

## Ⅰ. がん臨床試験の推進

- **がん治療において特に重要な個別化医療を推進するための効果・安全性予測因子、予後予測因子の研究振興を図る**
- **公的支援による医師主導臨床試験の活性化と研究成果の企業による承認申請への活用**
- **医師主導臨床試験の基準の整備による試験品質の保証と医師等の負担の軽減**
- **臨床試験の国による登録・承認制度**
- **公的支援による実施拠点等の整備(人的体制、手続きの簡素化等)とネットワーク化の推進**
  - ・ **今後増加する国際共同臨床試験のためにも国内基盤整備は必須**

## II. 抗がん剤開発における治験相談・承認審査の充実

- 治験相談に際し開発戦略(単剤/併用、がん種、治療段階、適応拡大)に関する適切な対応の強化
- 審査のスピードアップのための体制整備
  - 1) 審査要員の増員による体制強化
  - 2) 優先審査の対象の拡大(適応拡大、剤形追加への適用)
  - 3) アジア治験結果の活用
- 審査基準のグローバル化と透明化
  - 1) 日米欧当局間での協議を通じた審査基準の共通化の推進
  - 2) 抗悪性腫瘍薬開発フォーラム、医薬品開発フォーラム等の産官学による開発手法等に関する科学的検討成果の審査基準への反映
  - 3) 治験相談、承認審査における一般共通事項の提示(欧米におけるコンセプトペーパー等)

「がん対策について」

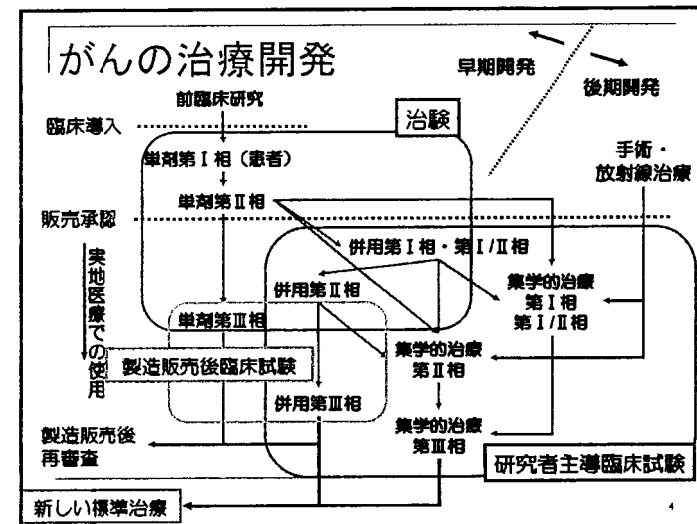
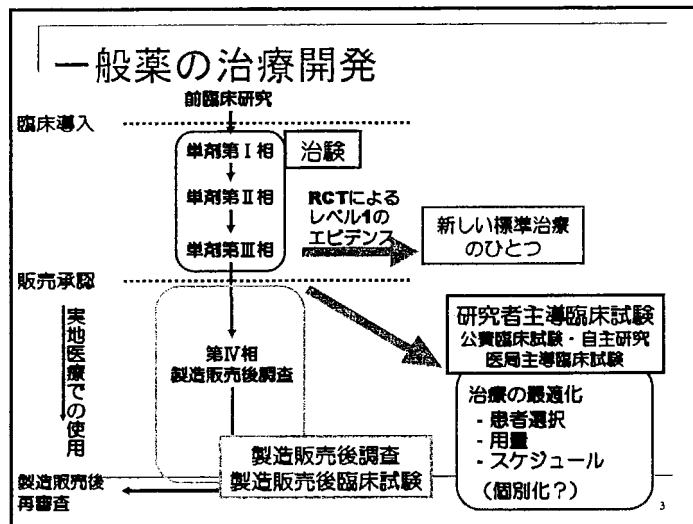
治験コーディネーター関連団体の立場からの意見

「がん対策について」  
治験コーディネーター(CRC)  
関連団体の立場からの意見

SoCRA日本支部 副代表 山下紀子  
国立がんセンター がん対策情報センター  
臨床試験・診療支援部 JCOG運営事務局

CRCなど、臨床試験専門職の立場から  
みたがん対策の問題点

- がんの治療開発における臨床試験の重要性
  - 併用療法、集学的治療開発は研究者主導臨床試験
  - CRCなど、臨床試験専門職の必要性と役割
- 臨床試験専門職が抱える問題点
  - 雇用・処遇問題
  - 医療機関所属CRCと派遣CRC
- 臨床試験専門職に対する継続教育の必要性



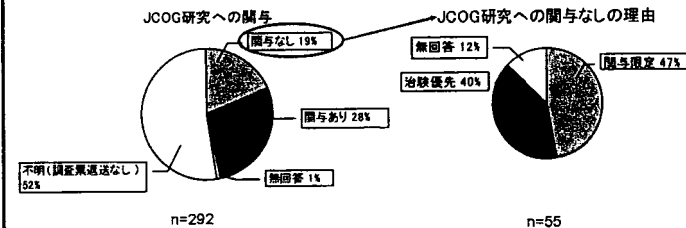
## がんの治療開発における 臨床試験の重要性

- がん領域では、標準治療の開発に臨床試験が必須
- がん治療の中心は手術、併用療法、集学的治療
  - 製薬企業は抗がん剤の単剤の治療が中心
  - 手術、併用療法、集学的治療の開発の担い手は研究者
- がんの臨床試験は綿密な計画のもと実施
  - 正しい結果を導くように、複雑なプロトコルを遵守して臨床試験を行うことは、医師だけの努力では難しい
  - 高度な知識と経験を有するCRCなどの臨床試験専門職との協働体制が必要
- CRCが関与する研究者主導臨床試験は少数
  - 企業モニターの関与がある治験よりも、研究者主導臨床試験にはCRCの関与が重要

5

## CRCの臨床試験への関与の割合 -JCOG品質管理小委員会の調査より-

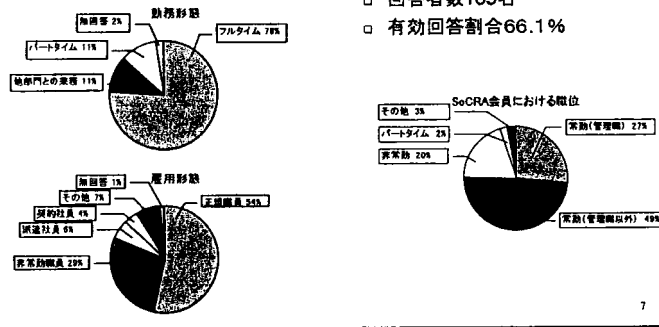
- 調査実施時期:2006年2月
- 対象:JCOG登録CRC 292名
- 調査票送付:292名、調査票回収:139名(47.6%)



6

## CRCの雇用および勤務形態内訳

- JCOG登録CRCの場合
  - 品質管理小委員会調査
  - 回答者数:139名
- SoCRA日本支部会員の場合
  - SoCRA日本支部会員対象調査
  - 調査実施時期:2006年10月
  - 回答者数183名
  - 有効回答割合66.1%



7

## 臨床試験専門職が抱える問題点

- 雇用・処遇問題
  - 非常勤
    - フルタイム勤務ながら、非常勤雇用。勤務時間制限あり、処遇が悪い
    - 研修や学会参加の機会がない/少ない
  - 常勤
    - 医療職に依存した定員枠、2つの指揮系統下、他部署との兼務
    - 臨床試験関連部署以外への異動(専門職の経験が活かせない)
      - 常勤雇用枠の確保、臨床試験専門職としてのポスト化
- 医療機関所属CRCと派遣CRCの問題
  - 所属に依存した業務範囲の差異が両者のひずみとなっている
    - 被験者スクリーニング、医療行為、医療機関内他部署との調整業務
      - 医療機関所属(中でも常勤)スタッフの方がマネジメント力を発揮しやすい

がんの臨床試験では、結果を正しく導き、患者さんへ最新/最善の治療として標準治療を提供するためには、医師とCRCなどの臨床試験専門職との協働体制が必要不可欠。  
CRC不足の原因の一端は不安定な身分と雇用条件にあると考えられるため、優秀な人材の確保のためには、雇用の安定化と処遇の改善が急務。  
質の高い臨床試験を行うためには、優秀な人材に対する継続教育が重要。

## 日本のがん検診の問題点

日本対がん協会

### 第3回 がん対策の推進に関する意見交換会 06年12月20日

#### [実施状況]

- 全国46道府県の支部のうち41支部で実施  
(東京、神奈川、静岡、岐阜、奈良、大阪を除く)

- 全国の住民検診に占める割合 (2004年)

	市町村数	実施率 (%)
◇ 胃がん	1914	77
◇ 子宮頸がん	1917	77
◇ 子宮体がん	721	29
◇ 乳がん	1679	67
◇ 肺がん	1630	65
◇ 大腸がん	1400	56

- これまでの実績 (1960年から2004年)

◇ 累計受診者	2億3913万8874人
◇ 発見がん数	25万2456人

- 受診率

- ◇ 1998年から2004年までの受診率の推移

	98年	99年	00年	01年	02年	03年	04年
胃がん	13.23	13.05	13.0	12.9	13.0	13.3	12.9
肺がん	21.95	22.33	22.6	22.8	22.8	23.7	23.2
子宮がん	14.0	13.68	13.8	14.6	14.6	15.3	13.6
乳がん	11.75	11.66	11.7	12.3	12.4	12.9	11.3
大腸がん	14.82	15.30	15.8	16.5	17.1	18.1	17.9

(%)

健康ネット 全国市町村別健康マップ (編集 厚生労働省老健局)

厚生労働省ホームページ地域保健・老人保健事業報告の概況 (厚生労働省統計情報部)

#### [問題点]

低すぎる受診率と精度管理の軽視が最大の問題

- 日本対がん協会の受診率向上への取り組み

- ◇ 休日、夜間検診
- ◇ 冬季、シニア割引
- ◇ 新聞、ラジオ、テレビ広告
- ◇ チラシ、リーフレット、ポスター
- ◇ 講演会、シンポジウム開催等々

● 受診率低調の原因

- ◇ がん検診費用の一般財源化（1998年）と自治体の財政難
  - ・ 検診費用の個人負担分の増額。
  - ・ 実施主体である市町村が積極的に広報活動や受診勧奨をしない。
  - ・ 従来行ってきた未受診者への勧奨を中止。
  - ・ 介護保険事業拡大により保健師不足が加速、がん検診推進の弱体化。
  - ・ 行政指導型から自己責任型検診への転換ができていない。
- ◇ 検診にインセンティブが働いていない
  - ・ 受診者に検診を受けるメリットが明確でない。
  - ・ 実施主体である市町村にも受診者増によるプラスアルファがない。

● 精度管理の軽視

- ◇ がん検診事業への競争入札導入で価格競争が激化、一定の精度を保つには無理と思われる価格で落札するケース目立つ。
- ◇ 対応窓口が保健衛生部門から財務部門に代わり、精度管理の重要性に対する認識が希薄。
- ◇ 平成の大合併により、低水準の検診が拡大。悪貨が良貨を駆逐する現象が続出した。
- ◇ 事業評価が機能していない。市町村は入札にあたり、検診の質にかかわらず、最低の価格で落札されることを防ぐため、仕様書に委託基準を明確に示すことになっているが、ほとんど実行されていない。
- ◇ このほか事業評価では、都道府県は精度管理上、適切でない検診機関を検診実施機関と認めない措置を講じることや、各自治体の成人病検診管理指導協議会の検討結果を積極的に公表するよう求められているが、こうした措置がほとんどとられておらず、事業評価の効果が出ていない。
- ◇ この結果、国民の健康を守るがん検診が由々しき事態となっている調査結果も出ている。1987年から2003年にかけて行われた福岡県の胃がん検診で、検診機関によって、がん発見率に4倍の差があるという調査結果が発表された（2005年12月5日、朝日新聞）。X線撮影技術や、精検受診率が高い検診機関ほど、発見率が高く、受託価格も高くなることがわかった。しかし、3割近くの市町村が価格の安い検診機関に委託先を変えていた。つまり、精度管理に問題があるにもかかわらず、低価格検診への鞍替えが進んでいるという実態が明らかになった。

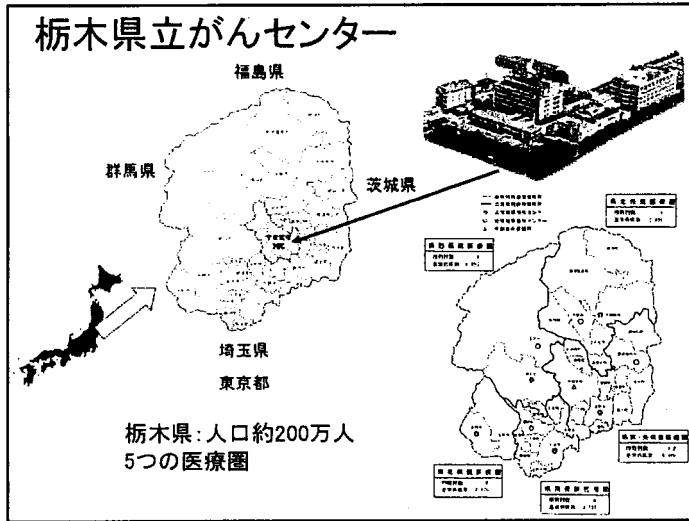
【提言・要望】

- 受診率向上を国の政策として位置づけ、インセンティブのある検診制度の構築。
- 検診の質の向上のために、事業評価の実効性が確保されるよう、国が本来の役割を果たすのはもちろん、県、市町村がそれぞれの役割をきちんと果たすよう強力に指導する。

わが国のがん対策への要望  
—地域がん登録全国協議会の立場から—

1. 第3次対がん総合戦略のキャッチフレーズ「がんの罹患と死亡の激減を目指して」の実現に向けて、より有効ながん対策推進基本計画ならびに都道府県がん対策推進計を策定・見直しするために、がんの実態（罹患数・率と生存率）を把握する仕組みが不可欠です。
2. 「健康増進法」や「がん対策基本法」では「がんの実態把握」が条文化されています。また、第3次対がん総合戦略の分野7においては“がんの実態把握とがん情報・診断技術の発信・普及”にむけて、「地域がん登録」と「院内がん登録」の標準化と体制整備に関する研究が実施されているところです。
3. 「地域がん登録」は、がんの罹患数・率を計測しうる唯一の仕組みであり、わが国では、昭和30年代に宮城県で開始され、その後、大阪府、千葉県、愛知県と広がり、現在では32道府県1市で行われています。しかし、測定されるがん罹患数・率の精度や信頼性を考えた場合、国際的な基準をクリアしているのは一部の登録に過ぎません。
4. その要因の1つとして、医療機関から「地域がん登録」への届出に法的な裏付けはなく、医師や医療施設の篤志で行われていることがあげられます。地方公共団体の一部においては個人情報保護条例の縛りで届出を困難にしている事例も生じてきています。
5. 一方、がん医療の均てん化推進のためにがん診療連携拠点病院が認定されつつあり、その認定要件の1つに「院内がん登録」の実施が挙げられています。しかし、多忙な臨床医に負担を強いる形では、適正な院内がん登録の実施は困難と思われます。米国では、がん専門施設の認定条件として、がん登録に関する専門資格を持った Certified tumor registrar (CTR) による院内がん登録の実施が義務付けられています。
6. 「院内がん登録」や「地域がん登録」を十分に機能させるためには、わが国においても、がんの登録作業を専門とする職員、腫瘍登録士（仮称）を早急に養成し、適正に配置することが望まれるところです（添付下図参照）。
7. また、「地域がん登録」ならびに「院内がん登録」における個人情報の管理には、ガイドラインを定め、その徹底をはかってきたところではありますが、それをさらに強固なものとするために、第三者評価の仕組みや、がん登録に従事する職員に対する教育・研修などの措置が大きな役割を果たすものと思われます。
8. 以上をまとめますと、がん罹患数・率ならびに生存率等の適正な数値を把握するためには、がん診療連携拠点病院を中心としたがん診療施設の「院内がん登録」や「地域がん登録」を充実させる具体的な方法として“腫瘍登録士（仮称）を養成するシステムの構築の必要性”をがん対策基本計画の中で示していただきと願っています。また、「院内がん登録」や病院から「地域がん登録」へのがん情報の届出に関しましては、諸外国における法的支援を参考にして、届出がスムーズになされるような具体的対策を示していただくとともに、両がん登録における個人情報の保護を徹底するための措置を強く望んでいます

（文責：地域がん登録全国協議会理事長、岡本直幸）



### 栃木県立がんセンターの診療概要

- ・1986年9月1日開院、紹介予約制
- ・324床(9ヶ病棟)：病床利用率83.7%、平均在院日数21.6日(緩和ケア病棟を除く)
- ・院内がん登録(開院時より実施、2006年より外来患者登録開始)

〈診療の基本方針〉

- ・臓器別診療グループ制(例：肺がんグループ、胃がんグループ、など)
- ・多部門(画像診断、外科、放射線治療、化学療法、病理等)、多職種(医師、看護師、薬剤師、臨床放射線技師、臨床検査技師、管理栄養士、保健師)連携のチーム医療
- ・早期から終末期まで(cureからcare)の一貫した診療体制
- ・認定看護師(WOC、がん性疼痛看護、ホスピスケア、がん化学療法看護、乳がん看護等)をはじめとするがん専門コメディカルの積極的任用
- ・臨床試験、治験の推進(臨床研究審査委員会、臨床試験管理室体制)

### 栃木県立がんセンターの診療の実績

〈2005年度の診療成績〉

- ・外来患者数97,732人(内初診患者5,037人)、1日平均400.5人、紹介率 90%
- ・退院患者数 3,933人、うちがん患者数 3,776人(96.0%)

**A.検査部門**

- 1 画像診断：画像診断部(x線診断、内視鏡検査、超音波検査)  
x線検査24,503件、CT検査9,451件、MR検査1,829件、内視鏡検査5,330件、超音波検査5,994件、核医学検査1,273件
- 2 臨床検査部門：臨床検査部、検体検査174,407件、病理・細胞診9,333件、生理検査10,981件

**B.治療部門**

- 1 外科治療：消化器外科、乳腺外科、呼吸器外科、頭頸科、骨軟部腫瘍科、泌尿器科、婦人科  
麻酔件数1,471件、悪性腫瘍手術件数1,150件
- 2 化学療法：腫瘍内科、呼吸器内科、血液内科など  
化学療法件数(サイクル数)：515件(2006年8月)  
外来化学療法センター(18床)：4,425件(2005年度：2005年5月開院)
- 3 放射線治療：放射線治療部  
全照射件数21,463件：体外照射20,312件(918人)、密封線源105件、他
- 4 緩和医療：緩和ケア病棟(24床)、緩和ケアチーム  
緩和ケア病棟(入院患者数112人・退院患者数173人)、緩和ケアチーム取扱患者数110人

### 栃木県立がんセンター院内がん登録

	新登録患者数			累積登録患者数		
	男	女	計	男	女	計
1986	99	70	169	99	70	169
1987	125	205	430	324	275	599
1988	257	198	455	581	473	1,054
1989	272	186	458	853	659	1,512
1990	294	265	559	1,147	924	2,071
1991	332	288	620	1,479	1,212	2,691
1992	334	253	587	1,813	1,465	3,278
1993	382	315	697	2,195	1,780	3,975
1994	348	299	647	2,543	2,079	4,622
1995	402	321	723	2,945	2,400	5,345
1997	373	358	731	3,318	2,758	6,076
1998	454	361	815	4,158	3,477	7,635
1999	419	377	796	4,577	3,854	8,431
2000	449	378	827	5,026	4,232	9,258
2001	518	509	1,027	5,547	4,746	10,293
2002	657	559	1,216	6,209	5,305	11,514

(生存率曲線、初発・原発、1986～2002年)

	全部位	男	女
対象者数	5,660	4,728	
死亡者数	3,131	1,555	
消息不明数	31	40	
生存者数	2,498	3,133	

がん診療連携拠点病院：栃木県立がんセンターの現状と今後の課題  
 栃木県立がんセンター 所長兼病院長 児玉哲郎



### 患者サービス・相談支援部門整備経過概要

- 1986年 9月 がんセンター開院(200床)、看護相談開始
- 1999年 6月 がん予防相談(遺伝相談)外来開始
- 2000年 7月 禁煙サポート「緑の外来」開始
  - 11月 新病棟(東館:208床)開棟、緩和ケア病棟(24床)開設
  - 12月 栃木県立がんセンター ホームページ完成
- 2001年 4月 病診連携室開設(保健師3名:医事課)
- 2002年 4月 新館新築本館改修、全10病棟、357床体制スタート
  - 9月 がんセンターだより第一号発行(2回/年発行)
  - 12月 「地域がん診療拠点病院」指定  
患者図書室「こやま文庫」開設(建物内全面禁煙実施)
- 2003年 4月 建物内全面禁煙実施
  - 11月 ホームページ全面改編
- 2004年 2月 病院機能評価(Ver.4)認定
  - 10月 栃木県立がんセンターの目指すべき医療(政策医療)の制定
  - 11月 市民公開講座第1回開催
- 2005年 4月 緩和ケアチーム立ち上げ  
セカンドオピニオン外来開設(保険外有料、1年間129件相談)
  - 5月 外来化学療法センター(18床)開棟、9病棟、324床に再編
  - 11月 市民公開講座第2回開催
- 2006年 5月 敷地内全面禁煙実施
  - 9月 がんセンター開院20周年
- 2007年 3月 がん情報センター・相談支援センター開設予定

### 栃木県立がんセンター医療相談件数

区分	13年度	14年度	15年度	16年度	17年度	
面接	入院患者	1,121	1,007	632	432	836
	外来患者	396	202	516	231	590
	その他	1,127	1,415	1,253	1,166	1,038
電話相談	当病院患者	1,157	629	423	421	118
	その他	274	294	396	320	253
メール相談	10	20	36	119	78	
病診連携関係	-	99	678	761	590	
合計	4,085	3,666	3,934	3,450	3,503	

#### 医療相談内容:

- ①疾病、治療に関すること、②在宅療養に関すること、
- ③各種制度紹介(高額医療費助成制度及び貸付制度、介護保険制度、訪問看護制度、在宅酸素療法、生活保護制度、母子家庭医療費助成制度、機器の貸出、レンタルなど)
- ④経済的問題、⑤家庭問題、⑥患者会、⑦初回入院者との面接、⑧その他(他院からの転院希望、施設紹介、検診、医療関係者とのコミュニケーションのとり方、病院への関わり方、など)

### 栃木県立がんセンターがん情報センター・相談支援センターの設置

がん患者・家族および医療関係者に対する相談支援事業  
および情報提供・情報発信事業を行う  
— 現有各種機能の統合と発展

#### ・相談支援(医療連携)機能

1. よろず相談、看護相談
2. 医療相談、緩和ケア相談  
セカンドオピニオン外来、禁煙外来
3. 医療連携、在宅療養支援など

#### ・情報発信機能

1. ホームページ、文書配布
2. 市民公開講座、出張講演会(含禁煙教育)
3. がん登録など

#### ・教育研修機能(事務局)

1. 教育研修計画立案
2. 教育研修の実施支援など

#### がん診療連携拠点病院に求められる相談支援センターの業務

- ・総合的な医療情報の提供
- ・地域の医療機関や医療従事者に関する情報の収集、紹介
- ・セカンドオピニオン医師の紹介
- ・患者の療養上の相談
- ・患者、地域の医療機関、かかりつけ医等への意識調査
- ・連携事例に関する情報の収集、紹介
- ・アスベストに関する医療相談
- ・その他、相談支援

### 栃木県立がんセンターの役割と課題

1. がん診療連携拠点病院(都道府県/地域)
2. 県立病院



- ・県民の求めるがん医療の実施
- ・政策医療の実施
- ：県のがん診療中核医療機関としての責務

- ①専門医療機関(検診、診断から治療、緩和医療まで):役割分担の明確化
- ②情報発信:正確ながん情報の発信、患者の求める地域独自の情報の発信
- ③相談支援:セカンドオピニオン外来、医療相談、患者会等の支援活動
- ④医療連携(病病連携、病診連携)の構築:検査から緩和医療まで
- ⑤教育研修:(がん診療従事者:医師、コメディカルの養成)

#### 課題

- ①国立がんセンターからの専門的診療支援---診療レベルの向上
- ②人材確保:医師不足、看護師等の不足の現状---安心医療の提供
- ③公立病院としての病院スタッフ定員枠の限界、迅速な対応への限界

### ★投与時に注意が必要な抗がん剤

タキソール→ランダ、アドリアシン→タキソールの投与順序  
逆の投与順序の場合骨髄抑制が増強  
ジェムザール：30分かけて投与。（60分以上だと副作用増強）  
アイソポリン+5-FU：アイソポリンを2時間かけて投与。

### ★配合変化

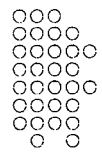
ダカルバジン 他剤との混合により結晶析出など外観変化を生じることが多い。  
特にアルカリ性の注射液との配合で主薬が析出する。

### ★休薬期間が必要な抗がん剤

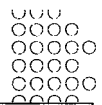
ダカルバジン 悪性黒色腫：5日間連日投与、以後4週間休薬  
ホジキン病：1回投与後13日間休薬  
ティーエスワン 28日連日投与、その後14日間休薬あるいは7日間休薬  
ジェムザール 週1回投与を3週連続し、4週目は休薬  
アクブラ 少なくとも4週間休薬

### ★臨床検査値の確認が必要な抗がん剤

リツキサノ 1週間間隔で投与、最大投与回数は8回  
ゼローダ 21日間連日経口投与し、その後7日間休薬



## 抗がん剤の疑義照会事例 (A大学病院)

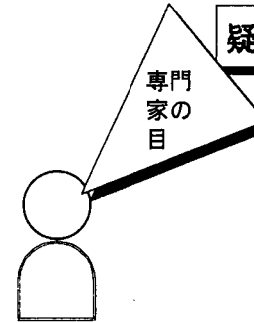


2000年6月から2001年3月まで(10ヶ月間)の処方箋枚数 80,738 枚

抗がん剤の処方箋枚数 3,057枚

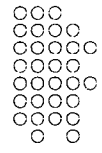
抗がん剤の疑義照会件数 131件

疑義照会により訂正された件数 28件



内容	件数
1.投与量の間違い	9
2.薬品の間違い	7
3.休薬期間の間違い	7
4.投与日数の間違い	3
5.その他	2
計	28

## がん専門薬剤師の養成について



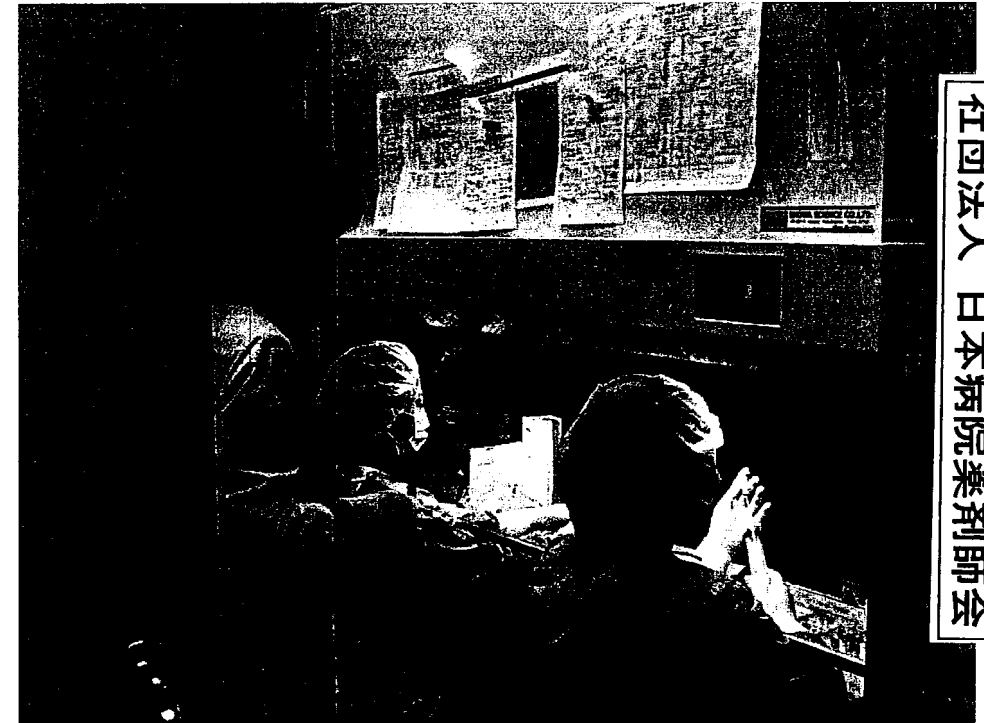
医療技術の高度化・専門分化の進展に伴い、各分野において高度な専門的知識を有する薬剤師の医療への関与の期待が増大している。

特に、がん治療においては化学療法が手術、放射線療法と並んで大きなウェイトを占めている。

「がん薬物療法」等の安全性と有効性を担保する、専門知識技能を有する薬剤師の医療への関与の期待が増大

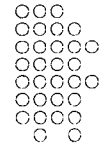


「がん薬物療法」等の専門分野の知識・技能を持つ薬剤師の養成が必要



社団法人 日本病院薬剤師会

# 抗がん剤の安全な使用体制の確立



- プロトコールに合致しているか？診療科・施用医師が登録されているか。
- 投与薬剤、投与量の計算はあっているか？投与方法（投与間隔・投与経路・投与速度は適正か？禁忌の投与方法ではないか？注入速度に注意すべき薬剤はないか？）
- 配合変化はないか？
- 併用薬剤で薬物間相互作用のある薬剤（特に禁忌）はないか？
- 副作用対策（吐き気やアレルギーに対するの対策はなされているか？）
- 血管外漏出の対応（重篤な皮膚障害を起こす薬剤の投与があるか？）
- 患者背景の把握（前治療がなされているか？総投与量に制限のある薬剤はその上限を超えていないか？）
- 患者教育（化学療法に対する説明がなされ、理解されているか？）
- 投与は適格か？（血液検査値、身体所見などで投与禁忌項目はないか？）

がん専門薬剤師

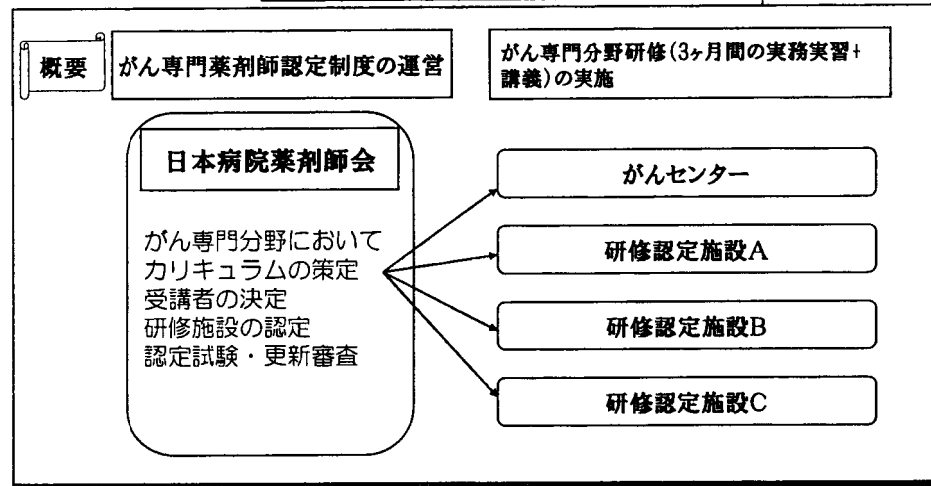


薬剤師による無菌混合調製の実施

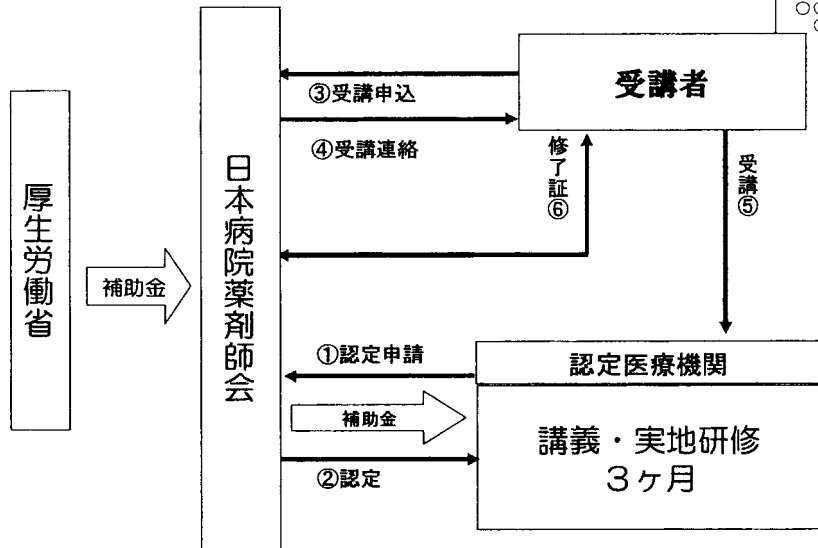
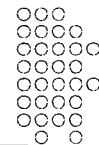
# がん専門薬剤師養成

日本病院薬剤師会が国の補助を受けて実施

専門薬剤師研修事業 114,913千円

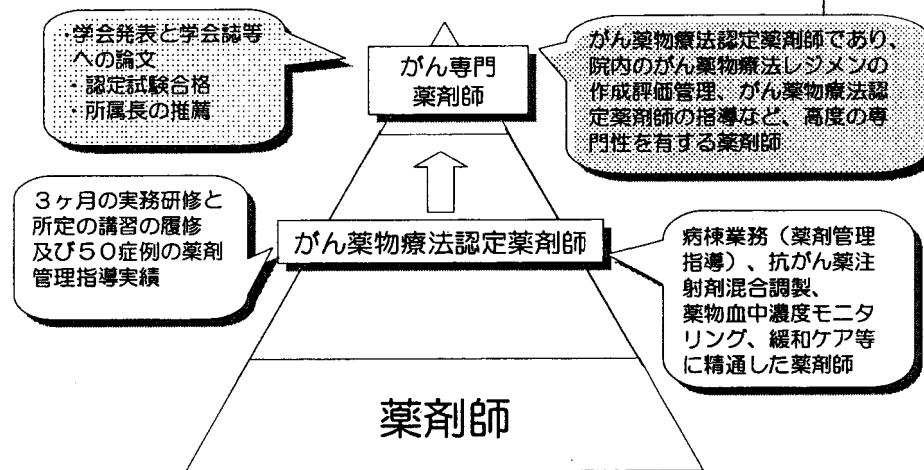
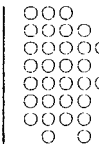


# がん専門薬剤師研修事業



# 「がん薬物療法に精通した薬剤師」とは

(日本病院薬剤師会案)



## (社) 日本病理学会の癌医療への取り組み

### (社) 日本病理学会について

会員数約 4000 名の社団法人 (社) 日本病理学会 (HP Website) では、約 1900 名の病理専門医を擁し、がんの診療の最も重要な「病理診断」を担っている。平成元年に、厚生労働省の医事課長通達“病理診断は医行為”が出されて以来、医師の行う診療行為として位置づけられている。平成 15 年 2 月 24 日より、厚生労働省の認定により、病理専門医の社会一般での広告が可能となっている。(詳細は学会HP参照)

### がんの病理診断の現状

病理診断とは、患者の体内から採取された組織の診断、細胞診断、並びに病理解剖がある。病理専門医は、組織診断、細胞診断いずれも、薄い切片 (または細胞) に染色を施し、顕微鏡を見て診断する。病変が悪性か、良性かなどを決定する極めて重要なステップである。また、手術中に、病変の良・悪性、転移の有無、切除した臓器の断端の腫瘍の有無などを判定することも重要で、“迅速診断”といわれている。このような病理診断の扱う組織、細胞診断の多くは、“がん”の決定である。このような最終決定の責務を担う病理医の育成と認定を病理学会が行っている。すなわち、臨床研修 2 年間の後病理専門医研修を 4 年間課し、詳細な研修プログラムを学会で作成した (HP 参照)。病理専門医の認定のための試験は 2 日間にわたって実習を含めた試験を施行している。合格者は、最近 10 年間では、年平均 66 名となっている。日常の病理診断は、胃生検、大腸生検などが多く、最近では前立腺生検なども急速に増加してきている。そのほか、肺、乳腺、甲状腺、リンパ節などの生検が主であり、その多くは悪性腫瘍か否かの判定が要求される。このように、日常の病理診断では、癌の診断が多くを占め、病理専門医の癌診療への貢献は極めて多いものといえる。また、最近では、診断治療に分子病理学的な情報も極めて重要となっており遺伝子解析の技術の需要も急速に高まってきている。例として、癌関連ウィルスの同定 (HPV、EBV、HCV など)、分子標的治療に向けた標的分子・遺伝子の解析などは、すでに日常の病理診断に組み込まれており、一部は保険収載されてきている。

### 癌の病理診断に対する日本病理学会の取り組み

1. 各種がん取り扱い規約の作成の際に、病理学会から委員を出すべく、学会内の医療業務委員会の下部組織に「がん取り扱い規約委員会」を設置している。
2. 日本病理学会支部活動と並行して、コンサルテーションシステムが構築されており、会員は難解な症例に遭遇した際に、病理学会内でのその分野のオーソリティーの意見を聞くことが出来る。病理学会コンサルテーション委員会には、がん拠点病院の設置に伴うコンサルテーションとも連携が可能ないようにされている。

このように診療において重要な役割を担う病理診断医も、全国的に見て充足されておらず、癌診療の十分な精度を保つためには、病理医の急速の増加が望まれており、日本病理学会として最重要課題のひとつと位置づけて、作業を進めている。

### がん診療と病理診断：今後の課題

癌の診療も含めて、医療体制における病理診断には、以下のような課題が存在する。病理科を診療の標榜科に位置づける。これは、永年にわたり日本病理学会が取り組んできた課題であり、病理診断を患者に見えるように病院の診療体系に位置づける、患者が自身の診断のセカンドオピニオンを得やすくするなど、わが国の医療水準の更なる向上に重要な課題と考えられる。

また、ごく最近になって、病理画像のファイリング・伝送にバーチャルスコープが盛んに活用されてきている。コンサルテーションにも、このバーチャルスコープシステムの活用が期待されている。

## 「病理診断」とは？

患者さんが病院に来院されると、適切な治療のために適切な診断が必要になります。「病理診断」は最終診断として大きな役割を果たします。

患者さんの体より採取された、病変の組織や細胞から顕微鏡用のガラス標本がつくれます。この標本を顕微鏡で観察して診断するのが病理診断です。そして、この病理診断を専門とする医師が病理医です。

病理診断には以下のようなものがあります。

- 細胞診断
- 生検組織診断
- 手術で摘出された臓器・組織の診断
- 手術中の迅速診断
- 病理解剖

病理診断は主治医に報告され、治療に生かされます。

病院に病理医がいることは、より良質の医療を提供することにつながります。



乳管細胞の増殖が目立つ乳腺組織だけど、がん細胞はない。

(病理医)

病理診断は、医師免許が必要な“医行為”です。

(社)日本病理学会は、実地試験による「病理専門医」および「口腔病理専門医」の認定を毎年行っています。

## 細胞診断

肺がんや膀胱がんでは、痰や尿の中に、がん細胞が混じることがあります。痰や尿を顕微鏡で調べて、がん細胞がいるかどうかを判断するのが細胞診断(いわゆる「細胞診」)です。

子宮がん検診では、子宮頸部から細胞を擦り取って調べます。のどや乳房などにしこりがあると、細い針をそこに刺して吸引し、とれた細胞の中にがん細胞がいるかどうかを調べる場合もあります。

## 生検組織診断

治療方針を決める為、胃・大腸・肺の内視鏡検査を行った際病変の一部をつまみ採ったり、皮膚などにできものができた時にその一部をメスなどで切りとったりして、病変の一部の組織を標本にします。この検査を、「生検」といい、その診断を生検組織診断と呼びます。

イラストは生検された乳房のしこりの病理診断がどのように生かされるかを例示しています。



私は「乳がん」ですか？手術しないとイケませんか？

(患者さん)

病理医の診断は「乳腺症」で、「がん」ではありません。手術は必要ありません。少し、様子を見ましょう。

(主治医)

## 手術で摘出された臓器・組織の診断

摘出された臓器・組織は、病理医が肉眼で病変の部位、大きさ、性状、広がりを確認し、診断に必要な部分を必要な数だけ切りとります。国家資格をもつ臨床検査技師がこの臓器・組織の顕微鏡標本をつくります。

病理医が標本を顕微鏡で観察し、どのような病変がどれくらい進行しているか、手術でとりきれたのか、追加治療が必要かどうか、がんの場合には、タチの悪さや転移の有無など、治療方針決定に役立つ情報を臨床医に提供します。

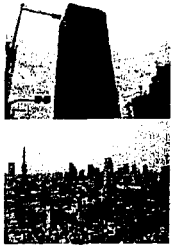
## 手術中の迅速診断

胃や大腸など内視鏡で到達できる部位や、皮膚や乳房など針を刺したり、切開を加えたりすることで、病変に到達できる部位では、手術前に生検を行って病理診断します。しかし、病変が体の深い部分にある為生検が難しい場合、手術前には病理診断ができず、「術中迅速診断」を行います。術中迅速診断では、手術中に採取された病変組織から10分程度で病理診断が行われます。診断結果は執刀医に連絡され、手術方針が決定されます。

病変がとりきれたかどうかの確認のため、手術によってとりだされた臓器・組織の断端を調べたり、がんの転移が疑われる部分を調べて、手術で切除する範囲などを決める場合などにも、術中迅速診断は役立ちます。

## 病理解剖

ご遺族の承諾のもとに、病死された患者さんのご遺体を解剖させていただくのが「病理解剖」で、剖検とも呼ばれます。生前の診断は正しかったのか、どのくらい病気が進行していたのか、適切な治療がなされていたのか、治療の効果はどれくらいあったのか、死因は何か、といったことを判断する最終診断です。



事務所：東京都港区浜松町2-4-1  
世界貿易センタービル31階

ITサーバーセンターでの全会員データベース化  
生涯学習システムを構築



教育センター：三重県鈴鹿市岸岡町1001番地  
宿泊施設103室125名を収容可能

超音波実習室、RI実習室、CR室、X線TV室、CT室、リニアック等にて研修を実施



WHO指定国際放射線技師研修センター

IAEAトレーニングコース



11月2日～8日は  
レントゲン週間



社団法人日本放射線技師会

## レントゲン週間

を通じて、がん検診受診を呼びかけ！



日本経済新聞 18.11.12での広報



日本科学未来館でがん検診の  
重要性をアピール



放射線治療専門技師の実測研修



乳癌ファントムを用いた乳癌自己  
触診のすすめ  
カウンセリング力を身につけた  
放射線管理士が対応



マンモグラフィの実機で検診を体験  
受診の不安を取り除く



11月2日～8日は  
レントゲン週間



社団法人日本放射線技師会

# 技師会が行うスキルアップ事業

## 他団体との共同認定

各種専門技師の認定事業

放射線治療専門技師  
日本放射線腫瘍学会  
日本放射線技術学会  
放射線治療品質管理士  
日本放射線技術学会  
日本医学放射線学会  
日本放射線腫瘍学会  
日本医学物理学会  
核医学専門技師  
日本放射線技術学会  
日本核医学技術学会  
日本核医学会  
MR専門技術者  
日本放射線技術学会  
日本医学放射線学会  
日本磁気共鳴医学会  
放射線科専門医会・医会  
日本臨床衛生検査技師会  
日本医用画像システム工業会

## 技師会独自の認定

各種臨床技術能力検定認定事業

放射線治療  
照射技能検定  
計画技能検定  
線量測定技能検定  
核医学  
放射性医薬品取扱い技能検定  
一般核医学検査技能検定  
特殊核医学検査技能検定  
検査技能検定  
X線CT検査技能検定  
MRI検査技能検定  
超音波検査技能検定  
一般撮影技能検定  
乳房検査技能検定  
上部・下部消化管技能検定  
心・血管撮影技能検定  
画像読影技能検定  
胸部、腹部、骨画像、乳房  
中枢神経



社団法人日本放射線技師会

## 日本放射線技師会としての がん診療に対する支援・協力をお願い

がんの診断、治療に関する専門教育の徹底並び  
に人材育成への支援  
検診精度向上への対策

高度化する放射線治療の現状把握と安全で安心  
できる治療を行うための人材配置の検討  
ツーマンルールを推奨

がんの診断や治療に特化した専門技師の活用並  
びに支援  
研修を受ける機会の提供



社団法人日本放射線技師会