

図 3 進行期非小細胞肺癌の初回治療の樹形図 (例)

表 4 CDDP レジメンの具体例

CDDP レジメン	
CDDP 75 mg/m ² , on day 1 PEM 500 mg/m ² , on day 1	q3w
CDDP 80 mg/m ² , on day 1 DTX 60 mg/m ² , on day 1	q3w
CDDP 80 mg/m ² , on day 1 GEM 1000 mg/m ² , on day 1,8	q3w
CDDP 80 mg/m ² , on day 1 VNR 25 mg/m ² , on day 1,8	q3w
CDDP 80 mg/m ² , on day 1 CPT-11 60 mg/m ² , on day 1,8,15	q4w

増悪しなければ上記を 6 コース以内で繰り返す。

5 実地医療に役立つ治療指針と化学療法的具体レジメンの提示

進行非小細胞肺癌に対する新規抗癌薬であるペメトレキセドや分子標的薬のペバシズマブは非扁平上皮癌に有効な薬剤として承認されている¹⁵⁾¹⁶⁾。そのため、非小細胞肺癌を扁平上皮癌と非扁平上皮癌とに分けて治療法を論ずる必要性が生じてきた。また、抗癌薬の

副作用の分散など薬剤の組み合わせも重要なため、組織型別に具体的な化学療法のレジメン提示を行うこととした (図 3, 表 4)。

6 遺伝子変異の有無による分子標的薬の使用に関する個別化対応

前項④で述べたように EGFR 遺伝子変異の有無は薬剤選択に大きくかわることから、EGFR 遺伝子変異の有無を樹形図の最初に位置づけた。また、2 次治療以降の薬剤選択の指針も同様に提示した。

7 ビスフォスフォネート (ゾレドロン酸) など新たな治療法の追記

ゾレドロン酸が骨転移を有する肺癌患者の骨合併症を抑制するとの報告¹⁷⁾が見られるようになり、骨転移治療の選択肢の 1 つとして取り上げる必要があると考えられる。この点も診療情報として追加することとした。

8 診断, 病理, 放射線治療の品質管理などの横断的内容

これらは別項としてまとめ、従来のガイドラインの形式を踏襲することとした。特に放射線治療では、高精度治療技術の進歩とともに治療装置, 治療計画, 品質管理が重要となっており、一定レベルの質を確保するための指針が重要と考えられる。

おわりに

診療ガイドラインは、あくまでも診断や治療に対する「判断指針」であり、強制力をもつものではない。しかしながら、ガイドラインを「診療の聖書」と勘違いしている人も少なくない。ガイドライン作成の基になったエビデンスはある特定の症例集団を基にした臨床試験の結果であり、日常の診療においてはこれらのデータがそのまま実践に応用できることも限らないことを十分に認識していただきたい。一方、次々に出てくる臨床試験の結果を踏まえてガイドラインの内容を逐次変更していくことは現実的に難しい。ガイドラインの情報を踏まえたうえで、個々のレベルで新しい情報を整理していただくことをお勧めしたい。ただし、ガイドライン作成の立場から言えば、診療の推奨グレードは1つの大規模臨床試験の結果のみに左右されるものではないことを了解しておいていただきたい¹⁴⁾。

一方、検診の項目は、診療領域と比べ、エビデンスレベル, 推奨レベルの考え方が異なるため、別々の基準で論じる必要がある、との結論に至った。ほかの主要臓器癌のガイドラインでも、診療とともに検診項目が組み込まれているが、今後の診療ガイドラインを整

備するうえで検討すべき重要な課題であると考えられる。

文献

- 1) Evidence-based Medicine (EBM) の手法による肺癌の診療ガイドライン策定に関する研究班 (主任: 藤村重文). EBM の手法による肺癌診療ガイドライン. 東京: 金原出版, 2003.
- 2) 日本肺癌学会, 編. EBM の手法による肺癌の診療ガイドライン 2005 年版. 東京: 金原出版, 2005.
- 3) The International Adjuvant Lung Cancer Trial Collaborative Group. Cisplatin-based adjuvant chemotherapy in patients with completely resected non-small-cell lung cancer. *N Engl J Med* 2004 ; 350 : 351-60.
- 4) Hotta K, Matsuo K, Ueoka H, et al. Role of adjuvant chemotherapy in patients with resected non-small-cell lung cancer : reappraisal with a meta-analysis of randomized controlled trials. *J Clin Oncol* 2004 ; 22 : 3860-7.
- 5) Hamada C, Tanaka F, Ohta M, et al. Meta-analysis of postoperative adjuvant chemotherapy with tegafur-uracil in non-small-cell lung cancer. *J Clin Oncol* 2005 ; 23 : 4999-5006.
- 6) Hotta K, Matsuo K, Ueoka H, et al. Meta-analysis of randomized clinical trials comparing cisplatin to carboplatin in patients with advanced non-small-cell lung cancer. *J Clin Oncol* 2004 ; 22 : 3852-9.
- 7) 日本癌治療学会. がん診療ガイドライン (<http://www.jsco-cpg.jp/item/19/index.html>).
- 8) Goldstraw P, Crowley J, Chansky K, et al. The IASLC Lung Cancer Staging Project : Proposals for the revision of the TNM stage grouping in the forthcoming (seventh) edition of the TNM classification of malignant tumours. *J Thorac Oncol* 2007 ; 2 : 706-14.
- 9) 浅村尚生. 肺癌新 TNM 病期分類 (UICC-7) を使用するにあたって. *日胸* 2010 ; 69 : 479-86.
- 10) Kim ES, Hirsh V, Mok T, et al. Gefitinib versus docetaxel in previously treated non-small-cell lung cancer (INTEREST) : a randomized phase III trial. *Lancet* 2008 ; 372 : 1809-18.
- 11) Mok TS, Wu YL, Thongprasert S, et al. Gefitinib

-
- or carboplatin-paclitaxel in pulmonary adenocarcinoma. *New Engl J Med* 2009 ; 361 : 947-57.
- 12) Morita S, Okamoto I, Kobayashi K, et al. Combined survival analysis of prospective clinical trials of gefitinib for non-small cell lung cancer with EGFR mutations. *Clin Cancer Res* 2009 ; 15 : 4493-8.
 - 13) Mitsudomi T, Morita S, Yatabe Y, et al. Gefitinib versus cisplatin plus docetaxel in patients with non-small-cell lung cancer harbouring mutations of the epidermal growth factor receptor (WJTOG3405) : an open label, randomised phase 3 trial. *Lancet Oncol* 2010 ; 11 : 121-8.
 - 14) 早川和重, 坪井正博. がん治療ガイドラインの検証: 肺癌—EBM の手法による肺癌診療ガイドライン 2005 年版—. *癌と化療* 2010 ; 37 : 609-12.
 - 15) Scagliotti GV, Parikh P, von Pawel J, et al. Phase III study comparing cisplatin plus gemcitabine with cisplatin plus pemetrexed in chemotherapy-naive patients with advanced-stage non-small-cell lung cancer. *J Clin Oncol* 2008 ; 26 : 3543-51.
 - 16) Sandler AB, Schiller JH, Gray R, et al. Retrospective evaluation of the clinical and radiographic risk factors associated with severe pulmonary hemorrhage in first-line advanced, unresectable non-small-cell lung cancer treated with Carboplatin and Paclitaxel plus bevacizumab. *J Clin Oncol* 2009 ; 27 : 1405-12.
 - 17) Langer C, Hirsh V. Skeletal morbidity in lung cancer patients with bone metastases : demonstrating the need for early diagnosis and treatment with bisphosphonates. *Lung Cancer* 2010 ; 67 : 4-11.

がん診療ガイドラインの作成(新規・更新)と公開の維持および
その在り方に関する研究

分担研究者 桑野博行 ・群馬大学大学院・病態総合外科・教授

研究要旨

2007年4月版の食道癌診断・治療ガイドラインを現況に即した妥当なものであるかをガイドライン評価委員会によりアンケートの手法を用いて評価がなされた。大多数の意見は妥当なものであるとの評価であったが、この評価を受けて2012年の発刊に向けて委員会として改訂中である。

A. 研究目的

食道癌の日常の診療に役立てることを目的とした食道癌診断・治療ガイドラインを現況に即した妥当なものであるかを評価し改訂を継続する。

B. 研究方法

2007年4月版出版後、ガイドライン評価委員会により食道学会理事、評議員、一般会員(年代別ランダムに180名を対象)を対象に2008年10月にアンケート調査が行われた。調査方法は電子メールで依頼し、インターネットで回答する形式であった。

(倫理面への配慮)

特記事項なし

C. 研究結果

回答者は理事・評議員が65名(16.5%)、一般会員が16名(8.9%)であった。ガイドラインの使用状況は96.3%がよく、あるいは時々使用しており、診療内容が大きく変化したのは2.5%のみで幾分変わったのは80.2%であった。また、診療の標準化については98.8%が標準化に大いにあるいは幾分役立っていると解答した。勧告の強さの評価として一部妥当でないとの回答が14.8%に認められた。

D. 考察

アンケート調査の結果によると、ガイドラインはよく利用されており、診療内容が変わった医師が多かったが変わらない医師もいた。診療の標準化に役立っていてその勧告の強さの分類は妥当であるが、実際の勧告の強さに一部妥当でないものもあるとの意見があった。すでに広く行われている治療であるが、エビデンスに乏しい治療についても標準的な治療方法を記載すべきとの意見が多かった。

新しい治療でエビデンスに乏しい治療の記載については賛否両論があった。

E. 結論

評価委員会の評価、およびアンケート調査の結果は2007年4月版のガイドラインは大多数の食道診療に携わる医師のコンセンサスをおおむね得ていると考えられた。また、多数の意見が寄せられており、これらを受けて2010年に新委員会が発足し、2012年に発刊予定しているガイドラインの改訂中である。

F. 健康危険情報

特になし

(分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入)

G. 研究発表

1. 論文発表

特になし

2. 学会発表

アンケート調査の結果は2009年6月、第63回日本食道学会学術集会の場において報告され、2009年7月に日本食道学会のホームページ上(http://www.esophagus.jp/download/questionnaire_guideline_result.html)に掲載された。

宮崎達也、他：食道癌診断・治療ガイドラインの評価と問題点および活用法

JDDW2010 消化器外科プラクティスアワー
2010/10/16

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

特になし

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

厚生労働科学研究費補助金
(総括・分担) 研究報告書

がん診療ガイドラインの作成(新規・更新)と公開の維持および
その在り方に関する研究

分担研究者 山口俊晴・癌研究会有明病院・副院長

研究要旨 胃癌治療ガイドラインは2001年に日本胃癌学会によって初版が発行され、同時に患者用のガイドラインの解説も刊行された。これらは2005年に第2版として改定されたが、2010年に胃癌取り扱い規約第14版が発行され、胃癌のステージ分類が大きく変更された。これにあわせて、胃癌治療ガイドラインも2010年3月のコンセンサスミーティングなどを経て、同年10月に第3版が発行された。この際、同時に胃の悪性腫瘍のひとつである胃悪性リンパ腫の診療の手引きも合わせて公開された。これらは医療の進歩に伴う変化に迅速に対応する上で極めて重要な意義を持つと考えられる。

A. 研究目的

わが国でも頻度の高い癌のひとつである胃癌の治療ガイドラインを、最新の情報に基づきアップデートするとともに、胃の悪性腫瘍のひとつで、いまだ治療の標準化の不十分な、胃悪性リンパ腫の診療の手引きを日本胃癌学会として検討公開する。

B. 研究方法

胃癌取り扱い規約の改定に合わせるとともに、新しい知見を取り入れた胃癌治療ガイドライン第3版を発行する。同時に胃悪性リンパ腫の診療の手引きを作成する。
(倫理面への配慮)
特になし

C. 研究結果

胃癌取り扱い規約の新しい病気分類に対応し、新しい知見も取り入れた胃癌治療ガイドラインを2010年10月に刊行した。同時に胃悪性リンパ腫診療の手引きも公開した。

D. 考察

今回の胃癌取り扱い規約の改定は、TNM分類の改定(第7版)に対応したものであり、これに準拠した進行度に対応することで、日本の胃癌治療ガイドラインが広く世界にも利用される可能性がある。また、胃悪性リンパ腫の取り扱いについては、わが国でも十分なコン

センサスができていなかったが、今回日本胃癌学会が中心となり、診療の手引きとして公開されたことで、そのような事態が改善されることが期待される。

E. 結論

今回新しい胃癌取り扱い規約に準拠した治療ガイドラインが作成された。同時に胃悪性リンパ腫の診療の手引きも公開され、いずれも臨床に大いに役立つことが期待される

F. 健康危険情報

G. 研究発表

1. 論文発表

胃癌治療ガイドライン-付胃悪性リンパ腫診療の手引き-、日本胃癌学会編、金原出版、東京、2010年10月

山口俊晴、佐野武、胃癌取り扱い規約と胃癌治療ガイドラインの改定に向けての動向、別冊医学のあゆみ、消化管癌Update-研究診断治療予防の進歩、菅野健太郎編医歯薬出版株式会社、東京、131-134、2010
山口俊晴、胃癌治療ガイドライン、最新医学別冊 新しい診断と治療のABC14 胃癌、245-253、2010

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

最新医学別冊

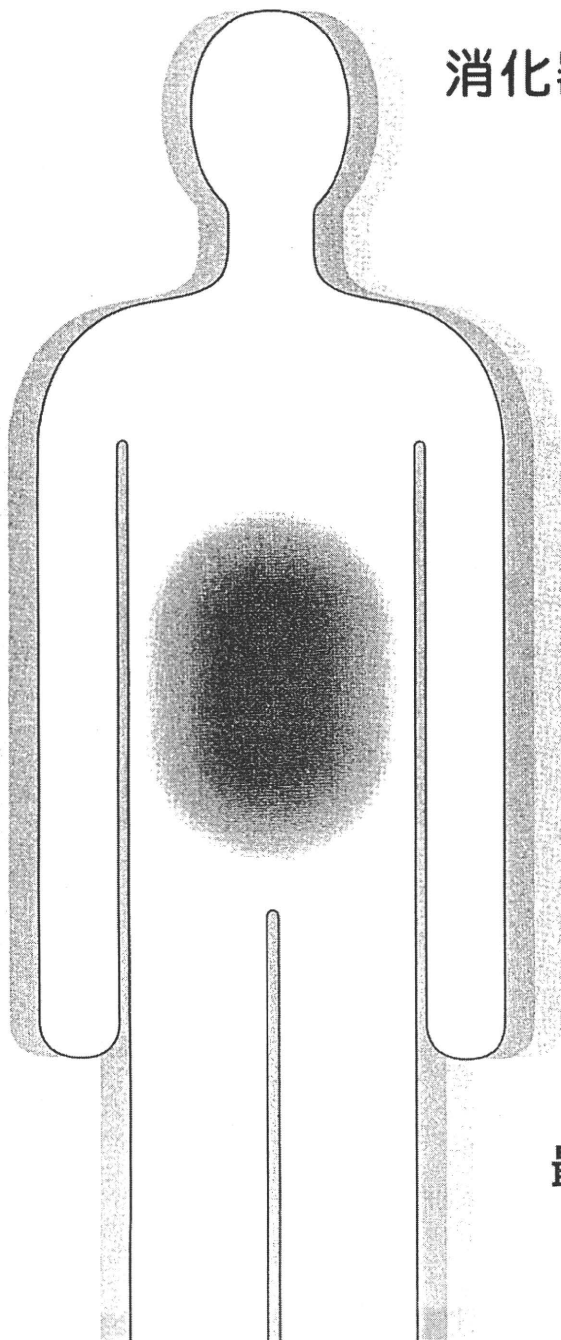
新しい診断と治療のABC 14

胃 癌

改訂第2版

消化器 2

編集 飯田 三雄



最新医学社

	(3) 特殊な内視鏡治療	
	早期胃癌に対する光線力学的療法 (PDT)	178
	外科療法	188
	化学療法	197
	QOL	209
	術後合併症と対策	218
	経過・予後	227
	がんの医療経済	236
第5章	ガイドライン	245
	胃癌治療ガイドライン	245
座談会	胃癌診療における最近の進歩	254
	略語集	262

向林 知津	和歌山県立医科大学第二内科 … 139
柳岡 公彦	和歌山県立医科大学第二内科 講師 … 139
一瀬 雅夫	和歌山県立医科大学第二内科 教授 … 139
上村 直実	国立国際医療センター 消化器内科 部長 … 149
桑山 泰治	佐久総合病院胃腸科 … 157
小山 恒男	佐久総合病院胃腸科 部長 … 157
高橋 亜紀子	佐久総合病院胃腸科 医長 … 157
北村 陽子	佐久総合病院胃腸科 … 157
友利 彰寿	佐久総合病院胃腸科 医長 … 157
河村 祐一郎	藤田保健衛生大学 上部消化管外科 … 171
宇山 一朗	藤田保健衛生大学 上部消化管外科 教授 … 171
東野 晃治	大阪府立成人病センター 消化管内科 副部長 … 178
石原 立	大阪府立成人病センター 消化管内科 部長 … 178
飯石 浩康	大阪府立成人病センター 消化管内科 診療局長 … 178
高橋 常浩	慶應義塾大学病院腫瘍センター … 188
才川 義朗	慶應義塾大学医学部一般・消化器外科 講師 … 188
竹内 裕也	慶應義塾大学医学部一般・消化器外科 講師 … 188
高石 官均	慶應義塾大学病院腫瘍センター 講師 … 188
北川 雄光	慶應義塾大学医学部一般・消化器外科 教授 … 188
坂田 優	三沢市立三沢病院腫瘍内科 院長 … 197
棟方 正樹	三沢市立三沢病院腫瘍内科 … 197
佐藤 温	昭和大学病院腫瘍内科 科長 … 209
中町 正俊	昭和大学病院腫瘍内科 … 209
今高 博美	昭和大学病院腫瘍内科 … 209
上西 紀夫	公立昭和病院 院長 … 218
山口 浩和	公立昭和病院外科・消化器外科 … 218
照屋 正則	公立昭和病院外科・消化器外科 … 218
藏重 淳二	熊本大学大学院医学薬学研究部消化器外科学 … 227
渡邊 雅之	熊本大学大学院医学薬学研究部消化器外科学 講師 … 227
池田 貯	熊本大学大学院医学薬学研究部消化器外科学 … 227
林 尚子	熊本大学大学院医学薬学研究部消化器外科学 講師 … 227
濃沼 信夫	東北大学大学院医学系研究科医療管理学 教授 … 236
山口 俊晴	財団法人癌研究会 有明病院 副院長 … 245

第5章 ガイドライン

胃癌治療ガイドライン

要旨

【胃癌治療ガイドライン】は2001年に初版が公開され、現在第3版の作成が進められている。ガイドラインと【胃癌取扱い規約】との役割分担が今回の改訂を機に進んでいる。取扱い規約は次の第14版では、大幅にTNM分類を取り入れた形で改訂作業が進められている。ガイドラインの改訂作業では、化学療法の進歩が取り入れられることになるが、内視鏡治療や腹腔鏡下胃切除などの取扱いに大きな変化はない。

はじめに

胃癌はその臨床と研究のいずれにおいても、我が国が世界をリードしている疾患の1つである。日本に胃癌症例の多いことも、その成功の理由の1つである。しかし、1960年代より胃癌研究会を中心として、外科、病理、内科、放射線科が一堂に集まり、今で言うところのトランスレーショナルリサーチの体制が組織されたことが、研究発展の最大の理由である。現在では常識であるが、【胃癌取扱い規約】を作ることによりがんの進行度を規定し、共通の尺度で治療成績を比較検討することは、当時画期的なことであった。胃癌研究会をお手本に、大腸癌、乳癌などについても続々と研究会が組織され、同様の癌取り扱い規約が定められることにより、日本のがん診療、研究は発展してきたと言っても過言ではない。

● キーワード

胃癌
ガイドライン
胃癌治療ガイドライン
胃癌取扱い規約
TNM分類

胃癌研究会の業績は日本胃癌学会へと引き継がれ、【胃癌取扱い規約】という緻密な共通言語のもと得られた成果は、【胃癌治療ガイドライン】として公開された。このガイドラインは我が国初のがんの系統的治療ガイドラインであると同時に、学会がリードして作った最初のがん治療ガイドラインでもある¹⁾²⁾。

胃癌研究会が解散し日本胃癌学会が結成されたのは、単なる組織替

えを行うためではなく、新しいパラダイムのもとにさらに胃癌研究を
発展させるためでもあった。それは具体的には、国際化、科学的根拠
に基づく医療（EBM）、胃癌診療の多様性などのキーワードに集約さ
れる。つまり、それまで胃癌治療の主流を成してきた外科治療のほか
に、内視鏡治療や化学療法が急速に発展した結果、年2回のテーマを
限定した研究会では対応が難しくなってきた。また、研究会の成果が
国際的に評価されるためには、英文として公表される必要があった。
そして、EBM という新しい潮流の中で、胃癌研究会の成果をもとに
研究会のコンセンサスを科学的に検証する必要性に迫られていた。こ
のコンセンサスの検証が、ガイドライン作成という形で行われたと言
えよう。

本稿では、『胃癌治療ガイドライン』が第3版の改訂を進めるにあ
たり浮上してきた、『胃癌取扱い規約』との役割分担のあり方につい
て述べる。また、最近明らかになってきた、TNM 分類との整合性な
ど直面している国際的な問題点についても言及する。そして、ガイド
ラインの意義やその本質を正しく理解し、誤用されることのないよう
にすべきことを強調したい。

ガイドラインと取扱い規約、TNM 分類をめぐる動き

『胃癌取扱い規約』は、胃癌の進行度を客観的に評価するために、
病巣の位置、広がり、転移の範囲などに関する情報の記載法を、詳細
に決めたものである。この評価に従って、がんの進行度が決定される。
『胃癌取扱い規約』は胃癌研究会が創設されてまもなく作成されたが、
改訂を重ねていくうちに病期分類を提示するばかりでなく、それぞれ
の病期における治療の適応まで規定するようになった。その結果、現
場にいささかの混乱をもたらしたことも事実である。ガイドラインは
病期に応じた治療の適応を示したものであり、当初より『胃癌取扱い
規約』とは役割の重なる部分があった。『胃癌取扱い規約』は第13
版が改訂されるのを機に検討を重ねていたが、その議論の中で規約を
治療ガイドラインと明確に分けて改訂することが決定した。つまり、
『胃癌取扱い規約』は胃癌の状態や病期などを示すにとどまり、治療
法やその適応に関しては『胃癌治療ガイドライン』で担当することにな
った。

TNM 分類は国際対がん連合 (UICC) が中心となって作成しているがんの進行度分類であり、Tつまり腫瘍の大きさや深さ、Nつまりリンパ節転移の状態、そしてMつまり遠隔転移の有無の3つの要素から決められている。初期の TNM 分類は乳癌、肺癌などを想定して作られているため、これを胃などの消化管にあてはめることには無理があった。すでに胃癌では、その予後を決定する最大の因子の1つは、がんの深達度でありその大きさでないことが明らかにされていたために、TNM 分類は直ちには我が国の胃癌分類として受け入れられることはなかった。また、すでに我が国ではリンパ流の精細な解析から、原発巣の局在ごとに領域リンパ節を同定して作られていた。この取扱い規約のリンパ節群分類と比較して、原発巣からの距離で分けた群分類は非科学的なものであった。『胃癌取扱い規約』は英文としても公開されたが、TNM 分類が世界の標準的病期分類として使用され続けてきた。その原因は2つあり、1つは日本のような広汎で精緻なリンパ節郭清が諸外国では不可能であったことである。もう1つは、切除標本から丁寧に時間をかけて、リンパ節を採取してマッピングを行い、それを病理医が検討するという我が国では当然の体制が、諸外国には存在していなかったことである。

TNM 分類は UICC が中心となって作成するが、現状ではその改訂にあたっては、米国の American Joint Committee on Cancer (AJCC) が大きな発言力を持っている。我が国からも TNM 分類の担当委員が討論に参加しているが、すべてのがん種に関する委員が網羅されているわけではない。例えば、胃癌のように日本が圧倒的に高いレベルの研究や診療を行っている分野でさえ、専門の委員が参加していない。TNM は 2010 年の改訂に向けて準備が進んでいたが、胃癌の分類については我が国はもちろん、国際的な胃癌研究機関である国際胃癌学会の意見も十分反映されていないことが 2008 年夏に明らかになった。国際胃癌学会の代表として佐野武博士と韓国の Han-Kwang Yang 教授が渡米し、日韓双方のデータを提示することにより、原案を適切に変更することができた。このような経験から、日本ばかりでなく国際胃癌学会の加盟諸国のデータをきちんと提示し、積極的に TNM 分類の作成にかかわる必要があることは明らかである。このような経緯が、2009 年のポーランドにおける国際胃癌学会の理

事会で説明され、今後国際胃癌学会としてのデータ作成を開始することが同意された。

ガイドラインの改訂点

我が国ではすでに『胃癌取り扱い規約』13版から、TNMに沿った病期分類に変更しており、基本的な合意は得られている。しかし、『胃癌取り扱い規約』14版からはリンパ節転移(N)を解剖学的局在からではなく転移個数に変更するなど、大幅な変更が行われる可能性が高い。転移の局在同様、リンパ節転移の個数もその予後を決める重要な因子であることは、我が国のデータでも明らかであり、個数を採用すること自体は問題は少ない。しかし、解剖学的な転移の局在の記載は今まで同様に行われるべきであり、個数によって決定するからといって従来からの精緻な検討を放棄するべきではない。現在、『胃癌取り扱い規約』第14版は、表1のような最終案をもとに調整が進んでいる。

この新しい規約分類にガイドラインも対応して、表2のような案が作られて、これをもとに第3版の改訂作業が進められている。2009年3月の日本胃癌学会総会では、『胃癌取り扱い規約』と『胃癌治療ガイドライン』に関するコンセンサスミーティングが3時間にわたって開かれた。以下にそのときの結論と、ガイドライン改訂で問題点となっている主な項目について述べる。

早期胃癌の内視鏡治療（内視鏡的粘膜下層剥離術：ESD、内視鏡的粘膜切除術：EMR）に関しては、現在の適応は、分化型、2cm以下、M癌とされている。実際には高齢者や手術リスクの極めて高い例に対して、適応拡大が試みられている。例えば、サイズの小さな未分化型M癌、分化型SM1癌の中には内視鏡治療の適応とされるものがあることを示すエビデンスも存在している（表3）。しかし、その症例数が限られているために、第2版では適応を見送られた経緯がある。第3版ではそれを見直すほどのエビデンスが報告されていないため、当分は現在の適応は変わらないものと考えられる。内視鏡治療で重要なポイントは、一括切除可能で切除後にその深さや断端の病理学的に評価が適切に行えることである。これは、適応内の病変に関してももちろんであるが、拡大適応や診断的な目的でESDを行う場合には特に

表1 【胃癌取り扱い規約】(第14版案)

深達度 (T)					
T0: 癌がない					
T1: 癌の浸潤が粘膜 (T1a, M) または粘膜下組織 (T1b, SM) にとどまるもの					
T2: 癌の浸潤が粘膜下組織を超えているが、固有筋層 (MP) にとどまるもの					
T3: 癌の浸潤が固有筋層を超えているが、漿膜下組織 (SS) にとどまるもの					
T4a: 癌の浸潤が漿膜を破って遊離腹腔に露出しているもの (SE)					
T4b: 癌の浸潤が周囲組織まで及ぶもの (SI)					
リンパ節転移の程度 (N)					
N0: 領域リンパ節に転移を認めない					
N1: 領域リンパ節に1~2個の転移を認める					
N2: 領域リンパ節に3~6個の転移を認める					
N3: 領域リンパ節に7個以上の転移を認める					
N3a: 7~15個の転移を認める					
N3b: 16個以上の転移を認める					
	N0	N1 (1~2)	N2 (3~6)	N3 (7~)	Any N, M1
T1a (M), T1b (SM)	IA	IB	IIA	IIB	IV
T2 (MP)	IB	IIA	IIB	IIIA	
T3 (SS)	IIA	IIB	IIIA	IIIB	
T4a (SE)	IIB	IIIA	IIIB	IIIC	
T4b (SI)	IIIB	IIIB	IIIC	IIIC	
Any T, M1	IV				

厳密に要求される点である。つまり、病理学的評価が困難な標本しか得られないような技術、あるいは病変であればESDを行うべきでないということである。内視鏡治療のデータベース化は紆余曲折を経て、日本胃癌学会の登録委員会で進行中である。予後をきちんと知るためには、一朝一夕では成立できない事業であり、学会が中心となって継続的に続けられるべきであろう。また、将来的には、適応拡大を行おうとする施設は、その全症例の登録を義務づけるべきであろう。コンセンサスマーティングでも、討論後の参加者によるアンサーパッドの結果では、現状の適応に満足せず適応拡大が必要とする意見が36%認められた(図1)。最近急速に普及してきた腹腔鏡下手術に関しては、前回のアンケート調査では日常診療にすべきとする意見が32%

表2 日常診療で推奨される進行度別治療法の適応 (案)

	N0	N1	N2	N3	Any N, M1
T1a (M)	IA ESD (分化型, 2 cm 以下, UL (-)) 胃切除 D1 (上記以外)	IB 胃切除 D1 + No. 8a, 9 (2.0 cm 以下) 胃切除 D2 (2.1 cm 以上)	IIA 胃切除 D2	IIB 胃切除 D2	IV
T1b (SM)	IA 胃切除 D1 (分化型, 1.5 cm 以下) 胃切除 D1 + No. 8a, 9 (上記以外)				
T2 (MP)	IB 胃切除 D2	IIA 胃切除 D2 + 補助化療	IIB 胃切除 D2 + 補助化療	IIIA 胃切除 D2 + 補助化療	
T3 (SS)	IIA 胃切除 D2 + 補助化療	IIB 胃切除 D2 + 補助化療	IIIB 胃切除 D2 + 補助化療	IIIB 胃切除 D2 + 補助化療	
T4a (SE)	IIB 胃切除 D2 + 補助化療	IIIA 胃切除 D2 + 補助化療	IIIB 胃切除 D2 + 補助化療	IIIC 胃切除 D2 + 補助化療	
T4b (SI)	IIIB 胃切除 D2, 合切 + 補助化療	IIIB 胃切除 D2, 合切 + 補助化療	IIIC 胃切除 D2, 合切 + 補助化療	IIIC 胃切除 D2, 合切 + 補助化療	
Any T, M1	IV 化学療法, 緩和 (姑息) 手術, 放射線治療, 緩和医療				

表3 SM 癌でリンパ節転移のない条件 (SM1, ly0, v0 の場合は 3 cm までは転移がない) (文献¹⁾より引用改変)

	分化型	リンパ節転移	% (95 %CI)
≤10 mm	28	0	0.0 (0 ~ 12.3)
≤20 mm	59	0	0.0 (0 ~ 6.1)
≤30 mm	58	0	0.0 (0 ~ 6.2)
>31 mm	78	2	2.6 (0 ~ 4.6)
	223	2	0.9 (0 ~ 1.6)

CI: 信頼区間 国立がんセンター, 癌研究会附属病院資料

図1 胃癌内視鏡治療の適応拡大について
(第81回日本胃癌学会総会コンセンサスマーティングより)

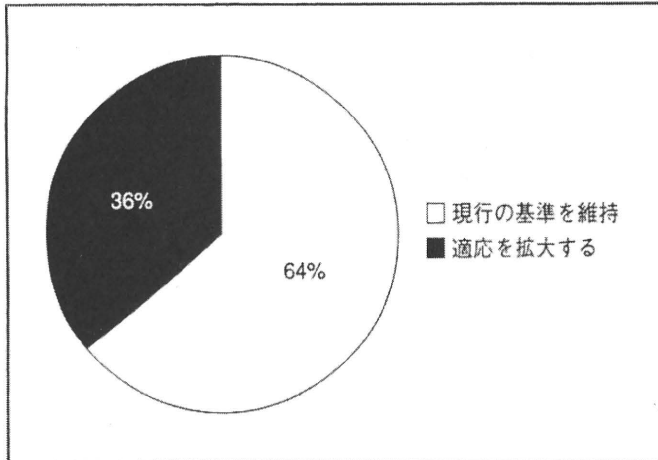
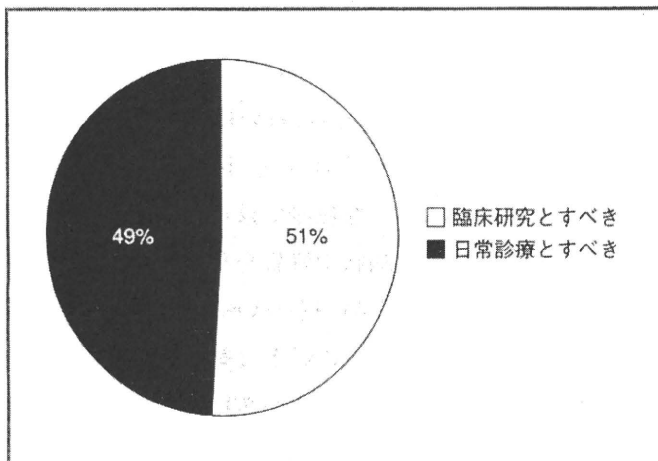


図2 腹腔鏡下胃切除について
(第81回日本胃癌学会総会コンセンサスマーティングより)



であったが、今回のアンサーパッドによる評価では、日常診療とする意見が49%、研究的治療とする意見が51%であった。広く日常的な診療とするには時期尚早と思われる(図2)。

切除不能進行胃癌に対する化学療法レジメとしては速報版ですでに報告されているように、TS-1+CDDPやTS-1が標準的なものとして推奨されることになろう。また、ステージⅡ、Ⅲ胃癌の手術後の補助化学療法については、TS-1の1年間の内服が推奨されることになる。しかし、このエビデンスは解剖学的局在に基づいた病期分類にしたがって作られているので、これらの取扱いについては整合性を図るために十分な検討が必要であろう。

ガイドラインの意義を見直すーおわりにかえて

ガイドラインについては2つの大きな流れに留意する必要がある。1つは、国際化という流れであり、第14版の『胃癌取り扱い規約』にはTNM分類の第7版が大幅に取り入れられつつある。このような動きに対して、世界をリードする我が国の胃癌研究の基本である取り扱い規約を、TNMに合わせるの我が国の主張を後退させるものであると必ずしも賛成でないものもある。しかし、世界にはさまざまな医療環境が存在するのであり、今すぐ日本のような胃癌診療が実現す

ると考えるのは間違いであろう。日本が自国の状況と優位性にこだわらず、TNM 分類を取り入れることで、世界中のさまざまなレベルの国々と共通の言語で、情報を交換することには大いに意味がある。もちろん、ただ TNM を取り入れるだけではなく、日本は韓国などの胃癌先進国と共に、国際胃癌学会という国際的な組織をリードして精密なデータをそろえ、今後 TNM 分類をさらに正しい方向に改訂する必要がある。

もう1つの流れは、ガイドラインが普及するとともに明らかになってきた、ガイドラインの意義をめぐる誤解である。ガイドラインは規則でも法律でもないし、またマニュアルとも異なったもので、診療の大まかな流れを示したものに過ぎない。したがって、ガイドラインに100%の患者があてはまるものでもない。もし、100% あてはまるものを作ろうとすると、それは極めて大まかなものになってしまうし、反対に厳密に決め過ぎるとそれにあてはまる症例はごくわずかに限定されてしまう。どのように優れたガイドラインを作ろうとも、千差万別の臨床例をすべてカバーすることはできない。ところが、ガイドラインが100%守られるべきものと誤解、あるいは曲解しているものが見受けられる。例えば、もしガイドラインを100%遵守している施設があるとしたら、むしろそのような施設ではひたすらガイドラインを遵守することで、患者の個々の病状や背景を全く無視した医療を行っている可能性がある。このような病院が良い病院として高く評価されるようであれば、日本の医療レベルの低下は避けられない。このような考えのもとでは、ガイドラインは医療の多様性、不確実性を無視した画一的な医療を推し進める道具になってしまう。これは患者中心の医療とは全く対極にあるものである。『胃癌治療ガイドライン』が最初に作成されたときに、このような事態を予見して注意を喚起する意見があった。それが現実のものになろうとしたわけであり、今後也十分にこのような誤解や誤用がまかり通らないよう留意する必要がある。ガイドラインは必要なものであるが、諸刃の剣であり、使い方によっては有用にも、有害にもなることに留意したい。

山口 俊晴

文 献

- 1) 日本胃癌学会編: 胃癌治療ガイドライン第2版. 金原出版株式会社, 東京, 2004. 解説 一般用 2004年12月改訂(第2版) 胃癌の治療を理解しようとするすべての方のために. 金原出版株式会社, 東京, 2004.
- 2) 日本胃癌学会編: 胃癌治療ガイドラインの

新しい診断と治療のABC 14 / 消化器2

胃癌 **改訂第2版**

2010年最新医学 別冊

平成16年4月25日発行

平成22年1月25日改訂第2版

定価5,250円（本体5,000円）（送料340円）

編集 飯田 三雄

発行人 永原 昇

発行所 株式会社 最新医学社

大阪市中央区道修町4丁目7-6 シオノギ道修町ビル (〒541-0045)

電話06(6222)2876 FAX06(6233)8318

<http://www.saishin-igaku.co.jp/>

インターネットで直接ご購入いただけます。

印刷所 土山印刷株式会社

京都市南区吉祥院向田東町14 (〒601-8308)



（社）出版者著作権管理機構 委託出版物） 本誌の無断複写は著作権法上での例外を除き、禁じられています。複写される場合は、そのつど事前に（社）出版者著作権管理機構（電話03-3513-6969, FAX03-3513-6979, e-mail: info@jcopy.or.jp）の許諾を得てください。

カバー・友紙デザイン/レイアウト：鈴木デザイン室

表 題

著 者 名

週刊
医学のあゆみ 別 刷

第 卷・第 号： 年 月 日号

胃癌取り扱い規約と胃癌治療ガイドラインの改定に向けての動向

Revision of general rules and treatment guideline for gastric cancer in Japan



山口俊晴(写真) 佐野 武
Toshiharu YAMAGUCHI and Takeshi SANO
癌研有明病院消化器外科

◎TNM 分類の改定に合わせて胃癌取り扱い規約の改定作業が進められている。基本的には、N 因子を解剖学的な局在から転移個数により決定することや深達度をより細かくするなど、基本的には TNM 分類に歩み寄る方向で検討が進められている。また、ガイドライン的な部分を規約から胃癌治療ガイドラインに移行することが決定され、ガイドライン 3 版の改定作業も同時に進められている。今後、規約は 10 年に 1 回程度の見直しで十分であるが、ガイドラインについては出版物に限らず、Web 上で最新の知見をもとにした改定が行われるようになると考えられる。

Key word : 胃癌取り扱い規約, 胃癌治療ガイドライン, TNM分類

胃癌取り扱い規約と胃癌治療ガイドライン^{1,2)}は、胃癌登録事業、『Gastric Cancer』誌の発行、総会の開催と並んで、日本胃癌学会の活動の主幹を成すといっても言い過ぎではなからう。胃癌研究会によって作成された胃癌取り扱い規約は、現在発行されている多数の癌取り扱い規約のなかでも嚆矢といえるものである。また、胃癌治療ガイドラインは日本胃癌学会が設立されてあらたにはじまった事業であるが、系統的な癌治療ガイドラインとしてはわが国初の試みであった。また、患者用の胃癌治療ガイドラインの解説も、学会が公開する癌の一般用ガイドラインとしてははじめてのものであった³⁾。胃癌治療ガイドラインは第 3 版の作成に向けて準備を進めてきたが、最近取り扱い規約との役割分担の見直しや、TNM 分類の改定に対応した取り扱い規約の改定の必要性が生じてきた。

本稿では改定に向けたこれらの状況を概説する。また、新しい規約に基づいたガイドラインの案についても簡単に紹介する。

● 取り扱い規約とガイドラインの役割分担

胃癌取り扱い規約は、いかなる施設における治療成績も公正に評価できるように、胃癌の進行度などについて共通のルールを定めたものである。したがって、取り扱い規約を頻繁に変えることは必要ないし、むしろ頻回の改定は現場に混乱をもたらすものである。もちろん、取り扱い規約がはじめてつくられたころは不十分な点もあり、見直しまり改定もやむをえなかった事情がある。しかし、その後もたびたび改定が行われたのは、取り扱い規約のなかにガイドライン的な要素が含まれていたからであった。つまり、D2 郭清をゴールドスタンダードとして治療成績を解析し、それに従って D2 の範囲、つまり 2 群リンパ節を規定するという、ガイドライン的な作業が行われてきたことにも一因がある。

このような事情もあり、胃癌取り扱い規約委員会から胃癌治療ガイドライン作成委員会との役割分担について提案があり、合同委員会で基本的な合意が成立した。そしてガイドラインの改定を規約改定に合わせて行うことが決定した。また、UICC