

厚生科学研究費補助金（がん臨床研究事業）  
分担研究報告書

がん予防・検診における管理評価指標群の策定と計測システムの検討

分担研究者 濱島ちさと 国立がんセンター がん予防・検診研究センター 室長  
主任研究者 祖父江友孝 国立がんセンター がん対策情報センター がん情報・統計部 部長

研究要旨 がん検診ガイドライン作成手順

がん検診の目的であるし死亡率減少を達成するためには、有効性の確立した検診を正しく行う必要がある。その根拠として、がん検診ガイドラインを重要な役割を果たしている。がん検診ガイドラインの作成手順を、諸外国のガイドラインを参照し、定式化した。今後は、国際的な動向を見ながら、作成方法の精緻化を検討していく必要がある。

A. 研究目的

臨床ガイドラインは、医療の適正化・標準化を目的として作成されている。近年、医療の質を計測するための評価指標の作成においても、臨床ガイドラインは科学的根拠を提示する重要な役割を果たしている。しかし、関連学会や研究班を中心して作成されていることから、その方法は一様ではない。また、がん診療の分野では、ガイドラインにおける医療の質の評価指標の作成は、系統的に行われていない。今後、臨床ガイドラインをもとに医療の質の評価指標を作成していくために、適切な根拠に基づく指標を選定した上で、診療の実態を把握する必要がある。本研究班では、各ガイドラインの作成状況について理解を深め、適切な医療の質の評価指標を設定することが望まれている。そこで、がん検診ガイドラインの作成過程とその特徴について、概説する。

B. 研究方法

諸外国のガイドラインを参照し、がん検診におけるガイドラインを定式化した。主として、参照したのは、U.S. Preventive Task Force (USPTSF), the Scottish Intercollegiate Guideline Network (SIGN)である。また、臨床ガイドラインのチェックリストである Appraisal of Guidelines, Research and Evaluation in Europe instrument (AGREE)も参考とした。

C. 研究結果

1) 背景

がん検診の有効性評価については、平成 10 年、平成 11 年、平成 13 年と過去 3 回にわたる評価が行われている。現在、大半の市区町村における老人保健事業では、平成 13 年 3 月に公表された平成 12 年度厚生労働省老人保健事業推進費等補助金 がん検診の適正化に関する調査研究事業「新たながん検診手法の有効性評価」報告書（主任研究者 久道茂、以下、久道班報告書第 3 版）により有効と判定されたがん検診が行われている。しかし、一部の市区町村、職域、人間ドックなどでは、保留あるいは無効と判定されたがん検診を含め、多様な検診が行われている。

わが国において、これまで行われてきたがん検診の評価は、研究班を主体としていたため、必ずしも定期的な評価の見直しや更新が予定されていたわけではない。また、久道班報告書第 3 版)は、文献検索の方法、系統的総括の過程や推奨ルールなどは明確化されておらず、ガイドラインとしての体裁は十分とはいえなかった。一方、諸外国では、公的な常設機関により様々なガイドラインの作成・更新が行われており、その詳細な手順も公表されている。

2) ガイドライン作成委員会の構成

各がん検診ガイドラインの作成委員会のメンバーは、厚生労働省がん研究助成金(15-3)「がん検診の適切な方法とその評価法の確立

に関する研究」班（主任研究者 祖父江友孝）の分担研究者に加え、各臓器のがん検診の実務に携わる医師や関連の研究者により構成される。各がん検診ガイドライン作成にあたり、証拠となる文献をレビューする文献レビュー委員会とガイドライン作成委員会が結成される。文献レビュー委員会は、該当するがん検診やそのがんの治療に携わる臨床家グループと、がん検診や公衆衛生などの研究者・医師の関連分野グループで構成される。総数は、臓器別による異なるが、各グループの構成は4-5人である。

系統的文献レビューをもとに、ガイドラインを作成するのは、文献レビュー委員会のメンバーを中心に、厚生労働省がん研究助成金(16-3)「がん検診の適切な方法とその評価法の確立に関する研究」班（主任研究者 祖父江友孝）の分担研究者から6-10人選出される。

表1に肺がんガイドライン作成に関与したメンバーリストを提示した。

### 3) リサーチ・クエスチョンの設定方法

がん検診の一連の流れをまとめた Analytic Framework (図1)を作成し、各段階に対応して、リサーチ・クエスチョンを設定する。その作成は、PICOモデル (Population, Intervention, Comparison, Outcome)を原則とする。図1には肺がんの Analytic Frameworkを示した。

### 4) 文献検索

2)で設定されたリサーチ・クエスチョンに基づき、文献検索を行う。検索式は、リサーチ・クエスチョンに対応し、ガイドラインに明記する。

検索エンジンとしては、MEDLINE、EMBASE、CINHAL、DARE、Cochran Library、医学中央雑誌を用いるが、臓器により異なる。少なくとも、MEDLINEと医学中央雑誌は、いずれの検診においても検索に使用している。その他、我が国におけるがん検診に関する関連学会誌の、ハンドサーチを行う。

肺がんガイドラインで英文文献抽出のために、図1の Analytic Frameworkの各段階に対応し検索式を設定、文献を抽出した例を表2に提示した。

### 5) 文献の評価

3)で抽出された文献について、抄録及び論文の2段階のレビューを行う。レビューはいずれも、各臓器別のがん検診にかかわる臨床家と関連分野の2人1組で行う。両者の採否が一致しない場合は、レビュー委員会の協議で採否を

決定する。

抄録レビューのより絞り込まれ他候補文献について、研究デザイン毎に作成されたチェックリスト(系統的総括、RCT、症例対照研究、コホート研究、検査精度、その他)をもとに研究の質を吟味し、証拠文献の採否を決定する。採否の判断として、チェックリストの項目の評価点が60%以上の場合を原則とした。ただし、他の証拠がない場合や、不利益に関する研究については、研究の質が基本条件に至らない場合でも採用とする。

### 6) 証拠のレベル

がん検診の有効性を示す証拠は、死亡率減少効果である。その根拠を示すものは、直接的証拠と間接的証拠がある。直接的証拠としては、対象となるがんの死亡率減少を直接に示すものが該当する。一方、間接的証拠としては、がんの死亡率減少の可能性を示唆するものであり、スクリーニング精度、生存率などが該当する。間接的証拠は中間結果によるもので、単独ではがん検診の有効性を示すには不十分である。がん検診としてRCTにより有効性が証明された方法と、比較可能は場合に限定し、採用し、証拠のレベルに反映させる。

研究デザイン及び研究の質を判断基準として8段階のレベルを設定した(表3)。最も評価の高い研究方法は、無作為化比較対照試験(RCT)であるが、その質を考慮し、3段階に分類される。症例対照研究、コホート研究でも、同様に研究の質を考慮する。

### 7) 推奨のレベル

我が国のがん検診は、住民型の対策型検診と人間ドック型の任意型検診に大別される。両者の特徴を考慮し、がん検診の利益(死亡率減少効果)と不利益のバランスを検討し、推奨のレベルを決定する。推奨のレベルは5段階である(表4)。

推奨AからCまでは、死亡率減少効果を認め、がん検診としての実施が可能である。ただし、対象が異なり、その段階は重要度を示している。推奨A及びBは、死亡率減少効果を認め、かつ不利益も比較的小さいことから、集団を対象とした予防対策としても、個人を対象とした検診であっても実施可能である。推奨Cは、死亡率減少効果は認められるが、無視できない不利益があるため、集団を対象とした予防対策としての実施は望ましくない。しかし、個人を対象とした検診では、安全性を確保し、不利益についての十分な説明を行った上ででの実施は可能である。現状の検査の不利益には、医療環境の整

備、医療従事者の訓練、インフォームド・コンセントなどの充実により、最小化することが可能である。

推奨Ⅰは、死亡率減少効果の有無を判断するための研究が不十分なことから、保留となったものが該当する。現段階では死亡率減少効果は不明であることから、個人を対象として検診を行う場合には、その点について十分な説明が必要である。

推奨Ⅱは、死亡率減少効果がないという証拠があることから、がん検診として、実施すべきではない。

#### 8) 外部評価

ガイドライン・ドラフトを当該がん検診に従事する臨床家4人と関連領域(公衆衛生、看護、医療経済など)の4人の外部評価を受ける。表5に肺がんガイドライン外部評価委員会のリストを示した。外部評価のためのチェックリストは、Appraisal of Guidelines, Research and Evaluation in Europe instrument (AGREE)を一部改変したものをを用いる。

ガイドライン・ドラフトは、研究班ホームページ(科学的根拠に基づくがん検診推進のページ)で公開し、広く参加を呼びかけた上で、ガイドライン・フォーラムを開催する。

外部評価及びガイドライン・フォーラムの議論をもとに、ドラフトの修正を行う。

#### 9) 公開方法

ガイドラインは完成後、研究班(科学的根拠に基づくがん検診推進のページ <http://canscreen.ncc.go.jp/>)及び国立がんセンターがん対策情報センターのホームページ

([http://ganjoho.ncc.go.jp/pro/prevention\\_screening/screening/index.html](http://ganjoho.ncc.go.jp/pro/prevention_screening/screening/index.html))で公開する。

公表形式は、完全版、普及版、簡易版の種類である。完全版は、ガイドライン作成の詳細過程が記述されており、エビデンス・テーブルや構造化要約も含んでいる。普及版は、証拠のレベルや推奨を示し、その根拠を概説したものである。簡易版は、主として、市町村の保健師を対象とし、普及版をさらに簡略化し、受診者への説明の基礎資料となるものである。

#### 10) 更新の予定

がん検診ガイドラインは、新たな研究の評価を含め、5年以内に行う予定である。

### D. 考察

がん検診の有効性評価については、平成10年、11年、13年の3回にわたり、報告書(久道班報告書)が作成されている。しかし、これら報告書は、ガイドラインとして、その作成方法が標準化されていなかった。このため、各種がん検診において、評価方法が異なり、有効性評価としての統一性に欠ける面があった。良質のガイドラインは、国際的に標準化された、系統的方法により作成されなくてはならない。有効ながん検診を正しく実行するため、がん検診ガイドラインを定式化した。

がん検診ガイドラインは、久道班報告書と比べ、以下の特徴がある。第一は、定式化された方法によりガイドラインが作成されることにより、がん検診の評価方法を標準化した。また、作成方法を標準化することにより、評価の透明性を図ることができる。第二は、推奨段階を明確にした点である。久道班報告書は証拠のレベルのみを提示することで、その実行性は利用者の判断に委ねられていた。推奨段階の基準に従った推奨により、がん検診の実施について明示することができる。第三は、我が国におけるがん検診の実態を考慮し、対策型検診と任意型検診を分離して、推奨を提示した点である。現状を反映させることにより、実行性のある推奨が可能となった。

がん検診ガイドラインの作成手順は定式化された方法により、大腸がん、胃がん、肺がん検診ガイドラインが更新された。しかし、作成手順において、未だ修正を要する点もある。今後は、国際的な動向を見ながら、作成方法の精緻化を検討していく必要がある。

### E. 結論

がん検診の目的であるし死亡率減少を達成するためには、有効性の確立した検診を正しく行う必要がある。その根拠として、がん検診ガイドラインを重要な役割を果たしている。がん検診ガイドラインの作成手順を、諸外国のガイドラインを参照し、定式化した。今後は、国際的な動向を見ながら、作成方法の精緻化を検討していく必要がある。

### F. 健康危険情報

特記すべき情報は得られなかった。

## G. 研究結果発表

### 1. 著書

- 1) 濱島ちさと (分担). II. Principles of Oncology. 4. がん検診. 新臨床腫瘍学—がん薬物療法専門医のために—(日本臨床腫瘍学会編集), pp.116-21, 南江堂, 東京 (2006.10)

### 2. 論文発表

- 1) 濱島ちさと, 北沢直美, 祖父江友孝. がん検診におけるインフォームド・コンセントの改善—国立がんセンターがん予防検診・研究センターの経験を踏まえて—. 日本がん検診・診断学会誌. 13(2):183-192, 2006
- 2) Hamashima C, Sobue T, Muramatsu Y, Saito H, Moriyama N, Kakizoe T. Comparison of observed and expected numbers of detected cancers in the research center for cancer, Jpn J Clin Oncol. 36(5):301-308, 2006
- 3) 濱島ちさと, 佐々木清寿. 高濃度バリウムによる胃X線検査に関する研究の批判的吟味. 日本がん検診・診断学会誌. 13(2):123-134, 2006
- 4) 濱島ちさと, 祖父江友孝. 【健康診断をめぐる】 がん検診の現状と展望. 総合臨床. 55(5):1416-22, 2006
- 5) 深尾彰, 濱島ちさと, 渋谷大助, 山崎秀男, 井上和彦, 齋藤博, 祖父江友孝 (平成17年度厚生労働省がん研究助成金「がん検診の適切な方法とその評価法の確立に関する研究」班胃がん検診ガイドライン作成委員会). 有効性評価に基づく胃がん検診ガイドライン (普及版). 癌と科学療法. 33(8):1183-1197, 2006
- 6) 中山富雄, 佐川元保, 遠藤千頭, 濱島ちさと, 齋藤博, 祖父江友孝. 有効性評価に基づく肺がん検診ガイドラインの作成. CT検診. 13(3):225-230, 2006
- 7) Iwasaki M, Yamamoto S, Otani T, Inoue M, Hanaoka T, Sobue T, Tsugane S. Generalizability of relative risk estimates from a well-defined population to a general population. Eur J Epidemiol. 21(4):253-62, 2006
- 8) Kitajima T, Nishii K, Ueoka H, Shibayama T, Gemba K, Kodani T, Kiura K, Tabata M, Hotta K, Tanimoto M, Sobue T. Recent improvement in lung cancer screening: a comparison of the results carried out in two different time periods. Acta Med Okayama. 60(3):173-9, 2006
- 9) Marugame T, Kamo K, Katanoda K, Ajiki W, Sobue T. Cancer incidence and incidence rates in Japan in 2000: Estimates based on data from 11 population-based cancer registries. Jpn J Clin Oncol. 36(10):668-75, 2006
- 10) Kohno T, Sakiyama T, Kunitoh H, Goto K, Nishiwaki Y, Saito D, Hirose H, Eguchi T, Yanagitani N, Saito R, Sasaki-Matsumura R, Mimaki S, Toyama K, Yamamoto S, Kuchiba A, Sobue T, Ohta T, Ohki M, Yokota J. Association of polymorphisms in the MTH1 gene with small cell lung carcinoma risk. Carcinogenesis. 27(12):2448-54, 2006
- 11) Kamo K, Kaneko S, Satoh K, Yanagihara H, Mizuno S, Sobue T. A Mathematical Estimation of True Cancer Incidence Using Data from Population-based Cancer Registries. Jpn J Clin Oncol. 37(2):150-5, 2006
- 12) Marugame T, Yamamoto S, Yoshimi I, Sobue T, Inoue M, Tsugane S. Patterns of Alcohol Drinking and All-Cause Mortality: Results from a Large-Scale Population-based Cohort Study in Japan. Am J Epidemiol. (in press)
- 13) 祖父江友孝. 【わが国におけるがん検診の現状と問題点】 がん検診の意義 がん検診の有効性評価 ガイドライン作成手順(解説/特集). クリニカルプラクティス. 25(4):240-3, 2006
- 14) 祖父江友孝. 死亡減少につなげるためのがん検診. 日本がん検診・診断学会誌. 132(2):92-7, 2006
- 15) 祖父江友孝, 味木和喜子. 【肺癌 up-to-date】 癌登録に関する最近の動向. 日本胸部臨床. 65 巻増刊: S95-S101,

2006

- 16) 祖父江友孝. 間接写真での集団検診. 肺癌. 46(7):859-62, 2006
  - 17) 祖父江友孝. 【がん対策】 がん登録の意義と課題 がん登録の意義とその有効活用例. 公衆衛生. 71(1):27-30, 2007
  - 18) 祖父江友孝. わが国のがん登録の体制整備について. 呼吸. 26(1):31-5, 2007
  - 19) 祖父江友孝. がん検診の有効性評価ガイドライン. EBM ジャーナル. 8:6-12, 2007
  - 20) 片野田耕太, 邱冬梅, 祖父江友孝. 【がん薬物療法の最前線】 今後どんながんが増えるか? 臨床と研究. 83(5):629-35, 2006
  - 21) 富田哲治, 佐藤健一, 川崎裕美, 島本武嗣, 中山晃志, 片野田耕太, 祖父江友孝, 大瀧慈. がん死亡危険度の経年変動を解析するための統計的方法の開発. 広島大学原爆放射線医科学研究所年報. 47号:112, 2006
  - 22) 佐藤健一, 早川式彦, 隅田治行, 大瀧慈, 祖父江友孝. レコードリンケージにおける個人同定処理自動化に有効な統計的方法の開発. 広島大学原爆放射線医科学研究所年報. 47号:112, 2006
  - 23) 丸亀知美, 祖父江友孝. 喫煙以外の肺がんリスク要因. 呼吸器科. 10(4):340-4, 2006
  - 24) 西本寛, 祖父江友孝. 知っておくべき新しい診療理念 がん診療連携拠点病院. 日本医師会雑誌. 135(10):2226-7, 2007
3. 学会発表
- 1) Hamashima C. Cancer screening program and economic evaluation. Gastric Adenocarcinoma International Symposium (2006.05)
  - 2) 佐野洋史, 濱島ちさと, 祖父江友孝, 斎藤博: 大腸がん検診の精度管理に関する考察. 第45回日本消化器がん検診学会総会 (2006.6)
  - 3) Hamashima C: Knowledge of, and attitudes towards, cancer screening among the general population and healthcare professionals. 3<sup>rd</sup> Annual Meeting Health Technology Assessment International (2006.07)
  - 4) 濱島ちさと, 祖父江友孝, 村松幸男, 斎藤博, 森山紀之, 垣添忠生. 国立がんセンターがん予防・検診研究センターにおける発見がんと予測値の比較検討. 第65回日本癌学会学術総会 (2006.9)
  - 5) Hamashima C, Saito H, Sobue T: Japan-specific cancer screening guidelines. Guidelines on the Danube. GIN regional Symposium (2006.10)
  - 6) Hamashima C, Saito H, Sobue T: Awareness of and adherence to cancer screening guidelines among health professionals in Japan. Asia Pacific EBM Network Conference 2006 (2006.12)
  - 7) Sobue T. Cancer Statistics and Registration System in Japan. Fourth APOCP regional conference. Nagoya. (2006.1.20-21)
  - 8) Sobue T. Cancer statistics and Surveillance System in Japan. The 3rd APOCP General Assembly Conference Bangkok, Thailand. (2006.11.3-5)
  - 9) 祖父江友孝. 国家戦略としてのがん検診. 日本総合健診医学会第34回大会. 別府. (2006.1.27)
  - 10) 祖父江友孝. 有効性評価に基づくがん検診ガイドラインの作成と更新. 第13回日本CT健診学会. 千葉. (2006.2.11)
  - 11) 祖父江友孝. 第3次対がん総合戦略研究事業とがん登録の精度向上と標準化について. 日本ITヘルスケア学会. 広島. (2006.5.27)
  - 12) 祖父江友孝, 濱島ちさと. 対策としてのがん検診. 日本がん検診・診断学会. 宮崎. (2006.7)
  - 13) 祖父江友孝. 国家戦略としてのがん対策とがん登録の役割. 第15回地域がん登録全国協議会 総会・研究会. 山形. (2006.9.1)
  - 14) 祖父江友孝. がんの正確な実態把握. 第65回日本癌学会. 横浜. (2006.9.29)
  - 15) 祖父江友孝. がん検診の有効性評価ガイドライン. 日本消化器がん検診学会雑. 札幌. (2006.9)
  - 16) 祖父江友孝. がん検診の今、将来 対策と

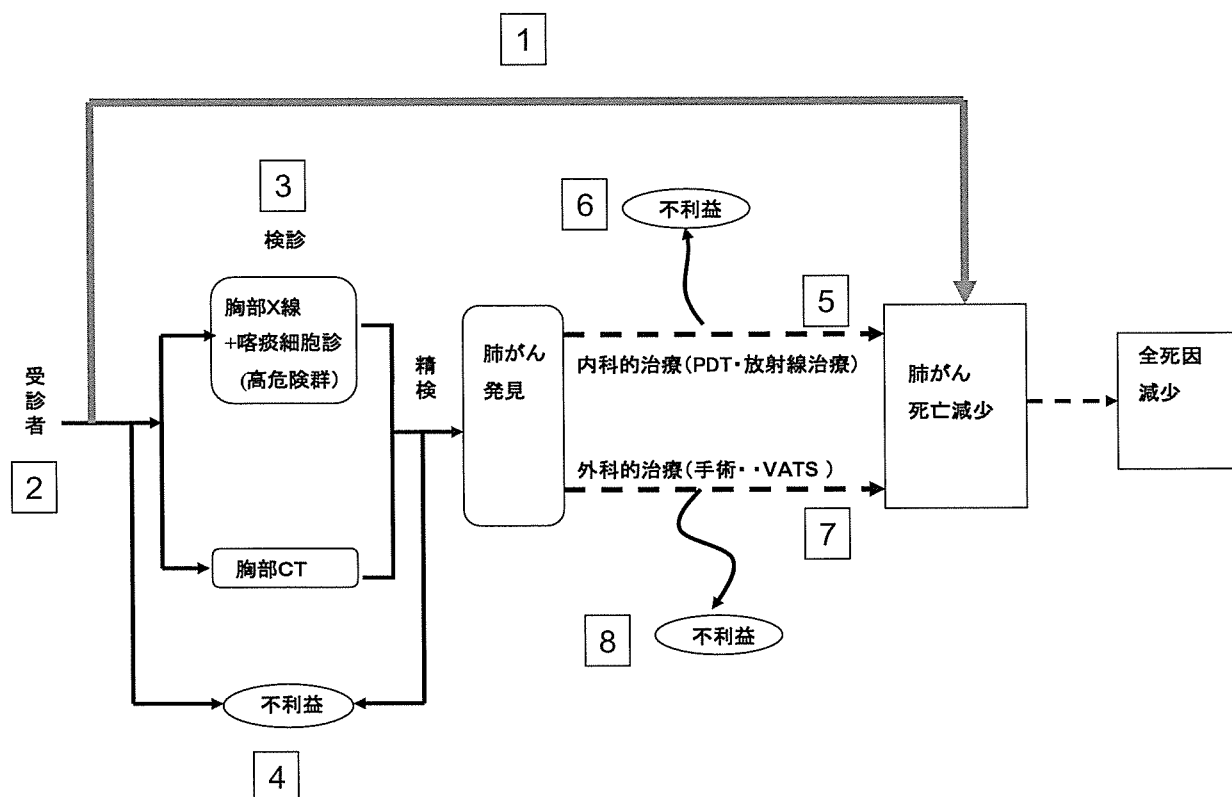
してのがん検診. 日本臨床細胞学会. 東京. (2006.9)

- 17) 祖父江友孝. 有効性評価に基づく肺がん検診ガイドラインの作成と更新. 第22回肺がん集検セミナー. 京都. (2006.12.16)
- 18) 祖父江友孝. 疫学研究アウトライン. 第17回日本疫学会学術総会 疫学セミナー. 広島. (2007.1.25)
- 19) 祖父江友孝. 肺がん検診有効性ガイドラインと理解度アンケート結果. CT検診学会. 大阪. (2007.1)

#### H. 知的財産権の出願登録情報 (予定を含む)

1. 特許取得  
特になし
2. 実用新案登録  
特になし
3. その他  
特になし

図1 肺がん検診の Analytic Framework と対応する検討課題



PDT: photodynamic therapy 光線力学的療法

VATS: video-assisted thoracoscopic surgery 胸腔鏡下肺葉・区域切除術

AF1 検診による死亡率を示す直接的な根拠

AF2 適切な検診対象集団

ハイリスク群（喫煙歴など）は特定できるか？

AF3 検査（スクリーニング、精密検査）の精度

スクリーニング検査の感度・特異度

病期別（早期・進行がん）の感度

発見がんの特性（病期・腫瘍径など）

精密検査（高分解能CT、気管支鏡、経皮的肺穿刺）の精度

AF4 検査（スクリーニング、精密検査）の不利益

① スクリーニング

・スクリーニング検査として受容できる範囲のものか？：不利益の程度（スクリーニングによる偶発症、偽陰性・中間期がんの検討）

② スクリーニングによる受診者の負担

③ 精検

・どのような不利益があるか？どのような場合に起こりうるか？  
（偶発症頻度 etc）

- AF5 内科的治療（放射線治療、光線力学的療法）により、死亡率を減少させる根拠はあるか？
- ① 外来群と検診群の比較：病期、生存率など
  - ② 検診群が優位とすれば、その根拠  
（検診受診群と非受診群や一般集団との比較など）
- AF6 検診プログラムにおける内科的治療の不利益  
内科的治療（放射線治療、光線力学的療法）に伴う偶発症
- AF7 外科的治療（手術・胸腔鏡下手術）により、死亡率を減少させる根拠はあるか？
- ① 外来群と検診群の比較：病期、生存率など
  - ② 検診群が優位とすれば、その根拠  
（検診受診群と非受診群や一般集団との比較など）
- AF8 検診プログラムにおける治療（外科手術）の不利益



## 表1 研究班構成

平成18年度 厚生労働省がん研究助成金(15-3)

「がん検診の適切な方法とその評価法の確立に関する研究」班

### 主任研究者

祖父江友孝 国立がんセンター がん対策情報センター がん情報・統計部 部長

### 分担研究者

佐川元保 金沢医科大学医学部呼吸器外科 教授  
青木大輔 慶應義塾大学医学部産婦人科学 教授  
齋藤 博 国立がんセンター がん予防・検診研究センター 検診技術開発部 部長  
中山富雄 大阪府立成人病センター調査部疫学課 参事  
中山健夫 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻健康情報学分野 教授  
松田一夫 財団法人福井県健康管理協会県民健康センター 所長  
伊藤一人 群馬大学大学院医学系研究科器官代謝制御学講座泌尿器病態学 助教授  
池田 敏 岡山大学医学部保健学科 教授

### 研究協力者

坪野吉孝 東北大学大学院法学研究科公共法政策 教授  
渋谷大助 宮城県対がん協会がん検診センター 所長  
本荘 哲 栃木県立がんセンター研究所疫学研究室 室長  
遠藤千顕 東北大学加齢医学研究所呼吸器再建研究分野(呼吸器外科) 助手

### 顧問

大島 明 大阪府立成人病センター調査部 部長  
深尾 彰 山形大学大学院医学系研究科生命環境医科学専攻公衆衛生学講座 教授  
辻 一郎 東北大学大学院医学系研究科医科学専攻社会医学講座公衆衛生学分野 教授

### 事務局

濱島ちさと 国立がんセンター がん予防・検診研究センター情報研究部 室長  
佐野洋史 国立がんセンター がん予防・検診研究センター情報研究部リサーチ・レジデント  
青木綾子 国立がんセンター がん予防・検診研究センター チーフ・レジデント

## 肺がん検診ガイドライン作成委員会

佐川元保 金沢医科大学医学部呼吸器外科  
中山富雄 大阪府立成人病センター調査部疫学課  
遠藤千顕 東北大学加齢医学研究所呼吸器再建研究分野（呼吸器外科）  
齋藤 博 国立がんセンター がん予防・検診研究センター 検診技術開発部  
祖父江友孝 国立がんセンター がん対策情報センター がん情報・統計部  
濱島ちさと 国立がんセンター がん予防・検診研究センター 情報研究部

## 肺がん検診レビュー委員会

佐川元保 金沢医科大学医学部呼吸器外科  
中山富雄 大阪府立成人病センター調査部疫学課  
田中純子 広島大学大学院医歯薬学総合研究科展開医科学専攻疫学・疾病制御学  
本荘 哲 栃木県立がんセンター研究所疫学研究室  
遠藤千顕 東北大学加齢医学研究所呼吸器再建研究分野（呼吸器外科）  
小田純一 燕労災病院放射線科  
早田 宏 長崎大学医学部・歯学部附属病院治験管理センター  
柿沼龍太郎 国立がんセンター がん予防・検診研究センター 検診技術開発部  
濱島ちさと 国立がんセンター がん予防・検診研究センター情報研究部  
佐野洋史 国立がんセンター がん予防・検診研究センター情報研究部  
青木綾子 国立がんセンター がん予防・検診研究センター

表2 文献検索式  
(MEDLINE)

検索エンジン	Analytic Framework	言語	検索式	文献数(ヒット数)	文献(重複なし)	
MEDLINE	1	死亡率減少効果	English	((("lung neoplasms"[TIAB] NOT Medline[SB]) OR "lung neoplasms"[MeSH Terms] OR lung cancer[Text Word]) AND ("diagnosis"[Subheading] OR ("mass screening"[TIAB] NOT Medline[SB]) OR "mass screening"[MeSH Terms] OR screening[Text Word]) AND ("thoracic radiography"[Text Word] OR "radiography, thoracic"[MeSH Terms] OR chest radiography[Text Word]) AND ("mortality"[Subheading] OR "mortality"[MeSH Terms] OR mortality[Text Word])) AND English[Lang] AND ("1985/01/01"[PDAT] : "2005/07/31"[PDAT]))	163	247
			English	((("lung neoplasms"[TIAB] NOT Medline[SB]) OR "lung neoplasms"[MeSH Terms] OR lung cancer[Text Word]) AND ("diagnosis"[Subheading] OR ("mass screening"[TIAB] NOT Medline[SB]) OR "mass screening"[MeSH Terms] OR screening[Text Word]) AND ("case-control studies"[TIAB] NOT Medline[SB]) OR "case-control studies"[MeSH Terms] OR case-control study[Text Word]) AND efficacy[All Fields]) AND English[Lang] AND ("2000/01/01"[PDAT] : "2005/07/31"[PDAT]))	54	
			English	((("thoracic radiography"[Text Word] OR "radiography, thoracic"[MeSH Terms] OR Chest X-ray[Text Word]) AND ((("lung neoplasms"[TIAB] NOT Medline[SB]) OR "lung neoplasms"[MeSH Terms] OR Lung cancer[Text Word]) AND Randomized[All Fields] AND ("clinical trials"[TIAB] NOT Medline[SB]) OR "clinical trials"[MeSH Terms] OR trial[Text Word]) AND ("diagnosis"[Subheading] OR ("mass screening"[TIAB] NOT Medline[SB]) OR "mass screening"[MeSH Terms] OR Screening[Text Word])) AND English[Lang] AND ("2000/01/01"[PDAT] : "2005/07/31"[PDAT]))	34	
			English	((("lung neoplasms"[TIAB] NOT Medline[SB]) OR "lung neoplasms"[MeSH Terms] OR lung cancer[Text Word]) AND ("diagnosis"[Subheading] OR ("mass screening"[TIAB] NOT Medline[SB]) OR "mass screening"[MeSH Terms] OR screening[Text Word]) AND ("sputum"[MeSH Terms] OR sputum[Text Word]) AND ("cytology"[Subheading] OR "cytology"[MeSH Terms] OR cytology[Text Word]) AND ("mortality"[Subheading] OR "mortality"[MeSH Terms] OR mortality[Text Word]) AND reduction[All Fields]) AND English[Lang] AND ("2000/01/01"[PDAT] : "2005/07/31"[PDAT]))	10	
			English	((("lung neoplasms"[TIAB] NOT Medline[SB]) OR "lung neoplasms"[MeSH Terms] OR lung cancer[Text Word]) AND ("diagnosis"[Subheading] OR ("mass screening"[TIAB] NOT Medline[SB]) OR "mass screening"[MeSH Terms] OR screening[Text Word]) AND ("x-ray computed tomography"[Text Word] OR "tomography, x-ray computed"[MeSH Terms] OR computed tomography[Text Word]) AND ("mortality"[Subheading] OR "mortality"[MeSH Terms] OR mortality[Text Word]) AND reduction[All Fields]) AND English[Lang] AND ("2000/01/01"[PDAT] : "2005/07/31"[PDAT]))	23	
MEDLINE	3	検診方法	English	((("lung neoplasms"[TIAB] NOT Medline[SB]) OR "lung neoplasms"[MeSH Terms] OR lung cancer[Text Word]) AND ("mass screening"[TIAB] NOT Medline[SB]) OR "mass screening"[MeSH Terms] OR screening[Text Word] AND ("thoracic radiography"[Text Word] OR "radiography, thoracic"[MeSH Terms] OR chest radiography[Text Word]) AND ("sensitivity and specificity"[TIAB] NOT Medline[SB]) OR "sensitivity and specificity"[MeSH Terms] OR sensitivity[Text Word]) AND ("sensitivity and specificity"[TIAB] NOT Medline[SB]) OR "sensitivity and specificity"[MeSH Terms] OR specificity[Text Word])	88	728
			English	((("lung neoplasms"[TIAB] NOT Medline[SB]) OR "lung neoplasms"[MeSH Terms] OR lung cancer[Text Word]) AND ("mass screening"[TIAB] NOT Medline[SB]) OR "mass screening"[MeSH Terms] OR screening[Text Word] AND ("sputum"[MeSH Terms] OR sputum[Text Word]) AND ("cytology"[Subheading] OR "cytology"[MeSH Terms] OR cytology[Text Word]) AND ("sensitivity and specificity"[TIAB] NOT Medline[SB]) OR "sensitivity and specificity"[MeSH Terms] OR sensitivity[Text Word]) AND ("sensitivity and specificity"[TIAB] NOT Medline[SB]) OR "sensitivity and specificity"[MeSH Terms] OR specificity[Text Word])	52	
			English	((("lung neoplasms"[TIAB] NOT Medline[SB]) OR "lung neoplasms"[MeSH Terms] OR lung cancer[Text Word]) AND ("mass screening"[TIAB] NOT Medline[SB]) OR "mass screening"[MeSH Terms] OR screening[Text Word] AND ("x-ray computed tomography"[Text Word] OR "tomography, x-ray computed"[MeSH Terms] OR computed tomography[Text Word]) AND ("sensitivity and specificity"[TIAB] NOT Medline[SB]) OR "sensitivity and specificity"[MeSH Terms] OR sensitivity[Text Word]) AND ("sensitivity and specificity"[TIAB] NOT Medline[SB]) OR "sensitivity and specificity"[MeSH Terms] OR specificity[Text Word]) AND ("1985/01/01"[PDAT] : "2005/07/31"[PDAT]))	641	
MEDLINE	4	スクリーニング検査不利益	Japanese	((("thoracic radiography"[Text Word] OR "radiography, thoracic"[MeSH Terms] OR chest radiography[Text Word]) AND ("radiation"[MeSH Terms] OR radiation[Text Word]) AND exposure[All Fields]) AND Japanese[Lang] AND ("1985/01/01"[PDAT] : "2005/07/31"[PDAT]))	15	48
			Japanese	((("x-ray computed tomography"[Text Word] OR "tomography, x-ray computed"[MeSH Terms] OR computed tomography[Text Word]) AND ("radiation"[MeSH Terms] OR radiation[Text Word]) AND exposure[All Fields]) AND Japanese[Lang] AND ("1985/01/01"[PDAT] : "2005/07/31"[PDAT]))	33	
MEDLINE	5・6	内科的治療	言語指定なし	((("lung neoplasms"[TIAB] NOT Medline[SB]) OR "lung neoplasms"[MeSH Terms] OR lung cancer[Text Word]) AND ("radiotherapy"[Subheading] OR ("radiotherapy"[TIAB] NOT Medline[SB]) OR "radiotherapy"[MeSH Terms] OR radiation therapy[Text Word]) AND ("survival rate"[MeSH Terms] OR survival rate[Text Word]) AND ("photochemotherapy"[TIAB] NOT Medline[SB]) OR "photochemotherapy"[MeSH Terms] OR photodynamic therapy[Text Word])) AND ("2000/01/01"[PDAT] : "2005/07/31"[PDAT]))	5	5
MEDLINE	7・8	外科的治療	言語指定なし	((("lung neoplasms"[TIAB] NOT Medline[SB]) OR "lung neoplasms"[MeSH Terms] OR lung cancer[Text Word]) AND ("survival rate"[MeSH Terms] OR survival rate[Text Word]) AND ("video-assisted thoracic surgery"[Text Word] OR "thoracic surgery, video-assisted"[MeSH Terms] OR video-assisted thoracoscopic surgery[Text Word])) AND ("2000/01/01"[PDAT] : "2005/07/31"[PDAT]))	32	32

表 3 証拠のレベル

証拠レベル	主たる研究方法	内容
1++	無作為化比較対照試験	死亡率減少効果の有無を示す、質の高い無作為化比較対照試験が行われている
1+	系統的総括	死亡率減少効果の有無を示す、質の高いメタ・アナリシス等の系統的総括が行われている
	無作為化比較対照試験	死亡率減少効果の有無を示す、中等度の質の無作為化比較対照試験が行われている
1-	系統的総括	死亡率減少効果の有無を示す、中等度の質のメタ・アナリシス等の系統的総括が行われている
	A F 組み合わせ	Analytic Framework の重要な段階において無作為化比較対照試験が行われており、2++以上の症例対照研究・コホート研究が行われ、死亡率減少効果が示唆される
1-	無作為化比較対照試験	死亡率減少効果に関する質の低い無作為化比較対照試験が行われている
	系統的総括	死亡率減少効果に関するメタ・アナリシス等の系統的総括が行われているが質が低い
2++	症例対照研究/コホート研究	死亡率減少効果の有無を示す、質が高い症例対照研究・コホート研究が行われている
2+	症例対照研究/コホート研究	死亡率減少効果の有無を示す、中等度の質の症例対照研究・コホート研究が行われている
	A F 組み合わせ	死亡率減少効果の有無を示す直接的な証拠はないが、Analytic Framework の重要な段階において無作為化比較対照試験が行われており、一連の研究の組み合わせにより死亡率減少効果が示唆される
2-	症例対照研究/コホート研究	死亡率減少効果に関する、質の低い症例対照研究・コホート研究が行われている
	A F 組み合わせ	死亡率減少効果の有無を示す直接的な証拠はないが、Analytic Framework を構成する複数の研究がある
3	その他の研究	横断的な研究、発見率の報告、症例報告など、散発的な報告のみで Analytic Framework を構成する評価が不可能である
4	専門家の意見	専門家の意見

AF: Analytic Framework

注 1) 研究の質については、以下のように定義する  
 質の高い研究：バイアスや交絡因子の制御が十分配慮されている研究。  
 中等度の質の研究：バイアスや交絡因子の制御が相応に配慮されている。  
 質の低い研究：バイアスや交絡因子の制御が不十分である研究。

表 4 推奨のレベル

推奨	表現	対象となる集団 (条件)	証拠のレベル
A	死亡率減少効果を示す十分な証拠があるので、実施することを強く勧める。	適切な集団を明確にする (集団及び個人を対象とした検診で行えるなど)	1++/1+
B	死亡率減少効果を示す相応な証拠があるので、実施することを勧める。	適切な集団を明確にする (集団及び個人を対象とした検診で行えるなど)	2+/2+
C	死亡率減少効果を示す証拠があるが、無視できない不利益があるため、集団を対象として実施することは勧められない。 個人を対象として実施する場合には、安全性を確保すると共に、不利益について十分説明する必要がある	適切な集団を明確にする (個人を対象とした検診で行えるなど)	1++/1+/2+/2+
D	死亡率減少効果がないことを示す証拠があるため、実施すべきではない。	いかなる対象にも行えない	1++/1+/2+/2+
I	死亡率減少効果の有無を判断する証拠が不十分であるため、集団を対象として実施することは勧められない。 個人を対象として実施する場合には、効果が不明であることについて十分説明する必要がある。	実施できる対象を判断できる証拠がない	1-/2-/3/A

注1) 集団を対象としたがん検診とは、集団の死亡率減少を目的として実施するものを示し、公衆的な予防対策として行われる。本ガイドラインは、集団を対象とした対策型検診と定義している。  
市町村が行う老人保健事業による集団検診・個別検診や職域の法定健診に付加して行われる検診が該当する。

注2) 個人を対象とした検診とは、Opportunistic Screening、すなわち個人の任意により受診するがん検診を意味する。本ガイドラインは、個人を対象とした任意型検診と定義する。  
個人の死亡リスク減少を目的とし、対象となる個人は通常の診療の範囲外となる健常者である。  
具体的には、検診センターや医療機関などで行われている総合健診や人間ドックなどに含まれているがん検診が該当する。

注3) 推奨 I と判定された検診の実施は、有効性評価を目的とした研究を行う場合に限定することが望ましい。

厚生科学研究費補助金（がん臨床研究事業）  
分担研究報告書

緩和ケアにおける管理評価指標群の策定と計測システムの検討

分担研究者 宮下光令 東京大学大学院医学系研究科健康科学・看護学専攻 助手

**研究要旨 緩和ケア分野における管理指標群の文献的検討**

緩和ケア分野では包括的な臨床ガイドラインが存在しないため、緩和の管理指標群（Quality Indicator; QI）に関する文献的検討を行い、5 領域、計 100 項目からなる緩和ケアの QI の予備項目と測定方法を同定した。今後は、デルファイ法などを用いたコンセンサス・メソッドにより、わが国の現状に沿った緩和ケアの QI 候補の選定を行い、実際の測定を行うことが課題である。

**A. 研究目的**

本研究班では、原則として各種臓器別がんのガイドラインにもとづき、管理指標群（Quality Indicator; QI）を策定する。しかし、緩和ケア分野では、包括的な臨床ガイドラインが策定されていないため、本研究では、緩和ケアの分野における QI についての文献的検討を行い、管理指標群の予備項目を同定することを目的とする。

**B. 研究方法**

医学文献データベース MEDLINE（1950 - 2007 Jan）を用いた文献検索を行い、84 文献を抽出した。これらの文献の引用文献や関連文献など、更にハンドサーチを行い、緩和ケアの QI に関する文献を追加収集した。それらの文献を詳読し、QI の抽出方法やセッティングによる分類を行った。

**C. 研究結果**

緩和ケアの QI に関する先行研究は「データベースから抽出する QI」「診療記録から抽出する QI」「その他の緩和ケアの QI」に大別された。

**1) データベースから抽出する QI**

データベースから抽出する QI としては、がん終末期ケアの質の低さの指標として、最後の化学療法から死までの期間が短い」「死亡場所：病院死が在宅死に比して高い」「ER（Emergency Room）への入室頻度」「終末期での病院入院日数、ICU（Intensive Care Unit）入室日数」「ホスピスプログラムへ入っ

た人の割合が少ない」「新規化学療法を始めた日から死までの期間が短い」「死が近いときに、ホスピスプログラムに入っている」などが挙げられていた。さらに、「ケアの継続性」「ケアの期間と場所」「有害事象（転倒、感染、褥瘡、創傷）」「死が近いときの緩和ケアへの参加」「緩和ケアへのアクセス」「骨転移によるコントロール不良の骨痛に対する放射線治療」「嘔気を伴う化学療法における有効な制吐剤の使用」「多職種ケア」「ケアへのアクセス」など茂候補とした挙げられていた。米国・カナダにおける先行研究では、地域がん登録、Medicare などの支払い請求書、緩和ケアデータベースなどを用いた実際の測定および信頼性・妥当性の検討が行われていた。

データベースから抽出する QI は、調査方法が確立すれば信頼性が高く、地域全体の緩和ケアの質を評価できるという利点があるものの、抽出できる変数には限界があり、緩和ケアの全人的側面を評価することが困難であるという欠点がある。

**2) 診療記録から抽出する QI**

診療記録から抽出する QI としては、米国の ACOVE（Assessing Care of Vulnerable Elders）プロジェクトを中心として QI の同定が行われていた。ACOVE プロジェクトでは、疼痛マネジメントとして「慢性疼痛のスクリーニング」「疼痛の病歴と身体検査」「NSAIDs、オピオイドの副作用」「疼痛の治療」、終末期ケアとして「事前指示、代理決定者」「ケア・延命治療のプリファレンスの記載」「疼痛・呼吸困難のケア」などが挙げられていた。

診療記録から抽出する QI はデータベースから抽出する QI に比べて、より多面的な緩和ケアの側面を評価できる可能性がある。その反面、調査にかかる人的・時間的・経済的コストが相対的に高く、また、地域全体をカバーするためには相当の労力を必要とすることも問題である。さらに、診療記録から抽出される QI と真の患者アウトカムとの関連については、少なくとも緩和ケアの領域では実証されておらず、プロセスのみの評価になることも欠点である。

### 3) その他の緩和ケアの QI

その他の緩和ケアの QI としては、ICU における終末期ケアの QI、ナーシングホームにおける終末期ケアの QI、地域を基盤とした、緩和ケアに関するヘルスケアシステムの QI、個人ベースの QI などが同定された。また、その他の緩和ケアの質評価指標としては、症状評価や Quality of Life、延命医療、事前指示、薬剤や社会資源の使用などが用いられており、遺族の評価により緩和ケアの質の評価も行われていた。

### 4) 緩和ケアの QI 予備項目の同定

これらの文献検索の結果にもとづき、最終的に、1) 身体苦痛緩和・生活支援、2) 心理・社会・実存的ケア、3) 意思決定・積極的治療・療養場所、4) 家族ケア、5) リソースユースの 5 領域、計 100 項目からなる緩和ケアの QI 予備項目と測定方法を同定した。

## D. 考察

今回のレビューで抽出された文献は主として海外のものであった。これは、わが国では緩和ケアの領域における QI に関する研究が殆ど行われていないことを示している。海外ではわが国に比してデータベースから抽出する QI についての研究が進んでいる。その背景にはがん登録システムなど、データベースが整備されていることがある。わが国では院内・地域がん登録は発展段階であり、早期のシステム整備が望まれる。ただし、悉皆性に重点をおく院内がん登録・地域がん登録では、症例リストなどの枠組みは提供できるものの、緩和ケアに関する項目自体を含めることは難しく、別にデータ収集の仕組みを確保する必要がある。さらに、欧米と文化背景の異なるわが国において、欧米において用いられてきた指標がそのまま適用できるかについての検討を行わなくてはならない。

## E. 結論

緩和ケアの QI に関する文献レビューを行い、5 領域、計 100 項目からなる緩和ケアの QI 予備項目と測定方法を同定した。今後は、デルファイ法などを用いたコンセンサス・メソッドにより、わが国の現状に沿った緩和ケアの QI 候補の選定を行い、実際の測定を行うことが課題である。

## F. 健康危険情報

特記すべき情報は得られなかった。

## G. 研究結果発表

### 1. 論文発表

- 1) Miyashita M, Sanjo M, Morita T, Hirai K, Uchitomi Y. Good death in cancer care: A nationwide quantitative study. *Ann Oncol.* (in press)
- 2) Miyashita M, Morita T, Shima Y, Kimura R, Takahashi M, Adachi I. Physician and nurse attitudes towards artificial hydration for terminally ill cancer patients in Japan: results of two nationwide surveys. *Am J Hosp Palliat Med.* (in press)
- 3) Miyashita M, Hirai K, Morita T, Sanjo M, Uchitomi Y. Barriers to referral to inpatient palliative care units in Japan: A qualitative survey with content analysis. *Support Care Cancer.* (in press)
- 4) Miyashita M, Nakai Y, Sasahara T, Koyama Y, Shimizu Y, Tsukamoto N, Kawa M. Nursing autonomy plays an important role in nurses' attitudes towards caring for dying patients. *Am J Hosp Palliat Med.* (in press)
- 5) Miyashita M, Nishida S, Koyama Y, Kimura R, Sasahara T, Shirai Y, Kawa M, The Society of the Palliative Care for University Hospital. The current status of palliative care teams in Japanese university hospitals: A nationwide questionnaire survey. *Support Care Cancer.* (in press)
- 6) Miyashita M, Sanjo M, Morita T, Hirai K, Kizawa Y, Shima Y, Shimoyama N,

- Tsuneto S, Hiraga K, Sato K, Uchitomi Y. Barriers to providing palliative care and priorities for future actions to advance palliative care in Japan. A nationwide expert opinion survey. *J Palliat Med.* (in press)
- 7) 宮下光令, 白井由紀, 三條真紀子, 羽佐田知美, 佐藤一樹, 三澤知代. 2004年の都道府県別在宅死亡割合と医療・社会的指標の関連. *厚生*の指標. (in press)
- 8) Miyashita M, Hashimoto S, Kawa M, Shima Y, Kawagoe H, Hase T, Shinjo Y, Suemasu K. Attitudes towards disease and prognosis disclosure and decision-making for terminally ill patients in Japan, based on a nationwide random sampling survey of the general population and medical practitioners. *Palliat Support Care.* 2006; 4: 389-98.
- 9) Miyashita M, Yamaguchi A, Kayama M, Narita Y, Kawada N, Akiyama M, Hagiwara A, Suzukamo Y, Fukuhara S. Validation of the Burden Index of Caregivers (BIC), a multidimensional short care burden scale from Japan. *Health Qual Life Outcomes.* 2006; 4: 52.
- 10) Hirabayashi Y, Miyashita M, Kawa M, Kazuma K, Yamashita K, Okamoto N. Factors relating to terminally ill cancer patients' willingness to continue living at Home during the early phase of home care after discharge from clinical cancer centers in Japan. *Palliat Support Care.* (in press)
- 11) Koyama Y, Miyashita M, Irie S, Takatori Y, Yamamoto M, Karita T, Kazuma K. A study of the reality of daily life among patients with osteoarthritis of the hip undergoing conservative treatment. *Journal of Orthopaedic Nursing.* (in press)
- 12) 佐藤一樹, 宮下光令, 森田達也, 鈴木雅夫. 一般集団における終末期在宅療養の実現可能性の認識とその関連要因. *Palliative Care Research.* (in press)
- 13) Koyama Y, Miyashita M, Kazuma K, Suzukamo Y, Yamamoto M, Karita T, Takatori Y. Preparing a version of the Nottingham Adjustment Scale (for psychological adjustment) tailored to osteoarthritis of the hip. *J Orthop Sci.* 11(4) : 359-64, 2006
- 14) Morita T, Miyashita M, Shibagaki M, Hirai K, Ashiya T, Ishihara T, Matsubara T, Miyoshi I, Nakaho T, Nakashima N, Onishi H, Ozawa T, Suenaga K, Tajima T, Akechi T, Uchitomi Y. Knowledge and beliefs about end-of-life care and the effects of specialized palliative care: A population-based survey in Japan. *J Pain Symptom Manage.* 31(4): 306-16, 2006
- 15) Hirai K, Miyashita M, Morita T, Sanjo M, Uchitomi Y. Good death in Japanese cancer care: A qualitative study. *J Pain Symptom Manage.* 31(2): 140-7, 2006
- 16) Morita T, Hyodo I, Yoshimi T, Ikenaga M, Tamura Y, Yoshizawa A, Shimada A, Akechi T, Miyashita M, Isamu Adachi and for the Japan Palliative Oncology Study Group. Artificial Hydration Therapy, Laboratory Findings, and Fluid Balance in Terminally Ill Patients with Abdominal Malignancies. *J Pain Symptom Manage.* 31(2): 130-9, 2006
- 17) 中井裕子, 宮下光令, 笹原朋代, 小山友里江, 清水陽一, 河正子. Frommeltのターミナルケア態度尺度 日本語版の信頼性・妥当性の検討. *がん看護.* 11(6): 723-9, 2006

## 2. 学会発表



- 1) 宮下光令, 三條真紀子. ホスピス・緩和ケア病棟の紹介・入棟のバリア. 第30回日本死の臨床研究会 2006 Oct 4-5, 大阪, 212.
  - 2) 三條真紀子, 宮下光令. わが国の緩和ケア病棟の認知とイメージ --一般集団・緩和ケア遺族を対象とした全国調査-. 第30回日本死の臨床研究会 2006 Oct 4-5, 大阪, 206.
  - 3) 白井由紀, 宮下光令, 河正子, 数間恵子, 佐野文明. 白血病/悪性リンパ腫患者への終末期ケアに対する遺族評価. 第30回日本死の臨床研究会 2006 Oct 4-5, 大阪, 205.
  - 4) 宮下光令, 三條真紀子, 森田達也, 木澤義之, 志真泰夫, 下山直人, 恒藤暁, 平賀一陽, 平井啓, 佐藤一樹. 質の高い緩和ケアを日本全国に普及させるために取り組むべき課題 -日本緩和医療学会、日本ホスピス緩和ケア協会会員を対象とした調査. 第11回日本緩和医療学会総会 2006, 神戸, Jun.
  - 5) 平井啓, 宮下光令, 三條真紀子, 森田達也, 内富庸介. わが国における終末期のQOL(1) 終末期のQOLの構成要素. 第11回日本緩和医療学会総会 2006, 神戸, Jun.
  - 6) 宮下光令, 三條真紀子, 森田達也, 平井啓, 内富庸介. わが国における終末期のQOL(2) 終末期のQOLの概念化 --一般集団・緩和ケア遺族を対象とした全国調査-. 第11回日本緩和医療学会総会 2006, 神戸, Jun.
  - 7) 三條真紀子, 宮下光令, 森田達也, 平井啓, 河正子, 内富庸介. わが国における終末期のQOL(3) 終末期ケアに関する選好とその関連要因 --一般集団・緩和ケア遺族を対象とした全国調査-. 第11回日本緩和医療学会総会 2006, 神戸, Jun.
  - 8) 梅内美保子, 宮下光令, 小川幸恵, 川原睦美, 河正子, 中川恵一. 遺族による東大病院緩和ケア病床のケア評価. 第11回日本緩和医療学会総会 2006, 神戸, Jun.
  - 9) 笹原朋代, 梅田恵, 樋口比登実, 篠田淳子, 三條真紀子, 宮下光令, 河正子. 一大学病院における緩和ケアチームの支援内容 -参加観察による質的分析-. 第11回日本緩和医療学会総会 2006, 神戸, Jun.
  - 10) 佐藤一樹, 宮下光令, 森田達也, 鈴木雅夫. 一般集団における終末期在宅療養の実現可能性とその関連要因. 第11回日本緩和医療学会総会 2006, 神戸, Jun.
  - 11) 前山悦子, 河正子, 玉井照枝, 成田憲史, 宮下光令, 数間恵子, 岡部健. 終末期がん患者における在宅緩和ケア移行に向けての現状と課題. 第11回日本緩和医療学会総会 2006, 神戸, Jun.
  - 12) 橋口さおり, 木村理恵子, 茶園美香, 須山郁子, 中村直行, 津崎晃一, 武田純三, 宮下光令, 佐藤一樹, 大西幸, 小杉志津子. 大学病院の緩和ケアチームに求められる支援 -がん患者の退院時における動態・意識調査-. 第11回日本緩和医療学会総会 2006, 神戸, Jun.
- H. 知的財産権の出願登録情報 (予定を含む)
1. 特許取得  
特になし
  2. 実用新案登録  
特になし
  3. その他  
特になし

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）  
分担研究報告書

胃がん診療における管理評価指標群の策定と計測システムの検討

分担研究者 島田安博 国立がんセンター 中央病院 消化器内科 医長

**研究要旨** 胃癌治療ガイドライン（第1版、第2版）の作成に関して、方法論、評価方法、公開方法について総括し、ガイドラインに記載されている項目から適切な評価項目を抽出して評価するための基礎的検討を実施した。

### A. 研究目的

本研究班では、がん治療ガイドラインを元に、がん診療連携拠点病院におけるがん診療の均てん化を客観的指標により評価することを目的とする。胃癌に関して、日本胃癌学会による胃癌治療ガイドラインを元に、その評価指標を作成する。

### B. 研究方法

胃癌治療ガイドラインの作成過程に関して、再検討を行い、その妥当性と問題点を抽出した。

### C. 研究成果

#### 1) ガイドライン作成の背景・経緯

我が国に多い胃癌において、広範切除+D2郭清が胃癌の標準的治療として定着してきた。しかしながら、内視鏡診断などにより早期胃癌症例の増加を認めるだけでなく、高度進行期、再発胃癌症例数も増加し、治療対象の多様化とそれに対応した治療法選択肢が増した。内視鏡的粘膜切除（EMR）、腹腔鏡下手術、機能温存術式を含む縮小手術、進行癌に対する拡大手術、術前化学療法などがその例である。しかしながら、これら治療選択肢の増加の反面、施設間、医師間において各治療法の適応が異なるという問題が明らかになり、その標準化の必要性が認識されるようになった。1999年第71

回日本胃癌学会総会での調査結果では多様治療の現状が実数として浮き彫りとなり、治療ガイドラインの作成と公開の必要とされた。

これを受け、日本胃癌学会では、「胃癌治療ガイドライン検討委員会」を設置し、作成委員会と評価委員会をワーキンググループとして指

名した。胃癌治療ガイドライン医師用が2001年3月に初版、患者用解説が2001年12月に出版された。その後、改訂が行われ医師用は2004年4月に、患者用解説は2004年12月に第2版が出版されている。現在、3年毎の改訂を目標に改訂準備委員会が設置され準備中である。

#### 2) ガイドライン作成委員会の構成

第2版の作成委員会の構成を示す。委員長1名、副委員長1名、委員10名、顧問1名であり、内科と外科の比率は4名：9名である。なお、ガイドラインの客観的評価のための評価委員会も組織され、その構成は委員長1名、副委員長1名、委員6名であり、内科と外科と病理の比率は、4名、3名、1名であった。第1版作成委員会との重複は5名、評価委員会は5名であった。

#### 3) リサーチ・クエスチョンの設定方法

本ガイドラインでは、リサーチ・クエスチョンを予め設定する方法は採用していない。あくまで、臨床現場での治療法選択のためのガイドライン、情報の整理と位置づけが優先されて作成された。すなわち、治療選択の全体像を明確に示すことにより、クリニカルディジョンに寄与することを目的としている。しかしながら、形式は異なるものの、内容的には治療対象とその選択すべき治療法が記載されており、同様の内容と判断している。小項目に関しては巻末にQ&Aとしてtopicsをまとめている。

#### 4) 文献検索

ガイドライン作成のための手順書に従い、PubMedなどのオンライン検索を各領域のキー

ワードで分担して実施し、その中で重要な論文を選択して引用した。しかしながら、診断学、外科学に関しては本ガイドライン作成時点では、大規模無作為化比較試験がほとんど行われずに、臨床経験の蓄積により臨床現場での治療方針が決定されていることが判明した。これら膨大なケースシリーズのうちで、症例数の比較的多い専門病院のデータを採用し、それに専門家の意見、臨床現場での状況を加味して推奨すべき治療法を選択した。

なお、化学療法においては、国内試験の多くは第Ⅱ相試験までであり、引用するエビデンスとしては低い論文が多かった。海外での臨床試験のうち特にRCT成績で教科書に引用されている論文は本ガイドラインに引用することとした。

5) 文献の評価、証拠のレベル、推奨のレベル各分野の担当委員が上記の作成のためのガイドラインに準拠し、論文を評価した。対象、試験デザイン、結果及び結論の妥当性などを吟味し、治療選択に重要な情報であるかを判断した。証拠のレベルは評価可能であった化学療法についてはAHCPRの基準に準拠した。推奨レベルについてもAHCPRの基準に準拠した。しかしながら、証拠レベルと推奨レベルを優先すると国内の臨床現場での実地医療とそぐわない状況が発生することも判明している。特に、標準治療と試験治療の区別では、国内標準治療が十分な証拠がない、あるいは推奨度としてCまたはDと判定されるという不整合が認められた。

#### 6) 外部評価

ガイドライン検討委員会の中に、評価委員会を設置し、実務的な討論を行い、詳細を詰めた。さらに、学会総会においてシンポジウムを開催し、学会参加者から意見を聴取し、一部を反映して改訂をしている。

#### 7) 公開方法

胃癌治療ガイドライン 医師用2004年4月改訂  
【第2版】日本胃癌学会／編 金原出版 2004年4月30日 第1刷

胃癌治療ガイドラインの解説 一般用2004年12月改訂 第2版 日本胃癌学会／編 金原出版 2004年12月20日 第1刷

により単行本として発行した。さらに日本胃癌

学会のWeb Siteにおいて公開している。

(<http://www.jgca.jp/guideline/index.html>) また、引用された関連論文の構造化抄録は日本病院機能評価機構のMINDのWeb Siteから閲覧可能である。

([http://minds.jcqh.c.or.jp/0023\\_ContentsTop.html](http://minds.jcqh.c.or.jp/0023_ContentsTop.html))

#### 8) 更新の予定

3年ないし4年の間隔で定期的に更新を行う予定である。その間に重要な知見が報告された場合には日本胃癌学会のWeb Siteに速やかに掲載して情報提供を行う。

### D. 考察

胃癌治療ガイドライン作成段階において、国内における臨床データを元に、コンセンサスにより推奨度を決定し、ガイドラインが作成されている。また、化学療法に関してもエビデンスの創生に寄与するRCTがほとんど国内では実施されておらず、最近のガイドライン作成手法とは異なる方法で作成された。

現在、手術手技や抗癌剤治療に関してRCTが報告されるようになり、今後はこれらを基礎として改訂されることが期待される。しかしながら、医療環境が大きく異なる海外でのエビデンスを国内環境に受け入れるかどうかに関しては、今後継続的に検討する必要がある。本研究班では、診療内容を客観的に評価する指標を抽出し、さらに専門家パネルを組織して、第三者評価を受ける。これらにより、がん診療連携拠点病院の医療格差を解消するための客観的指標を策定することが可能になると考える。

### E. 結論

胃癌治療ガイドラインの作成過程を再検証し、問題点と改善すべき点について検討した。

### F. 健康危険情報

なし。

### G. 研究結果発表

#### 1. 著書

- 1) 島田安博. 化学療法. 大腸疾患 NOW2007(監修:武藤徹一郎編集:杉原健一, 多田正大, 藤盛孝博, 五十嵐正

- 広), PP37-42, 日本メディカルセンター, 東京, 2007
- 2) 島田安博. 切除不能・転移性進行大腸がんに対する標準的化学療法のエビデンス. 大腸がん標準化学療法の実際 FOLFOX/FOLFIRI 療法の臨床導入 (島田安博 編), PP11-20, 金原出版, 東京, 2006
  - 3) 松原淳一, 安井久晃, 島田安博. FOLFOX, FOLFIRI の有害事象と投与継続のコツ. 大腸がん標準化学療法の実際 FOLFOX/FOLFIRI 療法の臨床導入 (島田安博 編), PP75-8, 金原出版, 東京, 2006
  - 4) 島田安博. FOLFOX, FOLFIRI の保険請求の実際. 大腸がん標準化学療法の実際 FOLFOX/FOLFIRI 療法の臨床導入 (島田安博 編), PP87, 金原出版, 東京, 2006
  - 5) 島田安博. わが国における大腸癌の補助療法. 大腸疾患 NOW2006 (監修: 武藤徹一郎 編集: 渡辺英伸, 杉原健一, 多田正大), PP170-7, 日本メディカルセンター, 東京, 2006
  - 6) 後藤 歩, 島田安博. 術後補助化学療法. インフォームドコンセントのための図説シリーズ 大腸がん 改訂版 (小平 進 編集), PP170-7, 医薬ジャーナル社, 東京, 2006
  - 4) Goto A, Yamada Y, Yasui H, Kato K, Hamaguchi T, Muro K, Shimada Y, Shirao K. Phase II study of combination therapy with S-1 and irinotecan in patients with advanced colorectal cancer. *Ann Oncol.* 17: 963-73, 2006
  - 5) Sai K, Itoda M, Saito Y, Kurose K, Katori N, Kaniwa N, Komamura K, Kotake T, Morishita H, Tomoike H, Kamakura S, Kitakaze M, Tamura T, Yamamoto N, Kunitoh H, Yamada Y, Ohe Y, Shimada Y, Shirao K, Minami H, Ohtsu A, Yoshida T, Saijo N, Kamatani N, Ozawa S, Sawada J. Genetic variations and haplotype structures of the ABCB1 gene in a Japanese population: an expanded haplotype block covering the distal promoter region, and associated ethnic differences. *Ann Hum Genet.* 70: 605-22, 2006
  - 6) 島田安博. 大腸癌治療における経口フッ化ピリジンの役割 - 現状と今後の展望 -. *Mebio Oncology.* 3: 52-57, 2006
  - 7) 江口貴子, 島田安博. 大腸癌に対する化学療法. 別冊・医学のあゆみ. 3: 666-70, 2006
  - 8) 津田南都子, 山田康秀, 島田安博. オキサリプラチン (L-OHP). *臨床腫瘍プラクティス.* 2: 301-3, 2006
  - 9) 大塚知信, 鈴木美枝子, 加藤裕久, 橋本浩伸, 米村雅人, 牧野好倫, 樋口順一, 北條泰輔, 島田安博. FOLFOX 療法におけるオキサリプラチン注射薬の安定性. *医療薬学.* 32: 1027-32, 2006
  - 10) 島田安博. 臨床試験を始めるときの心得 臨床試験の ABC. *日本医師会雑誌.* 135: 154-8, 2006
  - 11) 高張大亮, 島田安博. Cetuximab を用いた大腸癌に対する抗体療法. *医学のあゆみ.* 219: 29-33, 2006
  - 12) 山尾剛一, 島田安博. プロトンポンプ阻害剤 (P P I). *日本医事新報.*

## 2. 論文発表

- 1) 島田安博. 癌の化学療法マニュアル 総論. *外科.* 69: 86-90, 2007
- 2) 高張大亮, 島田安博. 大腸癌に対する抗体医薬. *Pharma Medica.* 25: 15-20, 2007
- 3) Yamada Y, Ohtsu A, Boku N, Miyata Y, Shimada Y, Doi T, Muro K, Muto M, Hamaguchi T, Mera K, Yano T, Tanigawara Y, Shirao K. Phase I/II study of oxaliplatin with weekly bolus Fluorouracil and high-dose Leucovorin (ROX) as first-line therapy for patients with colorectal cancer. *Jpn J Clin Oncol.* 36: 218-23, 2006