

- 98) 李仁, 高橋昌宏, 鈴木貴夫, 安田勝洋, 井上正広, 坂本康寛, 塩野雅俊, 添田大司, 高橋信, 角道祐一, 秋山聖子, 下平秀樹, 森隆弘, 加藤俊介, 石岡千加史: セツキシマブ不応後にパニツムマブを施行した KRAS 野生型進行再発大腸癌の治療成績. 第 50 回日本癌治療学会学術集会 (横浜) 2012 年 10 月 26 日. ポスター
- 99) 李仁, 秋山聖子, 吉野優樹, 大石隆之, 齋藤菜穂子, 高橋秀和, 加藤俊介, 角道祐一, 下平秀樹, 石岡千加史: 進行・再発悪性腫瘍に対する塩酸イリノテカンを含む薬物療法における UGT1A1 遺伝子多型と有害事象発現との関連に対する後方視的検討. 第 109 回日本内科学会講演会 (京都) 2012 年 4 月 14 日. ポスター
- 100) 李仁, 秋山聖子, 大内康太, 大石隆之, 齋藤菜穂子, 高橋秀和, 加藤俊介, 角道祐一, 下平秀樹, 森隆弘, 高橋信, 大堀久詔, 吉田こず恵, 千加史 石: 悪性腫瘍に対する塩酸イリノテカンを含む薬物療法における UGT1A1 遺伝子多型と有害事象発現との関連に対する後方視的検討. 第 10 回日本臨床腫瘍学会学術集会 (大阪) 2012 年 7 月 27 日. 一般口演
- 101) 塩野雅俊, 高橋信, 角道祐一, 高橋雅信, 坂本康寛, 添田大司, 吉野優樹, 下平秀樹, 加藤俊介, 石岡千加史: がん治療における腫瘍内科医による上腕 CV ポート留置術の有用性～約 600 症例での検討を基に～. 第 110 回日本内科学会講演会 (東京) 2013 年 4 月 14 日. ポスター
- 102) 下平秀樹, 河合貞幸, 今井源, 西條憲, 井上正広, 小峰啓吾, 塩野雅俊, 高橋信, 角道祐一, 秋山聖子, 高橋雅信, 加藤俊介, 石岡千加史: 乳癌および甲状腺術後に胃癌を発症した Cowden 病の 1 例. 第 16 回東北家族性腫瘍研究会学術集会 (仙台) 2013 年 1 月 26 日. 一般演題
- 103) 下平秀樹, 西條憲, 大内康太, 高橋秀和, 吉野優樹, 李仁, 佐藤悠子, 塩野雅俊, 加藤俊介, 石岡千加史: 神経線維腫症 1 型に併発した悪性末梢神経鞘腫瘍に対し化学療法を行った 3 例. 第 110 回日本内科学会講演会 (東京) 2013 年 4 月 13 日. ポスター
- 104) 高橋信, 井上正広, 加藤俊介, 石岡千加史: 切除不能大腸癌の治療効果・予後予測バイオマーカーの開発. 制がん剤適応研究会 (軽井沢) 2013 年 3 月 8 日.
- 105) 佐藤悠子, 加藤俊介, 高橋雅信, 木皿重樹, 森隆弘, 秋山聖子, 角道祐一, 高橋信, 塩野雅俊, 添田大司, 西條憲, 石岡千加史: 当科にてデノスマブを投与した転移性骨腫瘍の検討. 制がん剤適応研究会 (軽井沢) 2013 年 3 月 8 日.
- 106) 佐藤悠子, 加藤俊介, 秋山聖子, 城田英和, 井上正広, 岡田佳也, 杉山俊輔, 齋藤菜穂子, 大石隆之, 石岡千加史: 当科にてデノスマブを投与した転移性骨腫瘍の検討. 第 110 回日本内科学会講演会 (東京) 2013 年 4 月 12 日. ポスター
- 107) 坂本康寛, 秋山聖子, 城田英和, 井上正広, 岡田佳也, 杉山俊輔, 齋藤菜穂子, 大石隆之, 加藤俊介, 石岡千加史: 肺外神経内分泌癌に対する化学療法の後方視的検討. 第 110 回日本内科学会講演会 (東京) 2013 年 4 月 12 日. ポスター
- 108) 西條憲, 大内康太, 高橋秀和, 角道祐一, 高橋信, 高橋雅信, 添田大司, 李仁, 加藤俊介, 石岡千加史: 軟部肉腫に対する ADM+IFM 併用療法の治療成績に関する後方視的検討. 第 110 回日本内科学会講演会 (東京) 2013 年 4 月 12 日. ポスター
- 109) 石岡千加史: がん薬物療法のバイオマーカー. 金沢医科大学教育セミナー・北陸がんプロ FD 講演会 (金沢) 2013 年 2 月 7 日. 講演
- 110) 石岡千加史: WEB セミナーの活動報告. 胃癌エキスパートフォーラム第 3 回運営委員会 (2013 年 3 月 29 日).
- 111) 石岡千加史: 東北地方のがんネットワークによるがん診療連携拠点病院の化学療法の均てん化事業. がん臨床研究成果発表会 (有楽町) 2013 年 2 月 4 日. 口演

- 112) 石岡千加史：がん薬物療法の進歩と課題. 第60回生涯教育講演会(仙台)2013年2月16日.  
講演
- 113) 石岡千加史：ポスター依頼中. がん薬物療法の進歩と課題 (仙台) 2013年2月16日. 講師
- 114) 石岡千加史：GIST 治療の展望. 第17回仙台GISTカンファレンス(仙台)2013年2月2日.  
講演
- 115) 石岡千加史：がん化学療法における支持療法. 第3回弘前がん支持療法セミナー(弘前)2013年4月15日. 特別講演
- 116) 石岡千加史, 添田大司, 下平秀樹：大腸がんにおけるキナーゼ阻害療法と薬剤耐性. 第8回トランスレーショナルリサーチワークショップ-キナーゼ阻害薬によるがん治療の革新- (東京) 2013年1月22日. 口演

#### G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得  
特許第4858932号(平成23年11月11日)変異p53ライブラリー
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）

平成 22 年度～24 年度 総括分担研究報告書

東北地方におけるがん診療の実態調査

研究分担者 加藤俊介 東北大学加齢医学研究所 准教授

がん対策基本法の基本的施策に求められているがん医療の均てん化の促進は、医療過疎の東北地方にとっては大きな課題である。平成 21 年度に東北がんネットワーク化学療法専門委員会が実施した化学療法に関するアンケート調査の結果の背景要因を詳細に解析した結果、東北地方のがん診療連携拠点病院では化学療法の実施体制に関する、運用システム、専門的医療従事者の配置、設備面、地域連携パスの整備が今後の課題として浮かび上がった。臨床試験への参加困難な状況などが明らかになった。そこで平成 23 年度には①拠点病院以外の地域の核となる中核病院の化学療法実施体制や整備状況、②拠点病院における化学療法の実施体制や整備状況について前回アンケート調査からの進捗状況について現状評価を行うとともに、東北地方のがん診療の均てん化推進に関する課題の抽出を行った。その結果、がん臨床連携拠点病院においては 90%以上の施設で定期的に横断的カンファレンスが開催されているのに対し、中核病院では 60%の施設で全く行われていない現状が明らかになった。さらに中核病院では化学療法レジメン審査・管理体制の整備や副作用対策マニュアルの整備は半数の施設にとどまっていた。これら体制の未整備についての一番の原因として、管理をしていく専門スタッフの人員不足が挙げられていた。これら結果について、他の研究分担者とともに情報共有を行い、WEB 上の腫瘍ボードシステムの開発やプロトコル統一化事業につなげた。(参考) 資料 7 および付録 CD-ROM。

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）

平成 22 年度～24 年度 総括分担研究報告書

臨床試験推進事業

研究分担者 吉岡 孝志 山形大学医学部 教授

臨床試験の推進を通して、東北地方のがん診療連携拠点病院を中心としたがん薬物療法を行っている病院の化学療法の均てん化を進める事を目的として研究を行った。

東北がんネットワークの既設のホームページ(<http://www.tohoku-cancer.com/>)から、ID・パスワード認証で入り web 上で化学療法症例検討を行える Tumor Board システムを構築し、症例検討の運用準備を完了した。運用にあたり倫理面に配慮し、患者の個人を特定できないよう十分注意して運用すること、セキュリティレベルの一段高いサーバーを使用し、暗号化を行い情報のやり取りを行うこととした。研究期間内に利用会員を募り、東北地区に新潟県を加え 55 名が会員登録を済ませ会員登録をすませ、症例検討を web 上で開始している。症例検討システムの構築と運用を通して臨床試験の対象となる症例はどのようなものか共通の理解が得られるものと考えている。

また標準化学療法についてのコンセンサスを得るために、化学療法レジメンのプロトコール申請・審査を web 上で行うシステムも構築し、がん化学療法プロトコール統一事業に参加した東北地区のがん薬物療法専門医、化学療法認定看護師、専門薬剤師などの専門家の協力を得て化学療法プロトコール申請・審査を始めた。これにより質の高いプロトコール審査を行うとともに、これまで施設毎で行っていたプロトコール審査の質の担保と省力化に繋がると期待される。また、標準治療の理解と自らが行うべき臨床試験のアイデアに繋がるものと考ええる。

今回の研究で構築した web システムにより、広域にわたる病院群間で症例検討を行い、標準化学療法プロトコールの共有化がなされれば、臨床試験の推進にもつながり、ひいては東北地区におけるがん薬物療法の均てん化につながるものと考えている。(参考) 資料 5.

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）

平成 22 年度～24 年度 総括分担研究報告書

個別化医療推進に関する研究

研究分担者 柴田浩行 秋田大学 大学院医学系研究科 教授

がんの個別化医療を展開するには費用対効果を含む確実な効果予測性があることは重要であり、そのためにはバイオマーカーの開発、臨床的意義についての幅広い検証が必要となる。さらに、これらの技術的な進歩が医療者にどのように理解されているか、分子診断の実践の程度、および腫瘍医の教育的なバックグラウンドを知るべくアンケート調査を行った。

まず、進行大腸がんのバイオマーカーに関して、以下の検証を行った。

- 1) *KRAS* 遺伝子変異のヘテロクローナリティーの問題
- 2) 循環腫瘍細胞（CTC 細胞）のバイオマーカーとしての有用性

すでに保険収載されている抗 EGFR 抗体薬の効果予測検査である *KRAS* 遺伝子検査について、現行の採取法では転移巣からの DNA 採取は困難である。1/9 の確率で転移巣と原発巣とが異なる変異を有するヘテロクローナリティーが本検討により示され、現行の原発巣診断を転移病巣には応用するのは必ずしも正しくないことが示された。また、転移病巣診断に応用可能と思われる CTC 細胞を用いた検討では、治療前後の CTC 数の変化から抗がん剤の効果予測のツールとしては有用となる可能性が示されたが、検出頻度がやや低いことと、これらをサンプルソースとする分子診断には不適切であった。

これらからも示されるように個別化医療のための分子診断は技術的にも、まだまだ不十分な点があることは否めない。このような現況において、腫瘍医が、保険診療の枠組みで実施可能な分子診断をどのように認識し、実践しているかについてアンケート調査を行った。その結果、東北地方の多くの腫瘍医が保険収載されている分子診断を積極的に実施していることが判明した。しかし、腫瘍医が、その臨床的意義について懐疑的に考えているためなのか、結果の説明において患者の理解を前提としていない傾向がうかがわれた。そのためには分子診断に対する技術的な信頼性の確立や実施意義への疑問を払拭するような技術的進歩、さらに、分子診断に関する知識が患者にも啓蒙され、十分な説明を医療者に求めるような環境整備（患者教育、情報提供）が必要であると思われた。（参考）資料 8.

## 厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）

平成 22 年度～24 年度 総括分担研究報告書

### 地域がん診療連携拠点病院における化学療法の標準化

研究分担者 蒲生真紀夫 大崎市民病院 がんセンター長

#### 要旨

地域がん診療連携拠点病院は二次医療圏に一カ所程度整備されているが、都市部を除く東北地方の人口過疎地帯では専門的医療者の配置は十分ではない。本研究では、地方の生活医療圏の中核病院におけるがん薬物療法施行実態を調査した。地域によりがん種ごとに標準レジメンの整備にばらつきが見られ、潜在的需要に対し供給が不足している実態が明らかになり、一部のがん種で標準化レジメンの共有を進めることができた。また、地域の医療機関から、地域がん診療連携拠点病院の専門医への症例相談を行う仕組みを作り、少数の症例で検討した。地域固有の事情に配慮しながら、診療方針立案の相談体制を構築することは有効であると考えられた。

#### 目的

がん対策基本法では、がん薬物療法の標準化・均てん化の推進が重要な課題と位置づけられ、二次医療圏に一カ所程度の地域がん診療連携拠点病院の整備が進められている。一方で郡部の低人口密度地域では、拠点病院は複数の生活医療圏にまたがる広い地域のがん医療をカバーしなければならない。患者側の視点からは、拠点病院へのアクセスには多大な時間と労力を要するという問題を抱えている。本研究で当分担研究者は、平成 23 年度と 24 年度に、人口過疎地域である宮城県北広域を診療圏とする地域がん診療連携拠点病院および周辺の中核的医療機関におけるがん薬物療法の実態調査を通じ、がん薬物療法の質の向上のための課題を抽出し、改善モデルを検討し実施した。

#### 方法

宮城県北地域の 3 医療圏（大崎医療圏・栗原医療圏・登米医療圏）において、当院（地域がん診療連携拠点病院）とその周囲の生活医療圏でがん診療を担っている公立医療機関・2 施設、民間医療機関・1 施設、計 4 施設におけるがん薬物療法の実態調査を、2011 年 12 月から 2012 年 3 月まで、3 回に分けて、現地訪問・聞き取りにより施行した。また、この調査に基づき、2012 年 6 月から 2013 年 1 月までは、がん診療連携拠点病院である大崎市民病院内に栗原医療圏・登米医療圏の公立病院のがん診療担当者から、大崎市民病院・がん薬物療法専門医に対する診療方針立案相談窓口を試験的に開設し、地域のニーズを検討した。

なお、当該研究の対象地域である、宮城県北 3 医療圏の地域状況は下記の通りである。調査医療機関は当院を含み、外来化学療法室を有する 4 医療機関とした。

- 1) 大崎医療圏：面積約 1500 平方キロメートル、人口約 21 万人
  - a.大崎市民病院（地域がん診療連携拠点病院（一般 456 床）1 施設
  - b.民間医療機関 A（一般 80 床）1 施設
- 2) 栗原医療圏：面積約 800 平方キロメートル、人口約 7.6 万人

中核的公立病院 B（一般 260 床）1 施設

3) 登米医療圏：面積約 540 平方キロメートル、人口約 8.6 万人

中核的公立病院 C（一般 228 床）1 施設

## 結果

I. 2011 年に行った調査では当該 3 医療圏における地域病院でがん薬物療法の施行体制、実績値は下記の通りであった。

### 1) 大崎医療圏

- ① 大崎市民病院（当施設）：がん診療連携拠点病院、外来化学療法室 12 床、対象疾患：消化器がん（食道、胃、大腸、胆・膵）、肺がん、乳がん、血液がん、泌尿器がん、婦人科がん、レジメン審査・登録体制あり、レジメン登録数 230 件、外来化学療法数：6400 件/年
- ② 民間医療機関 A：外来化学療法室 4 床、対象疾患：消化器がん（胃、大腸、胆・膵）、乳がん、標準レジメン登録体制あり、レジメン登録数約 50 件、外来化学療法数：約 500 件/年

### 2) 栗原医療圏

- ③ 公立地域中核的病院 B：外来化学療法室 5 床、対象疾患：消化器がん（胃、大腸、胆・膵）、乳がん、標準レジメン登録体制あり、レジメン登録数約 60 件、外来化学療法数：約 700 件/年

### 3) 登米医療圏

- ④ 公立地域中核的病院 C：外来化学療法室 4 床、対象疾患：消化器がん（胃、大腸、胆・膵）、乳がん、標準レジメン登録システムあり、レジメン登録数約 40 件、一部主治医ごとに登録、外来化学療法数：約 400 件/年

### 4) 要望調査

外部した 3 病院ともに共通に、エビデンスに基づく標準的レジメンの導入・更新や支持療法まで、施設の枠を超えた連携が要望された。また、症例ごとの個別性に基づく治療適応・継続判断に関しても、地域がん診療連携拠点病院の専門医との治療方針の相談機会の充実が要望された。

II 前年の要望調査に基づき、2012 年に下記の実施事業を試験的に行い、効果を検討した。

### 1) 地域標準レジメンの共有化

前年度調査の要望に基づき、がん診療連携拠点病院・大崎市民病院の標準レジメンを公開した結果、標準レジメンの整備状況は、大崎市民病院（がん診療連携拠点病院）を基準とした場合、栗原医療圏：中核的公立病院 B（一般 260 床）では、大腸がん（85%）、胃がん（70%）、登米医療圏：中核的公立病院 C（一般 228 床）では、大腸がん（80%）、胃がん（70%）に達し、標準化が図られた。

### 2) がん診療方針立案相談窓口の設置と要望実態調査

2012 年 6 月から 2013 年 1 月、試験的に大崎市民病院・連携室に窓口を設け、他の 2 病院からの、診療方針立案に関する相談をがん薬物専門医に直接コンサルトする仕組みを導入した。本研究期間内にそのシステムによる相談件数は、大腸がん 8 件、胃がん 5 件、その他（稀少がん）4 件であった。計 17 件のうち紹介受診に至った症例は 9 件であり、8 件は医療期間相互の方針相談で方針を決定し得た。

## 考察

人口密度が低い広域の地方における、地域がん診療連携拠点病院と生活医療圏ごとの中核的医療機関の、がん薬物療法の施行実態が明らかになった。地域のがん医療の水準向上のために、限られた人的リソースを最大限に活用するがん診療システム構築が必要であり、がん薬物療法専門医を配置している地域がん診療連携拠点病院において医療者間の相談窓口を創設し、診療方針のコンサルトに応じる連携システムは有効であると考えられた。今後持続可能な体制整備が求められる。

## 厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）

平成 22 年度～24 年度 総括分担研究報告書

### がん化学療法プロトコル統一事業

研究分担者 西條 康夫 新潟大学大学院医歯学総合研究科 教授

#### 研究要旨

東北地方のがん診療連携拠点病院の化学療法の均てん化を多角的に推進することを目的として、がん化学療法プロトコル統一化事業を推進した。まず、共通プロトコル作成のための化学療法共通プロトコル審査委員会を組織した。次に東北 6 大学から 5 大がんと造血器腫瘍（悪性リンパ腫および多発性骨髄腫）のプロトコルを収集・解析し個々のがんに対する統一プロトコル作成を行った。この統一プロトコルを東北がんネットワークの HP し、更には、ネット上で、プロトコル審査するシステムを構築した。

#### A. 事業目的

本研究では、東北地方のがん診療連携拠点病院の化学療法の均てん化を多角的に推進することを目的として、がん化学療法プロトコル統一化事業を目的とした。具体的には、既存の東北がんネットワーク化学療法専門委員会と本研究事業研究者が共同して、東北地方の全てのがん診療拠点病院が利用することができるプロトコル作成のための化学療法共通プロトコル審査委員会を組織した。その後、作成すべきレジメンを選び、統一プロトコルを作成し公開することを目的とした。また今後のプロトコル審査体制の構築の確立を目指した。

#### B. 事業方法

「がん化学療法プロトコル統一事業」として、まず既存の東北がんネットワーク化学療法専門委員会と本研究事業研究者が共同して、東北地方の全てのがん診療拠点病院が利用することができるプロトコル作成のための化学療法共通プロトコル審査委員会を組織した。審査委員は東北 6 県のがん診療拠点病院でがん化学療法に携わり 5 大がんおよび造血器腫瘍のどれかが専門の医師 6 名とがん専門薬剤師 1 名およびがん化学療法認定看護師 1 名で構成される。この審査委員会では、5 大がん（乳がん、肺がん、胃がん、大腸がん、肝がん）および造血器腫瘍（悪性リンパ腫と多発性骨髄腫）のレジメンを作成することとした。また、レジメンは、そのまま各施設で使用できるものを目指すこととした。また、プロトコルは支持療法・減量基準・中止基準・観察項目を加え、そのまま各施設で使用できるものを目指すこととし、各専門医が最終的にチェックし、コメントを追加した。また、今後予想される新プロトコルの審査体制を IT を使って構築することとした。

#### C. 事業結果

東北 6 大学から、5 大がんと造血器腫瘍に対する化学療法プロトコル 739 種を収集した。その解析を、佐藤専門委員（がん専門薬剤師）を中心に行い、統一化すべきレジメンを、西條を初めとする本事業分担者で決定した。化学療法統一プロトコル審査委員に、各大学のがん専門薬剤師およびがん

化学療法認定看護師を加えて、プロトコール統一作業を行った。統一プロトコールには、支持療法・減量基準・中止基準・観察項目を加えたものを作成することとした。最終的に 79 統一プロトコールを作成し、2012 年 8 月に全てのプロトコールを東北がんネットワークに公開した。このプロトコールはダウンロード可能とし、各施設で使用可能なようにした。また、吉岡分担委員と共同で、ウェブ上でプロトコール審査ができる体制を構築した。

#### D. 考察

H21 年度、東北がんネットワーク化学療法専門委員会がおこなったアンケートでは、専門医不足や情報不足の結果、化学療法に関わる課題が明らかとなった。各施設のプロトコールを解析することにより、各施設の先進部分や問題点など特徴が明らかとなった。レジメンを施設毎ではなく、地域で統一する必要性が明らかとなった。共通プロトコールの作成を通して、今後の東北地方におけるがん化学療法の標準化が促進されるばかりでなく、質および安全性の向上が期待される。今後も新たな統一プロトコールが作成されることにより、より一層のがんの均てん化の推進が期待される。

#### E. 結論

医師、がん専門薬剤師およびがん化学療法認定看護師が参加する化学療法共通プロトコール審査委員会を組織した。東北 6 大学から、プロトコールを収集・解析を行い統一すべきプロトコールを決定し、統一プロトコールを作成し公開した。また、今後の審査体制を確立した。

(参考)資料 3, 資料 4 および付録 CD-ROM。

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）

平成 22 年度～24 年度 総括分担研究報告書

がん化学療法プロトコール統一事業（2）

研究分担者 伊藤 薫樹 岩手医科大学 医学部 准教授

平成 23 年度から本事業の分担研究を担当した。本研究は、東北地方のがん診療連携拠点病院の化学療法の均てん化事業を多角的に推進するために、がん化学療法プロトコール統一化事業を行うことを目的とした分担研究である。平成 23 年度には、この目的を達成するために組織された化学療法共通プロトコール審査委員会を中心に、5 大がんと血液がん（悪性リンパ腫および多発性骨髄腫）のレジメンを東北 6 大学病院から収集し、比較一覧化を行ったあとに、標準化プロトコールを抽出し、79 レジメンを作成した。平成 24 年度には、さらに制吐療法などの支持療法の標準化も併せて行い、標準化テンプレートを作成した。作成後、東北がんネットワークのウェブサイト公開した。本事業は、東北地方のがん化学療法の均てん化に重要であるばかりではなく、東北地方のがん化学療法に従事する医師、看護師、薬剤師が協力してレジメンの作成を行った点でチーム医療の推進モデルとしても有用であったと考える。

共通化学療法レジメンの運用を通して、今後の東北地方におけるがん化学療法の均てん化と標準化が促進されるものと期待される。今後は、運用後の利用状況やレジメンの定期的なブラッシュアップや新規レジメンの登録を行い、がん化学療法の均てん化を進めていくことが重要と考える。

がん化学療法プロトコル統一事業（3）および個別化治療推進事業（2）

研究分担者 石田 卓 福島県立医科大学臨床腫瘍センター・呼吸器内科 准教授

研究要旨

本分担研究での研究要旨は以下の 2 項目である。

①大学病院とその他の県内がん診療連携拠点病院で用いられているレジメンを収集整理、比較し、それらの問題点を検討した。また整理したものを分担研究者に提出し統一プロトコル作成に供した。収集されたレジメンの多くは標準的な内容であったが、具体的な溶液の使い方や安全管理の点で改良すべきものも見つかった。施設によってはレジメン審査・管理が医療従事者の負担となっており、統一化したプロトコルの利用が地域医療展開に大きく貢献することが判明した。

②個別化治療は各がん腫で導入に開きがあり、同じがん腫でも組織型によって個別治療が導入されているものとそうでないものがある。今回、個別治療の導入が遅れている小細胞肺がん(SCLC)について福島県の治療の現状と、エビデンスの明確でない早期の SCLC の治療が何らかの臨床病理学的因子によって個別化可能か検討した。SCLC は症例数が少ないため、がんネットワークを利用して拠点病院より臨床情報と病理サンプルを収集した。その結果、肺野原発の小細胞肺がんの予後が年齢や治療法にかかわらず良好であることが判明した。現在予後良好群を規定するバイオマーカーを検索中で、バイオマーカーが探索されれば個別化治療に結びつくものと考えられた。

**1. がん化学療法プロトコル統一事業**

A. 研究目的

本研究事業では、東北地方のがん診療連携拠点病院の化学療法の均てん化を進めるために、がん化学療法プロトコルの統一が実現可能かを検討することが大きな課題の一つとなっている。各県の大学病院では多くの件数の化学療法が比較的標準的なレジメン内容で実施されているものと考えられるため、その収集と比較検討がプロトコル統一の起点となる。

本分担研究では、福島県立医科大学附属病院で登録されているレジメンを収集整理するとともに、県内のがん診療拠点病院で使われているレジメンとの比較を行い、統一化においてなにが障害となるかを検討した。

B. 研究方法

1. 福島県立医科大学の電子カルテ上に記載されているレジメンについて詳細を一覧化する。そ

して適応疾患、エビデンスレベルなどで分類を行う。内容が不明瞭なものは登録診療科に確認をして分類を確定した。最終的にレジメンの内容が標準的なものである、もしそうでない場合に何が問題かを整理した。また収集したレジメンは分担研究者（西條、佐藤）に提出し、大学病院間のレジメン比較リスト作成に供した。

2. 福島県内のがん診療連携拠点病院に対して同様の調査を行い、レジメンを比較した。同時にレジメン登録で何が問題となっているかのアンケートを行い、内容を集計した。

（倫理面への配慮）

本研究は個人情報などを取り扱わないため、倫理委員会の審議承認を必要としていない。

C. 研究結果

1. 当大学病院内で登録されているレジメン 140 種類を収集検討した。その多くが標準的な内容に準拠しており、安全面についても考慮がなされていた。しかしながら、溶液の使い方や投与時

間に工夫の余地があるものが散見された。収集されたものの5がん腫114レジメンを分担研究者に提出し、一覧化による検討を受けた結果、統一プロトコルに採用するには問題があるものも存在することが明らかになった。

2. 福島県内のがん診療連携拠点病院からは、協力が困難、震災の影響が収まらないなどの理由で協力が困難と回答があった施設を除いた4施設から回答を得た。レジメンの85%は標準的な内容であったが、薬物曝露などの安全面への配慮や減量規定に改善の余地があるものも存在した。アンケートでは薬剤療法に精通した人員（医師・薬剤師）の不足、業務多忙でレジメン監査ができない問題点が明らかになった。また統一化されたプロトコルがあればぜひ使用したいというのが多くの施設における希望であり、エクセルファイルでの配布といった具体的な要望も寄せられた。

#### D. 考察

標準治療に準拠したレジメンを実施することの重要性はどの施設でも十分認識されている。しかし医療従事者の被曝軽減といった対策や、治療時間を合理化するための方策については各施設間、あるいは施設内各診療科によってばらつきが大きく、共通した指針の明文化と公表が望まれると思われた。また各施設の人員は十分とは言えず、各施設で独自にプロトコル作成審査を行うよりも共通化したプロトコルの受け入れを審査する体制づくりを優先した方がいい場合（たとえば治療数が多くないがん腫の治療にかかわるレジメン策定など）もあり、柔軟な対応を可能な体制作りが望まれると考えられた。特に震災の影響で医療従事者が減少した地方においては、統一プロトコルは医療資源として重要な価値をもつものと考えられ、本事業の今後の継続的発展が必要である。

#### E. 結論

1. 当大学病院内で登録されているレジメンは多くが標準的な内容に準拠しており、安全面についてもある程度の考慮がなされていた。しかしながら、溶液の使い方や投与時間に工夫の余地があるものが散見され、統一プロトコルに採用するには検討が必要であるものが存在することが明らかになった。

2. プロトコル統一化は医療資源（特に人的リソース）の少ない東北地方において非常に有用であり、各がん診療連携拠点病院での有効利用が期待される事業である。

## II. 個別化治療推進事業

### A. 研究目的

個別化治療はがんの治療上非常に重要であるものの、各がん腫でその導入に開きがあり、同じがん腫でも組織型によって個別治療が導入されているものとそうでないものがある。小細胞肺癌（SCLC）は予後が非常に不良で個別治療の導入のエビデンスが明確でない。また肺癌の中で症例数が少ないため研究が進んでいない。しかし一部の症例では長期生存が得られている。今回の検討では予後良好な症例の臨床病理学的因子を検索し、それにより判別される症例への個別化治療の導入の可能性を検討した。

### B. 研究方法

福島県内で東北がんネットワークに参加している施設並びに調査協力の賛同の得られた主要施設（計10施設）に依頼をしてSCLCの治療の現状（診断時stage、治療法、予後など）について調査を行った。その結果により予後が良好な群を探し、個別化治療のメルクマールになる因子がないかを検討した。同時に各施設から可能な病理サンプルを収集して、予後良好群と不良群における病理学的差異をチロシンキナーゼ受容体を初めとした癌関連分子のタンパク発現を免疫組織染色により検索し、また次世代シーケンサー（MiSeq, Illumina Inc.）で遺伝子異常の解析を行う。

（倫理面への配慮）

本研究は個人情報などを取り扱わず、データは匿名で運用される。また当院倫理委員会の審議承認を得た。必要に応じて遺伝子カウンセリングのできる準備を行った。

### C. 研究結果

1. 従来の報告の通り、SCLCは非常に予後が著しく不良であり、5年生存率は20%しかなかった。またstageは従来の報告同様、有意な予後因子であった。

2. サブグループ解析(n=48)では腫瘍径が5cm

未満のもの(p<0.047)、肺野原発のもの(p<0.001)、の予後が有意に良好であった。さらに予後良好群内で実施された治療法(化学療法のレジメン、手術の有無や補助化学療法の方法など)や診断時年齢、腫瘍マーカー値に有意差はなかった。

3. 病理サンプルの収集と解析は現在進行中である。

#### D. 考察

予後が stage で規定されるのは予想された結果であるが、肺野原発の SCLC は治療方法によらず予後が良好であり、それらは SCLC の中では生物学的に異なるグループであると考えられた、今後はなぜそのような性質を有するのかさらに検討を加える必要がある。今回のように症例数が少ないがん腫では病院ネットワークによる協力がないと症例収集が困難である。

#### E. 結論

肺癌全体では SCLC の予後が著しく不良であるのにかかわらず、末梢肺原発 SCLC 患者は予後がよいことが確認された。SCLC においても個別化治療は可能になると推測する。頻度の低い腫瘍の研究においてがん診療のネットワークは重要である。

#### <研究発表>

##### 論文発表

1. Tachihara M, Nikaido T, Wang X, Sato Y, Ishii T, Saito K, Sekine S, Tanino Y, Ishida T, Munakata M. Four cases of Trousseau's syndrome associated with lung adenocarcinoma. Intern Med. 51(9):1099-102, 2012.
2. Oshima K, Tanino Y, Sato S, Inokoshi Y, Saito J, Ishida T, Fukuda T, Watanabe K, Munakata M. Primary pulmonary extranodal natural killer/T-cell lymphoma: nasal type with multiple nodules Eur Respir J 40:795-798, 2012.
3. Yuki M, Sekine S, Takase K, Ishida T, Sessink PJM. Exposure of family members to antineoplastic drugs via excreta of treated cancer patients. J Oncol Pharmacy Pract, 2012 Oct 14

[Epub ahead of print]

4. Tachihara M, Misa K, Uematsu M, Minemura H, Katsuura Y, Ishida T, Munakata M. Increase of ascites and pleural effusion misleading assessment of antitumor response to erlotinib in adenocarcinoma of the lung. J Clin Oncol, 29(23): e675-7, 2011.
5. Ishida T, Asano F, Yamazaki K, Shinagawa N, Oizumi S, Moriya H, Munakata M, Nishimura M; for the Virtual Navigation in Japan (V-NINJA) trial group. Virtual bronchoscopic navigation combined with endobronchial ultrasound to diagnose small peripheral pulmonary lesions: a randomised trial. Thorax, 66(12) : 1072-7, 2011
6. Oshima K, Kanazawa K, Ishida T, Inokoshi Y, Sekine S, Tachihara M, Yokouchi H, Tanino Y, Munakata M. Two cases of idiopathic subglottic stenosis. ScienceMED 2(1) 65-8, 2011
7. 石田 卓, 抗がん剤の副作用と支持療法-肺毒性. 石岡千加史、井上忠夫編. エビデンスに基づいたがん薬物療法エキスパートマニュアル. 総合医学社, 東京, p311-314, 2012.
8. 石田 卓, 検体採取:細胞診用検体の採取と評価. 浅野文祐、宮澤輝臣編. 気管支鏡ベストテクニック, 中外医学社, 東京, p59-61, 2012.
9. 石田 卓. 【副作用のマネジメント】神経毒性(主に末梢神経障害). がん治療レクチャー. 3(1):162-166, 2012.
10. 立原素子、神尾淳子、佐藤丈晴、室井祥江、柴田眞一、森村 豊、石田 卓、棟方 充. 集検喀痰細胞診で発見された喉頭癌と早期中心型肺癌の細胞像の比較. 日臨細誌. 51:7-12, 2012.
11. 立原素子、渡邊香奈、横内 浩、鈴木弘行、石田 卓、棟方 充. 局所再発を繰り返し、外科切除にて混合型小細胞肺癌と診断した1例. 肺癌 51(7):820-4, 2011
12. 石田 卓. がん分子標的薬の使い方. ソラフェニブ. がん治療レクチャー 2(2):309-14, 2011

学会発表

1. Hirai K, Yokouchi H, Minemura H, Sekine S,

- Oshima K, Kanazawa K, Tanino Y, Ishida T, Munakata M: Clinical features of 322 elderly patients with non-small cell lung cancer - Implication of the clinical benefit of erlotinib for those with mutation-negative EGFR, 17th Congress of the Asian Pacific Society of Respiriology, Hong Kong, 2012.
2. Fujita Y, Kanazawa K, Ishida T, Fujiuchi S, Harada T, Harada M, Takamura K, Kinoshita I, Katsuura Y, Honjo O, Kojima T, Oizumi S, Isobe H, Akita H, Munakata M, Nishimura M, Hokkaido Lung Cancer Clinical Study Group: Phase II trial of carboplatin and pemetrexed as first-line chemotherapy for non-squamous non-small cell lung cancer and correlation between the efficacy/toxicity and single nucleotide polymorphisms associated with pemetrexed metabolism: HOT0902, 17th Congress of the Asian Pacific Society of Respiriology, Hong Kong, 2012.
  3. Ishida T, Yokouchi H, Minemura H, Oshima K, Hirai K, Kanazawa K, Munakata M, Sekine S, Tanino Y: Real-time microscopic imaging of squamous cell carcinoma lesions using an integrated-type endocytoscopy system, 17th World Congress for Bronchology and Interventional Pulmonology and 17th World Congress for Bronchoesophagology, Cleveland, 2012.
  4. Kanazawa K, Yokouchi H, Ishida T, Minemura H, Sekine S, Oshima K, Sato S, Tachihara M, Tanino Y, and Munakata M: EBUS-TBNA for mediastinal/hilar lymphadenopathies and/or masses: case series in our department, The 4th Asian-Pacific Congress on Bronchology & Interventional Pulmonology, Jaipur, 2012.
  5. Ishida T. The clinical application of EBUS-TBNA and EBUS-GS, 2011 Congress of Asia-Pacific Society of Respiriology, Shanghai, 2011.
  6. Yokouchi H, Ishida T, Minemura H, Sekine S, Oshima K, Kanazawa K, Tanino Y, Suzuki H, Goto M, Munakata M. Clinical features of surgically resected patients with small cell lung cancer arising from the peripheral lung, 14th World Conference on Lung Cancer, Amsterdam, 2011.
  7. Kanazawa K, Ishida T, Suzuki A, Tachihara M, Minemura H, Sekine S, Oshima K, Yokouchi H, Watanabe K, Tanino Y, Munakata M. Experience of Using Erlotinib for Treatment of Advanced Non-Small Cell Lung Cancer, 14th World Conference on Lung Cancer, Amsterdam, 2011.
  8. Kanazawa K, Ishida T, Saka H, Uematsu M, Minemura H, Fukuhara A, Sekine S, Oshima K, Yokouchi H, Tanino Y, Munakata M. Palliation of malignant tracheobronchial stenosis with a double Y-stents, The 1st European Congress for Bronchology and interventional pulmonology, Marseille, 2011.
  9. Sekine S, Ishida T, Minemura H, Oshima K, Yokouchi H, Kanazawa K, Tanino Y, Munakata M. Virtual bronchoscopy-assisted mediastinal/hilar lymph node aspiration, The 1st European Congress for Bronchology and interventional pulmonology, Marseille, 2011.
  10. Yuki M, Takase K, Ishida T, Sekine S, Miura A. Amount of cyclophosphamide excreted in the urine of patients during the 48h after chemotherapy and secondary environmental contamination of home settings due to the drug. ECCO16, Stockholm, 2011.
  11. 加藤俊介、石田 卓、伊藤薫樹、蒲生真紀夫、西條康夫、佐藤淳也、柴田浩行、吉岡孝志、石岡千加史. 東北地方のがん診療連携拠点病院と地方中核病院を対象とした化学療法に関する現状調査、第 50 回日本癌治療学会、横浜 2012.
  12. 西尾誠人、工藤翔二、弦間昭彦、酒井洋、久保田馨、杉田裕、後藤元、小泉知展、石田 卓、鏑木孝之. NSCLC に対する S-1+CDDP と Docetaxel+CDDP の無作為化第Ⅲ相比較試験 (TCOG07)、第 50 回日本癌治療学会、横浜 2012.
  13. 峯村浩之、横内 浩、石田 卓、樋口光徳、鈴木弘行、大石明雄、松浦圭文、松村輔二、宮元秀昭、棟方 充. 小細胞肺癌 48 切除例の臨床的検討、第 53 回日本肺癌学会、岡山 2012.

14. 関根聡子、石田 卓、神尾淳子、平井健一郎、峯村浩之、大島謙吾、横内浩、金沢賢也、谷野功典、鈴木弘行、棟方充. 小型肺腺癌におけるEGFR 遺伝子変異の有無による細像の検討、第53回日本肺癌学会、岡山 2012.
15. 斎藤良太、井上 彰、前門戸任、菅原俊一、大泉聡史、石田 卓、原田敏之、臼井一裕、弦間昭彦、一ノ瀬正和. 高齢者非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+分割パクリタキセル併用療法の統合解析、第53回日本肺癌学会、岡山 2012.
16. 大島謙吾、横内 浩、平井健一郎、峯村浩之、関根聡子、金沢賢也、谷野功典、石田 卓、棟方 充. 無症候性脳転移を有する進行非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対するPemetrexedの有効性の検討、第53回日本肺癌学会、岡山、2012.
17. 中野浩輔、金沢賢也、石田 卓、藤田結花、藤内 智、原田敏之、福元伸一、原田眞雄、高村 圭、大泉聡史、木下一郎. 勝浦 豊、本庄 統. 小島哲弥・磯部 宏・秋田弘俊、棟方 充、西村正治. 未治療進行非小細胞肺癌に対するCarboplatin/Pemetrexed 併用療法と葉酸代謝酵素の遺伝子多型との関連性、第53回日本肺癌学会、岡山、2012.
18. 神尾淳子、佐藤丈晴、室井祥江、柴田眞一、石田 卓：集検喀痰細胞診の受診者背景と検診のあり方について、第51回日本臨床細胞学会秋期大会、新潟、2012.
19. 佐藤丈晴、室井祥江、神尾淳子、柴田眞一、石田 卓、森村 豊. YM式蓄痰法を用いた肺腺癌症例の細胞像についての検討、第51回日本臨床細胞学会秋期大会、新潟、2012.
20. 鈴木剛弘、松浦範子、菅野信子、大竹 徹、石田 卓：院内がん登録データ分析による当院の肺がん診療における他施設との診療連携の評価、日本医療マネジメント学会学術総会、佐世保、2012.
21. 本田 和也、斎藤 伴樹、天海 一明、猪股 洋平、石田 卓、大谷 晃司：画像読影ツールとしてiPadを利用した学生主催の胸部X線セミナーの試み、第44回日本医学教育学会大会、横浜、2012.
22. 栗田和香子、添田喜憲、鈴木御幸、神尾淳子、柴田眞一、関根聡子、猪腰弥生、石井妙子、勝浦 豊、石田 卓：気管支鏡検査におけるガイドシース吸引細胞診標本(sucking 標本)の検討、第53回日本臨床細胞学会総会春期大会、千葉、2012.
23. 神尾淳子、佐藤丈晴、室井祥江、柴田眞一、石田 卓：検診機関における熔痰細胞診の現状と課題、第53回日本臨床細胞学会総会春期大会、千葉、2012.
24. 関根聡子、石田 卓、峯村浩之、大島 謙吾、横内 浩、金沢賢也、谷野功典、棟方 充：原発性肺癌の気管支鏡検査におけるカイドシース吸引検体採取法 (sucking) の検討、日本呼吸器内視鏡学会学術集会、東京、2012.
25. 金沢賢也、石田 卓、藤田結花、藤内智、原田敏之、原田眞雄、高村圭、木下一郎、勝浦豊、本庄統、小島哲弥、大泉聡史、磯部宏、棟方充、西村正治：未治療進行非小細胞肺癌（非扁平上皮癌）に対するPemetrexed/Carboplatin の第Ⅱ相臨床試験、第10回日本臨床腫瘍学会学術集会、大阪、2012.
26. 加藤俊介、石田 卓、伊藤薫樹、蒲生真紀夫、西條康夫、佐藤淳也、柴田浩行、吉岡孝志、石岡千加史：東北地方中核病院を対象とした化学療法に関する現状調査、第10回日本臨床腫瘍学会学術集会、大阪、2012.
27. 臼井一裕、菅原俊一、前門戸任、石田 卓、榊原智博、井上 彰、石本 修、松原信行、西條康夫、貫和敏博. 局所進行切除不能非小細胞肺癌に対するUPとNP 併用化学放射線療法の無作為化第2相試験の最終解析. 日本肺癌学会総会、大阪、2011.
28. 峯村浩之、金沢賢也、関根聡子、大島謙吾、横内 浩、谷野功典、石田 卓、棟方 充. 経気管支擦過細胞診検体にてEGFR 遺伝子変異陽性を検出した原発性肺癌における予後の検討. 日本肺癌学会総会、大阪、2011.
29. 三浦浅子、石田 卓、渡辺久美子、鈴木 聡、渡辺美起子、安斎 紀、岩崎美樹、齋藤彩子、加藤郁子、立原素子、橋本孝太郎. がん告知に関する説明方法の検討 医師の病状説明の実態調査の分析をもとに. 日本緩和医療学会総会、札幌、2011.
30. 石井妙子、石田 卓、佐藤 俊、金沢賢也、横内 浩、谷野功典、鈴木 理、佐久間潤、鈴木弘行、棟方 充. 内視鏡的経気管支肺穿

刺にて髄膜腫肺内転移の診断を確定し得た一例. 日本臨床細胞学会総会、福岡、2011.

31. 室井祥江, 佐藤丈晴, 神尾淳子, 柴田眞一, 石田 卓. 集検喀痰細胞診における肺末梢型扁平上皮癌の成績と腫瘍径 2cm 以下の細胞像について. 日本臨床細胞学会総会、福岡、2011.
32. 臼井一裕, 菅原俊一, 前門戸任, 石田 卓, 榊原智博, 井上 彰, 石本 修, 松原信行, 西條康夫, 貫和敏博. III 期局所進行切除不能非小細胞肺癌に対する CDDP+UFT(UP)と CDDP+VNR(NP)併用化学放射線療法の無作為化比較第二相試験. 日本呼吸器学会総会、東京、2011.
33. 横内 浩, 石田 卓, 峯村浩之, 関根聡子, 大島謙吾, 佐藤 俊, 立原素子, 金沢賢也, 谷野功典, 棟方 充. 当科における超音波気管支鏡ガイド下針生検(EBUS-TBNA)症例の検討. 日本呼吸器内視鏡学会総会、浜松、2011.
34. 松野祥彦, 浅野文祐, 都竹晃文, 増田篤紀, 品川尚文, 山田範幸, 大泉聡史, 西村正治, 石田 卓, 立原素子, 棟方 充, 森谷浩史. 肺末梢小型病変に対する EBUS-GS を使用した TBLB における診断寄与因子の検討. 日本呼吸器内視鏡学会総会、浜松、2011.
35. 石田 卓, 橘内敦子, 齋藤綾子, 池田紀子, 片岡 愛, 棟方 充, 藤田禎三, 樋野興夫. 福島県立医科大学附属病院における「吉田富三記念福島がん哲学外来」の試み. 日本医療マネジメント学会総会、京都、2011.
36. 鈴木剛弘, 松浦範子, 菅野信子, 石田 卓. 院内がん登録システムとケースファインディングシステムの導入結果と評価. 日本医療マネジメント学会総会、京都、2011.

<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

## 研究組織と役割

### 1. 研究組織

#### 研究代表者

東北大学加齢医学研究所 教授 石岡 千加史

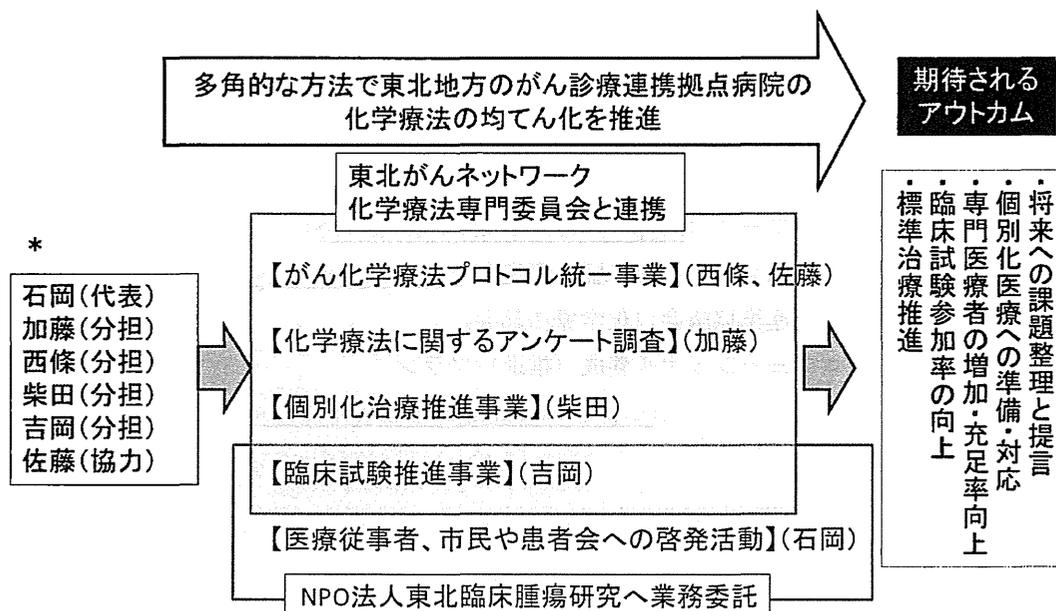
#### 研究分担者

東北大学加齢医学研究所・准教授	加藤 俊介
山形大学医学部・教授	吉岡 孝志
秋田大学医学部・教授	柴田 浩行
大崎市民病院・腫瘍センター長	蒲生真紀夫
新潟大学医学部・教授	西條 康夫
岩手医科大学医学部・准教授	伊藤 重樹
福島県立医科大学・准教授	石田 卓

#### 研究協力者

岩手医科大学附属病院・薬剤部 佐藤 淳也

### 2. 事業内容概要と研究者の役割



\* 申請者と分担研究者は全員東北地方の大学腫瘍内科の教授(指導者)でがん薬物療法専門医(指導医)、また、東北がんネットワーク、東北臨床腫瘍研究会に役員や委員として参加している。

### 3. がん化学療法標準化事業 作業メンバー

#### 医師

新潟大学医学部	西條 康夫 (研究班班長)
岩手医科大学医学部	伊藤 薫樹
福島県立医科大学医学部	石田 卓

#### 薬剤師

岩手医科大学病院	佐藤 淳也 (研究協力者)
東北大学病院	木皿 重樹
山形県立河北病院	齋藤 智美
秋田大学医学部附属病院	庄司 学
弘前大学医学部附属病院	照井 一史

#### 看護師

福島県立医科大学附属病院	氏家 由起子 (研究協力者)
弘前大学医学部附属病院	粟津 朱美
東北大学病院	上原 厚子
山形大学医学部附属病院	小澤 千佳
市立秋田総合病院	木元 優子
岩手医科大学附属病院	熊谷 真澄

### 4. 研究協力組織

- (1) 東北がんネットワーク (<http://www.tohoku-cancer.com>)
- (2) 特定非営利活動法人 東北臨床腫瘍研究会 (<http://www.t-core.jp/>)
- (3) 宮城県がん診療連携協議会 (化学療法部会)
- (4) 東北がんプロフェッショナル養成 (推進) プラン  
(<http://www.ganpro.med.tohoku.ac.jp/>)

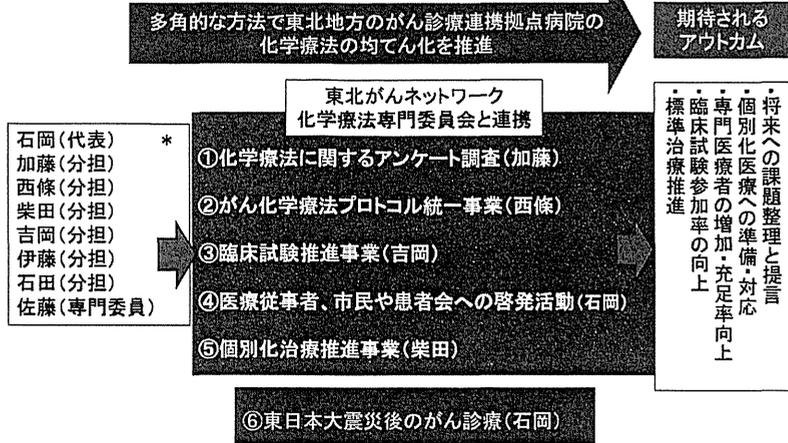
厚生労働科学研究費がん臨床研究事業

H22-がん臨床-一般034

## 東北地方のがんネットワークによる がん診療連携拠点病院の化学療法均てん化事業

研究代表者  
東北大学加齢医学研究所臨床腫瘍学分野  
石岡千加史

### 研究の概要



\* 申請者と分担研究者は全員東北地方の大学腫瘍内科の教授(指導者)でがん薬物療法専門医(指導医)、また、東北がんネットワーク、東北臨床腫瘍研究会に役員や委員として参加している。

### ①化学療法に関するアンケート調査

#### 東北地方中核病院を対象とした化学療法に関する現状調査 (分担研究者 東北大学 加藤俊介)

対象: 東北6県の153病院

- ①. がん診療拠点病院(43病院)
- ②. 100床以上を有する全国自治体病院協議会加盟病院(46病院、①以外)
- ③. 東北大学病院がんセンター主催のがん薬物療法研修参加施設
- ④. 上記以外の64病院

回答率: 39.8%(61病院)

内訳: がん診療連携拠点病院 23施設(53.4%), その他38施設(34.5%)

アンケート内容(概略)

- |  |   |
|--|---|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. がん治療についての病院規模、施設に関する調査</li> <li>2. 化学療法レジメン審査・管理体制についての調査</li> <li>3. 化学療法の実際の運用についての調査</li> <li>4. 化学療法の院内パスの整備状況についての調査</li> <li>5. 臨床試験実施に関する院内の体制や参加状況に関する調査</li> <li>6. 専門的医療者要請に関する調査</li> </ol> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 標準化</li> <li>・ 臨床試験への対応</li> <li>・ 専門的医療従事者の養成・配置</li> </ul> |
|--|---|

### ①化学療法に関するアンケート調査

#### アンケート結果総括

- がん診療連携拠点病院におけるレジメン管理や有害事象対策マニュアルの整備は90%を超える施設で整備されていたが、それ以外の地域の拠点となる中核病院での整備状況は50%程度にとどまった。
- これら整備の進まない理由として、がん患者以外の診療への対応や、専門性を持ったスタッフが不足するなど、マンパワー不足を要因として挙げている施設が多く見られた。
- 臨床試験についてはがん診療連携拠点病院と非拠点病院間で、標準化や臨床試験への対応に関して較差が大きい。
- 原因としてはマンパワー不足、専門医等の医療従事者の不在、研修会などの教育システムが欠落
- 臨床試験の参加を難しくしている現状と多く、臨床試験を行っている施設でも半数ない現状が見られた。
- 医療従事者養成については独自の研修システムを有する施設は全体の10%以下にとどまった。
- このような現状に対してネットワーク事業に対する要望として、化学療法レジメンや院内パス、有害事象対策マニュアルの共同利用や、ネットワークを通じての臨床試験情報の提供、専門的医療者研修マニュアルの作成配布、地域における研修会開催などの人的交流が要望として挙げられた。