

平成21年5月25日現在

研究種目：基盤研究（C）  
 研究期間：2007～2008  
 課題番号：19590511  
 研究課題名（和文） がん診療教育システムの構築  
 研究課題名（英文） Educational system of oncology  
 研究代表者  
 柳原 一広（YANAGIHARA KAZUHIRO）  
 京都大学・医学研究科・准教授  
 研究者番号：70332731

## 研究成果の概要：

医学部学生が、各がん腫の標準療法の確認と最新治療の情報を信頼おけるがん情報・医療情報サイトより検索・取得し、有害事象の程度判定基準であるCTC-AE、効果判定基準であるRECIST等のがん診療の基本となる知識を体得し、TAPSによる文献的考察能力が研鑽できるように、臨床腫瘍学の教本化を進めることで、医学部教育における、従来の縦割りの診療科別、臓器別ではない、新たな教育システムの礎となった。

## 交付額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2007年度	2,000,000	600,000	2,600,000
2008年度	1,500,000	450,000	1,950,000
年度			
年度			
年度			
総計	3,500,000	1,050,000	4,550,000

研究分野：医歯薬系

科研費の分科・細目：境界医学・医療社会学

キーワード：医学教育学・がん診療・臨床腫瘍学・ガイドライン・RECIST・CTCAE・TAPS

## 1. 研究開始当初の背景

がんは死因の第一位であり、人口の高齢化に伴って、患者数は2015年には倍増すると予測されています。本邦でも平成18年に国立がんセンター内にがん情報対策センターが設立されたばかりで、平成19年度よりがん対策基本法が施行される予定になったところで、より有効かつ安全な治療法の開発は国民

の切なる願望であり、大学の医学研究者および医療従事者への期待はますます高まっています。

現在、ほとんどのがんに対して標準治療が示され、化学療法は外来治療が主になってきていますが、それら標準治療は周到にデザインされたランダム化比較臨床試験によって

確立されてきました。治療成績を向上するには今後も継続的に標準治療を革新していかなければなりません。そのためには、新しいコンセプトによる治療法の開発、新規抗がん剤の開発が不可欠です。分子生物学の進歩を基礎に今日、分子標的薬、抗体医薬、遺伝子治療、再生医療等の新しいアプローチによって、新規抗がん剤、支持療法の開発は加速されています。

今後、それらの有効性、安全性を実証し、標準治療を革新して治療成績を向上するためには周到かつ効率的な臨床試験の実行が欠かせません。このため臨床試験の場として、大半の化学療法を行なう外来における安全な探索がん臨床システムの整備は緊急の課題でした。

京都大学医学部医学研究科にはがんの分子生物学的研究および実験治療のきわめて高いポテンシャルがあり、すでに多くの臨床応用可能な成果や、臨床試験でその有効性の実証を待つ成果が蓄積しています。これらを京都大学医学部附属病院探索医療センターの臨床試験推進・支援システムに結びつけ、効率的に臨床開発していく、すなわち探索がん臨床の安全かつ効率的実行に必要な臨床システムを構築・運営して、臨床腫瘍学の発展に資することを目的に主任研究者の所属する京都大学大学院医学研究科探索臨床腫瘍学講座は設立されました。

我々の目指すものは自分や家族が安心して受けられるがん治療の提供を行なうことで、綿密にデザインされた臨床試験を一つ一つ実行し、完遂することによって、医師およびがん治療に関わる医療チームの能力を着実に向上させていくことです。

また、このような高い専門性に立脚した集学的な臨床試験によってのみ質の高い臨床情報が蓄積し、並行するゲノム解析研究によって次世代の治療法デザインが可能になり、

更なるがん治療成績の向上に貢献することが可能となります。そのために我々は各臓器別の標準治療法の実施と革新を行ない、がん治療の専門機関として臨床腫瘍専門医師・看護師・薬剤師・その他コメディカルスタッフの教育・育成を行ない、がん診療情報のデータベース化と解析を行なって、リアルタイム・アウトカム評価を行なうことが必要となっています。

我々はこれを達成すべく、研究として探索がん臨床システムの構築・運営を行なっており、それ自体が治療への応用を意味していません。具体的には、標準治療開発のための新しいコンセプトによる治療の第Ⅲ相試験を実行しつつ、新規抗がん剤の第Ⅰ相試験や新規抗がん剤を導入した新規併用療法の第Ⅱ相、Ⅲ相試験を継続的に行なって次世代の標準治療法を確立していきます。

京都大学医学部研究者によって次々と企画される臨床試験を安全かつ効率的に実行することによって、診断・治療・経過観察は標準化され高度に質管理され、治療成績は着実に向上します。同システムの構築と臨床試験の実行そのものが、開発の対象となる研究の場であり、教育の場となるものです。第Ⅰ相、Ⅱ相、Ⅲ相臨床試験の実行によって、臨床薬理学から臨床腫瘍学まで一貫した教育が可能となります。

我々の探索臨床腫瘍学講座における最大のプロジェクトが探索がん臨床システムであり、日常の診察時に有害事象をCTCAEによるグレーディングを行ない、データシステムに入力することにより、データベース化されリアルタイムにアウトカム評価が可能となっています。

更に電子カルテ導入に伴い、電子カルテから必要な情報を自動的に集積し、疾患の予後・予後因子・治療成績等を評価する臨床研究用データ収集システムを構築しています。

電子カルテと連動してデータ管理およびデータ解析を行なうことにより、データセンターの機能を有し、低コストかつ迅速かつ高品質のデータを集積し、治療成績や有害事象、医療技術を評価するシステムの開発を行なっています。

つまりいわば大学内のオンコロジーセンターとしての機能が備わり、様々な有害事象や治療法の情報が集約され、このデータベースを元に既に平成17年度より京都大学医学部5回生の臨床実習の受入を開始し、臨床腫瘍学入門の講義でがん征圧へのアプローチとして、がん情報公開の重要性と外来化学療法部での取り組み、臨床試験の役割とその評価方法などについての教育を行なっております。

更に平成17年度より探索臨床腫瘍学講座は米国国立がん研究所 (National Cancer Institute: NCI) の正式リエゾンオフィスである(財)先端医療振興財団 臨床研究情報センターをサポートし、NCIによる世界最大、かつ最高度の大規模がん専門情報データベースPhysician Data Query (PDQ®) Cancer Informationの日本語版の編集事務局を務めております。

## 2. 研究の目的

がん診療は日々進歩しており、医療従事者になってからの教育が必要ですが、それ以前の医学部教育において診療科別、臓器別の教育システムの中でがん診療という基本的な姿勢をサポートするシステムが未だ確立しておらず、医学部教育の中で正規のカリキュラムの中に臨床腫瘍学の系統的な講義・実習が含まれている医学部は全国でも極少数です。

京都大学においても横断的にがん診療を行ない、特に患者数の多い進行期固形がんに対する標準的な治療方法であるがん薬物療法を系統的に教育することの出来る部門は

探索臨床腫瘍学講座が担当している外来化学療法部しかなく、がん診療教育システムをまず整備することが、すなわち国民の医学部教育に対する期待に応えるものと考えます。

## 3. 研究の方法

医学部の学生時代よりがん治療を受けている患者さんを担当することにより、個々の患者さんにおいて悪性腫瘍の臨床像を始めとして、その分類、進行度と予後について把握し、標準的治療のガイドラインや支持療法の標準療法のガイドラインを用いて該当患者さんのがん診療に関して考える力を会得し、抗がん剤の有害反応とその防止法、添付文書に基づく医薬品の適正使用、標準的治療についてその治療目的と効果の情報収集過程を学習させるシステムを構築していきます。

具体的には各種がん治療の標準療法の確認と最新治療の情報を学生自らが、厚生労働省、FDA(米国食品医薬品)、NCI(米国国立がん研究所)やPDQ(Physician Data Query)などのがん情報・医療情報サイトより検索し、がん診療における基本知識を確認させます。

またがん診療には基本的な効果判定基準であるRECIST(Response Evaluation Criteria in Solid Tumors)ガイドラインでの評価方法と、基本的な有害事象の程度判定基準であるCTCAE(Common Terminology Criteria for Adverse Events)を会得させ、その上で外来がん患者さんを担当し、各患者さんの疾患に関する標準療法と今後の治療方針等の検討をまとめて病歴要約書(サマリー)を作成し症例報告としてプレゼンテーションを各自に行なわせたうえで、主任研究者が中心となってディスカッションを行ない、がん診療に必要な知識の再確認とその習得を確実なものとしていきます。

更に我々のがん診療データベースを駆使して、ガイドラインのみでは得られない有害事象の発生状況やその対応の現場のデータ

を下にがん診療を如何に行なっていくかの筋道を系統立てて教育するシステムを構築していきます。

文献的考察においても第Ⅱ相と第Ⅲ相臨床試験の論文のTAPS (Trial Assessment Procedure Scale: 臨床試験評価スケール) による評価を行なうことを通じて、氾濫するがん情報を効率よく取捨選択できる基礎を築いていく教育プログラムの構築を行なっていきます。

#### 4. 研究成果

がん医療に興味は持つものの、従来の教育システムでは十分には臨床腫瘍学の系統的な講義を受けられず、参考資料も皆無であることが判明し、平成19年11月22日に80頁にわたる「京都大学医学部附属病院外来化学療法部臨床実習の手引き」第3版を発行し、学生の教本とした。

全国的には、がん診療教育システムを紹介し、他大学でも同様の教育システムの実践を広め、がん診療に興味のある学生を多く輩出するようにして医師としての研修の受け皿ともなり、更にはがん診療の均てん化の礎になるようにがん診療教育システムを構築することが必要である。その情報交換の場としてとして平成20年12月に「腫瘍内科の在り方検討会」が発足し、主任研究者も参加しており、これが発展して全国医科大学腫瘍内科連携協議会が平成21年4月に発足し、主任研究者も世話人として参画し、共同で医学部学生用の教科書作成を行っている。

#### 5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[学会発表] (計 1件)

柳原一広、金井雅史、石黒 洋、福島雅典、  
「これからのがん医療を支える医療人をどう育成するか」、第46回日本癌治療学会総会、  
2008. 11. 1.、名古屋

#### 6. 研究組織

##### (1) 研究代表者

柳原 一広 (YANAGIHARA KAZUHIRO)  
京都大学・医学研究科・准教授  
研究者番号：70332731

##### (2) 研究協力者

西村 貴文 (NISHIMURA TAKAFUMI)  
京都大学・医学研究科・特定講師 (寄附講座)  
研究者番号：40378732

松本 繁巳 (MATSUMOTO SHIGEMI)  
京都大学・医学研究科・特定助教 (寄附講座)  
研究者番号：378639

北野 俊行 (KITANO TOSHIYUKI)  
京都大学・医学研究科・特定助教 (寄附講座)  
研究者番号：378621

福島 雅典 (FUKUSHIMA MASANORI)  
京都大学・医学研究科・教授  
研究者番号：80107820

石黒 洋 (ISHIGURO HIROSHI)  
京都大学・医学研究科・改革推進講師  
研究者番号：20422925

金井 雅史 (KANAI MASASHI)  
京都大学・医学研究科・助教  
研究者番号：70432416

三沢 あき子 (MISAWA AKIKO)  
京都大学・医学研究科・助教  
研究者番号：10378755

安田 浩康 (YASUDA HIROYASU)  
東北大学・未来医工学治療開発センター 臨床応用部門・准教授  
研究者番号：90396482

平出 敦 (HIRAIDE ATSUSHI)  
京都大学・医学研究科・教授  
研究者番号：20199037