

国立がん研究センターだより

THE NATIONAL CANCER CENTER

NEWS

2011
Vol.2
No.3

CONTENTS

- 1 国立がん研究センターの理事をお引き受けするにあたって
[武谷 雄二]
- 2 国立がん研究センター理事就任にあたって
[末松 誠]
- 2 東病院院長に就任して
[木下 平]
- 3 新包括同意に基づくバイオバンクがもたらす可能性
[吉田 輝彦]
- 5 リサーチ・コンシェルジュ・リサーチ・コーディネータとして、コンシェルジュとして
[山下 紀子]
- 6 ASCO/2011総会のClinical Science Symposiumでの発表報告
[木下 貴之]
- 7 2011 ASCO Merit Awardを受賞して
[山根 由紀]
- 8 臨床検査室の国際規格「ISO15189」の認定を目指して
[三浦 隆雄]
- 9 新体制となったがん対策情報センター
[若尾 文彦]
- 10 レジナビフェア2011に参加して
[鈴木 純子]
- 11 平成22年度第2回「医療連携強化のための情報交換会」
[中馬 広一]
- 12 光技術を用いた新しい内視鏡技術開発
[落合 淳志]
- 13 がん研究センター及びがん情報サービスHPへのHPアクセス数の表
- 13 一日平均患者数(入院・外来)

国立がん研究センターの理事をお引き受けするにあたって

国立がん研究センター 理事

東京大学医学部産科婦人科学教室 武谷 雄二



このたび国立がん研究センターの理事に就任するにあたり、私自身大学病院の経験しかなく、しかも昨年独立行政法人に移管されたばかりの組織の今後の命運を左右する重大な時期にこのような重職を担うことは、率直なところ多少のためらいがあった。熟慮いたした結果お引き受けいたしたのは以下の如く理由である。一つは、私自身経営形態は異なるものの、国立大学病院において法人化の前とあととの大学病院の経営に関わってきたことで、医療人の視点で法人化制度の功罪を理解していること、第2に国立がん研究センターは大学と同様な公共性、社会性を帯びた医療施設である。法人化に際し、法人化の本来の精神を歪め、結果として単に経費節減、医療の市場化への傾斜などにのみ奔命し、本センターの唯一無二の機能を弱体化させてはならないという思いがあったこと、第3に我が国の医療の状況分析とその問題点に関し、おむね嘉山孝正理事長の認識に共感する点が多かったこと、そして個人的なことで恐縮だが、理事長と高校の同窓であり、病院経営に関し、率直に卑見を具申してもあまり角が立たないのではないかと都合のよい判断をしたことなどである。

そもそも法人化に移行しなければ、理事もお声がかからなかったのであろう。法人化制度下での理事とはいかなる役職であろうか。法人化により当該組織が目的を明確にしてそれに向けてよりシステムティックに運営されるように、理事長の指揮体制を補佐、助言することを期待されているものであろう。本センターの社会的使命の多様性に鑑み、医学、医療、福祉、経営、行政、財界、法曹界など多くの分野の英知を結集して社会の支持と理解が得られるような指導体制の確立が望まれるのであろう。ただし、もっとも重要なことは職員ひとりひとりが本センターの役目を熟知し、組織全体が一丸となって全員が納得しつつ目的遂行に向けて邁進することであろう。本センタ

ーは50年近い歴史を有し、我が国におけるがんの診療、研究で牽引的な役割を果たしてきた。それぞれの分野で指導的な立場にある方々が多数おられるものと拝察している。すべての職員が本センターで働くことに誇りを感じ、組織に属することで個々人の潜在能力を最大限発揮できるようになることが執行部に課せられた課題であろう。各職員がそれぞれの個性を発揮することで存在感を示し、かつ全体として向かっている方向が定まっているというのが理想的な組織体であろう。このような組織作りに微力を傾注するのが理事としての私の任務と考えている。

国立がん研究センターのミッションは、高度ながん診療、世界をリードするがんの先端的研究、臨床治験の促進、がん診療に携わる医療人の養成、医療における知財の確保と医療を通じて我が国の学術的、経済的な地位の強化などあまりに多岐にわたる。大学病院も似たような機能があるが、本センターは医学教育、特定の地域医療の包括的医療の守護神という業務がない代わりに、あらゆる臓器のがんの診療、研究に思う存分専心できるという点でユニークな組織である。また、我が国におけるがんの診療に関する国家的規模での長期的な戦略を策定し、率先して実践することも本センターならではのミッションである。本センターは法人化に移行した。本センターのその究極的な目標はひとえに上述の目標の達成であり、法人化はあくまでもそれを容易にするための方便にすぎない。目標と手段との間に齟齬があってはならない。そのようなことはむしろ社会への背信ともいえる。私は財務管理に関すること細かなノウハウを持ち合わせていないが、むしろそのことは副次的なことであろう。ことあるごとに愚直に本センターの社会的な役目を代弁することが課せられた使命と考えている。

話はややずれるかもしれないが、このたび日本の女子サッカーチームが決勝戦

でアメリカチームに勝利しワールドカップを制した。大震災で打ちひしがれている我が国にとって、これほど復興への勇気と活力を与え、しかも原発事故で意気消沈している我が国に再び誇りと自信をもたらしてくれた快挙はない。悲嘆にくれている我が国の新生に向けた息吹を吹き込んでくれた。日本のチームの勝利を報道するアメリカの新聞の記事は率直に日本の健闘を讃えるものであり、我が国の報道記事よりも心を打たれるものがあった。その記事の一部を以下に紹介する。日本の勝利を「日本チームは運が良かったともいえるが、運は自分たちの努力で引き寄せたのだ。」日本のキャプテンは「とにかく走って走った。疲労のピークに達していたが走り続けた。」とコメントした。奇跡的なファインプレイを連発したゴールキーパーは「自分を信じた、出来ると確信していた、考えていたことは自分の目の前にきたボールを取ることだけであった。」と自分の仕事を全うする以外に雑念はなかったことを強調した。そしてアメリカチームの前キャプテンは「日本チームは、震災のショックから立ち上がっておらず、わずかではあるが希望を抱き始めていた時であったのだろう。希望をもつことで以前とは全く見違えるようなすばらしいチームに変身してしまった。」と述べていた。これらの言葉は人間の活動のすべてに箴言となるが、特に現在の混沌としている医療界に身を置くものにとって身につまされるものである。なでしこジャパンの快挙により我が国の医療の未来に少し光明を見出せるような気がしてきた。いや、希望を持って自分たちのできることを着実に虚心に進めることで、病める人にやさしい未来の医療を再建することができるのだということを確信した。

理事とはいえ、貴センターにとっては新参者であり、いろいろなことを学びつつセンターのさらなる飛躍に多少なりとも貢献したいと切願している。

国立がん研究センター理事就任にあたって

国立がん研究センター 理事

慶應義塾大学医学部長 末松 誠



平成23年4月から理事(教育担当)を拝命致しました。どうか宜しく願い申し上げます。

国立がん研究センターで診療に、あるいは研究・教育に日夜携わっておられる皆さんが、今の仕事をやってみようと思いを抱いたのは何歳の時でしたでしょうか？ 1968年、月に人類が到達する1年前にスタンリー・キューブリック監督の映画「2001年宇宙の旅」が銀座のテアトル東京で公開されました。2001年から10年を経た現在に至ってもその映像技術は他を圧倒するリアリティーを再現しSF映画というジャンルを超えた古典になっています。また「ヒトのヒトたる所以」を求めてモノリスという四角い創造物に導かれて真理を探究していくストーリーにも当時小学生であった自分には理解できなかったものの、その後何度も見るうちに不思議に引き込まれ「真理を知る」ことの素晴らしさと怖さを考えさせられたものでした。結果、高校の時に「自分は理系に行こう」と思いました。そういう意味では今の進路が決まったのは1968年だったのかもしれない。

小生の現在の専門は代謝生化学です。酸素、一酸化窒素、一酸化炭素、硫化水

素などガス分子の受容機構の研究をしています。がんの研究のことは正直良くわかりませんでした。しかし、代謝の切り口でがんを見ていくと、憎らしいほど合理的に「おいしいとこ取り」の代謝経路を選択的に利用していることが判ります。ガス分子は金属中心を持つ蛋白質に配位してその機能を制御できます。ヒトではない生物の代謝経路とガス分子の標的分子の関係を紐解いていくと、がんの巧みさ憎らしさが段々面白く思えるようになってきました。

私は医学部を卒業してからすぐに母校の消化器内科に進みました。カリフォルニア大学サンディエゴ校に留学し、研究の面白さに夢中になっていた折、「基礎研究をやってみよう」と思い立ち、米国の医学教育プログラムを作られていた病理のベテラン日本人教授の方に相談しました。「絵描きはいいぞ。真っ白なキャンパスに好きな絵をいくらでも描けるんだ。でもな、その絵を買ってもらえないと食っていけないんだよ。」と言われました。現地の直射日光のせいもあったのかもしれませんが。私は教授の話の前半部分のみに強く惹かれ、基礎に行きました。後日

教授からは「お前、本当に行く奴がいるか！」と言われてから引きとめられたことを知りました。

人間の科学技術の発達には明らかな不連続点があります。「2001年」でサルがモノリスの頂点越しに見た皆既日食の輝きに触発され、骨を道具に使うことを覚え、その喜びから骨を空中に高く投げ上げたその直後に骨と同じ形をした宇宙ステーションにシーンが転換するスクリーンプレイは、1秒で数億年の進化を表現した名場面でした。

病理学の教授に「絵描きはいいぞ」と言われた瞬間と、嘉山理事長から理事を拝命した瞬間は、私にとっては大きな知的好奇心の不連続点となりそうです。いただいた機会を自分の「進化」の契機にできればと思うと同時に、日常の超多忙を極めて献身的にセンターで働く皆さんが、科学の進歩と人類の福利を両立させて素晴らしいがん医療を提供し、後輩を教育し、自らの知的好奇心を絶やさずにくつもの素晴らしい不連続点を作れるような環境を実現できるように、微力ではありますが尽力させていただきたいと思えます。今後とも宜しく願い致します。

東病院院長に就任して

国立がん研究センター 東病院

東病院院長 木下 平



東日本大震災により被災された皆様へ心よりお見舞い申し上げます。皆様の安全と一日も早い復旧を心よりお祈り申し上げます。

奇しくも、震災当日、東病院では防災訓練を行っておりました。地震体験車での体験を終え、参加者がそれぞれの持ち場に戻って間もなく大震災が起きました。

その後の落ち着いた日々の中、4月

1日付けで東病院院長を拝命しました。昨年8月に院長代理となり、実質的には院長業務に対応してきましたが、改めて代理の取れた院長を拝命し、重責を感じています。築地キャンパスは来年50周年を迎えますが、柏キャンパスも20周年の節目を迎えます。東病院は開院当初と比べると、どの診療科もその診療規模は、かなり拡大しました。High volume

centerとして十分な実力もついています。しかし、開院以来の懸案であり、嘉山理事長にも指摘を受けているように、東病院が何に特化した病院として将来やっていくのかという問題は今後さらに煮詰めていく必要があります。開院時は、院内に陽子線治療施設と緩和ケア病棟を

有し、難治がんに特化するということで開院しましたが、特殊なルールが引いてあったわけではないので、疾患はその頻度に応じ集まりました。例外的なのは海老原名誉院長が頭頸科とともに東病院に移られたことによる頭頸部がん症例の多さです。その後研究所支所と病院の厚い協力関係から、臨床開発センターと改組し、病院内にこれを設置して以来、東病院はいわゆる臨床開発の熱気に包まれて今日まで進んできました。「こころと体にやさしいがん診療の実現」を目標に①、がんセンター発の新規薬剤、医療機器を含む医療技術の開発。②低侵襲、機能温存、機能再建を伴うQOLを重視した治療法の開発。③超高齢化社会に対応できる医療体制の確立。④患者、家族と協同して行う地域連携緩和医療モデルの開発。などがその内容です。東病院は臨床に繋がる開発的な研究を目指すと言っても、中央病院との関係上切り分けは困難です。現時点では、より特色を出して進んでいくしかありません。

もう一つの特徴は地域医療連携です。東病院の診療圏は広いのですが、外来患者の在住地域は、47.2%が柏、松戸、流山、野田、我孫子市の東葛北部地区、千葉県は63.2%。東京都6.7%、埼玉県13.3%、茨城県12.9%と96.1%が柏に近接した地域です。入院では7.4%の患者さんが上記以外の所から来ておりますが、

地域の中にあるがん研究センターであることに間違いありません。今は、どこの連携の会に行っても、key wordはこれまで世界のどの国も経験したことのない空前の少子高齢化社会です。団塊の世代で膨らんだがんの罹患の結果、看取りに対応するベッド数は焼け石に水となります。今、東病院が取り組んでいる緩和医療の地域連携モデル作りでは、緩和医療の在宅移行を目指していますが、悠長なことを言っている暇はありません。連携せざるを得ない状況がやってきます。それだけではありません。新しい内視鏡機器が開発されれば、その診断能力を確認するための早期がん症例も必要ですし、積極的に行われている国際共同治験にしても、eligibleな症例の数を集めるには、ineligibleな症例を含めた一定の症例数は必要です。外科症例にしても然りです。がんセンターでしかできない治療を売り物に全国、いや世界から患者を集められるスーパースターが各診療科にいれば、それが一番手っ取り早く、理想的です。しかし、世の趨勢としてそれ自体難しくなりつつあります。今後は地域医療連携の中で、東病院が誇れる特徴をアピールし、outsourceできる部分は積極的に周囲の医療機関に振り、真に我々の力を発揮できる患者を送ってもらえるようになる地域でのルール造りをしていかなければなりません。昔と比べると、周辺医療

機関とは随分顔の見えるお付き合いができるようになってきました。しかし、これからが大変な道のりですが、是非ともこのルールを構築していかなければなりません。

中央病院では嘉山理事長の号令一過、総合内科が立ちあがりました。これまで循環器、透析になる可能性のある腎障害などのハイリスクがん患者を中央病院も東病院も避けてきた経緯があります。循環器、透析、糖尿病、感染症の専門家集団（総合内科）の協力の下で、これまでこういう難しい症例こそ、がん専門病院で治療すべきだと、周辺病院から言われ続けてきた患者さん集団を治療できる体制が整いつつあります。東病院はまだ整備が始まったばかりですが大きな前進になると期待しています。

東病院の次の建物整備は研修棟です。開院以来のプレハブのレジデント宿舎が来年には会議室も兼ね備えた立派な研修棟に変わります。また不足する外来ブースに対応するため外来棟の増築も視野に入れています。

東日本大震災以来、いろいろな面で状況が失われている状況ですが、医療は後退するわけにはいきません。東病院の素晴らしいチームワークでBreakthroughを目指し頑張っていきたいと思います。最後にOBの先生方のご指導、ご鞭撻を宜しくお願いし、就任のご挨拶といたします。

新包括同意に基づくバイオバンクがもたらす可能性

国立がん研究センター研究所

遺伝医学研究分野 分野長 吉田 輝彦

要点

- 2011年5月13日(築地キャンパス)・6月13日(柏キャンパス)より、「新包括同意」に移行した。
- 見なし同意廃止に対しては、新しい仲間のリサーチ・コンシェルジェが活躍、高い同意率を得ている。
- 新包括同意により、今までの既存のバイオバンクがさらに強力になり、「が

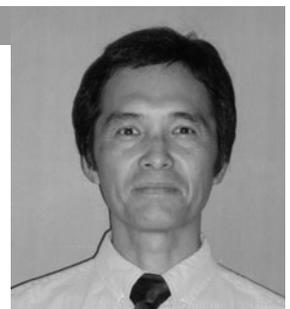
んの個性と、個人の個性」の両方の要素を取り扱う研究・開発が可能な基盤がセンターに構築される。

- バイオバンク試料を用いる研究の成否を握るのは、適切な試料採取と保存、試料に付随する臨床・病理情報の確保と解析・解釈。臨床医・病理医の参加が欠かせない。
- 是非、包括同意の活用を！但し、全て

の研究が包括同意で許容されるわけではない。それぞれ個別に、倫理審査委員会で審査される。

1. 包括同意の経緯と改革の要点

表1に国立がん研究センター（以下、「センター」）のバイオバンク構築の主な道標を示しました。センターの包括同意に基づくバンキングの努力は1999年頃に遡ります。2009年4月に初めて、がん研



究助成金（当時）の特別指定研究として、センターによる公的支援が始まりました。独立行政法人化を果たした翌年、第3回全体運営会議にて包括同意の抜本的改革の号令がかかりました。それにより、①従来から行っていた手術で摘出したがん組織の凍結保存等ががんバイオバンクの中核として、さらに徹底して行うとともに、新たに②研究のための追加採血による、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」への試料と臨床情報の提供を御願いすることになりました。それに伴い③2004年以来の見なし同意が廃止され、研究の包括的な説明と同意は個別面談で行うことになりました。そのインフォームド・コンセントを担当するとともに、来院する新患者をあたたく迎え、一人一人の不安に寄り添った対応をするために新たにリサーチ・コンシェルジュが導入されました。

2. ラセン型トランスレーショナル・リサーチ

我々がバイオバンクを何故必要とするかを今一度、考えてみたいと思います。医学は単なるライフサイエンスと異なり、人の健康を守り、増進することが目的なので、その本質はトランスレーショナル・リサーチ (TR) です。従って目的としてはあくまでも bench to bed ですが、研究には bed to bench 方向のループも大切です。その要となるのがバイオバンクです。図1は日常診療（上段）と、臨床試験（下段）の2種類のバイオバンクにより全体として双方向性型TRが構成され、「臨床に学び、臨床に還す」プロセスを連続的に繰り返しながら、ラセン型に医学・医療が進歩していくイメージを示しています。

3. がん組織と末梢血：2つのバンク

新包括同意により、当センターのバイオバンクに新たに追加されることとなった試料が末梢血です。これはどのような研究に役立つのでしょうか？がんの本態はがん細胞・がん組織におけるゲノム・エピゲノム異常です。そこにがんの「アキレス腱」を見つけ、そこを狙って攻撃したり、早期診断する方法を開発することが研究の大きな柱です。一方、どのようながんが、人生のいつ頃できるかや、がんになった場合の抗がん剤の効果や副作用には明らかな個人差があります。その個人差を左右する要因の一つが遺伝素

因で、「個別化（オーダーメイド）医療」を進めて行くためには必須の情報となります。個人の「遺伝素因」はがん組織ではなく、末梢血の分析から調べますが、遺伝子だけで決まることは少なく、生活習慣情報や治療情報など、多くの情報との組み合わせが必要となります。

4. 試料に付随する臨床情報としての院内がん登録

がん組織でも血液でも、バイオバンク試料を用いた研究の価値を左右する大きな要因は、試料に付随する情報です。ある研究を行うためにはそもそもどのような情報が必要で、それはどのように収集され、解析・解釈されるべきかなどの出発点から、臨床や病理診断の専門家との個別の共同作業が欠かせません。しかしバンクとしても、保管している試料にあらかじめ一定のベースライン情報を付加しておくことはたいへん有用です。

そのような試料に付随する基本情報として注目されるのが、院内がん登録情報です。診療情報管理士、あるいはセンターが研修を行い修了認定をしているがん登録実務者が入力を行っている院内がん登録は、がん診療連携拠点病院の認定要件でもあり、既に全国展開しており、今後当センターが作っていくバイオバンクをプロトタイプとして全国のがん医療・研究施設に提案していく上でも重要な基盤になると考えています。

5. 日常診療のバイオバンクの構成イメージ

新包括同意に基づくバイオバンクの構成を図2に示しました。点線で囲った部分がバイオバンクであり、試料としては日常診療で実施される検査や手術等で発生する余剰検体としての①病理組織と、②血漿・血清等があります。それに加えて③研究のために追加する採血への同意を御願っています。これらの試料に付随するベースライン情報としては、④院内がん登録情報と、⑤他施設や法務局

表1) センターにおける臨床試料・情報確保の歩み（築地キャンパス中心に表示）

1994年頃	病理部門においてバイオバンクプロトタイプへの意識変化
1999年5月	手術・輸血等に関する説明・同意書（広く医学研究に用いることへの同意） ★病理部門による病理組織凍結標本のバンクの本格開始
2001年4月	「ゲノム指針」施行、ミニアム・ゲノム・プロジェクト開始（～2006年3月）
2002年1月	「初診患者さんへのお願い」（包括同意）の開始
2002年10月	★臨床検査部による血清・血漿のバンク開始
2004年1月	★院内がん登録開始
2004年6月	見なし同意 (opt-out) に移行
2009年4月	がん研究助成金21特指-5バイオバンク班（研究所・中央病院・東病院・がん対策情報センター）
2010年4月	独立行政法人化
2010年9月	新包括同意の倫理審査・研究許可
2011年2月	第1回バイオバンク調整委員会開催
2011年5月	新包括同意への移行・見なし同意廃止

図1) バイオバンク：ラセン型TRを紡ぐもの

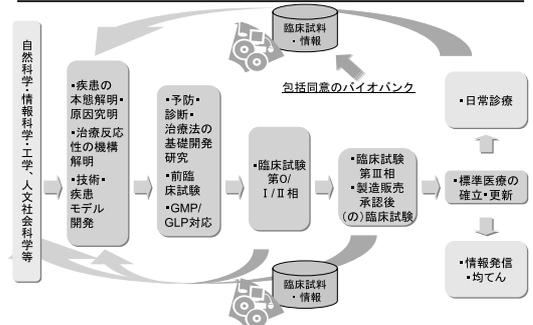
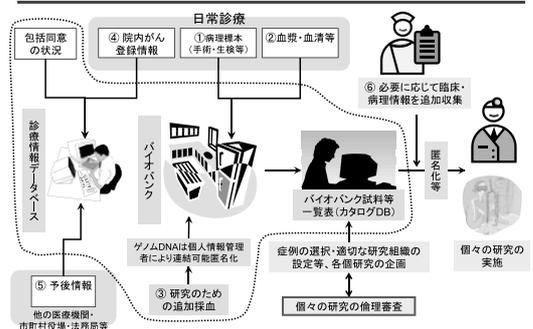


図2) 新包括同意に基づくバイオバンクの構成



等に照会して得られる予後情報がありますが、上記のように、適宜、⑥個別に臨床医・病理医が診療・病理情報を収集・追加して研究が行われます。

ここで重要なのは、右下にある「個々の研究の倫理審査」で、新患受付時に一回だけ説明を受ける包括同意のみで行って良い研究かどうかは、個々に倫理審査委員会が研究計画書を審査し、判断することとなっています。

我が国のゲノム指針本文でも、「すべての研究者等の基本的な責務」において、「試料等の提供が善意に基づくものであることに留意し、既に提供されている試料等を適切に保存し、及び活用すること等により、人からの試料等の提供を必要最低限とするよう努めなければならない」と明記してあります。試料等提供者の人権及びプライバシー擁護に十分配慮した上で、包括同意に基づいて、がん

等の疾患克服のために有意義な研究を推進することは、センターが積極的に担うべき責任であると考えます。

6. バイオバンクの多施設連携に向けて

冒頭に今回の包括同意改革の要点として3点を挙げました。これらはいずれも日々のバンク構築と利活用に、目に見えて変化をもたらす改革点です。しかしもう一つ、第4の改革点があります。それ

は当センターの新包括同意が想定する研究の対象として、「がん及びがん以外の疾患」としたことです。その背景には、独法化国立がん研究センターが長期的に目指す目標の一つとして、6ナショナルセンター等の連携により、国民の健康と疾病に関する問題に総合的に取り組む体制の構築があるからです。現在、がんは国民保健の最大の脅威となっています

が、唯一の脅威ではありません。様々な疾患を専門とする施設を含む多施設のバイオバンクの連携により、質・規模ともにより強力な医学研究基盤を我が国に作り出すことができると考えています。

(この記事を書くに当たってバイオバンク調整委員会の皆様に多くの重要な御意見・御指導をいただきました。ありがとうございました。)

05

リサーチ・コンシェルジュ —リサーチ・コーディネータとして、コンシェルジュとして—

国立がん研究センター

学際的研究 (MDR) 支援室室長 山下 紀子

当センターのバイオバンクの体制整備に伴い包括同意の運用が変更となり、新しい職種「リサーチ・コンシェルジュ」が、築地キャンパスには本年5月13日に、柏キャンパスには6月13日に配置されました。本稿では、リサーチ・コンシェルジュがバイオバンクにおいて担う役割を紹介させていただきます。なお、これまで、両キャンパス間でお互いに情報交換を図りながらリサーチ・コンシェルジュの業務体制を築いて参りましたが、その役割は両キャンパス間で若干異なるため、私が所属する築地キャンパスでの取り組みを中心に説明いたします。

リサーチ・コンシェルジュの名前の由来

まずは、職名の「リサーチ・コンシェルジュ」ですが、「リサーチ・コーディネータ」と「コンシェルジュ」を合体させてネーミングされました。合体させた理由は、まさにこの2つの職種の役割を果たすことを期待されてのことです。よって、これら2つの職種をイメージしていただくと、リサーチ・コンシェルジュが担う役割をご理解いただく助けになるかもしれません。

リサーチ・コーディネータとしての役割

・研究協力に関する説明と依頼

リサーチ・コーディネータとしての役割として最も重要なことは、研究協力に関する説明と依頼を患者さんに行うことです。現時点では主に新患の患者さんを

対象に、お一人お一人に対して、医療の発展のためには研究が不可欠であること、当センターでは最善の医療を提供するとともに研究に積極的に取り組んでいること、効果的な治療開発のためには試料を用いた研究が重要であることなどを個別にご説明しております。そして、医療の発展のために研究にご協力いただけないかというお願いをし、文書にて意思を確認させていただいております。協力をお願いする内容は以下の2点です。

- 1) 診療の結果発生する余剰試料とそれに伴う診療情報や経過情報を研究目的に利用すること
- 2) 診療目的ではなく研究目的で採血を行うこと (診療採血のタイミングに合わせて、大人の場合14mL、1回のみ)

通常の研究に関する説明と同様に、研究への協力は患者さんの自由意思に基づいてご判断いただけること、協力しなくても不利益は一切受けないこと、いつでも同意を撤回できることを説明します。通常と大きく異なる点は、ある特定の研究に対する協力をお願いしているのではなく、どんな研究に試料や情報が使われるかわからないが、その状況も含め、複数の研究に対する包括的な同意をお願いし、ご判断いただく点です。そのため、この説明同意内容を「包括同意」と呼んでおります。同意の対象となる研究は、当センターで現在行われているものに加

え、これから計画されて今後行われるものも含まれます。

なお、以前に当センターで行っておりました「包括同意」は、いわゆる「見なし同意」を許容する運用方式でした。すなわち、新患者さん全員に説明文書はお渡しし、同意したくない場合の文書による非同意の意思表示はもちろんきちんとお受けし、しかし特に諾否の意思表示がない場合は同意と見なす旨をあらかじめ説明することで、同意の意思表示の方法は患者さんのご判断に委ねておりました。この、見なし同意を認めていた時代の体制は「旧包括同意」、今年始まった体



築地キャンパス リサーチ・コンシェルジュ
筆者が一番左



柏キャンパス リサーチ・コンシェルジュ

制は新時代への思いを込め「新包括同意」と私たちは呼んでおります。

新包括同意におきましては、遺伝子解析研究も同意対象研究に含ましますので、国のガイドライン「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」が規定するインフォームド・コンセントの要件に則した説明を行っております。

説明内容の詳細に関しては、当センターの公式ホームページで新包括同意の説明文書を公開しておりますのでご参照ください。

中央病院「研究協力のお願い」:

<http://www.ncc.go.jp/jp/ncch/consultation/kyoryoku.html>

包括同意説明文書・意思表示書:

<http://www.ncc.go.jp/jp/ncch/consultation/pdf/kyoryoku.pdf>

・研究の調整

リサーチ・コンシェルジュのうち一部のものは、新包括同意の説明を担当するほか、治験を初めとした臨床試験におけるCRC (Clinical Research Coordinator)と同様に、研究に関わる様々な関係者、部署間の調整を行い、新包括同意が核となるバイオバンク研究計画全体が円滑に遂行されるよう務めています。また、バイオバンクの適切な運用のために設置された「バイオバンク調整委員会」の事務局業務や、バイオバンクをより発展させるための各種のワーキング・グループの調整役も担っています。

コンシェルジュとしての役割

さらに築地キャンパスにおいては、リサーチ・コンシェルジュは原則として全ての新患者さんの応対をしています。具体的には新患受診前のサポートとして、診察前に患者さんにご記載いただく予診カードの記入のお手伝いや、感染症血液検査に関する説明、初診時の院内動線の説明などを行っています。加えて、受診にあたっての疑問点や不安などがあれば、診療に踏み込まない範囲でお答えしたり、対応可能な部署をご案内しています。なお、このような新患受診前サポートサービスは、新包括同意の対象とはならない患者さんについても提供しております。ホテルのコンシェルジュほどのサービスは提供できませんが、医事担当、ボランティアスタッフを初めとした他部門と連携・協力しながら、目の前の一人一人の患者さんの不安や疑問の軽減に少しでもお役に立てれば、また、当センターが多くの患者さんのためにがん研究を使命としていることをお伝えできれば、と考えております。

バイオバンクを支える人々

バイオバンクは、リサーチ・コンシェルジュの他、匿名化を行う個人情報管理者や、試料を適切に採取・処理する技術者、試料とともに用いる診療情報、予後情報を収集・管理する担当者など、医療者、研究者以外にも多様なスタッフ関わっています。当センターでは、このよう

に全職員が一丸となり、バイオバンクと新包括同意の適切な運用に努めています。

築地キャンパスでは、リサーチ・コンシェルジュ業務を始めて約2カ月たちました。この間、説明させていただいた患者さんのうち約9割の方から同意をいただき、その数は1,000名を超えました(2011年7月7日現在)。これは国内外の他施設の状況などを考えても、私たちの予想を超える高い同意割合です。その背景には、診療と研究に対する当センター職員の真摯な努力への、患者さんからの大きな信頼と期待があるものと思います。研究協力に同意いただいた方のみならず、説明のためにお時間を頂戴した全員の方に、この場を借りまして深く御礼申し上げます。ご自身の不安を抱えつつ来院されているという状況においても、研究の重要性をご理解くださり、快くご協力いただきました方々のご厚意におこたえできるよう、私たちリサーチ・コンシェルジュは研究支援者として当センターが取り組む研究の一翼を担って参りたいと存じます。



包括同意窓口 (築地キャンパス)

06

ASCO/2011 総会のClinical Science Symposiumでの発表報告

国立がん研究センター 中央病院

乳腺科 腫瘍内科 副科長 木下 貴之

このたび私は6月3日から7日までイリノイ州シカゴ市にて開催されたASCO2011総会のClinical Science Symposiumにて発表する機会をいただいたので報告いたします。

セッションのテーマは“Predictive Markers in Breast Cancer: How many Tests Do We Need, What Do They Tell Us?”で、

座長はDana-Farber Cancer InstituteのHarold J Burstein氏でDiscussantとしてThe Royal Marsden HospitalのMitchell Dowsett氏とUniversity of Michigan Medical CenterのDaniel F Hayes氏というメンバーであった。

発表の30分前に広大なメイン会場に着くと座長のBurstein氏に呼ばれ、ASCO



での発表の仕方のレクチャーを受けた後、続いてHayes氏よりいろいろな機器の配置やのどが渇いた時にはマイクの下に水があるから自由に飲むようにと説明を受けた。その後、もう一人の演者であるJE Phippen氏も加わり舞台裏にてセッションの最終調整が行われた。Mitchell Dowsett氏とは1か月前よりメールにて

繰り返し発表内容の事前打ち合わせを行っていた。

90分のセッションのうち私の発表は15分で、閉経前乳がん患者への術前ホルモン療法の可能性を探った「STAGE試験」の結果を発表した。アナストロゾール+ゴセレリン(ANA群)と、タモキシフェン+ゴセレリン(TAM群)の奏効率を比較検討したところ、TAM群よりもANA群で高い奏効率が確認された。また、両群間でバイオマーカーであるKi67 labeling indexの推移に差が見られることも報告した。STAGE試験は第Ⅲ相試験で、二重盲検ランダム多施設共同試験。日本からは27施設が参加した。主要評価項目は、術前治療後24週間後の奏効率(CR+PR)で、二次評価項目に病理組織学的反応、血清E1、E2の変化、ER、PgR、Ki67や、QOL、認容性などを設定した。

対象となったのは、手術可能でER+、HER2-、T2N0M0の20歳以上の閉経前乳がん患者197症例で、①ANA+ゴセレリン(ANA群):98症例 ②TAM+ゴセレリン(TAM群):99症例-に割付けた。術前ホルモン療法の後手術が行われたのは、ANA群では病態進行1例、自発

中止2例を除いた95例で、TAM群では病態進行5例、有害事象1例、自発中止2例を除いた90例だった。奏効率は、Caliperの測定ではANA群で70.4%、TAM群50.5%で有意差があり(p=0.004)、超音波でもANA群で58.2%、TAM群で42.4%と有意差が確認された(p=0.027)。MRIもしくはCTでの測定でも、ANA群64.3%、TAM群37.4%と有意差が示された(p<0.001)。乳房温存手術率はANA群で85.7%、TAM群67.7%であった。術前治療期間中の血清E1、E2は、TAM群に比べてANA群でより低く抑えられた。これらの結果は先に報告された「ABCSG12試験の結果と異なる」ことを指摘し、考えられる要因として「登録患者のベースラインの特徴の違いの可能性」がある。今回はER+、HER2-であるのに対し、ABCSG12ではER+、HER2+も対象に含まれていること。さらにBMIが25を超える患者の割合がABCSG12の33%に比べて17%と少ない」と考察した。

また、本セッションのメインテーマである細胞増殖を見るマーカーの一つであるKi67 labeling indexの推移を調べたデータも報告した。一般的にKi67が高値で

あれば増殖能が高いため、悪性度が高いと言われている。Ki67について治療開始時と24週間目を比較したところ、両群ともに治療開始時に比べて増殖能が低下した。TAM群は21.6%から8.0%まで61.3%減少したが、ANA群では21.9%から2.9%まで86.5%減と大きく減少した。治療開始時のKi67 labeling indexを「20%未満」と「20%以上」に分けて検討した結果も解説した。ANA群ではKi67が20%以上の高値群で奏効率が73.2%、20%未満の低値群で52.5%となり、高値と低値の間で有意な差が認められた(p=0.036)。この点についても、「ANAのようなホルモン療法でも細胞増殖能の高い群で、化学療法と同様により高い奏効率が得られたのは大変興味深い」と考察した。

今回の発表は、大阪大学の野口眞三郎教授をはじめ多くの共同研究者の協力を得て成し遂げた多施設共同臨床試験の結果が国際的に評価されたものと考えられる。最後にKi67 labeling indexの評価をいただいた中央病院 病理検査科長の津田均先生をはじめ元CRCの笠井さんと共同研究の諸先生方には誌面をかりて改めて御礼申し上げます。

07

2011 ASCO Merit Awardを受賞して

国立がん研究センター 東病院

呼吸器内科 第16期がん専門修練医 山根 由紀

第47回 ASCO Annual Meetingは2011年6月3日から7日の5日間、シカゴのMcCormick Placeで開催された。昨年に続き、今年もポスター発表の機会を頂き、学会に参加できたことだけでも喜ばしいことであったが、今年には2011 ASCO Merit Awardを受賞し、大変嬉しく思うとともに、日頃からご指導いただいている先生方、研究にご協力いただいた皆様に深く感謝を申し上げたい。

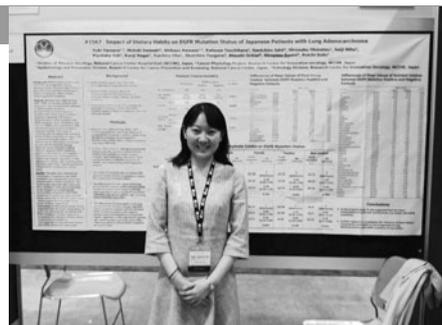
ASCO Cancer Foundation Merit Awardは1985年に創設された賞で、fellowあるいはresidentが提出した演題のうち、ハイクオリティーな演題が選ばれ、Conquer

Cancer Foundation of ASCO から1500ドルの賞金が贈られる。“Merit Award Recipient”と書かれたカードがポスターの近くに貼られ、name badgeにも“Merit Award Recipient”のタグが付けられるので、多くの来場者から、Congratulations!と声をかけていただいた。日本からの演題で今年この賞を受賞したのは筆者のみであった。

演題名は「Impact of Dietary Habits on EGFR Mutation Status of Japanese Patients with Lung Adenocarcinoma」であり、肺腺癌におけるEGFR遺伝子変異と食事習慣の相関を検討した研究結果を報

告した。EGFR遺伝子変異は肺腺癌の発生に関わっていると考えられているが、アジア人、非喫煙者、女性に変異が多い原因は不明であり、生活環境因子のうち、今回は栄養学的側面からの検討を試みた。

この研究は1999年から2004年に国立がん研究センター東病院呼吸器科、臨床疫学研究部、精神腫瘍学研究部の共同研究として行われた「肺がんの原因究明と新たな治療法開発のためのデータベース構築」に登録され、138食品を含む半定量式食物摂取頻度質問票による栄養調査を受けた肺癌患者195例のうち、手術が施行され遺伝子解析に適したメタノール固定標本



が得られた肺腺癌患者298例を対象とした。EGFR遺伝子変異 (exon 19欠失変異およびexon 21 L858R点突然変異) は direct sequence法で調べ、EGFR遺伝子変異陽性156例、陰性142例であった。栄養素摂取量は五訂日本食品標準成分表を用いて計算した。食品群 (22項目) および栄養素 (45項目) 摂取量は残差法によるエネルギー調整を行い、EGFR遺伝子変異陰性群を対照群として3分位に分け、ロジスティック回帰分析を用いて、年齢、性別、喫煙歴およびbody mass indexにより調整したEGFR遺伝子変異陽性のオッズ比を検討した。穀類および炭水化物の摂取量が最も少ない群を基準にすると、最も多い群での変異陽性のオッズ比 (95%信頼区間) はそれぞれ0.46 (0.24-0.87) (p for trend = 0.021) と0.44 (0.23-0.85) (p for trend = 0.016) であった。これは、EGFR遺伝子変異陽性患者では穀類および炭水化物の摂取量が、変異陰性患者に比べ、有意に少なかったということを示している。その他の食品群および栄養素において、EGFR遺伝子変異陽性患者と陰性患者の摂取量に有意な差が見られるものはなかった。

今回の研究は国立がん研究センター東病院呼吸器科、臨床開発センターがん組織生理機能解析プロジェクト、臨床腫瘍病理部、精神腫瘍学開発部、国立がん研究センター予防・検診研究センター予防研究部、東京大学大学院新領域創成科学研究科メディカルゲノム専攻ゲノム制御医科学分野の共同研究として2010年4月に始まった「EGFR遺伝子変異を有する肺腺癌の発生に関与する生活習慣要因と細胞性遺伝子変異プロファイル解明のための分子疫学研究」の一部として行った。

栄養調査のデータは前述のデータベース研究で収集したデータを用いたが、当時の資料を見せていただくと、栄養調査の部分だけでも12ページにおよぶ約300項目の質問からなっており、欠損値があれば再度患者さんに記入をお願いしたとのことで、調査する側もされる側も大変な労力であったことがうかがえる。

EGFR遺伝子変異解析は筆者と呼吸器外科の川瀬晃和先生が、がん組織生理機能解析プロジェクトの土原一哉先生をはじめスタッフの皆様と教わりながら、病理の石井源一郎先生の協力も得て、標本選りから、マイクロダイセクションおよ

びマイクロダイセクション、DNAの精製、サンガー法によるシーケンスを実際に行った。マイクロダイセクションを行った100例についてはがん組織生理機能解析プロジェクトにおいて、次世代シーケンサーによる全エクソン解析が終了し、データ解析中である。

栄養調査のデータの整理、解析のご指導は国立がん研究センター予防・検診研究センター予防研究部の岩崎基先生にお願いした。ノートパソコンを持って、築地の研究室まで何度かお邪魔し、その後もメールでご指導いただいた。

病理学はレジデントのときに臨床腫瘍病理部で8ヵ月間研修させていただいたので、その時の知識が非常に役に立ったが、遺伝子解析、疫学研究については全くの素人であったので、今回一つ一つ基礎的なことからご指導いただき、大変感謝している。

今回、Merit Award を受賞し、このような素晴らしい機会を与えていただいたことに深く感謝するとともに、今後がんの原因解明・予防・診断・治療に少しでも貢献できるよう、更に努力していかなければならないと改めて感じている。

臨床検査室の国際規格「ISO15189」の認定を目指して

国立がん研究センター 中央病院
臨床検査技師長 三浦 隆雄

このたび、中央病院病理科・臨床検査科の検査室では、国際標準化機構 (International Organization for Standardization: ISO) が発行した臨床検査室の品質と能力に関する国際規格「ISO15189」の認定取得を目指すことが承認され、6月27日にプロジェクトのスタートにあたるキックオフ・ミーティングを開催しました。席上、嘉山理事長よりISOへの期待と意義についてのご訓示をいただき、認定受審に向けて活動を開始したところであります。ここに目指すISOについて紹介させていただきます。

ISO15189は、品質マネジメントシス

テム規格 (ISO9001) と試験所及び校正機関の能力に関する一般的要求事項の規格 (ISO/IEC17025) に基づいて、臨床検査室の国際的標準化のため2003年に制定された国際規格です。認定を取得するには、「品質マネジメントシステムの仕組み」に関する管理上の要求事項と、「技術的に妥当な検査結果を出す能力」に関する要求事項に適合していることを証明しなければなりません。国際的には急速に浸透普及していますが、わが国の認定登録施設数は、本年6月20日現在、大学病院と大手検査センターの検査室を中心に59施設に過ぎません。多くの検査室は認定

取得とその後の維持更新に要する予算獲得の問題、高額とも思える経費対効果への基本的な疑問、文書化などの膨大な作業量、人材不足など、消極的な意見に足踏みしているようです。認定に関わる経費は、検査室業務の質向上のために決して高額な投資とは思われませんが、これが最も高いハードルとなっています。

臨床検査の妥当性・確かな根拠が国際的に問われる時代となりました。がんの臨床・研究・教育を使命とし、がん医療を世界に発信しなければならない新生国立がん研究センターに在る臨床検査室としては、当たり前のようになくてはなら



ない看板と考えます。臨床検査技師としては、ISO認定取得を意識できる恵まれた環境下にあることを幸運に思うとともに、これほどやりがいのある目標は見当たりません。

ISO認定を目指す目的は、組織がよい仕事をするための体質強化にあります。期待される効果としては、検査品質に対するスタッフの意識向上・能力向上、検査の標準化、精度管理の充実、知らず知らずのうちに硬直化してしまう体質の改善、スタッフが入れ替わっても知識や技術が途切れてしまうことのない体制、クレーム・トラブル・インシデントの減少、等々があげられます。また、認定施設の検査データは国際的にも通用することになります。国際共同治験の受託を推進する効果や、将来的には診療報酬上のインセンティブも期待されます。

認定を取得するまでには向後一年を予定しています。年度内は、スタッフ全員の役割・責任・権限の明確化、各種会議体の編成、内部監査員の養成、作業手順書等の管理文書類の整備、日常業務内容の分析と問題点改善に集中的に取り組んで参ります。そして新年度早々には(財)日本適合性認定協会の予備訪問と本審査を受け、2012年の今頃吉日には、国際規格に適合する能力と信頼性を有する検査室の「お墨付き」を手にしたと思っています。

ISO導入成功の鍵は、内部監査の質を維持し、PDCA(Plan:計画、Do:実行、Check:検証、Action:改善)サイクルをうまく廻すための仕組みを継続的に機能させること、そしてスタッフの能力向上のための教育訓練にあります。ISOの精神が当たり前のようにならざるを得ないままには数年を要するものと思われま

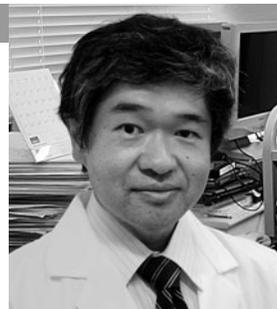
を維持するためには、約1年ごとにISOが適切に機能しているかのシステム審査と技術審査サーベイランスがあり、4年毎の更新審査が必要となるため、終わりのない継続的改善の日々を送ることとなります。病院機能評価との大きな違いはここにあります。

ISO15189規格序文の一節には、「臨床検査室のサービスは、患者診療にとって不可欠であり、すべての患者とその診療に責任を持つ臨床医のニーズを満たすために利用できなければならない」とあります。病理科・臨床検査科の検査室は、このことを念頭に、診療科の先生方、看護部門、事務部門や多くの皆様のご理解とご支援をいただきながら、津田科長、田野崎副科長を検査室管理主体とするスタッフ一同一丸となって取り組んで参ります。どうぞ、ISO漬けとなっている検査室をよろしく申し上げます。

新体制となったがん対策情報センター

国立がん研究センター

がん対策情報センター副センター長 若尾 文彦



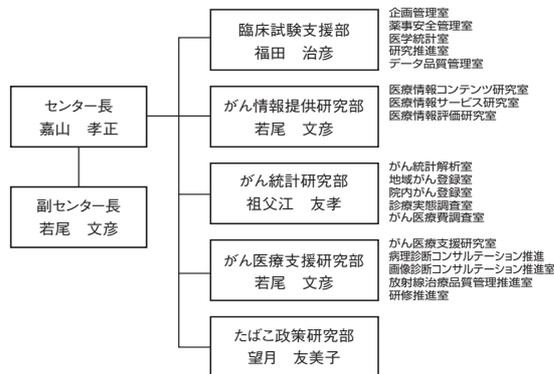
がん対策情報センターは、国立がん研究センターの対外支援機能(extramural activity)を担う新たな組織として、平成18年10月に開設されました。しかし、国立としての様々な制約により、開設時に旧来の運営局調査課、政策医療企画課が情報センターに組み入れられ、本来の対外支援機能に加え、国立がん研究センターの事務部門としてのセンター内支援機能が付加される形となりました。さらに、部の数が制限されたため、多施設臨床試験・診療支援部、がん情報・統計部のように、複数の機能グループを合わせて部が構成されました。平成22年4月独立行政法人となった新生国立がん研究センターにおいて、嘉山理事長の下、多くの改革が行われて参りましたが、がん対策情報センターにおいても、嘉山センター長の下、多くの業務改善を実施いたしました。そして、平成23年4月の組織改革により事務部門が分離され、「臨床試験支援部」、「がん情報提供研究部」、「がん統計研究部」、「がん医療支援研究部」の4部体制と

なり、がん患者のために様々な対外支援活動を実施することに特化した組織として生まれ変わりました。さらに、6月に研究所から「たばこ政策研究・教育分野」が「たばこ政策研究部」として編入され対外支援機能が集約されました。がん対策情報センターの活動は、外部に向けた活動であるため、国立がん研究センター内では、見えにくいことも多いと思われま

ので、今回、新生がん対策情報センターについて、各部の活動を中心にご紹介させていただきます。がん対策情報センターは、前述の5部に常勤33名、非常勤26名が所属し、さらに40名を超える委託スタッフの協力を得て活動しています(平成23年7月時点)。執務室は病棟、がん予防・検診研究センター棟、病院棟、研究所棟、管理棟、管理棟別棟と築地キャンパス内の6つの建物の10フロアに分散し

ていますが、スタッフ全員がMissionの実現に向けて心一つにして活動に取り組んでいます。以下に活動概要を紹介します。

臨床試験支援部は、国立がん研究センターがん研究開発費の研究班および厚生労働科学研究の研究班が実施する後期治療開発としての多施設共同臨床試験に対し、JCOG中央機構として、研究デザインや研究計画書作成の支援、患者登録/ラ



ンダム割付、データマネージメント、モニタリング、有害事象情報の共有、統計解析、施設訪問監査等の直接的支援を行っています。

がん情報提供研究部では、最新のがん情報やがん診療連携拠点病院等の診療内容などに関する情報を収集し、整理した内容を患者・家族、一般の方および医療従事者に対して、ホームページ「がん情報サービス(ganjoho.jp)」や各種冊子等を通して、提供しています。今年初めには、患者必携「がんになったら手にとるガイド」を作成し、拠点病院等に配布するとともに、書店で販売を開始し、必要とする全ての方に情報を届けられるよう全国での普及を進めています。

がん統計研究部では、がん診療連携拠点病院で実施される院内がん登録および、各都道府県で実施されている地域がん登録を標準化して、収集・集計した正確ながん統計情報を、全国に発信しています。今年度は、がん診療連携拠点病院院内がん登録の2008年診断例の全国集計の施設別データを公表する他、地域がん登録と院内がん登録の登録項目の統一化などをすすめております。

がん医療支援研究部では、それぞれの

患者さんに最適な診断や治療が実施されるよう、がん診療連携拠点病院への診療支援として、病理診断、放射線画像診断のコンサルテーション、放射線治療の品質管理支援を実施するとともに有用な症例をがん診療画像レファレンスデータベース(<http://cir.ncc.go.jp/>)として、登録公開しております。また、わが国のがん医療の均てん化を推進するため、がん診療連携拠点病院等の医療者や相談支援センター相談員、がん登録実務者などを対象とした各種研修を企画・調整しています。さらに、都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会、全国がん(成人病)センター協議会の事務局として、がん診療施設の連携強化のための活動を行っています。

たばこ政策研究部では、国際水準でのたばこ政策をわが国において推進するため、たばこ政策にかかる各種の研究と提言を行っています。

以上の様に、がん対策情報センターの活動は、非常に広範囲にわたり、これらの活動を支援していただくために患者・市民パネルおよび各種専門家パネルを設置しています。患者・市民パネルは、全国の100名のがん患者、家族、支援者の方で構成され、患者・家族・市民の視点で

がん対策情報センターが発信している情報へのご意見、新規に作成する情報への協力、既に発信している情報の普及活動への協力などをいただいています。また、専門家パネルとして、病理診断コンサルテーション推進室コンサルタント、画像診断コンサルテーション推進室コンサルタント、がん治療品質管理推進室アドバイザーパネル、がん登録研修専門家パネル、がん看護研修アドバイザーパネル、相談支援センターがん専門相談員研修専門家パネル、がん検診受診向上アドバイザーパネルの7つのパネルが設置され、各分野の専門家に、様々なアドバイスをいただいています。

がん対策情報センターの活動に関して今まで中央病院、東病院、研究所、がん予防検診研究センター、事務部門の多くの方々にご支援をいただいております。しかし、がん対策に対する国立がん研究センターの活動はまだ不足していると思われま。今後、がん患者・国民のための活動をさらに推進させ、国立がん研究センターの使命を果たすために、皆様のなご一層のご理解・ご協力を賜りたいと考えております。今後ともよろしくお願いいたします。

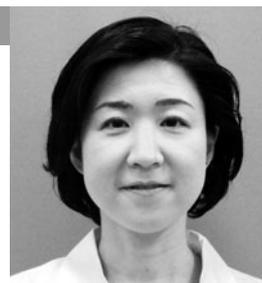
レジナビフェア2011に参加して

国立がん研究センター 中央病院
乳腺外科 鈴木 純子

6月12日、東京ビッグサイトにてレジナビフェア2011 for RESIDENT in東京が開催されました。レジナビフェアは、多施設に見学に出向いたり、直接それぞれの病院のスタッフと個別に相談する機会をもつことがなかなか難しい医学生や研修医が研修病院選びのための病院情報をまとめて収集できる「多施設合同レジデント就職説明会」のようなもので、金沢・福岡・大阪でも開催されています。今回の東京でのフェアには全国から300以上の研修病院が集まりました。当院も昨年に引き続き教育委員会・教育事務班の企画によりレジデント・がん専門修練医募集のためのブース

を構え、中央病院の渋井副院長・片井先生(胃外科)・堀之内先生(呼吸器内科)・黒澤先生(幹細胞移植科)、東病院の木下院長・林副院長とともに参加させていただきました。となりのブースに配置された全国がん(成人病)センター協議会(全がん協)の会長・事務局長である、嘉山理事長と若尾先生にもご参加・ご協力いただきました。

現在の研修システムではどの施設でもレジデントの確保に必死ななか、会場が一番奥にブースを構えることになってしまったため、通りがかりにふらっと立ち寄ってもらうことがあまりできない立地となってしまいましたが、それでも昨年よ



筆者は左より3人目

りも多い50名以上の個別相談も行い、これから夏にかけて来年度のレジデント・がん専門修練医募集にむけて当院独自の研修課程・研修内容をアピールすることもできました。参加者は、来年度の当院で

のレジデント研修にはまだ少し時期が早い医学部卒業から間もない1年目・2年目の初期研修中の研修医がほとんどでしたが、3年目以降の後期研修医・大学や一般病院に所属して専門分野の研修中の参加者からの相談も受けました。他施設に勤務しながら専門性を極めるために短期間だけでも研修したいという方にとっては、従来からのレジデント・がん専門修練医は本人の希望だけでは実現できな

いこともあり、専門分野のみを集中して研修できる短期コースの存在もより重要になってきている印象です。

個別対応した研修医の先生方はもともとがん医療に関心があるため立ち寄ってくださっていますので、学年的には今年はまだ応募されないフレッシュな先生方も、今後、がん専門のエキスパートを目指す志の高いレジデント候補となる可能性があります。記載していただいた訪問

カードは今後の当院の説明会やレジデント募集の際にも参考にさせていただきたいと思います。



平成22年度 第2回「医療連携強化のための情報交換会」

国立がん研究センター 中央病院
骨軟部腫瘍科・リハビリテーション科 科長
医療連携委員会委員長 中馬 広一

2011年3月3日(木曜日)、関東地区を中心に遠方は広島県から、がん研究センターとの連携実績を持つ全がん連施設、医療機関、緩和医療施設119施設から161名、院内45名の皆様の参加を頂いて、「国立がん研究センター中央病院との医療連携強化のための情報交換会」が行われました。講演の内容を紹介しながら、情報交換会の模様をお伝えします。

がん研究センターでの医療連携強化についての取り組みの紹介、今後も病院連携や情報交換での交流を盛んにし、がんセンター発信の活動を発展させたいとの嘉山孝正理事長のご挨拶で始まりました。

がん対策情報センター渡邊清高氏から「がん患者必携の概要と活用に向けた取り組み」、がん・感染症センター都立駒込病院副院長、鶴田耕二氏から「東京都5大がん地域連携パスについて—連携パス普及のための取り組み」、おおぞら診療所、川越正平氏から「在宅緩和ケアにおける症状緩和の実際」の講演を行って頂きました。

渡邊先生の講演では、がん対策情報センターの活動内容の紹介と、がん医療、公的支援における情報格差を解消、がん難民のゼロ、がん患者の心と体の不安解消、がんに向き合う社会の実現をスローガンに企画作成されたがん対策情報センターの情報冊子「患者必携」の紹介が行

われました。企画から完成まで、患者・市民の皆様のご協力や、外部委員や拠点病院へのアンケート調査などの検証、改訂作業が行われたことが紹介されました。普及に向けた今後の取り組みとして、患者さん目線に沿ったがん治療、各公的支援情報に関する対話・情報ルーツとして、医療者、行政スタッフの皆様を活用され、「患者必携」を基に各地域、各施設に則した情報ツール「患者必携地域版」作成の試み事例の紹介がありました。質疑応答でも、実際の活用法や、患者さんの精神、病状に合わせたきめ細かな活用、運用上の配慮が必要との発言がありました。

鶴田先生からは、多くの医療機関が集中し病院の診療圏が複雑に交錯し、細分化、専門化が進む専門医とかかり付け医師との情報交換が乏しく疎遠になりがちな大都市の医療現状だからこそ、がん診療、治療計画の情報共有の連携パスが必要であることが力説され、がん診療エビデンスを基に、シンプルで使いやすい「連携手帳」作成と、都内各地域基幹病院群と医師会を一括申請することで実現された「東京都5大がん地域連携パス」の制度設計の内容が紹介されました。

すでに、「連携パス」は平成22年2月から運用開始され、平成22年3月の連携加算に関する診療報酬改定が行われました



平成22年度第2回医療連携強化のための情報交換会

左から、嘉山孝正理事長、渡邊清高、鶴田耕二、川越正平医師

が、「連携計画策定料の外来算定」の実現、過度な情報回数のために換患者負担増、複数主治医体制を助長し、個人情報保護が低下する恐れなどの諸問題をお教え頂きました。今後、他県との連携統合、一般診療、介護施設、訪問看護ステーションも含めたネットワーク構築などの将来展望もお話し頂き、がん研究センターの協力も要請されました。フロアからは、提携、依頼地域病院の質、治療、検査等に関する情報整理と提携医師との信頼性構築が不可欠で、研修などの質的向上の施策についての質問、発言がありました。

川越先生からは、近年のがん診療の変化により、外来化学療法、在宅緩和ケア—症例の増加、複数医師や医療機関の渡りの問題、入院期間短縮により担当医や看護師の関わる「密度」が急激に減少していることなど、多くの症例を交えながら在宅緩和医療の現状をお教え頂きました。講演の中で、輸液装置やPCAポンプ等を多用したハイテク在宅医療の功罪、地域連携や在宅緩和医療を念頭に早期緩和ケア—の導入と患者・家族への連携についての情報提供、簡潔な医療とケアを実践し在宅緩和医療への継続性を重視配慮するなど、がん研

究センターのスタッフがすぐにでも診療に反映すべき重要な提言を頂きました。

講演終了後、多くの方々にご参加頂き、院内スタッフを交えた意見、情報交換も行われ、予定時間を超えた熱い交換会でした。恒例のアンケート調査でも、98名の方々にご回答を頂き、今回の情報交換会も概ね好評でした。

1. 本日の情報交換会は役にたきましたか？		
大変役に立った、	44	44.9%
役に立った	45	45.9%
まあまあだった	5	5.1%
その他	0	0

2. 今後ご参加のご予定は？		
参加予定	95	96.9%

準備、運営にご支援頂きました相談支援センタースタッフ、医事、総務部の皆様や当日参加頂いた皆様のご協力にお礼申し上げます。

平成23年度も2回の医療連携強化のための情報交換会の開催を予定しております。取り上げてほしいテーマ、演者等の情報、ご意見等ありましたら、医療連携委員会、委員長中馬広一、副委員長加藤雅志、相談支援室までご提言のほどよろしくご願ひ致します。

光技術を用いた新しい内視鏡技術開発

国立がん研究センター 東病院
臨床開発センター臨床腫瘍病理部 落合 淳志

内視鏡技術の発達により、消化管がんに限らず体内の様々な部位を直接可視化することが可能にすることができる。実際に、消化管内視鏡の発達は目覚ましく、肉眼での観察から顕微鏡の拡大観察、腫瘍における血管の構造変化を観察など、がん組織の特徴を可視化することにより詳細ながん診断が可能になってきている。東病院では以前より内視鏡開発が行なわれており、現在では世界中で利用され始めているNarrow band imaging(NBI)内視鏡も東病院の医師たちとの共同開発により出来上がったことは衆知のことである。NBI内視鏡は狭帯域の光、特に血液の構成成分であるヘモグロビンの吸収領域と他の光の組み合わせにより、血管を特異的に可視化することにより、腫瘍の特徴的な血管の構造変化や密度を観察することができ、腫瘍性病変を内視鏡的に質的診断が可能になった。このため、極めて早期のがん組織を検出することが可能になると考えられ、実際の頭頸部癌における早期病変の検出感度が極めて高いことを東病院から京都大学へ移られた武藤学先生らの仕事により確認されている。

一方で、光技術の開発も急速に進んでおり、光に関わる様々な技術を用いることで、これまで見ることが出来なかった画像を創り出すことが可能になってきている。私たちは通常可視光の範囲で事象を肉眼的に観察しているが、光は波長の長い赤外線から短い紫外線まで存在する。可視光では光はあまり深い組織まで届かないが、赤外線を用いると、音波と同じように体の

内部の観察も理論的には可能になる。

私たちは、2008年より富士フィルム株式会社との共同研究を開始し、光干渉技術(OCT: optical coherence tomography)を用いた深部組織の可視化を目指して来た。すなわち近赤外線のレーザー光により生体のより深い組織からの反射光をOCT技術により解析することで、粘膜面から1mm~1.5mm程度における組織学的変化を可視化することを目指すプロジェクトを始めた。この開発プロジェクトにより、粘膜筋板や血管の反射光の特性を抽出し、3次元化することにより、粘膜内の微細構造が内視鏡観察により可能になってきた。早期病変では、表層からの観察不能な粘膜筋板の断裂やがん浸潤部を観察することが出来た。現在までに、東病院内視鏡金子和弘先生らのグループによる世界で初めて3次元解析できるOCT搭載内視鏡を用いた臨床研究を行い、消化管における様々な病変の観察を行ってきており、今後の臨床現場への展開が希望される。

がん組織の特徴として、形態学的な変化とともに生物学的変化があるが、生物学的変化の一つとして組織酸素濃度と代謝が存在する。がん組織は、がん細胞と間質細胞により構成され、形態像だけでなく正常とは全く異なる代謝が起こっていると考えられる。このがん組織における特徴的な微小環境の一つは組織酸素濃度が低いことであるが、この低い酸素濃度下におけるがん組織の代謝は正常組織とは異なることが想定される。これまで、



実際の生体組織における組織酸素濃度の値は測定されたことはないし、また、組織内の代謝変化を可視化出来る装置の開発はなされていない。

これら酸素濃度や代謝変化を明らかにする目的で、がん組織生理解析プロジェクト土原一哉先生、江角浩安先生と、ともに実際に手術により採取された胃癌と大腸癌において網羅的代謝産物の検索をしたところ、がん組織においてきわめて特徴的な代謝変化が起こっていることを明らかにした。そこで、現在、がん組織の特徴的な酸素状態および代謝の変化を可視化することが可能な内視鏡技術開発を目指している。

現在までに、新しいレーザー光源内視鏡システムを用いたマウスの皮下実験モデルおよび東病院放射線診断部の佐竹光夫先生らとの共同研究で豚を用いた内視鏡観察により組織内酸素濃度を可視化することに成功しているだけでなく、東病院内視鏡金子和弘先生らのグループにより、第一層臨床研究が開始されている。

私たちは、基礎研究で確認できた正常組織とがん組織の違いを新しい光技術を用いて解析することで、新しい診断機器や治療評価機器としての新内視鏡の開発を目指して来た。また、これら技術の開発により、これまで想像しかできなかった発がん初期の変化やがん組織内において起こっている質的变化を微細で3次元形態像とともに観察することにより、がんの新しい理解に結びつくと考えている。

ホームページアクセス&更新情報

■国立がん研究センター公式サーバー <http://www.ncc.go.jp/jp/>

順位	4月 (1,089,358 PV)	5月 (1,133,228 PV)	6月 (1,165,441 PV)
1	日本語トップページ ↑ 11,0392	日本語トップページ ↓ 107,419	日本語トップページ ↑ 11,7752
2	国立がん研究センター中央病院 (東京都中央区築地) における放射線量測定結果 ↑ 57,786	東病院放射線測定結果 ↑ 67,451	東病院放射線測定結果 ↓ 45,423
3	肝臓がん全ゲノム解析 プレスリリース 55,846(NEW)	国立がん研究センター中央病院 (東京都中央区築地) における放射線量測定結果 ↓ 47,963	発がん物質と発がんリスク ↓ 25,489
4	東病院放射線測定結果 54,720(NEW)	発がん物質と発がんリスク ↑ 35,062	わかりやすい放射線とがんのリスク ↑ 24,867
5	発がん物質と発がんリスク 17,980(NEW)	わかりやすい放射線とがんのリスク 19,977(NEW)	あなたの痛みを上手に取り除くために ↑ 18,322
6	募集情報 ↑ 13,379	募集情報 ↑ 13,937	募集情報 ↑ 15,892
7	FOLFIRI療法の手引き ↑ 9,516	あなたの痛みを上手に取り除くために ↑ 13,102	FOLFIRI療法の手引き ↑ 15,825
8	中央病院診療内容と診療実績のご案内 もくじ ↑ 9,236	同種造血幹細胞移植療法を 受けられる方へ ↑ 12,441	国立がん研究センター中央病院 (東京都中央区築地) 棟屋上における放射線量測定結果 ↓ 14,210
9	放射線の発がん影響について 8,769(NEW)	FOLFIRI療法の手引き ↑ 11,001	中央病院入院のご案内パンフレット ↑ 10,996
10	中央病院入院のご案内パンフレット ↓ 8,130	国立がん研究センターだより (Vol.2/No.2) 10,861(NEW)	放射線被ばくについての公開討論会 10,050(NEW)

※ 各組織トップページは、ランキングから除外しています。 PV:ページビュー

■新規に追加されたページ

- | | | |
|--|--|---|
| 4月1日 ●新理事就任のお知らせ | 4月22日 ●国立がん研究センターだより (Vol.2/No.2) | 6月13日 ●6月22日開催 放射線被ばくについての公開討論会
「一安全に暮らすためのエビデンスと対策」 |
| 4月11日 ●国立がん研究センターと富士フィルムレーザー光源搭載の内視鏡システムによる体内組織の酸素飽和度の画像化に関する臨床研究を開始 | 4月28日 ●わかりやすい放射線とがんのリスク | 6月15日 ●国立がん研究センターと株式会社島津製作所が包括共同研究契約を締結 |
| 4月19日 ●世界で最初の肝臓がん全ゲノム解析結果をNature Genetics誌に発表 | 5月25日 ●国立がん研究センターとファイザー株式会社臨床試験に関するパートナーシップ契約を締結 | 6月17日 ●義援金寄付のご報告 |
| | 6月7日 ●放射性物質による健康影響に関する国立がん研究センターからの見解と提案 | 6月28日 ●携帯電話と発がんについての国立がん研究センターの見解 |

■がん情報サービス <http://ganjoho.jp>

順位	4月 (2,135,883 PV)	5月 (2,295,999 PV)	6月 (2,327,013 PV)
1	患者必携 がんになったら手にとるガイド ↓ 107,102	患者必携 がんになったら手にとるガイド ↑ 125,277	患者必携 がんになったら手にとるガイド ↑ 134,976
2	全国がん罹患モニタリング集計 2006年罹患数・率報告 37,701(NEW)	全国がん罹患モニタリング集計 2006年罹患数・率報告 ↑ 54,959	全国がん罹患モニタリング集計 2006年罹患数・率報告 ↓ 47,482
3	各種がんの解説(部位・臓器別もくじ) ↑ 25,962	各種がんの解説(部位・臓器別もくじ) ↑ 28,494	各種がんの解説(部位・臓器別もくじ) ↑ 29,632
4	大腸がん ↑ 23,742	大腸がん ↑ 25,903	大腸がん ↑ 26,082
5	患者必携 患者さんのしおり 21,659(NEW)	がん年齢調整死亡率年次推移 (1958年～2009年) ↑ 20,689	緩和ケア病棟のある病院を 地域別一覧から探す ↑ 18,250
6	乳がん ↑ 18,501	緩和ケア病棟のある病院を 地域別一覧から探す ↑ 17,698	前立腺がん ↑ 18,168
7	肺がん ↑ 15,873	肺がん ↑ 17,356	子宮頸がん ↑ 16,641
8	前立腺がん ↑ 15,088	乳がん ↓ 17,348	肺がん ↓ 16,271
9	緩和ケア病棟のある病院を 地域別一覧から探す ↑ 15,031	患者必携 患者さんのしおり ↓ 16,260	患者必携 患者さんのしおり ↓ 16,187
10	全国アブロック院内がん登録実務者研修会 共通テキスト&関連マニュアル ↑ 15,0251	前立腺がん ↑ 15,725	乳がん ↓ 16,124

※ 一般の方トップページ、医療従事者の方トップページなど各トップページは、ランキングから除外しています。 PV:ページビュー

■新規に追加された主な情報

- | | | |
|---|--|---------------------------------|
| 4月1日 ●「病院を探す がん診療連携拠点病院の情報」に平成23年4月1日に新たに指定を受けた病院の情報を追加 | 4月8日 ●「全国がん罹患モニタリング集計(2006年罹患数・率報告)」を掲載 | 6月9日 ●「集計表のダウンロード」罹患データを更新 |
| 4月8日 ●「患者必携のご案内(ちらし、ポスター、動画)」を更新 | 4月8日 ●「動画 患者必携『がんになったら手にとるガイド』を活用していただくために」を掲載 | 6月23日 ●「都道府県がん診療連携拠点病院連絡協議会」を掲載 |
| 4月8日 ●「全国がん罹患モニタリング集計(2000～2002年生存率報告)」を掲載 | 5月9日 ●「集計表のダウンロード」に平成20年度市区町村別がん検診受診率データを追加 | |

一日平均患者数

■平成23年4月の一日平均患者数

	入院	外来
中央病院	510.7 (511.0)	1076.9 (977.8)
東病院	325.9 (342.9)	772.9 (678.4)

(単位:人) ()は平成22年

■平成23年5月の一日平均患者数

	入院	外来
中央病院	492.7 (482.5)	1070.4 (1006.9)
東病院	327.4 (334.9)	796.6 (716.5)

(単位:人) ()は平成22年

■平成23年6月の一日平均患者数

	入院	外来
中央病院	495.5 (515.4)	1025.2 (951.4)
東病院	352.7 (354.7)	728.6 (659.1)

(単位:人) ()は平成22年