

厚生労働科学研究費補助金
医療安全・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18年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 平田公一
平成19(2007)年3月

序 文

厚生労働科学研究費補助金医療安全・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」2年目の研究が成功的結果に終了したことは、何よりも分担研究者、研究協力者、そしてガイドライン作成のために実際の支援とお力添えをいただいた各領域の専門学会・研究会組織のご協力ゆえと感謝申し上げる次第です。

本研究を計画した背景については、提供する医療の質の向上・安全と均質化が唱われている中で、何よりも「EBM の実践」という基本的概念が医療界の潮流として提起されていることにありました。その一環としてがん診療領域にも科学的根拠に基づいた治療ガイドラインを作成し、その公開・普及の展開をせねばならないと考えたわけです。日本癌治療学会はより良いがん治療提供のための研究と新しいがん治療実践のための情報を交換しつつ、臓器・組織やがん種を超えた横断的学術団体として存在しています。各種のがんの診療・研究に携わる代表的な各種学術団体と密接な連携を構築し、専門家の経験的意見の相互交流により今まで国民の福祉に貢献してきました。とくにこの2年間においては、このような専門的視点から社会に果たすべき役割のひとつとしてガイドライン作成のための組織形成と研究展開、そして関係者相互間のコンセンサス構築にエネルギーを注いで参りました。研究時期としての2年目については、作成あるいは改訂されつつあるガイドライン内容に対し充分な批判的吟味を繰り返すことに重点を置き、その完成のための方法論としてのコンセンサスミーティングやパブリックコメントの収集など、評価プロセスをしっかりと経由すべき行為を実践していただくべく助言申し上げて参りました。すなわち、公開するガイドラインの在り方についてもわれわれの意思決定の背景となる約束事が何如にあるべきかについて班員の積極的なご提案をいただきそして前向きの姿勢を形作るための横断的関係構築と、多くの討論時間を設定することに尽力して参りました。この2年目の一年間を振り返ってみると、分担研究者の方々がそれぞれの専門領域で日本の牽引者としての実力を真摯に行動に示して下さったことが印象に残っています。あらためてそのすばらしいご姿勢に感服いたしているところであります。ガイドライン内容に良好なコンセンサス形成が成され、治療ガイドライン作成、そのエンドポイントとして公表のためのウェブ化の資料作成、という課題を設定しての研究についてしっかりととした成果としておまとめいただきました。当該研究については、当初の一年目は滑り出しが不良で、円滑な研究活動となりつつあると感じることができたのは初年度後半でしたが、しかし実際にはこの2年目においてあわただしくも各領域の分担研究者の多大な尽力によって力強く進んだというのが実情かと存じております。一部の対象領域につきましては歴史的経緯もあって、今日、なお、ガイドラインの完成版の発刊にあたってはその研究過程段階にあるものもございますが、その完成時期については既に視野内に收めることができており、早期最終版を完成して下さることをご関係者の一層のご尽力に期待申し上げる次第です。

さて、本研究班については、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の一貫として、がん診療ガイドライン作成に関わるがん種ごとにそれぞれの条件や制限がある中で、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、研究が進んで参りました。治療ガイドラインの最新版を作成していただく中で、治療に関するアルゴリズム、その解説文、そしてそこに關わるエビデンス

としての主要な論文内容を構造化抄録として提供していただき、これらをネット上で公開していくための資料を作成するということを研究の主目的としておりました。このたびの成果を基礎として、がんの診療に携わる臨床医や医療従事者にはもちろん、今後、がん治療を受ける患者さんに科学的情報を解り易く提供できるのであるならば、患者さんと臨床医（医療関係者を含む）間でがん診療に関わる基盤的情報を共有できる状況になりうると思われます。しかし、この展開に必要とする経費と人材の関与については如何ほど膨大なものかについても、この2年間の研究から確認できることとなりました。今後は、そこへの甚大なる理解と支援が必須を感じている次第です。しかし、その成果として、医療行為への理解・納得はより深いものとして形作られ、内容の伴ったインフォームド・コンセントが可能となりましょう。がん治療ガイドラインが存在することで、本邦のがん医療の質と治療成績の向上につながるものと期待できます。

繰り返すことがあります、各種専門学会や研究会から、それぞれの領域を代表する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コンセンサス形成にご活躍をいただいて参りました。その経過の中で一定程度の表現の整合が必要との分担研究者間での一致の基に、それぞれのがん種の特性に合致させたがん診療アルゴリズムをご提供いただき、構造化抄録については同一フォーマットの中で作成して参りました。

昨今、本邦では臨床研究、臨床治験については一定の限界が存在し、その結果として標準的治療方針を提示するためのエビデンスについては、世界から示されてくるものに依存する傾向にあります。すなわち、多くの研究展開が示されている中で本邦独自の医療展開としての研究量は極めて少ないことを改めて知ることになりました。病期別ごとに詳細なアルゴリズム作成を今後も提供して参るのが理想かと存じています。当該ガイドラインが臨床研究、治験の展開に役立つことを望むところです。国家間の医療制度と財政上の大きな違いが存在することから、最新のエビデンスをすぐに導入することは各国ではそれぞれ困難でありましょう。しかし、国民にはコンセンサスを得たがん診療に関わる情報を提供すべきと思われますし、国民の権利としての新情報の把握も必要と存じます。一方で、がん治療研究については国際間競争の要素を含めた目を見張る展開がみられています。そのような状況の中で、エビデンスレベルの低い成果、なお pilot study 段階としての成果、全く根拠のない不確定要素の高い研究的成果、なども数多く存在し、ある意味で情報過多のために混乱を招いている本邦の社会情勢があると思われます。本研究としてはそのような社会情勢の中で、可能な限りの客観的かつ信頼度の高い情報提供を行なうこととなっており、そのような貢献をしたいとの願いも込めて進めて参りました。ここに平成18年度の研究成果をご報告させていただきます。

平成19年3月

主任研究者 平田公一

目 次

・ 構成員名簿	6
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. 食道がん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. 日本食道学会:「食道癌診断・治療ガイドライン」(2007年) (校正原稿)	
2. 腎がん診療ガイドライン作成, web化, 普及に関する研究	110
藤岡知昭	
(資料) 1. 「腎癌診療ガイドライン」	
3. 膀胱がんの診療ガイドラインの作成, web化, 普及に関する研究	185
中尾昭公	
(資料) 1. 日本膀胱学会膀胱癌診療ガイドライン作成小委員会:「科学的根拠に基づく膀胱癌診療ガイドライン」(2006年)	
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	306
杉原健一	
(資料) 1. 大腸癌研究会:「大腸癌治療ガイドラインの解説」(2006年)	
5. 胆道がん診療ガイドライン作成, web化, 普及に関する研究	373
宮崎 勝	
(資料) 1. 構造化抄録用フォーマット	
2. 胆道癌診療ガイドライン(案)	
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	486
斎田俊明	
(資料) 1. 皮膚悪性腫瘍診療ガイドライン本体一式	
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	639
宇田川康博	

構成員名簿

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

門田 守人	大阪大学消化器外科	教授
北島 政樹	慶應義塾大学医学部外科	教授
宇田川康博	藤田保健衛生大学産婦人科	教授
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
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
桑野 博行	群馬大学大学院病態総合外科学	教授
斎田 俊明	信州大学医学部皮膚科	教授
坂田 優	三沢市立三沢病院	病院長
佐々木常雄	東京都立駒込病院化学療法科	副院長
杉原 健一	東京医科歯科大学大学院腫瘍外科	教授
高塚 雄一	関西労災病院乳腺外科	副院長
中尾 昭公	名古屋大学大学院医学研究科消化器外科学	教授
福井 次矢	聖路加国際病院	院長
藤岡 知昭	岩手医科大学医学部泌尿器科	教授
宮崎 勝	千葉大学大学院臓器制御外科学	教授
古畑 智久	札幌医科大学第一外科	講師

研究協力者

<食道がん>

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学	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
西村 恭昌	近畿大学医学部放射線科	教授
松原 久裕	千葉大学大学院先端応用外科学	講師

<腎がん>

大園誠一郎	浜松医科大学泌尿器科	教授
小川 芳弘	東北大学大学院医学研究科内科病態学講座放射線腫瘍学分野	助教授
小原 航	岩手医科大学医学部泌尿器科	助手
垣添 忠生	国立がんセンター	総長
筧 善行	香川大学医学部泌尿器科	教授
金山 博臣	徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部	
篠原 信雄	北海道大学大学院医学研究科腎泌尿器外科学	助教授
島居 徹	筑波大学大学院人間総合研究科泌尿器科男性機能科学	助教授
執印 太郎	高知大学医学部泌尿器科	教授
高橋 俊二	財団法人癌研究会有明病院化学療法科、癌化学療法センター臨床部	部長
富田 善彦	山形大学大学院医学研究科腎泌尿器外科学	教授
内藤 誠二	九州大学大学院医学研究院泌尿器科学分野	教授
野々村祝夫	大阪大学大学院医学系研究科器官制御外科学（泌尿器科）	助教授
平尾 佳彦	奈良県立医科大学泌尿器科	教授
福井 次矢	聖路加国際病院	院長
三木 恒治	京都府立医科大学大学院医学研究科泌尿器機能再生外科学	教授
水谷 陽一	京都府立医科大学大学院医学研究科泌尿器機能再生外科学	助教授
村井 勝	慶應義塾大学医学研究科外科系専攻泌尿器科学	教授

(研究協力者)

<肺がん>

石川 治	大阪府立成人病センター外科	院長
井上 総一郎	名古屋大学大学院医学系研究科消化器外科学	助手
今村 正之	大阪府済生会野江病院	院長
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	
尾形 佳郎	栃木県立がんセンター	名誉院長
奥坂 拓志	国立がんセンター中央病院肝胆膵内科	医長
唐澤 克之	東京都立駒込病院放射線科	部長
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
白鳥 敬子	東京女子医科大学消化器内科学	教授
砂村 真琴	東北大学大学院医学系研究科消化器外科学	講師
諫訪部直子	杏林大学医学図書館参考調査係	
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
土井 隆一郎	京都大学大学院医学研究科腫瘍外科学	講師
中尾 昭公	名古屋大学大学院医学研究科消化器外科学	教授
柳野 正人	名古屋大学大学院医学系研究科腫瘍外科学	助教授
羽鳥 隆	東京女子医科大学消化器外科学	講師
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	
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
三浦 裕子	東京女子医科大学図書館雑誌係	
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

<大腸がん>

伊藤 芳紀	国立がんセンター中央病院放射線科	医員
亀岡 信悟	東京女子医科大学外科学第二講座	教授
楠 正人	三重大学医学部外科学第二講座	教授
固武健二郎	栃木県立がんセンター外科	手術部長
澤田 俊夫	群馬県立がんセンター	院長
島田 安博	国立がんセンター中央病院	医長
高橋 慶一	東京都立駒込病院外科	医長
田中 信治	広島大学病院光学医療診療部	部長
望月 英隆	防衛医科大学校外科学第一講座	教授
渡辺 昌彦	北里大学医学部外科学講座	教授

<胆道がん>

天野 穂高	帝京大学外科学	講師
石原 慎	藤田保健衛生大学外科学	講師
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
甲斐 真弘	宮崎大学外科学第一	講師
萱原 正都	金沢大学大学院がん局所制御学	助教授
木村 文夫	千葉大学大学院臓器制御外科学	助教授
木村 康利	札幌医科大学第一外科	講師
近藤 哲	北海道大学大学院腫瘍外科学	教授
税所 宏光	化学療法研究所付属病院	院長
齋藤 博哉	旭川厚生病院放射線科	主任部長
澤田 成朗	富山大学大学院医学薬学研究部消化器・腫瘍・総合外科学	助手
四方 哲	蘇生会総合病院外科	医長
清水 宏明	千葉大学大学院医学研究院臓器制御外科学	講師
須山 正文	順天堂大学消化器内科学	助教授
千々岩一男	宮崎大学外科学第一	教授
塙田 一博	富山大学大学院医学薬学研究部消化器・腫瘍・総合外科学	教授

(研究協力者)

露口 利夫	千葉大学大学院腫瘍内科学	助手
中川原寿俊	金沢大学がん局所制御学	助手
仲地 耕平	国立がんセンター東病院肝胆膵内科	医員
桜野 正人	名古屋大学大学院腫瘍外科学	助教授
平田 公一	札幌医科大学第一外科	教授
平野 聰	北海道大学大学院腫瘍外科学	講師
古瀬 純司	国立がんセンター東病院肝胆膵内科	医長
宮川 秀一	藤田保健衛生大学外科学	教授
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	都立荏原病院外科	副院長
吉富 秀幸	千葉大学大学院医学研究院臓器制御外科学	助手
吉留 博之	千葉大学大学院医学研究院臓器制御外科学	講師
竜 崇正	千葉県がんセンター	センター長

<皮膚悪性腫瘍>

宇原 久	信州大学医学部皮膚科	講師
神谷 秀喜	岐阜大学医学部皮膚科	講師
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
幸野 健	関西労災病院皮膚科	部長
古賀 弘志	信州大学医学部皮膚科	医員
鹿間 直人	信州大学医学部画像医学	助教授
高田 実	信州大学医学部皮膚科	助教授
竹之内辰也	新潟県立がんセンター皮膚科	医長
土田 哲也	埼玉医科大学皮膚科	教授
八田 尚人	富山県立中央病院皮膚科	部長
真鍋 求	秋田大学医学部皮膚科	教授
師井 洋一	九州大学医学部皮膚科	講師
山崎 直也	国立がんセンター皮膚科	医長
山本 明史	埼玉医科大学国際医療センター	教授

<卵巣がん>

青木 大輔	慶應義塾大学医学部産婦人科	教授
伊藤 潔	東北大学医学部産婦人科	助教授
岡本 愛光	東京慈恵会医科大学産婦人科	講師
喜多 恒和	防衛医科大学産婦人科	講師
葛谷 和夫	くずやクリニック	院長
小林 重光	東京慈恵会医科大学産婦人科	講師
寒河江 悟	札幌鉄道病院産婦人科	副院長
坂元 秀樹	Tokyo Medical & Surgical Clinic	院長
上坊 敏子	北里大学医学部産婦人科	助教授
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
沼 文隆	徳山中央病院産婦人科	部長
長谷川清志	藤田保健衛生大学産婦人科	助教授
藤原 恵一	埼玉医科大学婦人科	教授
八重樫伸生	東北大学医学部産婦人科	教授
渡部 洋	近畿大学医学部産婦人科	講師

厚生労働科学研究費補助金(医療安全・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	門田 守人	大阪大学消化器外科	教授
	北島 政樹	慶應義塾大学医学部外科	教授
	宇田川康博	藤田保健衛生大学産婦人科	教授
	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
	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
	桑野 博行	群馬大学大学院病態総合外科学	教授
	斎田 俊明	信州大学医学部皮膚科	教授
	坂田 優	三沢市立三沢病院	病院長
	佐々木常雄	東京都立駒込病院化学療法科	副院長
	杉原 健一	東京医科歯科大学大学院腫瘍外科	教授
	高塚 雄一	関西労災病院乳腺外科	副院長
	中尾 昭公	名古屋大学大学院医学研究科消化器外科学	教授
	福井 次矢	聖路加国際病院	院長
	藤岡 知昭	岩手医科大学医学部泌尿器科	教授
	宮崎 勝	千葉大学大学院臓器制御外科学	教授
	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及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、インターネット上の公開を計画している。本研究における対象がん種は、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18年度は、引き続き治療ガイドライン、治療アルゴリズム、構造化抄録とインターネット上の公開用原稿の作成を行った。

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言い難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られる動向がある。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がみられる。日本癌治療学会では2000年以降、そのような動きを牽引してきており、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徐々に整いつつある状況と考えている。

「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を、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うべきと考えている。これにより、がん治療を受ける患者及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。本研究事業は本邦のがん医療の質と成績向上のためには必須と思われ、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られている日本癌治療学会は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で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、充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種のがん種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. 平成17年度の進捗状況

7がん種のうち、4がん種（食道、膵、大腸、卵巣）においてガイドライン作成が完了もしくは、完了に近い状態となっている。残りの3がん種については、作成途中ではあるが、クリニカルクエスチョン(CQ)の設定やガイドラインの根拠となる文献の選定などは終了している。

2. 平成18年度に行うべき研究

ガイドラインの作成段階にある領域については、継続して作業を行う。本年度の中心となる研究は、インターネット上の公開用コンテンツである治療アルゴリズムと構造化抄録の作成である。これらを平成19年3月までに終了し、さらに公開準備を整えることを目

標としている。

【対象となるがん種】

食道がん、腎がん、肺がん、大腸がん、胆道がん、皮膚悪性種瘍、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及び構成要素】

・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報を目安とするが、領域によっては、多数の抄録を必要とする場合もある。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領域のインターネット公開用コンテンツを整える。

【公開の方法】

公開はインターネット上で行う。まず、医療従事者のみを対象に暫定公開を行い、その後、一般公開とする予定であったが、広くがん治療の情報を提供するために、「ガイドライン利用上の注意」を理解した上で、閲覧することを条件として、医療従事者以外に対しても同時に公開することとした。

(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。本年度の研究期間中に全領域の治療ガイドライン、治療アルゴリズム、構造化抄録が完成しているが、1領域のみ専門学会の承認を得た後に、一般公開となる。

インターネット上の公開方法の変更に伴い、作成されたガイドラインはがん治療に携わる専門家向けの内容であることから、「がん診療ガイドライン利用上の注意」とそれを理解した上で閲覧することを条件とするためのページを設けることとした。公開されるコンテンツは、がん治療ガイドライン、がん治療アルゴリズム、構造化抄録からなる。がん治療アルゴリズムを中心に、関連する治療ガイドライン及び構造化抄録を画面上でクリックするのみで、閲覧可能となっており、利用しやすいように配慮した。さらに、ガイドライン利

用状況の把握や今後の改訂のために、閲覧者アンケートを行うこととした。

1. 食道がん

食道癌診断・治療ガイドラインの改訂にむけて平成18年度に食道癌診断・治療ガイドライン検討委員会（5月29日、6月29日）を2回開催し、ガイドライン（案）を作成した。その結果を第60回日本食道学会学術集会（平成18年6月30日）にて、タイトル「食道癌治療ガイドラインのより良い改訂に向けて」というワークショップ形式で、一般公開した。

そして、一般会員及び評議員の意見を反映し、第3回検討委員会（9月11日）、及びガイドライン評価委員会との合同委員会（10月18日）を経て最終ガイドラインを作成した。金原出版株式会社より出版予定である。

2. 腎がん

文献検索・構造化抄録：昨年度設定した20題のCQに1題加えた合計21題のCQに対するキーワードにより、文献748編の文献が抽出された。これら文献に対し67大学より応募した269名の査読委員の協力をえて、一次構造化抄録を作成し、これをもとに247件の二次構造化抄録を設定した。

診療アルゴリズム：設定した二次構造化抄録を基に、診療アルゴリズムを構築した。なお、腎摘除術を、がん根治を目的とした、腎動静脈を処理後、腎周囲脂肪組織と一緒に摘出する開腹または内視下での腎摘除術、従来からの副腎を含めた根治的腎摘除術、腫瘍細胞を減少させる目的の腎摘除術の3術式に区別し、各々注釈をつけた。

診療ガイドラインの完成：各CQに対する「推奨」「根拠」「解説」を作成した。同時にガイドラインの総説部分を作成し、日本癌治療学会がん診療ガイドライン評価委員会及び日本泌尿器科学会「腎癌診療ガイドライン作成委員会・評価委員会の評価・問題指摘箇所

を修正・改善した。この診療ガイドラインは、今春、web化され日本癌治療学会、日本泌尿器科学会のホームページに公開、さらに、出版予定である。

なお、エビデンスのレベル及び推奨グレードは「ガイドライン作成の手引き」に準じたが、エビデンスレベルの低い根拠に基づくCQの解答・推奨グレードの決定には、作成委員会の議論及びその合意を反映する(Consensual recommendation)こととした。すなわち、推奨グレードCを、エビデンスは十分といえないが日常診療では行ってもよい(C1)とエビデンスは十分といえないので日常診療では実践することを推奨しない(C2)に細分した。

3. 膀胱がん

2006年3月に「科学的根拠に基づく膀胱癌診療ガイドライン」を出版したが、インターネット上で、一般公開できるようにわかりやすくweb化することを平成18年度の事業とした。インターネット上では、治療アルゴリズムを中心にそれに関わる、ガイドライン及び構造化抄録を閲覧できるように工夫されている。

4. 大腸がん

医師を対象とした「大腸癌治療ガイドライン 医師用2005年版」と一般向けに「大腸癌治療ガイドラインの解説」を刊行した。これらの3年後の改訂に向けて、アンケート調査を行った。医師用2005年版に対するアンケート調査は、600名から回答を得ることができ、現在、集計・分析中である。また、一般向けのガイドラインの解説に対するアンケート調査は、333名が回答していた。80%前後はガイドラインを理解するための基礎知識に関し、良くわかった、ないしは、わかった、と回答していた。しかし、ガイドラインの解説では約30%が、少しわかった、わからなかった、と回答していた。改善してほしい要望として、

「専門用語に振り仮名をつける、専門用語の解説を一覧表にする、緩和医療の内容の充実、治療成績の記載」が多かった。

5. 胆道がん

ガイドラインは、36題のクリニカルクエスチョン形式からなり、それに対応する診断、治療アルゴリズム、構造化抄録を作成した。平成19年6月7日の第19回日本肝胆脾外科学会学術総会において公聴会を開催し、最終的な校正を行い、公開を行う。

6. 皮膚がん

代表的な皮膚悪性腫瘍であるメラノーマ、有棘細胞がん、基底細胞がん、乳房外パジエット病の4がん種について、EBMの手法に拠って診療ガイドラインと診療アルゴリズムを作成し、さらにガイドラインに関わる構造化抄録も併せて作成した。ガイドラインは、クリニカルクエスチョン形式であり、メラノーマについて24題、有棘細胞がんについて11題、基底細胞がんについて19題、乳房外パジエット病について15題からなる。これらをインターネット上で公開するにあたり、さらに使いやすいように種々の工夫を加えた。

7. 卵巣がん

既刊「卵巣がん治療ガイドライン」からの主要部分の抜粋とweb化

ガイドラインの記載内容を吟味し、4つのアルゴリズムとその解説に加え、本文中の重要な部分、主要な図表とコメントを選別・抜粋し、更にエビデンスレベルの高い主要文献（計66）を選別のうえ構造化抄録としweb化した。更に、日本婦人科腫瘍学会のホームページに掲載されているガイドライン全文ともリンクできるようにした。

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。

E. 結 論

全領域の治療ガイドライン、治療アルゴリズム、構造化抄録が完成しており、インターネット上の公開準備も整っている。1領域のみ専門学会での承認の後に、公開可能となることを除いて、研究期間中に公開可能である。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表

古畑智久、平田公一、久保田哲朗、佐々木常雄、坂田 優、高塚雄一、加賀美芳和、佐治重豊、北島政樹、門田守人。ワークショップ「固形癌の診療ガイドライン作成後の問題点と意義」～がん診療ガイドライン作成における日本癌治療学会としての取り組み～、第44回日本癌治療学会総会、2006年10月18日～20日：東京

H. 知的財産権の出願・登録状況

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

厚生労働科学研究費補助金(医療安全・医療技術評価総合研究事業)分担研究報告書

食道がん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 大津 敦 加藤 広行 北川 雄光 玉井 拙夫 藤 也寸志 松原 久裕	近畿大学医学部放射線科 国立がんセンター東病院内視鏡部 群馬大学大学院病態総合外科 慶應義塾大学医学部外科 津久井保健福祉事務所保健福祉部 国立病院機構九州がんセンター外科 千葉大学大学院先端応用外科	教授 部長 講師 講師 部長 副部長 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

食道がん治療ガイドラインの適用と評価に関する研究として、近年の診療・研究の進歩に従い、ガイドラインの改訂作業とともに、食道がん診療に関する診断分野や緩和医療の診療指針を追加提供できる『食道癌診断・治療ガイドライン』の策定を行った。さらに日本癌治療学会のホームページにガイドラインを掲載し、食道がん治療アルゴリズム、食道がん診断・治療ガイドラインの内容、それに引用された主な文献を閲覧可能にした。そして食道がんの標準的な治療法を推奨し、食道がんの日常診療の進歩およびガイドラインの普及に貢献した。

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」で編集され、2002年12月に発行されている。そこで本ガイドラインの普及および適用に関する調査を行い、さらに食道癌治療ガイドラインの改訂作業とともに、食道がんに関する診断分野の診療指針も提供することを研究目的としている。

そして日本癌治療学会のホームページに、食道癌ガイドラインを掲載し、食道がん治療アルゴリズム、食道がん診断・治療ガイドラインの内容、それに引用された主な文献の閲

覧を可能にする。食道がん診断・治療ガイドラインは現時点でも最も妥当と考えられる食道がんの標準的な治療法を推奨し、食道がんの日常の診療に役立てることを目的にしている。

B. 研究方法

1. 食道がん診断・治療ガイドラインの改訂

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の策定を進める。

現在の状況を考慮し、次の内容を改訂の主なポイントとした。

- 1) 「診断」、「食道がん治療後の経過観察」および「緩和医療」の分野を加える。特に「診断」の項では病変自体の診断に加え、「全身状態の評価」について言及する。
- 2) 各項目に「Clinical Question」を設け、その各々に対する推奨レベルを「診療ガイドラインの作成の手順 (ver. 4.3)」(京都大学医学研究科臨床疫学福井次矢) による分類 (A～D) (表 1) に基づき、委員会としての推奨度も加味して判断し、記載する。
- 3) 項目ごとに参考文献を最後に記載する。
- 4) 「ガイドライン評価委員会」を新たに設置し、客観的評価を受ける体制を整備する。

表 1. 効果の強さの分類

- A. 行うよう強く勧められる
- B. 行うよう勧められる
- C. 行うよう勧めるだけの根拠が明確でない
- D. 行わないよう勧められる

2. 食道がん診断・治療ガイドラインの web 化

日本癌治療学会のホームページに web 化し、食道がん治療アルゴリズム、食道がん診断・治療ガイドラインの内容、それに引用された主な文献の閲覧を可能にする。文献は構造化抄録（レビュー研究シート）として、約 50～60 編を web 上で閲覧できるようにする。

（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. 食道がん診断・治療ガイドラインの改訂

平成 18 年度に食道癌診断・治療ガイドライン検討委員会（5 月 29 日、6 月 29 日）を 2

回開催し、ガイドライン（案）（資料 2）を作成した。その結果を第 60 回日本食道学会学術集会（平成 18 年 6 月 30 日）にて、タイトル「食道癌治療ガイドラインのより良い改訂に向けて」というワークショップ形式で、一般公開した。

そして、一般会員および評議員の意見を反映し、第 3 回検討委員会（9 月 11 日）、およびガイドライン評価委員会との合同委員会（10 月 18 日）を経て最終ガイドラインを作成した。現在、金原出版株式会社より近日、出版予定である。

2. 食道がんガイドラインの web 化

日本癌治療学会のホームページに web 化し、食道がん治療アルゴリズム、食道がん診断・治療ガイドラインの内容、それに引用された主な文献を閲覧可能にした。

D. 考 察

食道がん治療ガイドラインの適用と評価に関する研究として、近年の診療・研究の進歩に従い、ガイドラインの改訂作業とともに、食道がん診療に関する診断分野や緩和医療の診療指針を追加提供できる『食道癌診断・治療ガイドライン』の策定を行った。さらに日本癌治療学会のホームページにガイドラインを web 化し、食道がん治療アルゴリズム、食道がん診断・治療ガイドラインの内容、それに引用された主な文献を閲覧可能にした。そして食道がんの標準的な治療法を推奨し、食道がんの日常診療の進歩および普及に貢献した。

現行のガイドラインにも記載されているように、食道がん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、食道がんの治療指針における特異的問題点を列挙する。

- 1) 食道がん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) 食道がん手術は侵襲も大きく、また一方放射線・化学療法は、他の消化器がんに比較して有効なことも多く、早期がんから進行がんに至るまで、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みても、たとえば頸部食道がん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。

これらの食道がんの解剖学的特性から、腫瘍の特性の把握などを十分に行った上で、ガイドラインの改訂を進めた。

そして近年の診療・研究の進歩に従い、食道がん診療に関する診断分野や緩和医療の診療指針を追加提供できるガイドラインの策定を行った。その結果、現在の状況を考慮し、次の内容を改訂の主なポイントとした。

- 1) 「診断」、「食道癌治療後の経過観察」および「緩和医療」の分野を加える。特に「診断」の項では病変自体の診断に加え、「全身状態の評価」について言及する。
- 2) 各項目に「Clinical Question」を設け、その各々に対する推奨レベルを「診療ガイドラインの作成の手順 (ver. 4. 3)」(京都大学医学研究科臨床疫学福井次矢) による分類 (A～D) (表 1)に基づき、委員会としての推奨度も加味して判断し、記載する。
- 3) 項目ごとに参考文献を最後に記載する。
- 4) 「ガイドライン評価委員会」を新たに設置し、客観的評価を受ける体制を整備する。

さらに日本癌治療学会のホームページにガイドラインを web 化し、食道がん治療アルゴリズム、食道がん診断・治療ガイドラインの内容、それに引用された主な文献を閲覧可能にした。そして食道がんの標準的な治療法を推奨し、ガイドラインの適用と普及に貢献した。

E. 結 論

食道がん治療ガイドラインの適用と評価に関する研究として、『食道がん診断・治療ガイドライン』の策定を行った。さらに日本癌治療学会のホームページにガイドラインを web 化し、食道がん治療アルゴリズム、食道がん診断・治療ガイドラインの内容、それに引用された主な文献を閲覧可能にした。そして食道がんの標準的な治療法を推奨し、ガイドラインの適用および普及に貢献した。

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

G. 知的財産権の出願・登録状況

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) 日本食道学会：「食道癌診断・治療ガイドライン」(食道癌診断・治療ガイドライン検討委員会、委員長・桑野博行), 2007, 金原, 東京 (校正原稿)

分担研究報告書（食道がん）資料1：日本食道学会「食道癌診断・治療ガイドライン」
(2007年、金原出版) 校正原稿から転載

「食道癌治療ガイドライン」の 「食道癌診断・治療ガイドライン」への改訂にあたり

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)のもとに設置された「食道癌の治療ガイドライン作成委員会」を中心として編集され、2002年(平成14年)12月に出版された。初版ガイドラインに記載されているように、食道癌の日常の診療に役立てることを目的に、多くの施設に共通して使用でき、現時点で最も妥当と考えられる食道癌の標準的な治療法を推奨する標準的な食道癌治療ガイドラインが作成された。しかし食道癌に対する治療も変化しており、またその治療指針にはさまざまな問題があり、画一的な治療法を作成することは困難な点が多く存在する。その特異的な問題点を考えると以下のとき点が挙げられる。

1. 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、また一方化学・放射線療法は、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わたるのが現実である。
3. 上記のような現状にもとづき、信頼度の高いエビデンスが得られ難く、また実際に、そのような文献が多いとはいえない。
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。

以上のような食道癌診療における特異性を踏まえて、食道癌治療ガイドラインのより良い改訂作業を新たに日本食道学会に設置された「食道癌診断・治療ガイドライン検討委員会」において進めてきた。さらに厚生労働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」の指針も考慮に加えた。

このような現況に鑑み、今回新たに改訂を行ったポイントは以下のとくである。

1. 「診断」「食道癌治療後の経過観察」および「緩和医療」の分野を加えた。特に「診断」の項では病変自体の診断に加え、「全身状態の評価」について言及した。

2. 各項目ごとに「Clinical Question」を設け、その各々に対する推奨レベルを「Center for EBM」による分類(A～D)(表1)に基づき、委員会としての推奨度も加味して判断し、記載した。

表1 励告の強さの分類

- A. 行うよう強く勧められる
- B. 行うよう勧められる
- C. 行うよう勧めるだけの根拠が明確でない
- D. 行わないよう勧められる

3. 各項目ごとに参考文献を項目の最後に記載した。
4. さらに、「ガイドライン評価委員会」を本学会で新たに設置していただき、客観的評価を受ける体制を整備した。
- 以上のごとき改訂を含め、本ガイドラインのさらなる内容の充実に向けて今後も検討を重ねてゆく所存である。

2007年2月

3?

食道癌診断・治療ガイドライン検討委員会

委員長 桑野 博行

食道癌診断・治療ガイドライン検討委員会

委員長	桑野 博行	群馬大学大学院病態総合外科
副委員長	西村 恭昌	近畿大学医学部放射線科
委員	大津 敦	国立がんセンター東病院内科
	加藤 広行	群馬大学大学院病態総合外科
	北川 雄光	慶應義塾大学医学部外科
	玉井 拙夫	津久井保健福祉事務所
	藤 也寸志	国立病院機構九州がんセンター消化器外科
	松原 久裕	千葉大学大学院先端応用外科

ガイドライン評価委員会

委員長	安藤 暢敏	東京歯科大学市川総合病院外科
委員	有馬美和子	埼玉県立がんセンター消化器内科
	石倉 聰	国立がんセンター東病院放射線科
	宇田川晴司	虎の門病院消化器外科
	安田 卓司	近畿大学医学部外科

(五十音順)

はじめに(初版序)

日本食道疾患研究会も昭和40年発足以来、約40年近い歳月を経ました。その間、医学・医療も急速の進歩を遂げ、特に食道癌治療においては、多くの先達の努力によりその進歩には見るべきものがあります。

手術成績向上の時代から遠隔成績向上の時代を迎える、拡大手術期に入り、さらに現在では患者QOLの向上の時代、縮小手術の時代を迎えております。そして、食道癌治療は、一部の特定施設によって行われるものではなく、一般病院でも治療できるようになってまいりました。また、これまで手術の補助療法と考えられていた放射線療法、免疫化学療法なども単独で、または、疾患の時期や種類によってはならない合併療法となっております。

食道癌治療は、消化器疾患の中でも高齢者が対象であり、また、病態が極めて複雑であるだけに治療法も多岐にわたり大変困難であります。

昨今、患者さんにとってどこでも、何時でも、最も適切な治療法が選択されるように疾患ごとにevidence-based medicineとしての治療ガイドラインが作成されるようになってきました。

そこで、日本食道疾患研究会では、この時期において最も適切と思われる治療法をまとめ、食道癌治療に携わる先生方の治療上の参考に供するとともに、患者さんに適切な治療が行われることを願い、“食道癌治療ガイドライン”を作成するための委員会を設置しました。

ただ、本ガイドラインは、これまでの臨床的研究に基づいた多くの豊富な文献を解析して、現時点で適切と判断した標準的治療法を提示しているものであり、あくまでも参考とすべきものであります。このガイドラインが、個々の患者さんの病態に合った細部の治療まで規定するものではありません。

治療は、患者さん個人個人に合ったテラメイド治療こそが重要であります。また、このガイドラインが、医学・医療の進歩を妨げるものになつてはなりません。さらに、医学は日進月歩するものであり、本ガイドラインより、より良い治療法が次々に確立されてくるものと思われます。

その時は、日本食道学会の名のもとに、安全性と効果を確認し、躊躇することなく改訂に踏み切っていただきたいと思います。

最後に各委員の先生方の大変な御努力により、短期間に本ガイドラインが作成され、今日ここに日の目を見ることができたことは真に喜ばしく、先生方の御苦労に感謝申し上げます。それだけに本ガイドラインが、食道癌治療に携わる方々に有効に使用され、病める患者さんのために大いに役立つことを期待致します。

2002年12月

日本食道疾患研究会
会長 磯野可一

食道癌治療ガイドライン作成にあたり（初版序）

診断技術の向上により、早期食道癌が発見される機会が多くなり、内視鏡的粘膜切除術の適応となるような症例が増加してきた。一方、外科治療における広範なリンパ節郭清や周術期管理の進歩は、食道癌全体の治療成績の向上をもたらしたが、最近では体腔鏡を用いた低侵襲手術など、患者のQOL向上を目指した工夫もなされている。

放射線・化学療法は胃癌・大腸癌に比較して有効例が多く、積極的に施行している施設が多いが、まったく無効な例も決して少なくない。各進行度に応じた治療法が多様化し、治療の選択肢が増えた反面、その治療は医師個人の臨床経験、あるいは施設としての方針に委ねられているのが現状である。数多い治療法のなかで、各患者に対して最良の治療法を選択するためには、EBM(Evidence Based Medicine)を重視した治療指針を示すことが肝要である。

今回、食道癌の日常の診療に役立てることを目的に、多くの施設に共通して使用できる標準的な食道癌治療ガイドラインを作成した。本ガイドラインは、現時点で最も妥当と考えられる食道癌の標準的な治療法として推奨するものである。しかし、食道癌患者は一般的に高齢者が多く、心・肺・肝・腎などの他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、患者本人の治療に対する取り組み方が異なる場合も多く、画一的な治療ガイドラインを作成することは困難である。したがって、個々の症例によってはこのガイドラインと異なる治療が必要な場合もあり、このガイドラインによつて各症例毎の治療法を規制するものでは決してない。

2002年12月

食道癌の治療ガイドライン作成委員会

委員長 杉 町 圭 蔵

食道癌の治療ガイドライン作成委員会

委員長	杉町 圭蔵	九州中央病院
委員	安藤 暢敏	東京歯科大学市川総合病院外科
	井手 博子	東京女子医科大学消化器外科
	桑野 博行	群馬大学第一外科
	佐藤 博信	日本大学第三外科
	鶴丸 昌彦	順天堂大学第一外科
	西尾 正道	国立札幌病院・北海道地方がんセンター放射線科
	吉田 操	都立墨東病院外科

(五十音順)

目 次

「食道癌治療ガイドライン」の「食道癌診断・治療ガイドライン」への改訂にあたり	iii
はじめに(初版序)	v
食道癌治療ガイドライン作成にあたり(初版序)	vi
 I. 本ガイドラインについて	1
1) 目的	1
2) 責任	1
3) 作成の基本方針	1
4) 治療法の選択と患者の同意	1
 II. 食道癌の診断	2
[A] 癌の進行度診断	2
[B] 全身状態の評価	6
1) 活動状態 (performance status, PS)	6
2) 肺機能検査	6
3) 心機能検査	7
4) 肝機能検査	7
5) 腎機能検査	7
6) 耐糖能検査	7
7) その他	7
 III. 内視鏡的治療(endoscopic treatment)	10
 IV. 外科治療	14
[A] 顎部食道癌に対する手術	15
1) 切除	15
2) リンパ節郭清	16
3) 再建方法	17
[B] 胸部食道癌に対する手術	20
1) 切除	20
2) リンパ節郭清	21
3) 再建方法	23
[C] 食道胃接合部癌(腹部食道癌)に対する手術	27