

200501257 A

厚生労働科学研究費補助金
医療技術評価総合研究事業

がん診療ガイドラインの適用と評価に関する研究

平成 17 年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 平田 公一

平成 18 年 (2006) 年 3 月

序 文

厚生労働省医療技術評価総合研究事業「がん診療ガイドラインの適用と評価に関する研究班」の主任研究者を仰せつかって以来、ガイドライン作成のために実際にお力添えをいただく各領域専門学会、研究会などどのような連絡体制をつくり、また意志決定のための約束事が如何にあるべきかなどについて横断的關係を構築することへ配慮してきました。まず、組織間の連携構築内容を確認することから始め、そのことを通じて相互の信頼關係を形成し、そうした形の中で、ガイドライン内容に良好なコンセンサス形成を目指し、治療ガイドライン作成とそのウェブ化をエンドポイントに置いた研究を進めています。順調といえる研究活動については、今年度末を迎える時期によく見通しが立ってきたというのが実際のところですが。その意味では、おかげさまで関係各位のご支援、ご協力をいただいた結果として、平成17年度の研究については順調に進み、今を迎えていると申し上げることができます。一部の対象領域につきましては歴史的経緯もあって、なおガイドライン作成過程の端緒に着いたところであり、その完成を目指して明年度へ橋渡しをしつつ対応していただかなければなりません。幸いにも、個々の目的を達成していただく時期については、平成18年度内のどこかの時期において確実に到達できるとのことが視野内に収められており、ご関係者の一層のご尽力をお願い申し上げます。また、この一年間に多大なご貢献をいただきました分担研究者、研究協力者の先生方に心より感謝申し上げます。

さて、本研究班が行なう事業については、がん診療ガイドラインに関わる各種の要因・条件がある中で、平成13年度より日本癌治療学会が行なってきた診療ガイドライン作成推進事業における、食道がん、腎がん、膵がん、大腸がん、胆道がん、皮膚悪性腫瘍、卵巣がんの7がん種を対象として治療アルゴリズム、治療ガイドラインの最新版を作成し、そこにエビデンスとして関わる主要な論文内容を構造化抄録として提供し、これらをネット上で公開していくということにあります。

本研究を計画した背景については、昨今の本邦における医療環境を考慮すると、提供する医療について質の向上のための基本的事項として、まず「EBMの実践を」との概念がひとつの大きな潮流であり、その一環として科学的エビデンスに基づいた治療ガイドラインの作成を進めなければならないとの考えが、がん診療領域にも生じました。このような状況を鑑み、日本癌治療学会では、各種関連学会や研究会で提唱された標準診療や標準治療、およびその根拠となる重要論文や医薬品プロフィールを集積し、医療情報として統合的にインターネット上に公開しようとする事業を平成13年から開始して参りました。日本癌治療学会としては各種のがんの診療・研究に携わる代表的な本邦の各種学術団体と密接な連携をとり、専門家の経験的意見についても重視すべきとの考えを背景にして、専門的視点からガイドライン作成のための組織と関係者間のコンセンサスを構築としてすることにエネルギーを注いで参りました。十分な吟味のもとでガイドラインは作られるべきで、その方法論に組み入れるべきコンセンサスマーケティングやネット上での公開など、評価のプロセスをしっかりと経由した形でガイドラインを作成し、がんの診療に携わる臨床医にはもちろんがん治療をうける患者さんに対しても科学的情報を提供できるのであれば、患者さん、臨床医(医療関係者を含む)の双方ががん診療に関わる基盤的情報を共有できると思われまます。このことにより、患者さんの理解・納得がより深くなり、有用で効率の良いインフォームド・コンセントが可能となりましよう。患者さん、医療従事者、いずれにとっても望ましい医療環境づくりができ、本邦のがん医療の質と成績の向上につながるものと考えております。

研究班としては、各種関連学会や研究会から、それぞれの領域を代表する担当分担研究者をご推薦いただき、診療ガイドラインの作成と公開の方法を検討していくこととなります。インターネット上の公開は、日本癌治療学会のがん診療ガイドラインのホームページから各種がん診療ガイドラインへとリンクする形式が基本となりますが、ある程度の表現の統一性や利便性が必要と考え、がん診療アルゴリズムおよび構造化抄録については同一フォーマットとして作成する予定であります。

欧米における昨今の臨床研究、臨床治験の成果は目を見張ることが多く、その結果として標準的治療方針については、疾患によっては病期別ごとに詳細なアルゴリズム作成をしなくてはならないものがありま

す。すなわち EBM 実践のためのエビデンス内容については年々、刻々と変化しているといっても過言ではありません。さらに、国家間には医療制度上の大きな違いも存在することから、最新のエビデンスをすぐに導入することが困難なこともあり、その結果、日常臨床の場では、いずれの診療方針あるいは推奨内容が患者個人にとってベストであるのか医療従事者においてさえも混乱しかねない環境にあります。国民にとっては本邦においてコンセンサスを得たがん診療に関わる情報を享受したいとの願望、そして権利があることも真実であります。したがって、本研究班としては複雑な社会的要因の存在を熟知しつつもエビデンスの存在を重視し、その可能な限りの情報提供と医療の実践へのコンセンサス作りのために貢献したいと考え、厚生労働省のご支援のもと本研究を行なっております。その平成17年度の成果をここに報告いたします。

平成18年3月

主任研究者 平田公一

厚生労働科学研究費補助金(医療技術評価総合研究事業)
がん診療ガイドラインの適用と評価に関する研究班

主任研究者

| | | |
|-------|------------|----|
| 平田 公一 | 札幌医科大学第一外科 | 教授 |
|-------|------------|----|

分担研究者

| | | |
|-------|---------------------|-----|
| 北島 政樹 | 慶應義塾大学医学部外科 | 教授 |
| 佐々木常雄 | 東京都立駒込病院化学療法科 | 副院長 |
| 福井 次矢 | 聖路加国際病院 | 院長 |
| 久保田哲朗 | 慶應義塾大学病院包括先進医療センター | 教授 |
| 高塚 雄一 | 関西労災病院乳腺外科 | 副院長 |
| 加賀美芳和 | 国立がんセンター中央病院放射線治療部 | 医長 |
| 古畑 智久 | 札幌医科大学第一外科 | 講師 |
| 桑野 博行 | 群馬大学大学院病態総合外科学 | 教授 |
| 藤岡 知昭 | 岩手医科大学医学部泌尿器科 | 教授 |
| 中尾 昭公 | 名古屋大学大学院医学研究科病態制御外科 | 教授 |
| 杉原 健一 | 東京医科歯科大学大学院腫瘍外科 | 教授 |
| 宮崎 勝 | 千葉大学大学院臓器制御外科学 | 教授 |
| 斎田 俊明 | 信州大学医学部皮膚科 | 教授 |
| 蔵本 博行 | (財)神奈川県予防医学協会 | 部長 |

研究協力者

(五十音順)

| | | |
|-------|--------------------------|------|
| 青木 大輔 | 慶應義塾大学医学部産婦人科 | 教授 |
| 赤座 英之 | 筑波大学医学部泌尿器科 | 教授 |
| 天野 穂高 | 帝京大学外科学 | 講師 |
| 石川 治 | 大阪府立成人病センター外科 | 副院長 |
| 石原 慎 | 藤田保健衛生大学外科学 | 講師 |
| 伊藤 潔 | 東北大学医学部産婦人科 | 助教授 |
| 伊藤 芳紀 | 国立がんセンター中央病院放射線科 | 医員 |
| 井上総一郎 | 名古屋大学大学院医学系研究科病態制御外科学 | 助手 |
| 今村 正之 | 大阪府済生会野江病院 | 院長 |
| 宇田川康博 | 藤田保健衛生大学産婦人科 | 教授 |
| 宇原 久 | 信州大学医学部皮膚科 | 講師 |
| 大崎 泉 | 東京慈恵会医科大学医学情報センター利用サービス係 | |
| 大園誠一郎 | 浜松医科大学泌尿器科 | 教授 |
| 太田 岳洋 | 東京女子医科大学消化器病センター消化器外科学 | 助手 |
| 大津 敦 | 国立がんセンター東病院内視鏡部 | 部長 |
| 尾形 佳郎 | 栃木県立がんセンター | 名誉院長 |
| 岡本 愛光 | 東京慈恵会医科大学産婦人科 | 講師 |
| 奥坂 拓志 | 国立がんセンター中央病院肝胆膵内科 | 医長 |
| 小原 航 | 岩手医科大学医学部泌尿器科 | 助手 |
| 笥 善行 | 香川大学医学部泌尿器科 | 教授 |
| 加藤 広行 | 群馬大学大学院病態総合外科 | 講師 |

(研究協力者)

| | | |
|-------|----------------------|------|
| 金山 博臣 | 徳島大学医学部泌尿器科 | 教授 |
| 神谷 秀喜 | 岐阜大学医学部皮膚科 | 講師 |
| 亀岡 信悟 | 東京女子医科大学外科学第二講座 | 教授 |
| 萱原 正都 | 金沢大学大学院癌局所制御学 | 講師 |
| 唐澤 克之 | 東京都立駒込病院放射線科 | 部長 |
| 喜多 恒和 | 防衛医科大学産婦人科 | 講師 |
| 北川 雄光 | 慶應義塾大学医学部外科 | 講師 |
| 木村 文夫 | 千葉大学大学院臓器制御外科学 | 助教授 |
| 清原 隆宏 | 福井大学医学部皮膚科 | 講師 |
| 清原 祥夫 | 静岡県立静岡がんセンター皮膚科 | 部長 |
| 楠 正人 | 三重大学医学部外科学第二講座 | 教授 |
| 葛谷 和夫 | 葛谷産婦人科医院 | 院長 |
| 幸野 健 | 吹田市民病院皮膚科 | 部長 |
| 古賀 弘志 | 信州大学医学部皮膚科 | 医員 |
| 固武健二郎 | 栃木県立がんセンター外科 | 手術部長 |
| 小林 重光 | 東京慈恵会医科大学産婦人科 | 講師 |
| 近藤 哲 | 北海道大学大学院腫瘍外科学 | 教授 |
| 税所 宏光 | 千葉大学大学院腫瘍内科学 | 教授 |
| 齋藤 博哉 | 旭川厚生病院放射線科 | 部長 |
| 寒河江 悟 | 札幌鉄道病院産婦人科 | 副院長 |
| 坂元 秀樹 | 日本大学医学部産婦人科 | 助教授 |
| 澤田 俊夫 | 群馬県立がんセンター | 院長 |
| 鹿間 直人 | 信州大学医学部画像医学 | 助教授 |
| 篠原 信雄 | 北海道大学医学部泌尿器科 | 助教授 |
| 島田 安博 | 国立がんセンター中央病院 | 医長 |
| 下瀬川 徹 | 東北大学大学院医学系研究科消化器病態学 | 教授 |
| 執印 太郎 | 高知大学医学部泌尿器科 | 教授 |
| 上坊 敏子 | 北里大学医学部産婦人科 | 助教授 |
| 白鳥 敬子 | 東京女子医科大学消化器内科学 | 教授 |
| 杉山 徹 | 岩手医科大学産婦人科 | 教授 |
| 鈴木 光明 | 自治医科大学産婦人科 | 教授 |
| 進 伸幸 | 慶應義塾大学医学部産婦人科 | 講師 |
| 砂村 眞琴 | 東北大学大学院医学系研究科消化器外科学 | 講師 |
| 須山 正文 | 順天堂大学内科学 | 助教授 |
| 諏訪部直子 | 杏林大学医学図書館参考調査係 | 係長 |
| 高田 実 | 信州大学医学部皮膚科 | 助教授 |
| 高橋 慶一 | 東京都立駒込病院外科 | 医長 |
| 竹之内辰也 | 新潟県立がんセンター皮膚科 | 医長 |
| 田中 信治 | 広島大学病院光学医療診療部 | 部長 |
| 田中 雅夫 | 九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学 | 教授 |
| 玉井 拙夫 | 津久井保健福祉事務所保健福祉部 | 部長 |
| 千々岩一男 | 宮崎大学外科学第一 | 教授 |

(研究協力者)

| | | |
|-------|------------------------|-------|
| 塚田 一博 | 富山大学医学部外科学第二 | 教授 |
| 土田 哲也 | 埼玉医科大学皮膚科 | 教授 |
| 露口 利夫 | 千葉大学大学院腫瘍内科学 | 助手 |
| 土井隆一郎 | 京都大学大学院医学研究科腫瘍外科学 | 講師 |
| 藤 也寸志 | 国立病院機構九州がんセンター外科 | 副部長 |
| 富田 善彦 | 山形大学医学部泌尿器科 | 教授 |
| 内藤 誠二 | 九州大学医学部泌尿器科 | 教授 |
| 棚野 正人 | 名古屋大学大学院医学系研究科器官調節外科学 | 助教授 |
| 西村 恭昌 | 近畿大学医学部放射線科 | 教授 |
| 沼 文隆 | 広島大学医学部産婦人科 | 助教授 |
| 野々村祝夫 | 大阪大学医学部泌尿器科 | 助教授 |
| 長谷川清志 | 藤田保健衛生大学医学部産婦人科 | 助教授 |
| 八田 尚人 | 富山県立中央病院皮膚科 | 部長 |
| 羽鳥 隆 | 東京女子医科大学消化器外科学 | 講師 |
| 平尾 佳彦 | 奈良県立医科大学泌尿器科 | 教授 |
| 平輪麻里子 | 東邦大学医学メディアセンター調査研究支援部門 | 主任司書 |
| 藤原 恵一 | 川崎医科大学産婦人科 | 助教授 |
| 船越 顕博 | 国立病院機構九州がんセンター消化器内科 | 医長 |
| 古瀬 純司 | 国立がんセンター東病院内科 | 医長 |
| 松原 久裕 | 千葉大学大学院先端応用外科 | 講師 |
| 真鍋 求 | 秋田大学医学部皮膚科 | 教授 |
| 三浦 裕子 | 東京女子医科大学図書館雑誌係 | 係長 |
| 三木 恒治 | 京都府立医科大学泌尿器科 | 教授 |
| 宮川 秀一 | 藤田保健衛生大学外科学 | 教授 |
| 望月 英隆 | 防衛医科大学校外科学第1講座 | 教授 |
| 師井 洋一 | 九州大学医学部皮膚科 | 講師 |
| 八重樫伸生 | 東北大学医学部産婦人科 | 教授 |
| 山雄 健次 | 愛知県がんセンター中央病院消化器内科部 | 部長 |
| 山口 幸二 | 九州大学大学院医学研究院臨床・腫瘍外科学 | 助教授 |
| 山口直比古 | 東邦大学医学メディアセンター | 司書次長 |
| 山崎 直也 | 国立がんセンター皮膚科 | 医長 |
| 山本 明史 | 国立がんセンター薬物療法室 | 医長 |
| 山本 雅一 | 東京女子医科大学消化器病センター消化器外科学 | 教授 |
| 吉川 達也 | 東京都立荏原病院外科 | 副院長 |
| 竜 崇正 | 千葉県がんセンター | センター長 |
| 渡辺 昌彦 | 北里大学医学部外科学講座 | 教授 |
| 渡部 洋 | 近畿大学医学部産婦人科 | 講師 |

目 次

| | |
|---|-----|
| I. 総括研究報告 | |
| がん診療ガイドラインの適用と評価に関する研究 | 9 |
| 平田公一 | |
| II. 分担研究報告 | |
| 1. 食道癌治療ガイドラインの適用と評価に関する研究 | 14 |
| 桑野博行 | |
| (資料) 1. 日本食道疾患研究会：「食道癌治療ガイドライン 2002年12月版」 | |
| 2. 腎がん診療ガイドライン作成, Web化, 普及に関する研究 | 69 |
| 藤岡知昭 | |
| (資料) 1. 「腎癌診療ガイドライン」Clinical Question 一覧 | |
| 2. 検索予定文献数 | |
| 3. 膵癌の診療ガイドラインの作成, Web化, 普及に関する研究 | 78 |
| 中尾昭公 | |
| (資料) 1. 日本膵臓学会膵癌診療ガイドライン作成小委員会：「科学的根拠に基づく膵癌診療ガイドライン 2006年版」(抜粋) | |
| 2. 診断及び治療のアルゴリズム | |
| 3. 文献リスト及び構造化抄録 | |
| 4. 大腸がん診療ガイドラインの適用と評価に関する研究 | 182 |
| 杉原健一 | |
| (資料) 1. 大腸癌研究会：「大腸癌治療ガイドライン 医師用 2005年版」 | |
| 5. 胆道癌診療ガイドライン作成, Web化, 普及に関する研究 | 239 |
| 宮崎 勝 | |
| (資料) 1. 構造化抄録用フォーマット | |
| 6. 皮膚悪性腫瘍診療ガイドラインの作成と Web化に関する研究 | 242 |
| 斎田俊明 | |
| (資料) 1. 皮膚悪性腫瘍診療ガイドライン作成のためのクリニカルクエスション一覧 | |
| 7. 卵巣がんの診療ガイドライン作成, Web化, 普及に関する研究 | 249 |
| 蔵本博行 | |
| (資料) 1. 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会：「卵巣がんの治療の基準化に関する検討小委員会」報告 | |
| 2. 日本婦人科腫瘍学会：「卵巣がん治療ガイドライン 2004年版」 | |
| 3. 構造化抄録用文献リスト | |

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業） 総括研究報告書

がん診療ガイドラインの適用と評価に関する研究

| | | | |
|-------|-------|--------------------|-----|
| 主任研究者 | 平田 公一 | 札幌医科大学第一外科 | 教授 |
| 分担研究者 | 北島 政樹 | 慶應義塾大学医学部外科 | 教授 |
| | 佐々木常雄 | 東京都立駒込病院化学療法科 | 副院長 |
| | 福井 次矢 | 聖路加国際病院 | 院長 |
| | 久保田哲朗 | 慶應義塾大学病院包括先進医療センター | 教授 |
| | 高塚 雄一 | 関西労災病院乳腺外科 | 副院長 |
| | 加賀美芳和 | 国立がんセンター中央病院放射線治療部 | 医長 |
| | 古畑 智久 | 札幌医科大学第一外科 | 講師 |

研究要旨

日本癌治療学会では、各関連学会や研究会で提唱されたがん診療ガイドラインおよびその根拠となる重要論文や医薬品プロフィールを集積し、インターネット上での公開を計画している。本事業における対象がん種は、食道がん、腎がん、膀胱がん、大腸がん、胆道がん、皮膚悪性腫瘍、卵巣がんの7種であり、上記計画達成の一貫として厚生労働省の支援をいただくものである。インターネット上で公開するコンテンツは、治療ガイドライン、治療アルゴリズムとそれらに関連する構造化抄録である。平成17年度は、がん治療ガイドラインの作成とそのためのコンセンサス形成のための会議あるいはインターネット上の公開準備の作業を主に行った。

A. 研究目的

がん診療の臨床の場において稀ではあるが、抗がん剤の適切とはいえない投与により重篤な有害反応を招くなど、治療にあたる医師の知識不足が問われるといった事例が生じることへの対応策のひとつとしてエビデンスレベルの高い知見に基づいた標準治療（レジメ）の紹介や、また新たな薬剤・手法が開発されるなかで、できるだけ早期の社会への正確な情報提供・公開が要求されている。また、患者及びその治療にあたる医師からは、新しい治療法等の中でエビデンスの高い内容については、その保険診療下使用の早期承認が求める動向がある。これに応える形で、厚生労働省では、2004年1月、「抗がん剤併用療法に関する検討会」を設置し、早期承認に向けての制度改革へとより適切な対応をとるべく尽力されている。こうした状況から、あらためて常に最新で、信頼性の高い医療情報の提供が求められることは必至である。

一方、本邦の医療現場においてEBMの実践が大切であるとの概念が浸透しつつあり、その中で日本胃癌学会では胃癌治療ガイドラインを策定するなどのことをきっかけとして、各領域において治療ガイドラインを呈示しようとの動きを日本癌治療学会では2000年以降牽引してきており、がん治療に関して必要な情報の素材としてガイドラインが整いつつある。

「より良い医療を患者に提供する」ことの担保として、治療にあたる医師においては治療内容を適切に患者に提示することが求められるが、がん治療ガイドラインは、当該医師が治療内容を患者に提示する際に標準的な治療方針に関する情報を提供することが可能となる他、患者、医師の両者において最終の臨床判断に何らかの有益な材料となるべきとの目的で作成されるものである。この目的の達成のための具体的方策のひとつとしては、がん治療ガイドラインについては、一般臨床

医向けに邦文による構成として治療アルゴリズム、治療ガイドライン及び重要論文の紹介を構造化抄録という形で構成されるものとし、国民への貢献の糸口となることを考慮し、公開については、インターネット上で行われることが望ましい。これにより、がん治療を受ける患者およびそこに関わる臨床医に検索可能な科学的情報を提供でき、患者と臨床医の双方が情報を共有できることとなる。患者や家族の理解・納得がより深くなり、有用となる効率のよいインフォームド・コンセントの成立にもつながると考えられる。本研究事業の理念については本邦のがん医療の質と成績向上のための出発点として必須であり、またがん治療研究を行っている学術団体としては横断的学会として位置付けされている日本癌治療学会が牽引的役割を果たし、各専門系学術団体と一定のコンセンサスのもと連携をもって進めていくべき事業と考えている。

現在、いくつかのガイドラインが公開されるつつあるなかで、医療情報倫理と公平性の立場から、公開内容は客観性と高質性の点からより確実に保証されたものであると認識されることが重要である。このため、日本癌治療学会では、「がん」に関わる各専門系学術団体と密接な連携をとり、専門的視点から構築した組織体制のもと、十分な吟味のもとで評価されたガイドラインの作成を目指すものである。このたびは後述の7種のがん腫について上記の目的を可能な限り実施させたいと考えた研究計画である。

B. 研究方法

1. ガイドライン作成へのこれまでの取り組み

日本癌治療学会では、代表的な数種以上のがん腫における治療方針の吟味とそのエビデンスの考察、ひいてはガイドラインの作成・公開が必要との考えのもと平成13年3月に「臨床腫瘍データベース委員会」を構成し発起人会を開催した。同年11月に第39回日本癌治療学会総会理事会において、「臨床腫瘍データベース委員会」の発足を正式に決定した。平成14年2月、準備委員会を発足し、委員会構成メンバー、専門学会・研究会への趣意書発送、委員会内規などの案を作成した。専門学会・研究会へ委員推薦依頼を開始した。

平成14年10月には、第40回日本癌治療学会

総会での教育セミナーで「臨床腫瘍データベース」の概要を会員に説明した。

平成16年4月日本癌治療学会理事会にて「臨床腫瘍データベース委員会」は「がん診療ガイドライン委員会」へと名称変更が承認され、会員に目的の解り易い委員会名とした。同年10月の第42回日本癌治療学会総会「特別企画1：各科領域のがん治療指針」にて各領域のガイドライン作成の現況について報告および討議がなされた。

2. 本研究での取り組み

上記のような事業の進展過程において、厚生労働省の事業として支援をいただける可能性をもつがん種を選択するとともに、日本癌治療学会が行おうとしてきた国民への貢献を果たすべきモデル事業としての治療ガイドラインのウェブ化による公開について全体の動きの中でそれまで一切厚生労働省の支援をいただけない領域として以下の7がん種を対象として一定の目的を達成すべく研究計画を考案した。

【対象となるがん種】

食道がん、腎がん、膵がん、大腸がん、胆道がん、皮膚悪性腫瘍、卵巣がんの7がん種を対象とする。

【がん診療ガイドラインにおいて対象となる手法および構成要素】

・治療ガイドライン

各がん種の特殊性を考慮すると、同一フォーマットでの作成は困難と考えられるので、がん種ごとに異なる形式となるが、診療ガイドラインの作成の手順 ver.4.3 に則った手法で作成することとする。

・治療アルゴリズム

治療アルゴリズムについては、各がん種の診療ガイドラインを基に、可能な限り同一フォーマットでの作成を目指す。

・構造化抄録

診療ガイドライン、治療アルゴリズムを作成するにあたり主要論文を限定し、最終的な数としては、50～60報を目安とする。構造化抄録の作成フォーマットは日本医療機能評価機構の医療情報サービス事業（Minds事業）と同一のものとする。

【公開時期】

平成19年3月までに全7領域の暫定公開を行う。公開は7領域同時に行うことはせず、診療ガイドラインが完成した領域から順次暫定公開していく

ものとする。

【公開の方法】

公開はインターネット上で行う。公開の手順としては、①本学会と専門系学会のホームページとの連結化を図るなどのコンセンサスを得た上で医師および医療に関わる専門家を対象に暫定的に公開する。②当該領域学会・研究会および閲覧者から意見を求める。さらに完成度の高まった状態で一般公開する。

【倫理面への配慮】

ガイドラインの作成によってがん診療の標準化がなされ、より安全で効率的な治療がなされることが期待されるが、個々の患者や家族の意向が無視されることがないように配慮する。また、保険診療などの社会的側面も十分考慮し、ガイドラインによって患者、家族、医療従事者に不利益が発生しないように配慮する。最終的臨床判断は主治医にあり、患者とのインフォームドコンセントの上で治療が実施される原則は、本邦での共通概念として明記しておきたい。

C. 研究結果

7領域のがん種ガイドライン作成については、基本的に evidence-based として提案して欲しいとの申し出を行った。また、表現型としては、クリニカルクエスチョン (CQ) 形式を望むとしたものの、既にガイドライン作成が、専門系学術団体と日本癌治療学会との話し合いの中で進行していて、独自の体裁を整えるべきとの考えに基づいて完成しつつあった段階にあるものもあり、公表する表現形式については領域別に一任することとした。各領域間で進捗状況には大きな差はあるものの、7領域中4領域では、本邦で提示できるガイドラインとして完成もしくはほぼ完成の段階までに達しており（日本癌治療学会として暫定公開の段階）、インターネット上での公開に向けて準備中である。残る3領域についても基本的にはCQの作成から文献検索の段階に差し掛かっており、平成18年度中の完成が見込まれている。

インターネット上の公開準備作業として、がん診療ガイドラインホームページのインデックスページの作成、日本癌治療学会と専門系学術団体のリンク方法について検討し、公開方法については各専門学会とのコンセンサスを取得するための進め

方について検討している段階にある。治療アルゴリズムについては、可能なかぎり同一フォーマットでの作成を予定し、その形式について検討している。治療フローチャート形式として呈示したいところであるが、本邦の医療制度と医療の実態を考慮すると、一根元に統一した形式をとることは難しい点が多いが、可能な限り類似した形式にて作成する予定である。また、ガイドラインやアルゴリズムの根拠となる論文については、基本的に Minds 形式にて構造化抄録を作成することになっているので、各領域の分担研究者を中核として、専門学会のコンセンサス獲得について円滑な連携を図れるよう働きかけてきている。ガイドライン(案)の提示ができる段階(時期)とコンセンサスを取得するための作成者間での会議あるいは当該専門学会での学術集会における関係会員間でのコンセンサスマーティングをとることについては、時間的制約考えると困難であることから各学会のホームページ等での公開の上で意見やコンセンサスを取得する努力をしていただき、早期のコンセンサス形成をとることとした。本事業としては、共通のコンセンサスをもって、平成18年度当初からその業務の完成を目指して開始できるものと考えている。

1. 食道がん

現行の食道癌治療ガイドラインに対する普及および適用について、アンケート調査を行った。対象は第59回日本食道学会学術集会における日本食道学会の一般会員と350名の評議員であった。その結果、本ガイドラインの普及および適用の状況を把握でき、診断分野の情報提供を希望する割合が多くみられた。さらに一般向けのガイドラインの必要性を望む方もみられた。ガイドラインの改訂時期について、4～5年毎が妥当であるとする方が多くみられた。食道がん診療の進歩に従い治療ガイドラインの改訂作業を進めるとともに、食道がんに関する診断分野の診療指針も加えて、食道がん診断・治療ガイドラインの改訂案の策定を進めた。食道癌診断・治療ガイドラインの改訂案はそれぞれの委員に分担し、それに関わる文献リストの情報整理を行った。文献リストの整理は2001年～2005年までを目安とし、データベースは Pub med および医学中央雑誌などを中心に行った。文献リストの情報整理と同時に、構造化抄録

の作成を進めた。食道癌診断・治療ガイドラインの改訂案を策定し、平成18年第60回日本食道学会学術集会にて提案予定である。

2. 腎がん

腎がん診療における疑問点を列挙したところ、疫学・予防に関する24項目、診断に関する15項目、外科治療に関する91項目、非外科治療に関する44項目の計174項目となった。患者と臨床医が共有できる医学情報という条件で、治療のアルゴリズムの作成を念頭に、これらを絞り込み20項目のCQを設定した。現時点において、CQの抽出・整理を終了し、これらに関し医学中央雑誌および“Cochrane Library”において最新10年間（1996年～2005年）の文献検索を開始しているが、構造化抄録、診療ガイドラインおよびアルゴリズムは作成中の段階である。

3. 膀胱がん

EBMの概念に基づいて医学中央雑誌、Medline（1990年以降）から膀胱がん診療にかかわる文献検索し、より客観的にエビデンスを抽出した。総計22のCQを設定し、CQごとに「推奨」「エビデンス」「明日への提言」「引用文献」を記載した。ただし、膀胱がんはRCTなどの情報が少ないため、将来性の期待される試みや作成者の個人的意見を“明日への提言”として挿入した。構造化抄録も完成の状態にある。治療アルゴリズムについては作成中の段階である。

4. 大腸がん

ガイドライン作成手順は参考にすが、エビデンスレベルの設定や推奨の程度の記載は行わないこととした。その理由は、内視鏡治療や手術治療に関するランダム化比較試験は非常に少なく、その少ない欧米で行われた試験の技術レベルは低く、参考にできないことによる。米国では幾つかの大腸がん治療ガイドラインが提示されているが、手術技術や治療に関する考え方の違いから、参考にできなかった。参考にすべきランダム化比較試験がないため、1974年から集積されている大腸癌研究会での全国登録およびプロジェクト研究の結果を用いることとした。また、本邦の専門家によるコンセンサスを参考にした。ガイドラインは、医療者向けのガイドラインと一般向けのガイドラインを作成し、それらを冊子として出版した。さらに、大腸癌研究会のホームページに公表すべ

く作業中である。治療ガイドラインおよび治療アルゴリズムは完成しているが、構造化抄録については現時点では検討中である。

5. 胆道がん

現在、ガイドライン作成のための文献の抽出がほぼ終了し、今後は下記の領域ごとに、エビデンス・レベルの高い主要文献に基づき臨床的意義の高いClinical Question、アルゴリズムおよび構造化抄録の作成を進める予定である。

- (1) 語義について
- (2) 予防、疫学及び発がん母地
- (3) 診断
- (4) 化学療法および他の補助療法
- (5) 放射線療法
- (6) 胆道ステント療法
- (7) 外科治療
- (8) PTBD, ENBD等
- (10) 治療全般

平成18年度中の胆道がん診療ガイドライン完成を目指し、作業を進めており、最終段階としてWeb化して、インターネット上で閲覧可能とすることを旨とする。

6. 皮膚悪性腫瘍

MEDLINE (PubMed) や医学中央雑誌などを利用して、悪性黒色腫、有棘細胞がん、基底細胞がん、乳房外Paget病の4がん種につき、診断と治療に関する文献を系統的、網羅的に検索、収集する。4グループの作業により各腫瘍のCQをリストアップした。悪性黒色腫について32項目、有棘細胞がんについて13項目、基底細胞がんについて22項目、乳房外Paget病について20項目のCQをほぼ確定した。また、欧米で発表されている皮膚悪性腫瘍診療ガイドラインを検索した。2005年現在、13件のガイドラインがインターネット上あるいは雑誌に発表されている。また、Cochrane Library, Evidence-based Dermatology, Clinical Evidenceなどの二次資料にもきわめて有用な情報が掲載されている。ガイドライン作成に当たっては、これらの資料も十分に活用することとし、これら資料の購入、アクセス契約などを行った。現在、CQごとに文献を抽出し、吟味中である。

7. 卵巣がん

「卵巣がん治療ガイドライン」の記載内容を吟味した結果、現時点のガイドラインとして適切と

判断された。本ガイドラインを日本婦人科腫瘍学会のホームページに公開すべく作業中である。本ガイドラインで引用された文献は352編である。これらの中から、特に構造化抄録とすべきエビデンス・レベルの高い論文を53編選択した。アルゴリズムと構造化抄録を日本癌治療学会のホームページにWeb化し、これから日本婦人科腫瘍学会のホームページ掲載のガイドライン本文へリンクさせる作業を平成18年度に行う予定である。

D. 考察

本邦の各種学術団体と密接な連携をとり、専門的視点から作成されたガイドラインにより、がん治療を受ける患者にはもちろんのこと、そこに関わる臨床医に科学情報として提供できることで、患者、臨床医の双方ががん診療に関わる情報を共有できることとなる。そのことによって、患者の理解・納得がより深くなり、有用で効率の良いインフォームド・コンセントが可能となり、本邦のがん医療の質と成績の向上につながるものと考えている。今日まで、本邦では“がん治療”に関するガイドラインが広く公開される状況にはなかったが、本研究事業の初年度の成果としては、方向性が明らかにでき、明年度には目的を完遂できると想定される。

E. 結論

各領域間でガイドライン作成の進捗状況に差はあるものの、いずれも専門領域団体との連携の中で進行状態であり、平成19年3月までのインターネット上の公開が可能なものと考えられる。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業） 分担研究報告書

食道癌治療ガイドラインの適用と評価に関する研究

| | | | |
|-------|-------|------------------|-----|
| 分担研究者 | 桑野 博行 | 群馬大学大学院病態総合外科学 | 教授 |
| 研究協力者 | 西村 恭昌 | 近畿大学医学部放射線科 | 教授 |
| | 大津 敦 | 国立がんセンター東病院内視鏡部 | 部長 |
| | 加藤 広行 | 群馬大学大学院病態総合外科 | 講師 |
| | 北川 雄光 | 慶應義塾大学医学部外科 | 講師 |
| | 玉井 拙夫 | 津久井保健福祉事務所保健福祉部 | 部長 |
| | 藤 也寸志 | 国立病院機構九州がんセンター外科 | 副部長 |
| | 松原 久裕 | 千葉大学大学院先端応用外科 | 講師 |
| 主任研究者 | 平田 公一 | 札幌医科大学第一外科 | 教授 |

研究要旨

食道癌治療ガイドラインの普及および適用に関するアンケート調査を検証した。さらに食道癌に関する診療・研究の進歩に従い、治療ガイドラインの改訂作業とともに、食道癌に関する診断分野の診療指針も提供できる食道癌診断・治療ガイドラインの改訂案の策定を進めている。

A. 研究目的

食道癌治療ガイドラインは日本食道疾患研究会（現：日本食道学会）に設置された「食道癌の治療ガイドライン作成委員会」の先生方により編集され、2002年12月に発行されている（現在、インターネットでの公開に向けて作業中）。本ガイドラインの普及および適用に関する研究を行い、さらに食道癌に関する診療・研究の進歩に従い、治療ガイドラインの改訂作業とともに、食道癌に関する診断分野の診療指針も提供することを目的としている。

B. 研究方法

1) 食道癌治療ガイドラインに対するアンケート調査（表1）

現行の食道癌治療ガイドラインに対する普及および適用について、アンケート調査を行った。対象は第59回日本食道学会学術集会における日本食道学会の一般会員と、350名の評議員に対し、同様な内容のアンケート調査を行った。

2) 食道癌診断・治療ガイドラインの改訂案の策定

食道癌診療の進歩に従い治療ガイドラインの改訂作業を進めるとともに、食道癌に関する診断分野の診療指針も加えて、食道癌診断・治療ガイドラインの改訂案の策定を進めた。食道癌診断・治療ガイドラインの改訂案はそれぞれの委員に分担し、それに関わる文献リストの情報整理を行った。

文献リストの整理は2001年～2005年までを目安とし、データベースはPub medおよび医学中央雑誌などを中心に行った。文献リストの情報整理と同時に、構造化抄録（レビュー研究シート）の作成を進めた。

（倫理面への配慮）

個別の患者を対象とする研究ではないため、研究対象者への対応に関する倫理面の問題はないと判断される。

C. 研究結果

1) 食道癌治療ガイドラインに対するアンケート結果（表2）

本ガイドラインの普及および適用の状況を把握でき、診断分野の情報提供を希望する割合が多く

みられた。さらに一般向けのガイドラインの必要性を望む方もみられた。ガイドラインの改訂時期について、4～5年毎が妥当であるとする方が多くみられ、現行のガイドラインに対する、良い点や問題点を指摘された。そしてこれらのアンケート調査の結果を日本食道学会のホームページにて公開した。

2) 食道癌診断・治療ガイドラインの改訂案の策定

食道癌診断・治療ガイドラインの改訂案を策定し、平成18年第60回日本食道学会学術集会にて提案予定である。

D. 考察

食道癌治療ガイドラインに対する普及および適用について、アンケート調査結果を検証した。その結果、約90%の普及と80%以上の適用という調査結果となり、かなり十分な結果であると思われる。また診断分野の情報提供に80%以上の要望が得られたことや、60%の方が一般向けのガイドラインの必要性を望む結果は今後の改訂作業に多くの情報となりえたと考えられる。さらに多くの意見を基に、今後のガイドラインの方向性を示していくものと思われる。

しかし、一方では現行のガイドラインにも記載されているように、食道癌の解剖学的特性から多くの問題点が挙げられている。ここで、食道癌の治療指針における特異的問題点を列挙する。

1. 食道癌は一般に高齢者に多く発生し、諸臓器の機能障害を有していたり、手術を拒否される場合もあり、患者側の要因が大きく治療方針に影響を与えることが多い。
2. 食道癌手術は侵襲も大きく、また一方放射線・化学療法は、他の消化器癌に比較して有効なことも多く、早期癌から進行癌に至るまで、多くの治療法の適応ともなり得、各進行度を通じ、治療法の多様化と選択肢が多岐に亘るのが現実である。
3. 上記のような現状にもとづき、信頼度の高いevidenceが得られ難く、また実際にそのような文献が少ない。
4. 外科治療だけに限ってみても、たとえば頸部食道癌手術における喉頭温存の問題や、食道切除後の再建臓器、再建経路の選択、さらに

手術前後の adjuvant therapy などその選択肢がきわめて多数である。

これらの食道癌の解剖学的特性から、癌の発生部位や、腫瘍の広がり、リンパ節転移の正確な診断、腫瘍の特性の把握が非常に重要である。さらに近年、根治的放射線療法が選択される機会が増加しているが、治療後の残存や再発癌がみられることも少なくない。それらの症例に対しての外科治療、つまり Salvage 手術が行われているが、未だその適応に関しても明確にされていないのが現状である。今後 Salvage 手術が増加していく可能性を見据え、その適応と意義についても追求することが急務と考えられる。

最後に、アンケート調査の検証結果を基に、新しいエビデンスを加えつつ治療ガイドラインの改訂作業とともに、食道癌に関する診断分野の診療指針も加えて、食道癌診断・治療ガイドラインの改訂案の策定を進めている。

E. 結論

食道癌治療ガイドラインの普及および適用に関するアンケート調査を検証した。さらに食道癌に関する診療・研究の進歩に従い、治療ガイドラインの改訂作業とともに、食道癌に関する診断分野の診療指針も提供できる食道癌診断・治療ガイドラインの改訂案の策定を進めている

F. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表
第60回日本食道学会総会にて報告予定

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得 該当なし
2. 実用新案登録 該当なし
3. その他 該当なし

H. 資料

- 1) 日本食道疾患研究会：「食道癌治療ガイドライン」（食道癌の治療ガイドライン作成委員会、委員長・杉町圭蔵）、2002、金原、東京
- 2) 構造化抄録用文献リスト（添付なし）
構造化抄録用文献リストは現在ワーキンググループの委員で分担し作成中であり、7月頃完成

表 1 食道癌治療ガイドラインに対するアンケート

Q1 食道癌治療ガイドラインを持っておられますか？

- | | |
|-------------|-----------|
| 1. 持っている | 3. 持っていない |
| 2. 施設で持っている | |

Q2 食道癌治療ガイドラインの利用状況について、その状況はいかがですか？

- | | |
|---------------|--------------|
| 1. 常に利用している | 4. 利用していない |
| 2. ある程度利用している | 5. どちらともいえない |
| 3. 時に利用している | |

Q3 食道癌治療ガイドラインについて、現在診断の分野の追加を検討している所ですが、診断の項を追加した方がよいと思われますか？

- | | |
|------------|--------------|
| 1. 是非思う | 3. どちらともいえない |
| 2. 可能ならば思う | 4. 必要ない |

Q4 胃癌ガイドラインのように、一般向けの食道癌治療ガイドラインが必要であると感じますか？

- | | |
|------------|--------------|
| 1. 感じる | 4. どちらともいえない |
| 2. ある程度感じる | 5. 感じない |
| 3. あまり感じない | |

Q5 現行の食道癌治療ガイドラインのこのまま残すべき点、問題点をご指摘下さい。

<このまま残すべき点>

1. _____
2. _____
3. _____

<問題点>

1. _____
2. _____
3. _____

Q6 食道癌治療ガイドラインの改訂の時期について、どのくらいの時期が妥当であると感じますか？

- | | |
|---------------------|--------------|
| 1. 平成18年後半（初版より4年） | 4. どちらともいえない |
| 2. 平成19年前半（初版より4年半） | 5. 感じない |
| 3. 平成19年後半（初版より5年） | |

Q7 あなたのご専門、年代、施設、病床数を教えてください。

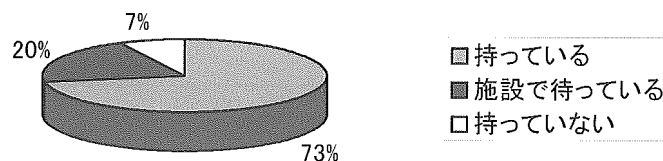
| <ご専門> | <年代> | <施設> | <病床数> |
|------------|---------|----------------------|--------------|
| 1. 内科 | 1. 20歳代 | 1. 大学病院 | 1. 0床 |
| 2. 外科 | 2. 30歳代 | 2. 国立病院機構・公立病院 | 2. 1～19床 |
| 3. 放射線科 | 3. 40歳代 | 3. その他の病院 | 3. 20～100床 |
| 4. 病理 | 4. 50歳代 | 4. 医院・診療所 | 4. 101～300床 |
| 5. その他の基礎科 | 5. 60歳代 | 5. その他（ ） | 5. 300～500床 |
| 6. その他の臨床科 | 6. 70歳代 | | 6. 500～1000床 |
| | | | 7. 1000床以上 |

表 2 食道癌治療ガイドラインに対するアンケート結果

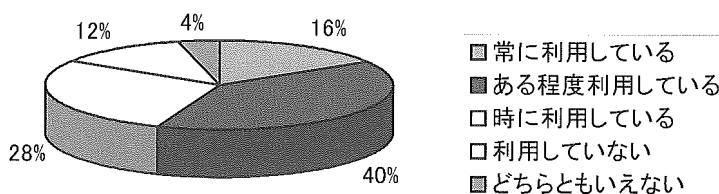
日本食道学会 食道癌治療ガイドラインに対するアンケート結果（平成17年7月）

| | | |
|-----|-----|------|
| 回答者 | 評議員 | 158名 |
| | 一般 | 25名 |

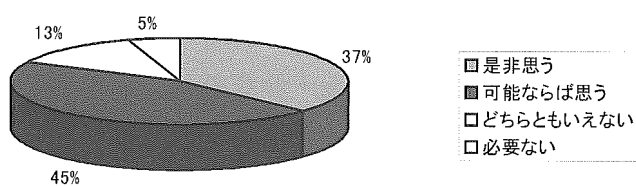
Q1. 食道癌治療ガイドラインを持っておられますか？



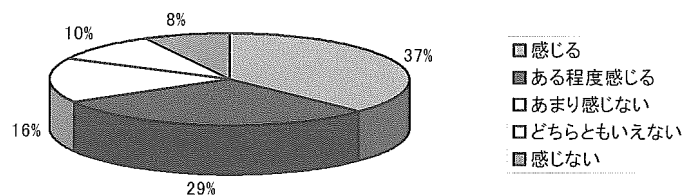
Q2. 食道癌治療ガイドラインの利用状況について、その状況はいかがですか？



Q3. 食道癌治療ガイドラインについて、現在診断の分野の追加を検討している所ですが、診断の項を追加した方がよいと思われますか？



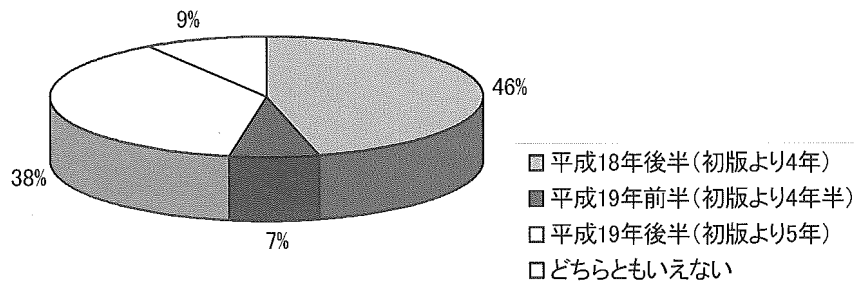
Q4. 胃癌ガイドラインのように、一般向けの食道癌治療ガイドラインが必要であると感じますか？



Q5. 原稿の食道癌治療ガイドラインのこのまま残すべき点、問題点をご指摘ください。

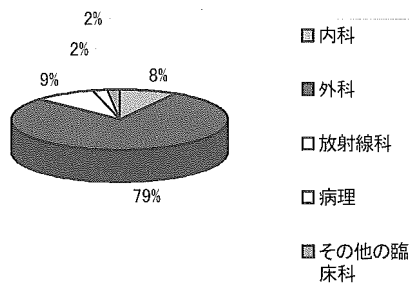
別紙

Q6. 食道癌治療ガイドラインの改訂の時期について、どのくらいの時期が妥当であると感じますか？

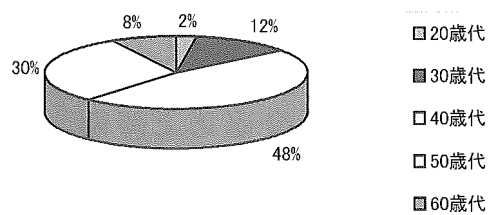


Q7. あなたのご専門、年代、施設、病床数を教えてください。

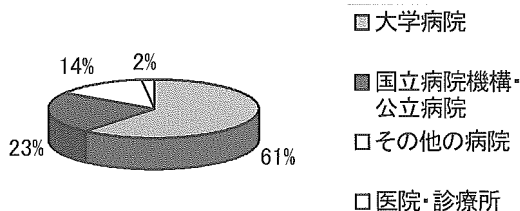
<ご専門>



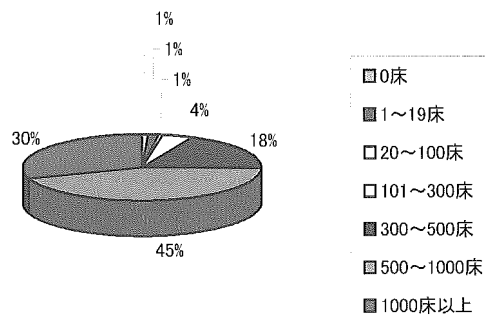
<年代>



<施設>



<病床数>



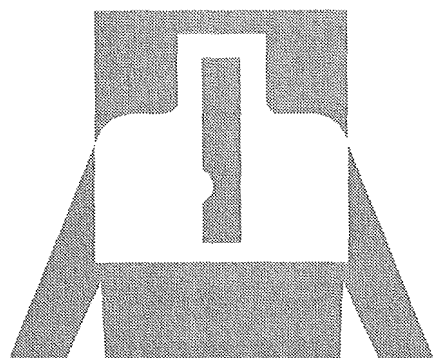
Q5. 現行のガイドラインのこのまま残すべき点

- ①. 全体の構成
- ②. 本ガイドラインについて
- ③. EMR・標本の扱いと評価
- ④. 外科治療
- ⑤. 進行度・病期別の治療方針
- ⑥. 参考文献
- ⑦. 附1-6
- ⑧. controversialという表記
- ⑨. 治療法の規制が厳密でないこと
- ⑩. CRT等のエビデンス

Q5. 現行のガイドラインの問題点

- ① **ガイドライン全般**
 - 標準治療（治療方針）が曖昧である
 - エビデンスが低い
 - controversialの記載が多い
 - 優先順位がない
 - 治療成績の記載がない
 - 外科治療が曖昧
- ② **追加あるいは改訂してほしい項目**
 - ESDの追加
 - Salvage手術の適応と時期
 - 再発治療（NST、緩和医療）の充実
 - 鏡視下手術の位置づけ
 - 術後サーベイランスの標準化
 - 新抗がん剤の追加
 - PDTの適応
- ③ **化学放射線治療と化学療法について**
 - 治療成績がない
 - Regimenがない
 - MeritおよびDemeritの記載を希望
 - Volumeが少ない
- ④ **進行度別の治療方針の表について**
 - 治療成績が同等に見える
 - 深達度ではなく進行度別の記載が明瞭である
- ⑤ **その他**
 - 一般向けガイドラインがない
 - イラストが少ない

分担研究報告書（食道がん）資料1：「食道癌治療ガイドライン 2002年12月版」
（日本食道疾患研究会／編，金原出版）から転載



食道癌 治療ガイドライン

日本食道疾患研究会／編

2002年12月版

金原出版株式会社