

(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

新海 哲 海老原敏

COOPERATIVE STUDY FOR STANDARDIZATION OF CANCER CONSULTATION APPLIED
THE SPECIALTY MEDICAL INSTITUTIONS AGAINST CANCER

Tetsu SHINKAI and Satoshi EBIHARA

わが国においてもようやく evidence-based medicine (EBM) の重要性が広く認識されるようになったが、わが国のがん診療成績のほとんどは個々の施設の小規模な成績の集合に過ぎず、欧米のように EBM に基づいた標準的治療成績が示せない現状にある。そこで、わが国においても国内のがん診療専門施設における大規模な診療成績を収集・解析するとともに具体的な診療課題において大規模な臨床試験を展開することによってわが国におけるがん診療の標準化を実現し、がん診療における質の保証を確保し公開することでわが国のがん診療レベルの向上と費用効率の改善を目指し、国民および社会に貢献することが求められている。

対象と方法

厚生労働省国立病院部指導の国立がんセンターと全国 8 ブロックの基幹病院・専門病院57施設で構成されるがん政策医療ネットワーク (表1) の扱う年間新規がん患

者数は約46,000人である。わが国における年間の新規がん患者総数は43万人と推定されるので¹⁾、がん政策医療ネットワークで担う新規がん患者数は全国の約10%強に過ぎない。一方、わが国における代表的ながん専門医療施設からなる全国がん (成人病) センター協議会 (全がん協) 29施設からなるがんネットワーク (内8施設は両ネットワークに加盟) の年間新規がん患者数は約 \geq 40,000人である。そこで、がん政策医療ネットワークと全がん協加盟施設によるがんネットワークの共同研究体制が整えば、両ネットワークの担う新規がん患者数は全国の約20-25%を占めることになる。両ネットワークを活用し、①国内のがん診療施設における大規模な診療成績を収集し、解析を加え研究体制の基盤整備と要件定義を行う、②将来的にも必須となる基礎情報としてのがん政策医療ネットワークに共通した院内がん登録のデータベース構築、③EBM 構築のための prospective な多施設大規模臨床試験の実施、④EBM に基づいた各種がん診療の標準化に関するガイドライン作成、⑤両ネットワーク間の相互乗り入れ、⑥両ネットワークにおける専門的卒後教育体制の整備をすることとした。

表 1 がん政策医療ネットワーク

■ 国立がんセンター中央・東病院		
ブロック	基幹病院	専門施設数
■ 北海道	国立札幌病院	1
■ 東北	国立仙台病院	1
■ 関東信越	国立病院東京医療センター	12
■ 東海北陸	国立名古屋病院	5
■ 近畿	国立大阪病院	11
■ 中国	国立病院呉医療センター	8
■ 四国	国立病院四国がんセンター	2
■ 九州	国立病院九州がんセンター	10
	8	47 計57

結 果

がん政策医療を推進するため、平成12年、がん研究助成金の指定研究として「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」班 (主任研究者: 海老原 敏) が承認された。本研究班では、表2に示したように将来的にも必須となる基礎情報としてのがん診療データベースの構築に向けて「がん政策医療ネットワー

国立病院四国がんセンター (現: 独立行政法人国立病院機構四国がんセンター) National Shikoku Cancer Center 副院長

国立がんセンター東病院 National Cancer Center Hospital East 院長

Address for reprints: Tetsu Shinkai, Vice Director, National Hospital Organization Shikoku Cancer Center, 13, Horinouchi, Matsuyama-shi, Ehime 790-0007 JAPAN

Received February 19, 2004

Accepted March 19, 2004

表 2 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（主任研究者：海老原敏）

1) がん政策医療ネットワークにおけるデータベースの構築および効果的な情報通信手段の開発に関する研究
EBMの構築と診療技術の標準化
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
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
4) 頭頸部がん治療の標準化に関する研究
5) 固形がんに対する放射線治療の標準化に関する研究
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
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法の開発に関する研究

クにおけるデータベースの構築および効果的な情報通信手段の開発に関する研究」班を、EBMの構築と診療技術の標準化を主たる研究課題として「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」班、「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」班、「固形がんに対する放射線治療の標準化に関する研究」班、「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」班、平成15年より将来を担う若手の教育体制の整備に向けて「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法に関する研究」班、計7小班を組織した²⁾。

平成15年度中間までの研究成果・状況は、①共通院内がん登録データベース構築に向け各施設における施設票および個別調査票の情報を収集した。②大腸がん術後フォローアップの標準化のための無作為化比較試験のプロトコルを作成した。また、肛門管やその近傍に発生したT1、T2直腸がんに対する補助療法併用縮小手術の開始および大腸疾患周期における合理的腸管前処置法のための適切な抗生剤投与の比較試験を実施した。③早期消化管がんに対する内視鏡的粘膜切除術（EMR）の再評価と適応拡大を検討するとともに、ITナイフ法などの手技のより安全かつ確実な方法の開発を進めた。④喉頭がんの診断・治療・経過観察のためのガイドラインを作成した。下咽頭がんは作成中である。⑤全がん協加盟施設における放射線治療の構造調査を実施した。また、

quality assurance, quality control 調査のため、放射線治療実施施設に物理技術面のアンケート調査を実施した。放射線治療期間短縮の有効性と安全性を検討する臨床試験を開始した。⑥がん患者とのコミュニケーションスキルトレーニング法の実施と評価および緩和・支持療法、とくに疼痛と呼吸困難に対する標準化に向けての各種治療法の検討を行った。

今後、①院内がん登録システムの拡充、②EBM構築に向け患者のQOLおよび医療経済面をも考慮したprospectiveな多施設共同プロトコルの策定と実施を推進、③実地医療に必要なクリティカルパスの整備と確立を通してEBMに基づいた診断・治療・フォローアップおよび診療技術の標準化に向けたガイドラインの作成、等を押し進める。

考 察

独立行政法人化となっても基本的ながん政策医療に大きな変化は発生しないと思われる。別のシンポジウムでがん政策医療の臨床評価指標が発表されているので、本稿では割愛したが、がん研究助成金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」班の内容・成果は24項目からなる臨床評価指標に結びつき、さらに、独立行政法人化に向けて求められている国民に満足される安心で質の高い医療提供にも貢献するものと思われる。したがって、今後、さらに本研究を強力に押し進めていく必要がある。

本研究班では、臨床試験においては倫理性・安全性を重要課題と位置づけインフォームド・コンセントを実践し倫理面に十分配慮したプロトコルを作成・実施するとともにデータベースの設計・構築・運用にあたっては匿名化等の仕組みを導入し個人情報保護に万全をきした。

文 献

- 1) がんの統計：がんの統計編集委員会編，東京，財団法人がん研究振興財団，2003
- 2) 厚生労働省がん研究助成金9-1「主要がんの全国登録に基づく患者情報の解析と活用に関する研究」班研究報告書，p.522-534，東京：国立がんセンター中央病院総合病棟，2002
(平成16年2月19日受付)
(平成16年3月19日受理)