

15 指一2 がん専門医療施設を活用したがん診療の標準化に関する 共同研究

主任研究者 国立がんセンター東病院 吉田 茂 昭

研究成果の要旨

過去 3 年間に得られた主な研究成果は以下の通りである。1) がん政策医療ネットワーク施設における政策的課題として手術室の稼働状況調査を行い、各施設における問題点と改善策を明らかにした。また、次期課題としてがん化学療法の実態調査を行うこととしその要因解析を行った。2) 大腸がん手術に関わる診療の合意形成を目的として3本の多施設共同無作為比較試験を展開中であるが、そのうち術後の感染予防のための至適抗生剤投与法の評価に関しては術前1回投与法に対する術前後3回投与法の優越性を証明した。3) 早期消化管がんの内視鏡治療法についての標準化を図ると共に、新たな治療技術である切開剥離法(ESD)について治療技術の改良、費用対効果、適応拡大の妥当性等についての評価を行った。4) 頭頸部がん治療ガイドライン作成を完了しその妥当性についての評価を行った。5) 最近治療患者が急増している放射線治療の実態調査を行い、全国調査との比較からわが国の主力が全がん協施設にあり、大きな負担を強いられているが、治療機器や人員の適正配備が不十分であること、この解消のためには全国的視野に立った拠点化(集中化)を図るべきであることを提言した。6) 緩和医療については特に呼吸困難を中心的課題として取り上げ、標準化のための臨床試験を含めた検討を継続中である。7) がん専門医療施設における若手専門医の合理的な教育カリキュラムを策定するため、欧米の卒後教育プログラムの実態調査を行い、基本的には被我的差が存在しないことを確認すると共に、現状の問題点の所在を明らかにすることを目的としてレジデントを対象としたポートフォリオによる教育効果の評価に着手した。

研究者名および所属施設

研究者名	所属施設および職名	分担研究課題
吉田 茂昭	国立がんセンター東病院 院長	全体計画と総括
海老原 敏	* ¹ 国立がんセンター東病院 院長	全体計画と総括
海老原 敏	* ² 国立がんセンター東病院 名誉院長	全体計画と総括
児玉 哲郎	* ³ 国立がんセンター中央病院 部長	がん政策医療ネットワークにおける臨床課題解決のためのデータベース構築に関する研究
田村 友秀	* ⁴ 国立がんセンター中央病院 部長	がん政策医療ネットワークにおける臨床課題解決のためのデータベース構築に関する研究
山城 勝重	* ³ 国立札幌病院 臨床検査科長	がん政策医療ネットワークにおける臨床課題解決のためのデータベース構築に関する研究
山城 勝重	* ⁵ 国立病院機構北海道がんセンター 臨床研究科長	がん政策医療ネットワークにおける臨床課題解決のためのデータベース構築に関する研究
山城 勝重	* ⁶ 国立病院機構北海道がんセンター 臨床研究部長	がん政策医療ネットワークにおける臨床課題解決のためのデータベース構築に関する研究
横田 隆	* ⁹ 国立仙台病院 医長	がん政策医療ネットワークにおける臨床課題解決のためのデータベース構築に関する研究

15 指-2 がん専門医療施設を活用したがん診療の標準化に関する共同研究

横田 隆	* ⁶ 国立療養所東北新生園 副園長	がん政策医療ネットワークにおける臨床課題解決のためのデータベース構築に関する研究
磯部 陽	* ³ 国立病院東京医療センター 医長	がん政策医療ネットワークにおける臨床課題解決のためのデータベース構築に関する研究
磯部 陽	* ⁴ 国立病院機構東京医療センター 医長	がん政策医療ネットワークにおける臨床課題解決のためのデータベース構築に関する研究
石ノ井 光一	国立がんセンター 研究所 研究員	がん政策医療ネットワークにおける臨床課題解決のためのデータベース構築に関する研究
永井 宏和	* ³ 国立名古屋病院 部長	がん政策医療ネットワークにおける臨床課題解決のためのデータベース構築に関する研究
永井 宏和	* ⁴ 国立病院機構名古屋医療センター 部長	がん政策医療ネットワークにおける臨床課題解決のためのデータベース構築に関する研究
辻仲 利政	* ³ 国立病院大阪医療センター	がん政策医療ネットワークにおける臨床課題解決のためのデータベース構築に関する研究
辻仲 利政	* ⁴ 国立病院機構大阪医療センター 医長	がん政策医療ネットワークにおける臨床課題解決のためのデータベース構築に関する研究
小関 万里	* ³ 国立病院呉医療センター 医長	がん政策医療ネットワークにおける臨床課題解決のためのデータベース構築に関する研究
谷水 正人	* ³ 国立病院四国がんセンター 医長	がん政策医療ネットワークにおける臨床課題解決のためのデータベース構築に関する研究
谷水 正人	* ⁵ 国立病院機構四国がんセンター 東 医長	がん政策医療ネットワークにおける臨床課題解決のためのデータベース構築に関する研究
谷水 正人	* ⁶ 国立病院機構四国がんセンター 東 部長	がん政策医療ネットワークにおける臨床課題解決のためのデータベース構築に関する研究
牛尾 恭輔	* ³ 国立病院九州がんセンター 副院長	がん政策医療ネットワークにおける臨床課題解決のためのデータベース構築に関する研究
牛尾 恭輔	* ⁵ 国立病院機構九州がんセンター 副院長	がん政策医療ネットワークにおける臨床課題解決のためのデータベース構築に関する研究
横田 昌樹	* ⁶ 国立病院機構九州がんセンター 医長	がん政策医療ネットワークにおける臨床課題解決のためのデータベース構築に関する研究
吉野 正曠	国立がんセンター東病院 部長	がん政策医療ネットワークにおける臨床課題解決のためのデータベース構築に関する研究
森谷 亘皓	国立がんセンター中央病院 部長	大腸がんにおける診断、治療フォローアップの標準化を目指した合意形成のための研究
齋藤 典男	国立がんセンター東病院 部長	大腸がんにおける診断、治療フォローアップの標準化を目指した合意形成のための研究
岡村 健	* ³ 国立病院九州がんセンター 部長	大腸がんにおける診断、治療フォローアップの標準化を目指した合意形成のための研究
岡村 健	* ⁴ 国立病院機構九州がんセンター 部長	大腸がんにおける診断、治療フォローアップの標準化を目指した合意形成のための研究
近藤 健	* ³ 国立病院名古屋病院 医長	大腸がんにおける診断、治療フォローアップの標準化を目指した合意形成のための研究
近藤 健	* ⁵ 国立病院機構名古屋医療センター 医長	大腸がんにおける診断、治療フォローアップの標準化を目指した合意形成のための研究

15 指-2 がん専門医療施設を活用したがん診療の標準化に関する共同研究

近藤 健	* ⁶ 国立病院機構名古屋医療センター 部長	大腸がんにおける診断、治療フォローアップの標準化を目指した合意形成のための研究
池田 栄一	山形県立中央病院 副院長	大腸がんにおける診断、治療フォローアップの標準化を目指した合意形成のための研究
亀山 雅男	* ⁷ 大阪府立成人病センター 参事兼医長	大腸がんにおける診断、治療フォローアップの標準化を目指した合意形成のための研究
村田 幸平	* ⁸ 大阪府立成人病センター 参事兼医長	大腸がんにおける診断、治療フォローアップの標準化を目指した合意形成のための研究
大植 雅之	* ⁴ 大阪府立成人病センター 参事兼医長	大腸がんにおける診断、治療フォローアップの標準化を目指した合意形成のための研究
瀧井 康公	新潟県立がんセンター新潟病院 部長	大腸がんにおける診断、治療フォローアップの標準化を目指した合意形成のための研究
山田 哲司	* ⁹ 石川県立中央病院 副院長	大腸がんにおける診断、治療フォローアップの標準化を目指した合意形成のための研究
山田 哲司	* ⁶ 石川県立中央病院 院長	大腸がんにおける診断、治療フォローアップの標準化を目指した合意形成のための研究
上野 雅資	* ³ (財) 癌研究会付属病院	大腸がんにおける診断、治療フォローアップの標準化を目指した合意形成のための研究
久保 義郎	* ⁴ 国立病機構四国がんセンター 医員	大腸がんにおける診断、治療フォローアップの標準化を目指した合意形成のための研究
斉藤 大三	国立がんセンター中央病院 部長	早期消化器がんに対する内視鏡的治療法の開発と標準化に関する研究
武藤 学	* ³ 国立がんセンター東病院	早期消化器がんに対する内視鏡的治療法の開発と標準化に関する研究
土井 俊彦	* ⁴ 国立がんセンター東病院 医長	早期消化器がんに対する内視鏡的治療法の開発と標準化に関する研究
道田 知樹	* ³ 国立病院大阪医療センター 医員	早期消化器がんに対する内視鏡的治療法の開発と標準化に関する研究
道田 知樹	* ⁴ 国立病院機構大阪医療センター 医員	早期消化器がんに対する内視鏡的治療法の開発と標準化に関する研究
高橋 寛	* ³ (財) 癌研究会付属病院 総合検診センター 副所長	早期消化器がんに対する内視鏡的治療法の開発と標準化に関する研究
高橋 寛	* ⁵ (財) 癌研究会付属病院 総合検診センター 所長	早期消化器がんに対する内視鏡的治療法の開発と標準化に関する研究
高橋 寛	* ⁶ (財) 癌研究会明病院 所長	早期消化器がんに対する内視鏡的治療法の開発と標準化に関する研究
門馬 久美子	都立駒込病院 医長	早期消化器がんに対する内視鏡的治療法の開発と標準化に関する研究
那須 淳一郎	* ³ 国立病院四国がんセンター 医員	早期消化器がんに対する内視鏡的治療法の開発と標準化に関する研究
那須 淳一郎	* ⁴ 国立病院機構四国がんセンター 医員	早期消化器がんに対する内視鏡的治療法の開発と標準化に関する研究
石川 勉	栃木県立がんセンター 部長	早期消化器がんに対する内視鏡的治療法の開発と標準化に関する研究

15 指-2 がん専門医療施設を活用したがん診療の標準化に関する共同研究

斎藤 豊	* ⁶ 国立がんセンター中央病院 医員	早期消化器がんに対する内視鏡的治療法の開発と標準化に関する研究
永原 國彦	* ³ 国立京都病院 医長	頭頸部がん治療の標準化に関する研究
永原 國彦	* ⁵ 国立病院機構京都医療センター 部長	頭頸部がん治療の標準化に関する研究
林 隆一	国立がんセンター東病院 医長	頭頸部がん治療の標準化に関する研究
西川 邦夫	* ³ 国立病院四国がんセンター 医長	頭頸部がん治療の標準化に関する研究
西川 邦夫	* ⁵ 国立病院機構四国がんセンター 医長	頭頸部がん治療の標準化に関する研究
平野 滋	* ⁶ 国立病院機構京都医療センター 医長	頭頸部がん治療の標準化に関する研究
富田 吉信	* ³ 国立病院九州がんセンター 医長	頭頸部がん治療の標準化に関する研究
富田 吉信	* ⁴ 国立病院機構九州がんセンター 医長	頭頸部がん治療の標準化に関する研究
吉野 邦俊	大阪府立成人病センター 部長	頭頸部がん治療の標準化に関する研究
長谷川 泰久	愛知県がんセンター 部長	頭頸部がん治療の標準化に関する研究
西條 茂	宮城県立がんセンター 副院長	頭頸部がん治療の標準化に関する研究
門田 伸也	* ⁶ 国立病院機構四国がんセンター 医長	頭頸部がん治療の標準化に関する研究
池田 恢	国立がんセンター中央病院 部長	固形がんに対する放射線治療の標準化に関する研究
西尾 正道	* ³ 国立札幌病院 医長	固形がんに対する放射線治療の標準化に関する研究
西尾 正道	* ⁴ 国立病院機構北海道がんセンター 部長	固形がんに対する放射線治療の標準化に関する研究
荻野 尚	* ¹⁰ 国立がんセンター東病院 部長	固形がんに対する放射線治療の標準化に関する研究
荻野 尚	* ¹¹ 国立がんセンター臨床開発センター 部長	固形がんに対する放射線治療の標準化に関する研究
加賀美 芳和	国立がんセンター中央病院 医長	固形がんに対する放射線治療の標準化に関する研究
片岡 正明	* ³ 国立病院四国がんセンター 医長	固形がんに対する放射線治療の標準化に関する研究
片岡 正明	* ⁴ 国立病院機構四国がんセンター 医長	固形がんに対する放射線治療の標準化に関する研究
幡野 和男	千葉県がんセンター 部長	固形がんに対する放射線治療の標準化に関する研究

15 指-2 がん専門医療施設を活用したがん診療の標準化に関する共同研究

松本 康男	* ⁹ 新潟県立がんセンター新潟病院 医長	固形がんに対する放射線治療の標準化に関する研究
松本 康男	* ⁶ 新潟県立がんセンター新潟病院 部長	固形がんに対する放射線治療の標準化に関する研究
斎藤 龍生	国立療養所 西群馬病院 院長	がん患者における緩和医療（支持療法）の普及と評価に関する研究
志真 泰夫	* ¹² 国立がんセンター東病院 医長	がん患者における緩和医療（支持療法）の普及と評価に関する研究
志真 泰夫	* ¹³ 筑波メディカルセンター病院 部長	がん患者における緩和医療（支持療法）の普及と評価に関する研究
木下 寛也	* ⁶ 国立がんセンター東病院 医長	がん患者における緩和医療（支持療法）の普及と評価に関する研究
下山 直人	国立がんセンター中央病院 医長	がん患者における緩和医療（支持療法）の普及と評価に関する研究
小原 弘之	* ³ 国立療養所山陽病院 医員	がん患者における緩和医療（支持療法）の普及と評価に関する研究
小原 弘之	* ⁴ 県立広島病院 医長	がん患者における緩和医療（支持療法）の普及と評価に関する研究
内富 庸介	* ¹⁰ 国立がんセンター研究所支所 部長	がん患者における緩和医療（支持療法）の普及と評価に関する研究
内富 庸介	* ¹¹ 国立がんセンター臨床開発センター 部長	がん患者における緩和医療（支持療法）の普及と評価に関する研究
田中 桂子	静岡県立静岡がんセンター 副医長	がん患者における緩和医療（支持療法）の普及と評価に関する研究
本家 好文	* ⁴ 広島県立広島病院 センター長	がん患者における緩和医療（支持療法）の普及と評価に関する研究
新海 哲	* ³ 国立病院四国がんセンター 副院長	がん専門医療施設における臨床教育体制の設備とその評価法の開発に関する研究
新海 哲	* ⁴ 国立病院機構四国がんセンター 副院長	がん専門医療施設における臨床教育体制の設備とその評価法の開発に関する研究
今岡 真義	* ³ 大阪府立成人病センター 病院長	がん専門医療施設における臨床教育体制の設備とその評価法の開発に関する研究
今岡 真義	* ⁴ 大阪府立成人病センター 総長	がん専門医療施設における臨床教育体制の設備とその評価法の開発に関する研究
山下 幸紀	* ³ 国立札幌病院 副院長	がん専門医療施設における臨床教育体制の設備とその評価法の開発に関する研究
山下 幸紀	* ⁴ 国立病院機構北海道がんセンター 院長	がん専門医療施設における臨床教育体制の設備とその評価法の開発に関する研究
山村 義孝	愛知県がんセンター 部長	がん専門医療施設における臨床教育体制の設備とその評価法の開発に関する研究
塚本 直樹	* ³ 国立病院九州がんセンター 院長	がん専門医療施設における臨床教育体制の設備とその評価法の開発に関する研究
塚本 直樹	* ⁴ 国立病院機構九州がんセンター 院長	がん専門医療施設における臨床教育体制の設備とその評価法の開発に関する研究

15 指-2 がん専門医療施設を活用したがん診療の標準化に関する共同研究

澤田 俊夫	* ³ 群馬県立がんセンター 副院長	がん専門医療施設における臨床教育体制の設備とその評価法の開発に関する研究
澤田 俊夫	* ⁴ 群馬県立がんセンター 院長	がん専門医療施設における臨床教育体制の設備とその評価法の開発に関する研究
土屋 了介	国立がんセンター中央病院 副院長	がん専門医療施設における臨床教育体制の設備とその評価法の開発に関する研究
山中 秀壽	* ⁵ 群馬大学大学院医学系研究科 名誉教授	局所進行前立腺がんに対する内分泌療法・放射線療法併用の意義に関する研究
伊藤 一人	* ⁶ 群馬大学大学院医学系研究科 講師	局所進行前立腺がんに対する内分泌療法・放射線療法併用の意義に関する研究
二村 雄次	* ⁴ 名古屋大学大学院医学系研究科 教授	共通プロトコールに基づいた膵がんの外科的療法の評価に関する研究
土井 隆一郎	* ⁴ 京都大学医学研究科 講師	共通プロトコールによる膵癌治療の評価に関する研究
目良 清美	* ⁶ 国立がんセンター東病院 医員	原発性胃悪性リンパ腫に対する非外科的治療の適応と有効性の評価に関する研究

- * 1：平成15年4月1日～平成16年1月31日
- * 2：平成16年2月1日～平成16年3月31日
- * 3：平成15年4月1日～平成16年3月31日
- * 4：平成16年4月1日～平成18年3月31日
- * 5：平成16年4月1日～平成17年3月31日
- * 6：平成17年4月1日～平成18年3月31日
- * 7：平成15年4月1日～平成15年6月30日

- * 8：平成15年7月1日～平成16年3月31日
- * 9：平成15年4月1日～平成17年3月31日
- * 10：平成15年4月1日～平成17年9月30日
- * 11：平成17年10月1日～平成18年3月31日
- * 12：平成15年4月1日～平成16年9月30日
- * 13：平成16年10月1日～平成17年3月31日

研究報告

1 研究目的

わが国のがん診療成績は欧米先進国に比して同等あるいはそれ以上と信じられているが、その内容は個々の医療施設の小規模な成績の集合に過ぎず、欧米のように高い evidence level の標準的治療成績が示せていない。本研究班の目的は、この様な状況を克服することで、わが国におけるがん診療の標準化と質の保証を確保するとともに、得られた成績を広く公開することでわが国のがん診療レベルの向上を計ること、更には、その成績に基づいた今後のがん診療の課題に関する政策提言などを通じて国民社会に貢献することにある。

2 研究方法

本研究班では、全国がん（成人病）センター協議会加盟施設（31 施設）による「がんネットワーク」、および国

立がんセンターの傘下に地域の各専門施設を配置した「がん医療ネットワーク」（管轄：厚生労働省医政局国立病院課）から班員を招集し、国内のがん専門医療施設における大規模な診療成績を集積して解析を加えることとしている。また、具体的な研究課題については小班を組織し、臨床試験を含めた評価を与えることにより、標準的な（evidence level の高い）がん診療の内容を具体的に提示する。また、標準化の担い手となる若手専門医の教育については、欧米と共通の視野に立った共通の教育カリキュラムを構築し全がん協施設への普及を図ることとしている。

なお、平成 16 年度より厚生労働省がん研究助成金計画研究班で行われた臨床試験のうち、既に症例登録終了となった課題を当指定班に編入して経過を追跡し、最終的に確定された成績を今後の診療指針として広く公開す

ることとしているが、今年度は原発性胃悪性リンパ腫に関する臨床試験が新たに追加された。

3 研究成果

(1) がん政策医療ネットワークにおける臨床課題解決のためのデータベースの構築に関する研究

当小班は政策医療の一層の推進を目的として、臨床課題別にネットワーク参加施設における診療記録の共有化を図るとともに、得られた共通データベースの解析結果に基づいて諸課題の解決策について提言を行おうとするものである。

平成15年度から16年度はがん政策医療ネットワーク基幹施設における手術データベース構築を目的として、9施設から収集した手術運用および記録管理に関する20項目のデータを解析した。手術記録の管理状況は施設により様々であるが、外科手術の施設特性、手術室運用の違い等について問題点の把握が可能であった。例えば、各臓器がんにおける手術時間は施設を問わずほぼ同様であるにも拘わらず、各施設における手術室の稼働状況には大きな差が見られた。これらの多くは各施設における診療状況（人員配置、診療機能）の差に由来するものと考えられたが、この様な多施設にわたる臨床データの収集と解析は、各施設がこれまで個別あるいは習慣的に対応している診療業務の見直しを図る上で一つの契機を与え得るという点で有用と判断された。また、手術データベース構築による診療の標準化・効率化の推進には手術記録の電子化と病名コード・術式名称の標準化など共通フォーマットの作成が不可欠であることも問題点として挙げられた。平成17年度はがん化学療法に関する実態調査（個票調査）に着手した。参加9施設の1か月分の抗がん剤注射処方状況のデータ収集にあたっては、各施設の実情によって、施設の診療データベース、薬剤部の保有する処方データベース、あるいは保管された注射処方箋のコピーを利用した。これらの情報を、今回の解析のために作成したデータフォーマットに各施設で入力し、収集することにした。今後、各施設の入院／外来における各抗がん剤の使用状況および化学療法の実施状況について解析を進める予定である。

(2) 大腸がんにおける診断、治療、フォローアップの標準化を目指した合意形成のための研究

当小班は、大腸がんに対する診断、治療、術後観察（追跡検査）の標準化を行うとともに、過剰診療を抑制し経済効率を高めることにより、合理的な診療体制を構築す

ることを目的としている。現在、その根拠とすべく以下の3つの臨床試験を行っている。1)術後感染予防のための抗生剤の適切な投与方法に関する無作為比較試験：本試験では大腸切除が必要な大腸疾患例を抗生剤（セフトラゾン）1g 術前1回投与群と術前後3回投与群の2群に分け、術後感染症（①創感染、②臓器感染：縫合不全を含む腹膜炎や腹腔内膿瘍など、③その他：尿路感染、肺炎、敗血症、感染性下痢など）の発生率の差を検証しようとするものであるが、平成17年7月に行った中間解析の結果、両群間の有効性に有意差が認められたため中止（有効中止）が勧告された。解析対象は平成16年5月から平成17年4月までに登録された384例中、不適格例や脱落例を除く377例である。術後感染症発生率は、1回投与群190例中40例（21%）、3回投与群187例中24例（13%）で有意差が認められ（ $p = 0.034$ ）、中でも創感染では、1回投与群190例中27例（14%）、3回投与群187例中8例（4%）（ $p = 0.009$ ）と約3倍の差が認められた。2)Dukes A, B症例に対する術後長期観察間隔の標準化に関する検討：低再発リスク症例を、術後に密な間隔で画像検査を行うintensive群とより緩やかな経過観察を行うconventional群に無作為に割り付けし、各群の累積5年生存率を検証しようとするものである。本試験は平成15年9月より登録を開始し、平成17年3月現在270例が登録されている（Dukes A：134例、Dukes B：136例）。予定登録症例数は、Dukes A, Bともに1群各200例、全体で800例であり、現時点で約1/3が登録されたに過ぎない。このため、当初の症例集積期間（3年）を更に2年延長した。3)下部直腸早期がんに対する新治療法の開発：肛門管およびその近傍に存在する下部直腸のT1, T2がんに対する補完療法として局所切除+放射線化学療法（完全切除例でのhigh-risk T1症例、およびT2症例に補助療法として小骨盤を中心とした45Gyの放射線照射および同時併用の5-FU持続静注療法：250 mg/m²/日を加える）の前向き臨床試験を展開中である。目標症例数は55例で、平成15年4月より登録を開始したが、本年7月現在32例と症例集積がやや不良であり、現在ICの取得に努めている。

(3) 早期消化管がんに対する内視鏡的治療法の開発と評価に関する研究

当小班は、早期消化管がんに対する内視鏡的粘膜切除術（Endoscopic Mucosal Resection：EMR）の再評価と適応拡大を検討するとともに、大型の病変に対して一括切除が可能な切開剥離法（Endoscopic Submucosal Dissection：ESD）の改良開発と普及により、治療成績の

一層の向上を図ろうとするものである。過去三年間に得られた主な成績は以下の通りである。1) EMR・ESD 施行1年以後の異時性多発胃がんの頻度は8-17%、また各年次別頻度は葉2.5-3%であり、定期的経過観察の重要である。2) 内視鏡的治療の経費は約5年間にわたる頻回な経過観察を含めても外科手術治療の1/2であるが、治療用処置具は高価であり、これらの全ては各施設の持ち出しとなっている。診療報酬の適正化が望まれる(平成18年度より保険収載が実現)。3) 早期胃がんに対するESDの長期術後成績において、組織学的に治癒切除とされた場合は適応拡大病変を含めて全例遠隔転移や胃がん死を認めない(n=323、観察期間中央値41.1ヶ月)。一方、非治癒切除とされた101例および病理組織判定不能とされた21例では、追加外科切除を行った74例中5例(6.8%)にリンパ節転移、1例に胃癌死を認め、追加切除を行わなかった48例中1例に胃癌死を認めた(いずれも遠隔臓器転移)。以上より、追加切除を行わない場合はきわめて慎重な対応が必要である。4) 分化型早期胃癌における劣勢未分化型成分の出現はリンパ節転移のリスクを増加しない(0/198)。5) 未分化型粘膜内がん手術例の組織像を検討すると、リンパ節転移例(n=12)では全例でがん巣が粘膜筋板直上まで認められるのに対し、転移陰性例は39%(9/23)に過ぎず、転移予測因子となり得る可能性が示唆される。6) ESDを安全に行うためには、①切開面を直視するための工夫としてSinker assisted-ESD、②安全に一括切除を行う工夫としてB ナイフ(Bipolar needle knife)の使用、③長時間におよぶ手技を患者の苦痛なく行うためにCO2送気法などが有効である、④Propofolを用いた鎮静法(全身麻酔)の有用性に関する探索的臨床試験(n=15)の成績では、専任医師が必要であることや適宜鎮痛剤との併用が必要であるなど、通常の鎮痛鎮静法に比して管理が複雑となるが、鎮静効果はきわめて有効である。7) 大腸のLateral spreading tumor (LST)に対する分割切除は容認できるが、非顆粒型では粘膜下浸潤の頻度が高く浸潤部位の予測が難しいことから一括切除が望ましい。

(4) 頭頸部がん治療の標準化に関する研究

当班の目的は、頭頸部がん治療の標準化にあるが、その道標としての治療ガイドラインを作成中である。がん種が多彩で症例数も多くない頭頸部がんにおいては、日本人におけるエビデンスはなくともコンセンサスの得られているものは採用するとか、臨床データのないものは専門家の推奨も採用するなど柔軟な対応が求められる。また、日本癌治療学会の臨床腫瘍データベースや、日本

頭頸部癌学会にて作成しつつある診療ガイドラインとの整合性も考慮することとした。過去三年間に甲状腺がん、喉頭がん、下咽頭がん、口腔がん、上顎洞がん、上咽頭がん、中咽頭がん、唾液腺がん、原発不明がん、切除不能がん、高齢者のがんに関する診断・治療、また治療後経過観察、術後治療の策定をほぼ完了し、現在は書式の統一と、各項目間の整合性の確認作業に入っている。書式については診断・治療のアルゴリズムを作成することでより活用しやすい形式となるように配慮したが、高齢者のがん、治療後経過観察、術後治療に関してはアルゴリズムを作成せず本文のみとした。効果の少ないとされる術前放射線治療については推奨しないなど、ある程度の現状の治療への規制も加えた。今後は作成したガイドラインの妥当性を評価するための多施設共同研究(prospective study)を行い、標準的治療の一層の浸透を図る予定である。

(5) 固形がんに対する放射線治療の標準化に関する研究

当班は各臓器がんに対する放射線治療について、まず標準治療とは何かを論文検索(エビデンス・レベル)により検証し、次いでがん専門施設での実地医療においてその遂行状況を調査し、課題を克服することでわが国における標準化の実現を図ろうとするものである。過去3年間に得られた成果は以下の通りである。

全がん協加盟施設における実態調査(平成15年:施設数28)に基づき、主として質的保証に関する問題点の所在と対策について検討を行った。集積した全がん協加盟施設の成績を同年の全国集計データ(日本放射線腫瘍学会データベース委員会集計)と対比すると、全がん協28施設はわが国における放射線治療設置施設数(n=726)の3.8%を占めるに過ぎないが、年間新規治療患者数は15,729名と全国集計データ(149,793名)の10.5%を占めた。年間新規治療患者数の伸び率について1999年の集計成績を母数とすると、全がん協施設、全国集計ともに1.40倍に相当した。すなわち、最近の放射線治療患者数の増加は全国的な現象であり、この様な状況に適切に対応することが急務と言えた。また、全がん協加盟施設1施設あたりの新患者数は平均561.8名で、全国平均の206.3名を大きく上回っていることから、全がん協加盟施設における放射線治療の質的保証と標準化の推進は全国的なレベルにおける質の向上に充分寄与し得ると考えられた。

また、放射線治療の主体をなす外照射に関して、施設当りの平均患者数では561.8名と全国施設平均の2.72

倍を示し、また機器 1 台あたりでも 321.0 名であり、1999 年の 256 名を越え、機器の増加が顕著でないために相対的に業務上の負荷がかかっていることが示唆された。この数字は米国放射線治療施設での装置当りの基準とされる年間 200 名を大きく上回り、しかもなお患者数増加が顕著であることを示している。最近の新規治療患者数の急増は、根治的放射線（化学）療法の普及に因るものと思われるが、全がん協加盟施設における放射線腫瘍医総数は 79 名（平均 2.83 名/施設）、臨床放射線技師総数は 114 名（平均 4.07 名/施設）に過ぎず、1999 年と比べても増加傾向は認められていない。なお、医師 1 名あたり治療症例数が 300 名/年を越えると放射線治療の品質を保証し難いことから警告値とされているが、全がん協 28 施設の中で警告値を超えている施設は 6 施設、280 名までとした場合は更に 3 施設増えて 9 施設となる。これらの施設では医師にかかる負荷は大きく、品質に関しては保証しかねる状況と言える。人的資源を含めた基盤整備が望まれるところである。

この点に関して、診療収入の上では年間患者数 250-300 名/台が採算ラインであるが、全国的にみると、多くの国立病院や県立病院でこの採算ラインを下回っている。これらの比較的少数治療施設から全がん協施設などへの機器・人員の統合（集中化と適正配置）や、患者適応における従来の治療概念（特に症状緩和のための照射）の見直しなども、一つの解決策になるものと思われる。

(6) がん患者における緩和医療（支持療法）の普及と評価に関する研究

当班の目的は、がん患者のさまざまな肉体的・精神的・社会的な苦痛に対して、様々な医療施設で行われている緩和医療を、一般病棟でも広く行えるよう標準化しこれを普及させることにある。緩和医療の対象領域は年々拡大し、がん患者における症状緩和や口腔衛生の保持といった支持療法ばかりではなく、精神腫瘍学的な領域としての適応障害や鬱状態、**spiritual pain** などに加え、在宅治療などの社会医学的領域などについても研究活動が展開されるようになった。また、コミュニケーションスキルなど患者との意思疎通を図る上で不可欠な診療技術の重要性も指摘されている。

当班では上記の様々な領域について検討を試みてきたが、過去 3 年間に得られた主な研究成果は以下の通りである。1) がん患者の抑うつに関する研究：終末期がん患者の抑うつに対する複合的介入は、一定の割合で症状改善が得られるが、予後 1 ヶ月以内の症例では治療可能性

が低く、スクリーニングによる早期発見、予防的介入、静注用非三環系抗うつ剤の開発の必要性が示唆された。2) 呼吸困難の症状マネジメント：生食と frosemide の吸入に関する double blind cross over study：中間解析を行ったが、特に重大な副作用や倫理的問題点も無く、研究継続となった。3) 呼吸困難緩和ガイドラインの作成：現在、臨床的問題の明確化と、research question の絞込み作業中である。4) 難治性がん性疼痛に対する誰でもできる鎮痛補助薬ラダーの開発：第 1 段階の抗痙攣剤 clonazepam、第 2 段階の抗うつ剤 amoxapine の検証が終了し、現在は第 5 段階のくも膜下における局所麻酔薬 + オピオイドの有効性について検討中である。5) 緩和医療における分子治療薬の研究：EGFR 遺伝子変異陽性の末期肺癌患者に対するゲフィチニブを投与し、その腫瘍効果と共に、seven-item lung cancer subscale にて症状緩和、QOL の評価を行う前向き臨床試験を開始した。

(7) がん専門医療施設における臨床教育体制の整備とその評価の開発に関する研究

本班の目的は、がんネットワークおよびがん政策医療ネットワークにおける効率のかつ体系的な臨床腫瘍学の専門的卒後教育体制を整備し、それを実践するとともに評価し、がん専門診療施設における最適な診療教育体制を確立することにある。過去 3 年間の主な研究成果は以下の通りである。1) 共通コアカリキュラムの作成：全がん協教育委員会と連携のもと、がん研究助成金 11-3 江口班が全がん協に提言した教育プログラム「がん専門医療施設における教育制度実施要領」および「腫瘍内科レジデント概要」、「腫瘍外科レジデント概要」を見直し、ASCO と ESMO が共同編集した Global Core Curriculum の日本臨床腫瘍学会誌と米国腫瘍外科学会による Surgical Oncology Training を採用することとした（既に関係諸団体の承諾は得られている）。2) 平成 17 年度から腫瘍放射線科医を班員に加え、放射線腫瘍医の育成および腫瘍内科医・腫瘍外科医に必要最低限な放射線治療に関する知識・スキルについても検討することとした。3) 臨床教育における実効性の評価については、レジデント自身や指導医が利用し得る腫瘍内科医のためのポートフォリオ（問題解決型学習システム）を試作した（平成 17 年度）。4) 米国における卒後教育プログラム、あるいは審査・認定プログラムについて情報収集した結果、前者について外科や放射線科部門では被我的差が小さく、内科部門で著しく大きいこと、後者をわが国で遂行するには学会横断的な対応が求められることが判明した。5) 国内的な課

題として、臨床研修制度終了後（平成18年度以降）の外科専門医制度と腫瘍外科医の育成をどの様に両立させるかが新たな課題となっている。早急な対応が求められる。

(8) 計画研究班にて登録終了となった第Ⅲ相試験の経過追跡に関する研究

今年度は登録終了した以下の臨床試験についてその後の経過が報告された。

1) 浸潤性腭頭部腭管がんに対する適正手術確立のための多施設共同研究

本試験は拡大リンパ節郭清手術の方が標準手術よりも長期生存が得られるとの仮説に基づき、平成12年3月より症例集積を開始したが、同15年4月の中間解析（ $n=101$ ）で前者が後者よりも有意に良好な予後を得る確率が低いとして中止された（無効中止）。その後の経過観察により新たに腭がん手術例の予後因子が明らかにされつつあり、今後の標準的治療成績としての意義が認められることから、確定5年生存率を得るまで追跡することとしている。

2) 遠隔転移を伴わないⅣ期腭がんに対する適正治療法確立のための多施設共同研究

本試験では遠隔転移を伴わないステージⅣ腭がん症例に対して、2群リンパ節郭清を伴う切除術と5-FU併用化学放射線療法のいずれの治療成績が優るか実証することを目的として開始した。85例の仮登録（42例が適格例として本登録）時点で中間解析が行われ、外科切除群の良好な成績により早期中止（有効中止）が勧告された。しかし、現在多くの症例が生存中で、今後の状況次第では有意差が失われる可能性もあり得るため引き続き追跡中である。

3) 局所進行前立腺がんに対する内分泌療法・放射線療法併用の意義に関する研究

本試験は局所進行前立腺がんの放射線治療後に、持続的内分泌療法(CAS)を行う群と間断的内分泌療法(IAS)を行う群との無再発生存期間を比較する第Ⅲ相試験である。目標症例数(300例)を越える322例が登録された。両群を併せたPSA非再発率は3年で0.912(0.832-0.991)、5年の予測は0.858(0.736-0.985)と、良好に推移している。

4) 原発性胃悪性リンパ腫に対する非外科的治療の適応と有効性の評価に関する研究

本研究は、限局期胃悪性リンパ腫を組織学的にMALTリンパ腫と浸潤性リンパ腫に分け、前者には除菌療法(無効例には放射線療法を追加)、後者には放射線化学療法を

選択し、その有効性が外科手術に匹敵する可能性があるか否かを評価しようとするものである。前者は平成15年12月で150例の症例登録を終了、本年6月現在、適格例132例の3年治療成功生存率が95%、3年生存率が99%と極めて良好な結果を得ている。後者は平成15年2月で症例登録($n=55$)を完了し、Primary endpointである臨界毒性の発生は認められず、適格例($n=52$)の治療成績は、CR率92%、3年無増悪生存率88%、3年生存率94%ときわめて良好である。

4 倫理面への配慮

本研究における倫理面への配慮については、1)臨床試験の倫理性・安全性を高めることを重要課題と位置付け、インフォームド・コンセントを実践している。また、説明と同意の文書を一体化した説明・同意文書を使用し、患者本人からの自筆による同意を原則としている。多施設による臨床試験の場合は、倫理面に十分配慮したプロトコルを作成し参加する各施設の倫理審査委員会の承認を得た上で臨床試験を実施する。2)データベースの設計・構築にあたっては、匿名化等の仕組みを導入し個人の情報保護に万全を期す。本研究班では、個人が特定できないようプライバシーの保護を優先課題として取り組んでいる。