選択診療科一覧に緩和ケア科がない。緩和ケアの提供体制 チーム活動の評価は可能だが、診療科、病棟の活動状況が把握できない。

診療従事者 非常勤専従の医療従事者がチームの構成メンバーとして存在しうる。薬剤師の求められる勤務体制がチームに協力するとの表現に止まり具体性がない。

研修の実施体制

緩和ケアと他のがん治療との線引きがない。研修実施内容や参加人数等の報告が求められていない。

D. 考察

指定項目は多岐に渡るが、社会通念との乖離、が散見され、結果として記載が不適切になり適正な評価に至らないことが懸念される。研修体制の具体性がないため、卒前卒後教育の一貫性、拠点としての役割が不鮮明である。

E. 結論

指定要件の変更は困難であるが、要件内用語の定義を推薦書式内一括提示し、評価基準を明らかにすべきである。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

1) 門田和気, 日本小児麻酔学会 第14回大会シンポジウム 小児がん緩和ケア
2008年8月29日 都市センターホテル

H. 知的所有権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし
3. その他
なし

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）
分担研究報告書

緩和ケア分野における拠点病院機能強化に関する研究

分担研究者 佐伯俊成 広島大学病院 医系総合診療科 准教授

研究要旨：全国約 300 箇所にのぼるがん診療連携拠点病院には、緩和ケアを担当する多職種チームが配置されているが、その活動水準については施設間格差が大きいことが繰り返し指摘されている。現行の「がん診療連携拠点病院 新規指定・指定更新推薦書・現況報告書」書式のなかから、緩和ケアチームに関する要記載事項を抽出・列挙し、その問題点と具体的な見直し案を協議・検討した。がん診療連携拠点病院における緩和ケアチームの活動水準を向上・維持するためには、病棟サイドとのコミュニケーションの緊密化、定期的なカンファレンスでのケース検討、精神症状担当医の勤務体系の明示、といった項目について、継続的に自己チェックしていくことが重要であると考えられた。

A. 研究目的

がん診療連携拠点病院の整備は、医療計画におけるがん対策に基づき、その推進を図るものであることから、現在改正が予定されている医療法における医療計画制度の見直しを踏まえ、改正法の施行（平成 19 年度）に併せて、がん診療連携拠点病院の整備のあり方について、必要な見直しを行うことが予定されている。

本研究では、がん診療連携拠点病院の指定に関する現行の指定要件の問題点を抽出するとともに、具体的な見直し案を作成することを目的とする。

B. 研究方法

「がん診療連携拠点病院 新規指定・指定更新推薦書・現況報告書（様式 3）」のなかから、緩和ケアチームに関する要記載事項を下記のように抽出・列挙し、その問題点と具体的な見直し案を二人の著者間ならびに関連する専門家と協議・検討した。

1. 緩和ケアチームに関する記載項目（指定書式）

① 過去 3 ヶ月における緩和ケアチームに対する新規診療依頼症例（別紙 6）

- ・ 主病名
- ・ 主診療科

・ 診療依頼内容

・ 診療依頼日

・ 診療終了日

・ 診療回数

② 診療従事者等（別紙 9）

<緩和ケアチーム>

・ 緩和ケア診療加算の施設基準の届出の有無

・ 常勤医師のうち身体症状を担当する医師：専従か専任か

・ 常勤医師のうち精神症状を担当する医師：専従か専任か

・ 常勤看護師

・ 医療心理に携わる専任者の配置：精神科医か、心療内科医か、医療心理技術者（資格の記載）か

2. 緩和ケアチームに関する記載項目（任意書式）

① 緩和ケアチームの組織・体制（外来等での継続含む）（別紙 5）

（倫理面への配慮）

本研究は個人情報を取り扱うものではなく、特記すべきことはない。

C. 研究結果

C-1. 現行指定要件の問題点

緩和ケアチームの現況と活動内容を把握するための書式は、前記の指定書式2種(別紙6, 別紙9)と任意書式1種(別紙5)であるが、別紙5は当該病院内の組織・体制の説明にすぎないため、本研究では指定書式における問題点を協議・検討した。

C-1-1. 過去3ヶ月における緩和ケアチームに対する新規診療依頼症例(別紙6)

本書式には、緩和ケアチームが取り扱ったケースの概要を記載するための項目が並んでいる。

しかし、これらの項目だけでは、緩和ケアチームの活動において必須である主治医および病棟看護師などのスタッフとの情報共有のレベルについては、何らうかがい知ることができない。

多忙な主治医に連絡がつきにくいという現実もあって、緩和ケアチームは往々にして独自に活動してしまいがちであり、緩和ケアチームと主治医、看護サイドとのコミュニケーション不足が全国で指摘されているから、こうした病棟スタッフとのコミュニケーションがなされているかどうかを自己チェックすることは、緩和ケアチームの活動水準を高めるうえでも重要と思われる。

また、緩和ケアチームには定期的にカンファレンスを開催することが義務付けられているが、本書式にはカンファレンスの内容をチェックする項目が一切ないことは大きな問題である。

C-1-2. 診療従事者等(別紙9)

本書式には、平成20年度から緩和ケアチームのコアメンバーとしての配置が必須となった「がん専門薬剤師」の項が不足している。

C-2. 指定要件の見直し案

C-2-1. 過去3ヶ月における緩和ケアチームに対する新規診療依頼症例(別紙6)

各ケースについて、病棟スタッフとのコミュニケーションのレベルを3段階(優・良・可)などに分けて記載できるよう、「情報共有」の項目を追加する。

各ケースについて、定期カンファレンスで検討した日付を列記できるような項目を追加する。

C-2-2. 診療従事者等(別紙9)

「がん専門薬剤師」およびその勤務体制「専従か専任か協力か」の項を追加する。

精神症状を担当する医師が非常勤の場合、その勤務体系を記載できるようにする。

D. 考察

全国約300箇所にはのぼるがん診療連携拠点病院には、緩和ケアを担当する多職種チームが配置されているが、その活動水準については施設間格差が大きいことが繰り返し指摘されている。

特に、こうした緩和ケアチームの「緩和ケア診療加算」の申請については、現時点では努力目標にすぎない。

しかし、地域の範たるべきがん診療連携拠点病院の緩和ケアチームにおいては、「緩和ケア診療加算」の申請も今後なるべく早い時期に到達目標として掲げるべきであるし、近い将来には「緩和ケア診療加算」の申請をがん診療連携拠点病院の指定要件に盛り込むことも視野に入れるべきであろう。

それまでの過渡期においては、たとえば、診療加算申請をしているチームは「緩和ケアチーム」として、診療加算を申請していないチームは「緩和ケアサポートチーム(仮称)」などとして、呼称の差別化なども考慮すべきかと思われる。

なお日本緩和医療学会では、現在、認定医制度の発足を目指して検討が進んでいる。

将来的には緩和ケアに専門性を持つ認定医、あるいは認定看護師、認定薬剤師を育成するプログラムを有していることが、がん診療連携拠点病院の指定要件として重要性を増してくるものと思慮される。

E. 結論

がん診療連携拠点病院における緩和ケアチームの活動水準を向上・維持するためには、病棟サイドとのコミュニケーションの緊密化、定期的なカンファレンスでのケース検討、精神症状担当医の勤務体系の明示、といった項目について、継続的に自己チェックしていくことが重要であると考えられた。

F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

G. 研究発表

論文発表

1. 佐伯俊成, 他: 身体科からみたうつ病中核群—身体疾患とうつの関連. 精神科治療学 24: 97-101, 2009
2. 佐伯俊成: 精神医療における電子メールコミュニケーションの実際. 精神科治療学 23: 549-552, 2008
3. 佐伯俊成: IT (information technology) を介した精神医療における倫理. 精神科治療学 23: 587-589, 2008
4. 佐伯俊成, 他: せん妄の診断—一般診療医が行うべき治療とは. がん患者と対症療法 19: 122-128, 2008
5. 佐伯俊成, 他: 癌患者の家族に対する精神的ケア. コンセンサス癌治療 7: 20-23, 2008
6. 佐伯俊成: 軽症うつ病. 気分障害 (上島国利ほか編), pp.534-538, 医学書院, 東京, 2008
7. 尾形明子, 佐伯俊成: 小児がん患者と家族に対する心理的ケア. 総合病院精神医学 20: 26-32, 2008

学会発表

1. Saeki T, et al: Family functioning as a predictor of psychological morbidity in breast cancer survivors: a 3-year prospective study. 13th Pacific Rim College of Psychiatrists Scientific Meeting, Tokyo, Japan, November 2008
2. 高石美樹, 佐伯俊成, 他: 早期乳がん生存者の精神的健康と家族機能の関連—3年追跡研究—. 第21回日本サイコオンコロジー学会総会, 東京, 2008年10月
3. 佐伯俊成: 緩和医療に欠かせないコミュニケーション技術—上手な聴き方の五原則—. 第2回日本緩和医療薬学会年会ワークショップ「薬剤師に今, 必要なこと—より良い Patient Coordinator をめざして—», 横浜, 2008年10月
4. 高石美樹, 佐伯俊成, 他: がん患者の家族への精神的ケアに対する大きなニーズ—医療ユーザー1000人アンケートの結果から—. 第13回日本緩和医療

学会総会, 静岡, 2008年7月

5. 佐伯俊成, 他: がん緩和医療における精神的ケアの担い手としての臨床心理士に対するニーズ—医療従事者 2000人アンケートの結果から—. 第13回日本緩和医療学会総会, 静岡, 2008年7月
6. 佐伯俊成: がん疼痛緩和における向精神薬処方最適化—最近の抗うつ薬, 抗精神病薬を使いこなすには—. 日本ペインクリニック学会第42回大会ランチョンセミナー, 福岡, 2008年7月

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。

「がん当事者と相談支援センターの協働についての課題と対策」

分担研究者 大松重宏 国立がんセンターがん対策情報センターがん対策企画課研修推進室研修専門官

研究要旨 がん対策推進基本計画では、がん患者や家族の療養生活の質の維持向上に資するひとつの方法として、「がん患者や家族等が、心の悩みや体験等を語り合う」活動に着目し、その活動を促進していくことを検討課題として挙げている。

全国のがん診療連携拠点病院相談支援センターの相談員を対象に開催された研修において得られた意見をもとに、がん当事者との協働のあり方における課題と対策について検討する。

A. 研究目的

がん当事者との協働における第一段階として、院内において、患者サポートのためのグループを企画・運営するうえで、相談支援センターの相談員が直面する課題について把握する。また、相談員の活動のバックアップ体制について検討する。

B. 研究方法

全国のがん診療連携拠点病院相談支援センターの相談員を対象に、サポートグループの企画・運営をテーマとした基礎研修を開催した。

既にサポートグループ企画・運営に取り組んでいる機関からの実践報告を参考に、グループワークの手法を用いて議論を深めた。

参加した相談員を職種別に見ると、主に看護師・ソーシャルワーカー等であり、経験年数は1年目から20年、30年近くまでと幅広かった。

研修終了後のアンケートに、とくに院内サポートグループ企画・運営に関する意見等自由回答欄を設け、その回答内容をもとにサポートグループ企画・運営上の課題と対策について検討した。

C. 研究結果

1. 組織・システム上の課題

サポートグループ企画・運営を進めるうえで、相談員にとって障壁となっている組織・システム上の要因は、大きく分けると以下の3点である。

1) 周囲の理解

病院長や相談支援センター長など、管理者クラスからの理解が得られないという意見が多く挙げられている。企画をしたとしても周囲からの反対に遭う、協力が得られないなど、実際にグループを運営するまでに至るのは難しい状況にある。

院内外ともに相談支援センター自体のコンセンサス（業務範囲、専門性、認知度等）が得られ

ていないという意見も挙げられており、病院関係者内でも、また広く一般にも、相談支援センターの業務範囲に関する認識が浸透していない現状が指摘されている。

2) 他業務との兼ね合い

兼務している他の業務（退院支援など）が忙しすぎる、採算の面から考えて他に優先させなければならぬ業務がある等、業務量の多さや採算性の観点から、サポートグループ企画・運営の優先順位を低くせざるを得ない状況が生じている。

3) マンパワー

マンパワー不足のため、サポートグループの企画・運営までは手が回らないという意見が多数挙げられていた。マンパワー不足の要因として、以下のような意見が挙げられている。

(1) 相談員のマンパワーに由来するもの

(2) 病院の機能に由来するもの
がん患者のみに時間を割けない等

(3) 周囲の理解に由来するもの
協力してくれるスタッフが少ない等

(4) 他業務との兼ね合いに由来するもの
兼務している他の業務が忙しすぎる等

2. 相談員の課題

サポートグループ企画・運営を進めるうえで、障壁となっている相談員個人の要因は、大きく分けると以下の2点である。

1) サポートグループ企画・運営力

グループ運営に関する知識・技術を習得できていないという懸念や、サポートグループ企画・運営上の注意すべきポイントが分からないという懸念が大きい。

また、サポートグループ企画・運営に携わりたいという当事者をどのようにスクリーニングするかという意見に見られるように、当事者との協働という意味では、サポートグループ企画・運営

への当事者の主体的関与が望まれている。
しかし、当事者の病状・体調・モチベーション等、
考慮すべき当事者側の要因も多く、サポートグル
ープ企画・運営の難しさに拍車をかけている。

2) 相談員自身の消極的傾向

当事者から申し出があればサポートグループ
について検討・企画すればよい、患者会に対する
アレルギーがある等、相談員自身の受け身の姿勢
やサポートグループへの敬遠傾向が見られる場
合もある。

D. 考察

相談員は、当事者にとってのサポートグル
ープの効果や必要性について認識しているものの、実
際の企画・運営に関しては諸々の要因から取り組
むことができずにいる現状が明らかになった。

現在、サポートグループ実現に向けてのアプ
ローチの軸は、相談員に向けた研修のみである。
グループ運営の知識・技術や、企画・運営上のポ
イントの習得、継続的なフォローアップ、モチベ
ーションの向上等、相談員個人に帰属するミクロ
レベルの課題を解決していくうえで、このアプ
ローチの軸は欠かすことのできないものである。

しかし、今回得られた相談員の意見から考え
ると、相談員個人の技量や努力で改善できる範囲を
超えた、組織・システムに由来するメゾ・マクロ
レベルの課題が山積している状況である。

周囲、特に管理者クラス、からの理解が得られ
ない状況に対する何らかのアプローチを求める
声は大きく、例えば相談員研修の内容を管理者ク
ラスが知る機会を設けるといった、理解を促そう
とするタイプの意見もあれば、病院組織としてサ
ポートグループに取り組まなければならない状
況を作るといった、強制力を行使するタイプの意
見もあった。

両者の共通点は、サポートグループ実現に向
けてのアプローチの軸を管理者クラスに向けてい
るという点である。

また、優先しなければならない他の業務として
例に挙げられているものの多くは退院支援業務
や地域連携業務であり、相談員の業務内容が病院
経営や採算性の観点による影響を多分に受けて
いる現状が示されている。

管理者の理解が得られない要因は採算性に
あるとして、サポートグループ企画・運営に報酬(加

算)をつけるという意見も挙げられていた。
これも、サポートグループ実現に向けてのアプ
ローチの軸を、診療報酬を経由して管理者クラスに
に向けたものと捉えることができる。

マンパワー不足に関しては、相談員の複数名配
置を義務化されているが、それでも不足している
現状で更なる増員への要望するタイプの意見も
あったが、一方で相談支援センター主導というス
タイルにこだわらず、他部署の企画・運営をサポ
ートする、既存の患者会と協力する等、横のつな
がりの活用を推奨する意見も見られた。

E. 結論

サポートグループ実現に向けて、特に病院組織
や管理者クラスに対して一定程度の影響力・強制
力をもつようなアプローチの軸や、横のつながり
を活用するようなアプローチの軸を増やすこと
により、相談員が活動を展開しやすい環境を整
えていくことが今後の対策として望まれている。

しかし、実際に環境が整備されたとしても、が
ん体験者との協働において、どのようなレベルを
考えるのか、またその一つとして院内でのサポ
ートグループの立ち上げを考えたとしても、そのグ
ループを用いたサポートの方法に関する知識や
技術について、とくにそのグループでのファシリ
テーター役割等は、がん体験者との協働のシス
テム構築と併行して習得していかなければなら
ない。その点については、今後のがん対策情報セ
ンターの相談支援センター相談員研修が役割を担
わなければならないところでその責務は大きい。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表・学会発表
特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得・実用新案登録・その他
特になし

厚生科学研究費補助金（がん臨床研究事業）

分担研究報告書

がん医療の均てん化に資するがん診療連携拠点病院の機能強化

分担研究者 三原華子 国立がんセンターがん対策情報センター がん情報・統計部

研究要旨 昨年度の各領域における知見および専門家の意見を踏まえ、それらの中から測定可能で実現可能な評価項目および指標となりうるものを検討し、がん診療連携拠点病院に行う現況調査票に反映する作業を行った。また、現況調査票作成・調査後に、専門家からの意見収集を再度行い、次年度以降への改善点の検討を行った。

A. 研究目的

本研究班は、がん診療連携拠点病院におけるがん医療の均てん化を推進するための望ましいがん診療連携拠点病院のあり方や診療内容・診療機能を強化する道筋を明らかにすることを目的としている。

初年度にあたる昨年度は、国内外のがん医療機能認定や評価項目の情報収集および専門家からの意見聴取などを行い、がん医療機能評価に関する知見を収集した。本年度はこれらの研究結果を踏まえ、がん診療連携拠点病院の指定にあたり必要であると考えられる医療施設単位のがん医療機能が満たすことが望まれる要件について、さらなる検討を重ね、都道府県および地域がん診療連携拠点病院の新規指定推薦書ならびに現況調査票について、評価項目の最適化を目指した。

B. 研究方法

がん診療連携拠点病院の現況調査書 兼新規推薦書の様式における、分野横断的な包括的内容について、昨年度の提言による項目の追加、変更状況を把握し、その反映状況を検討した。また、本年度の様式を再

検討し、次年度以降への提案を行った。

（倫理面への配慮）

本分担研究では患者・被験者の個人情報を用いない。

C. 研究結果

全体として、昨年度の様式よりも用語の統一がされ、有無や充足状況を尋ねるための選択肢の導入や、人数や時間の数え方の定義づけなど、より網羅的で具体的な現状把握を目指した様子が窺えた。

医療の質の三要素のうち「構造」に関する項目のうち、診療科名、診療報酬に係る施設基準等の内訳および職員の職種別内訳は細分化され、有無だけではなく実績の記載も求められるようになった。各職種の専門性に関する資格名は、広告可能な専門資格以外でもがん診療に関して重要であると考えられるものが、追加された。職員数、がん患者数、手術件数などの数量は、ICD-10コード、Kコードを付記し、集計の定義が明示された。

がん診療連携拠点病院の機能については、各項目が、指定要件のA（必須要件）、B（原

則必須の要件)、C(対応することが望ましい要件、-(指定要件に記載なし)のどれにあたるかが明示され、各指定要件についての充足状況が個別に分かるようになった。「集学的治療」「クリティカルパス」「がんセンターボード」「レジメン」といった整備指針や指定要件に含まれる用語について、その定義や例が具体的に記載項目欄が提示された。相談支援センターおよび院内がん登録に関しては、がん対策情報センターが実施する研修を受けた相談員の配置についても、項目が追加された。

別紙では、集学的治療の実施に関する対応体制および対応状況の項目、院内クリティカルパス(治療内容、名称、適応数、最終更新日)、がんセンターボード(名称、がん種、メンバー構成、開催実績および内容)、化学療法レジメンの審査・管理体制などの情報も追加された。地域への緩和ケア相談等の広報の状況、地域連携体制や地域連携クリティカルパスの状況、セカンドオピニオンに関する情報提供体制および対応する診療科・医師の専門性などの項目が追加された。

次年度以降への提案としては、様式4(全般事項)の職種の項目に口腔病理専門医(社団法人日本病理学会)、IVR学会認定看護師を追加すること、麻酔及び手術等の件数の項目に付加しているKコード(手術)だけでは不十分な数え方になってしまうのでJコード(処置)も追加すること、「画像診断等」を、放射線診断、内視鏡診断、気管支鏡診断を区別して定義・項目立てをすること、同様に「診断」についての項目については、放射線診断と病理診断を区別して記載できるようにすることなどが挙げられる。

また、定義がまだはっきりしない用語(例:「チームに協力する～の数」の「協力する」など)が使われており、回答者により受け取り方が異なる可能性がある用語の定義づけを具体的にすることがある。

D. 考察

現在のがん診療連携拠点病院の指定は、都道府県からの推薦様式による書面審査であり、整備指針に基づく具体的項目を記載した様式(以下、推薦様式)に基づいて判断される。

本研究では、各専門領域に横断的な内容に関する項目について、整備指針に準拠し、かつがん診療機能について意味のあるデータを収集することを、特に検討した。がん診療連携拠点病院単位のがん診療機能評価を行う際には、現況調査書・推薦書の項目は大変重要であり、データ採取項目の用語や集計の概念や定義の解釈が記入者により異なると、データの質が悪くなり集計および相互比較が困難となる。データの質を担保し、施設内年次比較、多施設間比較、および国全体としてのがん診療の現状の把握と年次推移比較を行うためにも、現実的で妥当な項目作りが必要とされている。なお、これらの項目データは情報公開が行われることが前提で収集されているが、一般向けに情報提供を行う際には、項目の持つ意味を正確に伝えられるような工夫の検討が行われることが必要であろう。また、データの正確さを担保するためにも、今後は施設視察等の可能性も視野に入れる必要があるだろう。

平成21年度は375病院が指定される予定であり、がん診療機能の更なる改善のため、

現場や各領域専門家と情報交換をしつつ、がん診療連携拠点病院の持つべき機能とその現状を正確に反映する情報を収集できるよう、今後も項目の検討が続けられ、改善が図られることが望ましい。

E. 結論

がん診療連携拠点病院の現況を把握することは、国のがん対策の要であるがん医療の均てん化のために極めて重要である。本研究で検討した項目によりがん診療連携拠点病院の質を測定し、質の確保および担保されたがん診療が提供されることで、がん診療機能の向上が期待される。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

2) 三原華子. 解説 医学情報のエビデンス評価. 科学評論社. 腫瘍内科, 2(1) : 92-99, 2008.

2. 学会発表

1) 三原華子. 国立がんセンターがん対策情報センター『がん情報サービス』. 第67回日本公衆衛生学会学術総会. 2008年11月7日. 福岡.

2) Mihara H, Wakao F, Takayama T, Yamamoto S, Matoba M, Kato K. : The launch of the cancer information service in Japan. The International Union Against Cancer (UICC) World Cancer Congress. August 2008. Geneve, Switzerland.

G. 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