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17年度ー18年度　総合研究報告書

第１分冊

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」においては，平成 17 年度と平成 18 年度の 2 年間に渡り，分担研究者による甚大なるご努力と研究に関する関係組織へのご配慮もあって，当初の研究計画として期待した成果以上の充実さを加えた内容をもって無事に終えることができました。ご指導・ご牽引いただいた分担研究者の先生方にはもちろんご関係いただいた研究協力者の先生方，資金の一部支援・人材推薦・コンセンサスミーティングなどの開催にご理解をいただき成果を広く発信するための支持基盤ともなっていただいた各専門系学会・研究会の指導者の方々，そして日本癌治療学会の理事を始めとする関係各位の方々に厚く御礼を申し上げます。

本研究は evidence-based medicine(EBM)の概念の普及と実践が要求されている本邦の医療社会の動向を背景にして，がん診療領域に多くの諸問題が本邦に存在していることに注目が集まり，より良き道標を示すべき努力へ期待が寄せられていました。そして可能な限りそれら諸問題の解決に向けて，学術的な視点から，そして医療の実践を担う立場の方々の理解を十分得た上での新たな良い展開が可能となる方向付けにも期待が寄せられていました。がん診療の在り方の本研究上の骨子のひとつとして，診療ガイドラインがその一助となるとの判断のもとそれを作成すべきと位置付けたわけであります。具体的には，臨床医と患者間で成されるインフォームドコンセントにおいて，最終的には何よりも患者の意思決定が重要となりますが，その判断は診療ガイドライン内容を参考にしつつ患者固有の病態等を考みた上での医療側の助言が加わって決定されることが基本となります。

“がん”（悪性腫瘍）には予後の極めて不良なものが少なくなく，同一組織・臓器のそれであっても，がん種によっては全身病態の確定診断を得られぬうちに死亡に至る病態もあるほどです。このような多彩性を帯びうる疾患ゆえに，“がん”に関する診療ガイドラインの発刊については，1990 年代から 2000 年にかけては若干躊躇する向きも少なからず存在しました。一方で 1990 年代頃より，がん患者から標準的診療とは如何なるものかを示してもらいたいとの声が本邦でも生じていました。日本癌治療学会としては，がんに関わる各領域の専門家が集まる横断的学会であるとの認識のもと，専門家の集まる学術団体として今日的役割をどのような形で貢献できるかを自問し，少なくとも「治療ガイドライン」を作成すべく提案していくべきとの声を出そうとの結論に至り，平成 13 年に臨床腫瘍データーベース委員会を立ち上げた次第です。以後，種々の経緯から平成 16 年にがん診療ガイドライン委員会へと名称変更が成され，少なくともがん治療ガイドラインの公開について研究すべきとの流れが確定的となりました。その過程の中で本研究班が構成されたものです。

平成 17 年，平成 18 年の 2 年間に渡り，研究対象となった 7 がん種においては個々の専門領域別にはガイドラインの作成あるいは改定作業をご熱心に実施していただきました。並行して，公開化を図るにあたり minimum requirement としての①アルゴリズム，②アルゴリズムに関連する解説文，そして③key となる論文に対する構造化抄録，について「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」において，それぞれどのような表現方法をとるべきか，できるなら共通の体裁を整えていただき，可能な限り一

定のフォーマットを作成したいとの大原則の下でコンセンサスが形成されてきました。その上で個々のがん種における表現方法の在り方についてはそれを尊重しつつ，やむを得ぬバリエーションについては，分担研究者間相互の容認を得た上で最終フォーマットとすることとしました。このような本研究の慎重な討論，姿勢が結果として今後の永続的な協力を形成していかねばならない中で，さらなる発展のためのコンセンサスを得られ易い土台を形成することとなっていたものと願うところです。

ガイドライン内容文の表記法についてはクリニカルクエスチョン方式を原則とすることが望ましいとされていましたが，作成プロセスにおいてテキストブックスタイルが良いとの判断を示した領域もございました。この点については，例えば代表的な米国のガイドラインを参考として比較評価をしてみますと，その在り方については優劣を問うことははなはだ難しいことに気付かされます。今回は，先ずは日本の保険診療制度を視野に入れつつ内容の正確性を目的としたガイドラインの完成に主眼を置いた研究として完遂することを基本としました。ここにそれを実施しえたことをご報告申し上げたく存じています。

せっかくすばらしいガイドラインが完成し，公表システムも作られようとしています。今後は，臨床の場に有用的に利用されることが望まれます。それとともに，より良い形へ blush up されていかなくてはなりません。今回の研究経過の経験の中で，医療のためにがん診療ガイドラインを浸透させるには行政と学術団体の良好な理解のもと，計画的な普及行為を進めて行かなくてはなりません。それなくして困難と感じております。行政の財務的支援への理解を求めて行きたいと存じています。

末筆となりますが，厚生労働省ご担当者様を始めとし，ご関係各位のご配慮に謝辞を申し述べさせていただき，研究報告の序と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

第１分冊

・ 構成員名簿 …… 6

I. 総合研究報告

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
（資料）１．がん診療ガイドライン閲覧者アンケートフォーム（web 化原稿）

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 …… 22
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）
２．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）
３．食道がんの治療アルゴリズム，診断・治療ガイドライン，構造化抄録（web 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 …… 267
藤岡知昭
（資料）１．「腎癌診療ガイドライン」
２．構造化抄録（仮フォーマット。web 掲載分を除く）
３．腎がんの診療アルゴリズム，診療ガイドライン，構造化抄録（web 版）

第２分冊

３．膵がんの診療ガイドラインの作成，web 化，普及に関する研究 …… 487
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）
２．膵がんの診断・治療アルゴリズム，診療ガイドライン，構造化抄録（web 版）

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 …… 754
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）
２．大腸癌研究会：「大腸癌治療ガイドラインの解説」（2006 年）
３．大腸がんの治療アルゴリズム，治療ガイドライン，構造化抄録（web 版）

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 …… 961
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）
3．胆道がんの診断・治療アルゴリズム，診療ガイドライン，構造化抄録（web 版）

第３分冊

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 …… 1141
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
2．構造化抄録（web 掲載分を除く）
3．皮膚悪性腫瘍診療アルゴリズム，診療ガイドライン，構造化抄録（web 版）

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 …… 1696
宇田川康博
（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（2000 年）
2．日本婦人科腫瘍学会：「卵巣がん治療ガイドライン」（2004 年）
3．構造化抄録用文献リスト
4．Japan Society of Gynecologic Oncology : Ovarian Cancer Treatment Guidelines（2004 年）
5．卵巣がんの治療アルゴリズム，治療ガイドライン，構造化抄録（web 版）

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

*は平成17年度，**は平成18年度の分担研究者

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
蔵本　博行*	（財）神奈川県予防医学協会	部長
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

*は平成17年度，**は平成18年度の研究協力者

＜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	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	講師
＜腎がん＞		
赤座　英之*	筑波大学大学院人間総合研究科泌尿器科男性機能科学	教授
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
冨田　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

*は平成17年度，**は平成18年度の研究協力者

＜膵がん＞		
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
諏訪部直子	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
椰野　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
塚田　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

*は平成17年度，**は平成18年度の研究協力者

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
梛野　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　　聡**	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
宇田川康博*	藤田保健衛生大学産婦人科	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）総合研究報告書

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
	蔵本　博行*	（財）神奈川県予防医学協会	部長
	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

*は平成 17 年度，**は平成 18 年度の分担研究者

研究要旨

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 種のがんについて，原則として「日本癌治療学会・がん診療ガイドライン作成の手引き(ver.4)」に従って，「がん診療ガイドライン」あるいは「がん治療ガイドライン」を作成していただくことを第一段階の目標とした研究期間が 2 年間という短期間，実際には予算化が確実化されてから約 1 年半の期間ということもあって，診療ガイドラインの作成までには到達しないと考え治療ガイドライン作成を原則としていたが，診療ガイドラインを作成した領域も多く存在した。繰り返すが，先ずは治療ガイドラインを作成していただくことで研究を進めていただいた。その上で診療あるいは治療“アルゴリズム”，“解説文（ガイドラインにおける全文あるいは簡易文”，アルゴリズム上の key となる少なくとも 50-60 件の“構造化抄録”の完成を必須条件とした。これらをお願いすることとなった研究目的としては，「がん診療ガイドラインの適用と評価」を行なうにあたって実際に利用されずしてガイドライン作成の存在意義はないとの考えから，利用していただき易い，解り易い構築を図るべきとの考えに根ざしたもの

である。

1．〔食道がん〕

「食道癌診断・治療ガイドライン」を作成した。食道がん治療のアルゴリズム，食道がん診断・治療ガイドラインの内容紹介，引用文献の閲覧，構造化抄録を完成するとともに適用公開のためのweb化に必要となる資料の作成を終えた。またガイドラインに対するアンケート調査も医療者を対象に実施した。今後はガイドライン内容を日本癌治療学会のホームページに掲載する予定である。

2．〔腎がん〕

「腎癌診療ガイドライン」を作成した。診断予防，外科治療，非外科治療，治療後経過観察として分類し，治療アルゴリズム，その解説文，構造化抄録用原稿を完成するとともに，適用・公開のためのwebに必要となる資料の作成を終えた。すべての完成には若干の時間を要すが，日本癌治療学会，日本泌尿器科学会のホームページに掲載する予定である。

3．〔膵がん〕

「科学的根拠に基づく膵癌診療ガイドライン」を作成した。診断アルゴリズム，治療アルゴリズムを作成するとともにガイドラインの全文および引用文献のすべてに対する構造化抄録を完成させた。またそれらを日本癌治療学会のホームページにweb化するための資料を作成し，公開できる段階にある。

4．〔大腸がん〕

「大腸癌治療ガイドライン医師用2005」と「大腸癌治療ガイドラインの解説」をそれぞれ平成16年，平成17年に出版した。それらに対する改訂へ向けてのアンケート調査も行なった。前者のガイドライン内容を中核としたアルゴリズム，解説文，構造化抄録を作成するとともにweb化を目指した資料も作成を終え，日本癌治療学会，大腸癌研究会のホームページに掲載予定である。

5．〔胆道がん〕

「胆道癌診療ガイドライン（案）」を作成した。正式公開にあたっては日本肝胆膵外科学会での公聴会（コンセンサスミーティング）とパブリックコメントを求めた上で校正を行ない最終版とする予定である。現状のガイドラインにマッチングさせた形のアルゴリズム，解説文，構造化抄録を完成させるとともにweb化を目標とした資料を作成した。日本癌治療学会のホームページに掲載する予定である。

6．〔皮膚悪性腫瘍〕

「皮膚悪性腫瘍診療ガイドライン」を作成した。4がん種を対象としたもので，メラノーマ（悪性黒色腫），有棘細胞がん，基底細胞がん，乳房外パジェット病である。それらについて個々に診療アルゴリズムを，かつ構造化抄録対象論文については，重要度の高いものを抽出した。それらについてweb化のための資料を作成し，日本癌治療学会のホームページに掲載予定である。

7．〔卵巣がん〕

「卵巣がん診療ガイドライン」を平成16年に出版し，その後改訂作業に向けて研究を行なった。アルゴリズムを4種作成し，その解説文である全文から重要な部分を選別した簡易説

明文を作成するとともに，エビデンスレベルの高い文献の構造化抄録を作成した。web 化のための資料を作成し，日本癌治療学会のホームページに掲載するとともに，解説全文については，日本婦人科腫瘍学会のホームページへリンクする予定である。

A. 研究目的

がんの臨床の場において，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が引き起こされ，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ていたりするなどのことから，医療安全と発生後対策を問われたり，また新たな薬剤・手法が開発されるなかで社会への正確な情報を提供することの要求が生じている。また，患者及びその治療にあたる医師からは，新規抗悪性腫瘍剤の保険診療体制下での併用使用の早期承認などが求められており，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動いている。こうした状況から，常に最新で，信頼性の高い医療情報の提供が，一層，求められている。一方，本邦の医療現場において EBM の実践が浸透し，例えば，日本胃癌学会により胃癌治療ガイドラインが策定されるなど，各領域において治療ガイドラインが呈示され，がん治療に関して必要な情報の素材が整いつつある。「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対しては，治療内容を適切に患者に提示することが求められるが，がん診療ガイドラインは，当該医師が治療内容を患者に提示する際に必要な情報を提供する目的で作成されるものである。この目的から，がん診療ガイドラインは，一般臨床医向けの邦文による治療アルゴリズム，治療ガイドライン説明文（解説文）及び重要論文（構造化抄録）から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，患者や家族の理解・納得がより深く得られ，有用で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。本研究は本邦のがん医療の質と成績の向上に必須であり，また横断的学会である日本癌治療学会が主導的役割を果たし，各専門系学術団体と連携をもって進めていくべきものと考えた。

現在，いくつかのガイドラインが公開されつつあるなかで，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ため，本研究班は，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されることを基本とし，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そうとするものである。

B. 研究方法

原則として診療ガイドラインを作成することとするも限定された研究期間ということもあって治療ガイドラインとすることについても許容することとした。以下の研究方法と研究計画をとることとした。

【がん治療ガイドライン作成手順】

・治療ガイドラインの提示

①治療ガイドラインは，平成 17 年度より作成にあたる領域については可能な限り「診療ガイドラインの作成の手順 ver.4.3」（福井次矢，丹後俊郎著）に則り，作成するものとする。平成 16 年以前より作成のための計

画実践にあたってきた領域のガイドラインについては，当該分科会の判断にてその作成に責任を負うものとする。

②治療ガイドラインの表現型としては，クリニカルクエスチョン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おり，独自の体裁を整える段階にあるものもあるため，それらについては領域別に一任することとした。

・治療アルゴリズムの作成

①各分科会で基本的な治療アルゴリズムを作成する。

②がん種別治療アルゴリズムを作成し，当該領域専門系学術団体である学会或いは研究会の合意を得る。

③治療アルゴリズムの内容について治療ガイドラインとの整合性を確認する。

④閲覧者の利便性を考慮し，治療アルゴリズムから構造化抄録や治療ガイドラインの本文へジャンプ可能な形式にて，構築する予定である。

・構造化抄録の作成

①治療アルゴリズムを作成するにあたり，根拠となる主要論文を限定し，最新の重要臨床研究論文を逐次追加する。最終的な数としては，50~60 報を目安とする。

②構造化抄録は，原則として各分科会で作成し，内容を吟味する。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）と可能な限り同一のものとする。

【がん診療ガイドラインの公開, 改訂の計画】

・ ガイドラインの公開

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。

・ガイドライン公開後改訂

本がん診療ガイドラインが常に最新であり，かつ，信頼性の高い情報提供を目指すところから，経費的支援が継続される場合においては，各領域ガイドラインが正式に公開後も新たな情報を盛り込み，定期的に改訂を行う予定を計画的に示すこととなる。

（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

１．〔食道がん〕

「食道癌診断・治療ガイドライン」を作成した。食道がん治療のアルゴリズム，食道がん診断・治療ガイドラインの内容紹介，引用文献の閲覧，構造化抄録を完成するとともに適用公開のための web 化に必要となる資料の作成を終えた。またガイドラインに対するアンケート調査も医療者を対象に実施した。今後はガイドライン内容を日本癌治療学会のホームページにそれらを掲載する予定である。

２．〔腎がん〕

「腎癌診療ガイドライン」を作成した。診断予防，外科治療，非外科治療，治療後経過観察として分類し，治療アルゴリズム，その

解説文，構造化抄録を完成するとともに，適用・公開のためのwebに必要となる資料の作成を終えた。日本癌治療学会，日本泌尿器科学会のホームページに掲載する予定である。

３．〔膵がん〕

「科学的根拠に基づく膵癌診療ガイドライン」を作成した。診断アルゴリズム，治療アルゴリズムを作成するとともにガイドラインの全文および引用文献のすべてに対する構造化抄録を完成させた。またそれらを日本癌治療学会のホームページにweb化するための資料を作成し，公開できる段階にある。

４．〔大腸がん〕

「大腸癌治療ガイドライン医師用 2005」と「大腸癌治療ガイドラインの解説」をそれぞれ平成16年，平成17年に出版した。それらに対する改訂へ向けてのアンケート調査も行なった。前者のガイドライン内容を中核としたアルゴリズム，解説文，構造化抄録を作成するとともにweb化を目指した資料も作成を終え，日本癌治療学会，大腸癌研究会のホームページに掲載予定である。

５．〔胆道がん〕

「胆道癌診療ガイドライン（案）」を作成した。正式公開にあたっては日本肝胆膵外科学会での公聴会（コンセンサスミーティング）とパブリックコメントを求めた上で校正を行ない最終版とする予定である。現状のガイドラインにマッチングさせた形のアルゴリズム，解説文，構造化抄録が完成させるとともにweb化を目標とした資料を作成した。日本癌治療学会のホームページに掲載する予定である。

６．〔皮膚悪性腫瘍〕

「皮膚悪性腫瘍診療ガイドライン」を作成した。４がん種を対象としたもので，メラノーマ（悪性黒色腫），有棘細胞がん，基底細胞がん，乳房外パジェット病である。それらについて個々に診療アルゴリズムを，かつ構造化抄録対象論文については，重要度の高いものを抽出した。それらについてweb化のための資料を作成し，日本癌治療学会のホームページに掲載予定である。

D. 考　察

がん診療あるいはがん治療のガイドラインを提案することの難しさをあらためて感じさせられたというのが実感である。7種のがんのガイドラインはいずれも今日の本邦における医療の実情と背景をしっかりと考慮し，かつ責任ある情報提供を行なうための学術的な視点からの情報紹介とその表現の判断については，客観的かつ高度なご判断をいただくべく把握していただいた。この点で分担研究者の指導内容については強い牽引力があったものと推察している。

さてガイドラインの作成にあたっては，エビデンス内容を基本とすべきことが謳われているが，このエビデンスの数については，十分な内容を提示した論文がかなり少ないことをあらためて確認する機会ともなった。いわゆるエビデンスレベルの高い論文・報告は少なく，とくに多くの推奨については欧米からのエビデンスを参考にしつつ，本邦からのエビデンスレベルの低い報告内容を詳細に吟味し，さらに研究協力者間のコンセンサス形成結果に依存することとなったものも少なくなかったようである。もちろん，国際的なコンセンサス形成が成されている内容も多く存在し，そのような内容については日本の医療者間のコンセンサス形成に大きな差を生じたものは少なく，コンセンサスが得られ易かったようである。また，保険診療制度に制限される内容については本邦の事情を優先させるとともに解説文内には積極的に客観的に情報提供することとした。今後は日本国内でのエビ

デンス形成が要求されていくこととなろう。

次に日本の医療歴史ゆえにガイドライン作成については初回であるものが多く，それゆえに作成のための背景すなわちガイドラインへの理解が不十分であること，社会的理解・解釈に不安が残ること，作成プロセスにおける必須段階を確実に実施していくという経過をとるにはあまりにも時間が短い領域のガイドラインがあったこと，研究協力者や学会研究会の認識に gap が存在したことは否めない。これらの限界点については，改訂の過程の中で，今回の経験を基礎としてより良い在り方を導入していっていただきたいと願っている。例えばコンセンサス形成については，専門家の意見を含めたパブリックコメントを収集するとともに，それらの内容を公開し，それをどう反映させたのかを明記されることも望ましい。今回のがん種別のアンケート調査内容や研究班として提案した横断的なそれを利用・応用していただき発展させて下さることを願うものである。

いずれにせよ作成・改訂にあたっては多くのレベルの高い意欲のある研究が繰り返されていかなくてはならない。そのための必要経費については誰が負うべきかとの課題が残っている。国民医療のための制度造りと実際の医療現場での展開に向けて，国の何らかの支援と少なくとも部分的国費の導入がなくして進めるものではないことは明らかである。医療現場でのガイドライン普及とその内容の国民の信頼獲得，そしてその実践のためには何といっても医療者による利用が成されなくてはならない。このための研究を終えたことで今後に新たな研究が提供されたものと考えている。

E. 結　論

7 種のがん診療（治療）ガイドラインが作成され，web 化を目的とした研究資料としてのアルゴリズム，解説文，構造化抄録を一定の基準の中で作成された。これらについてはすべて日本癌治療学会のガイドライン評価委員会の評価を経ており，公開への基本段階を終了しており，評価内容に合わせて，将来の改訂への材料となって貢献することにもなりうると考えられた。

以上より，がんに対するガイドラインの適用と評価を目的とした本研究班は成功のうちに研究を終了し，今後の国民医療と社会福祉に貢献する基礎を形成したと考えている。

F. 研究発表

1．論文発表

1) 平田公一：日本消化器外科学会が進めてきた専門医制度—超専門医(subspecialist)の育成のために—．日外会誌 107(臨増):8-10, 2006.

2) 平田公一，古畑智久：EBM に基づく癌化学療法のために①総論 1. 抗がん剤適正使用ガイドラインについて—その経緯・ガイドラインの役割—．Phamacy Today 19(1)21-26, 2006.

3) 平田公一，木村康利，信岡隆幸，大島秀紀，真弓俊彦，吉田雅博，高田忠敬：特集「急性膵炎診療のガイドライン」をめぐって．急性膵炎の診断と治療—「急性膵炎診療のガイドライン」を中心に—．膵臓 21:471-478, 2006.

2．学会発表

1) 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

3．講演

1) 平田公一：第 43 回日本腹部救急医学会基調講演「ガイドラインの改訂にあたって」2007.3.8 東京.

G. 知的所有権の取得状況

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) がん診療ガイドライン閲覧者アンケートフォーム（日本癌治療学会がん診療ガイドライン公開 web 化原稿）

2) その他，分担研究者の報告内容を参照下さい。

平成１８年度厚生労働省医療安全・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

アンケートご協力お願い

より有益ながん診療ガイドラインの作成及び提示のための情報収集に役立てる目的で，本ウェブサイトについてアンケートを行っています。
ご回答いただいた内容については，本研究班及び関係学会で検討のうえ，次回改訂の際にその結果を反映させていきたいと考えておりますので，忌憚ないご意見をお寄せくださいますようお願い申しあげます。
なお，当該アンケートに対する個別の返答はいたしませんので，予めご了承ください。

質問１． あなたは，がん診療に関る職業に従事されていますか？

(1) はい　(2) いいえ（質問６へお進みください）

質問２．（質問１で　はい　を選択された方への質問） 次のうちから，該当するものを選んでください。

１）あなたが取得されたがん診療に関る資格

(1) 医師・歯科医師　(2) 薬剤師　(3) 看護師　(4) 放射線技師
(5) 臨床検査技師　(6) その他（　　）

２）臨床経験年数

(1) 30 年以上　(2) 20 年以上，30 年未満　(3) 20 年未満，10 年以上
(4) 10 年未満

３）所属施設の種別

(1) がん専門病院・研究所　(2) 医育機関　(3) 総合病院　(4) その他の病院
(5) 医院

４）所属施設の規模（病床数）

(1) 500 床以上　(2) 100 床以上，500 床未満　(3) 100 床未満　(4) 入院施設なし

5）所属診療科

(1) 内科　(2) 外科　(3) 産婦人科　(4) 放射線科　(5) 泌尿器科　(6) 整形外科
(7) 口腔外科　(8) 眼科　(9) 耳鼻咽喉科　(10) 皮膚科　(11) 小児科　(12) 麻酔科
(13) 脳神経外科　(14) 形成外科　(15)病理　(16) 精神神経科　(17) 緩和医療科
(14) その他（　　）

6）ご自身の診療しているがん患者数（年間）

(1) 100 人以上　(2) 10 人以上 100 人未満　(3) 10 人未満

7）ご自身が診療したがん種（直近の 1 年間、該当するものすべてをチェックしてください。）

(1) 胃がん　(2) 肝がん　(3) GIST　(4) 口腔がん　(5) 骨軟部腫瘍
(6) 子宮頚がん　(7) 子宮体がん　(8) 小児がん（固形がん）　(9) 小児白血病
(10) 食道がん　(11) 腎がん　(12) 膵がん　(13) 精巣腫瘍　(14) 前立腺がん
(15) 造血器腫瘍　(16) 大腸がん　(17) 胆道がん　(18) 頭頸部がん
(19) 乳がん　(20) 尿路上皮がん　(21) 脳腫瘍　(22) 肺がん
(23) 皮膚悪性腫瘍　(24) 卵巣がん

質問 3.（質問 1 で　はい　を選択された方への質問）本サイトのご利用状況についてお伺いします。

1）本サイトを閲覧された目的（該当するものを選んでください。）

(1) 診療にあたって，具体的な治療方針決定の参考にするため
(2) がん診療全般又はあるがん種の診療全般についての情報収集のため
(3) その他（　　）

2）閲覧内容は，参考になりましたか？また，できましたら，その理由を具体的に記載してください。

(1) たいへん参考になった　(2) 参考になった　(3) あまり参考にならなかった
(4) まったく参考にならなかった

理　由：

3）閲覧されたがん種ガイドラインに対するご意見

（具体的に，疑問に思われる箇所があれば，該当箇所の項目名等を付記してください。）

4）本ウェブサイト全般に関するご意見（提示方法も含め，改良すべき点など）

質問4.（**質問**1で　はい　を選択された方への質問）日常のがん診療におけるガイドライン等のご利用状況についてお伺いします。

1）日常のがん診療にあたって，ガイドラインを参照していますか？

(1) 常に参照している　(2) ときどき参照している　(3) ほとんど参照しない
(4) まったく参照しない

2）（上記1）で(1)又は(2)と回答された方への質問）参照しているガイドライン名を列記してください。また、そのうち、利用しやすいと思われるガイドライン又は利用しにくいと思われるガイドラインにチェックしてください。できましたら、その理由も簡単に記載してください。

参照するガイドライン:　（チェックは複数選択可）

名　称：

□利用しやすい　□利用しにくい

理　由：

名　称：

□利用しやすい　□利用しにくい

理　由：

名　称：

□利用しやすい　□利用しにくい

理　由：

名　称：

□利用しやすい　□利用しにくい

理　由：

3）（上記１）で(1)又は(2)と回答された方への質問）診療ガイドラインには、さまざまな形式のものがありますが、もっとも利用しやすいと考えられるものを選択してください。

(1) アルゴリズム形式
(2) 記述式
(3) クリニカルクエスチョン形式
(4) その他（　　）

4）（(上記１）で(3)又は(4)と回答された方への質問）日常のがん診療にあたって，ガイドラインを参照されない、又はほとんど参照されない理由は何でしょうか？

(1) ガイドラインを参照する必要性が感じられないから。
(2) 参考になるガイドラインがないから。
(3) その他（　　）

5）診療ガイドラインは，患者の利益に貢献できると思いますか？ その理由も記載ください。

(1) はい　(2) いいえ

理　由：

質問５．（質問１で　はい　を選択された方への質問）患者用のガイドラインについてお伺いします。

1）患者用ガイドラインは必要と思われますか？

(1) はい　(2) いいえ

２）（上記１）で (1)はい を選択された方への質問）患者用ガイドラインとしては、どういった内容のものが適切と思われるか、また、その理由も併せて記載ください。

(1)医療者向けのガイドライン内容とマッチングさせたもの
(2)医療者向けとは異なる解り易い紹介内容のもの

理 由：

３）（上記１）で (2)いいえ を選択された方への質問）不必要と思われる理由を記載ください。

理 由：

ーがん診療に関る職業に従事されているかたはこれで終了です.
御協力ありがとうございましたー

質問６.（質問１で いいえ を選択された方への質問）

１）本サイトを閲覧された目的

(1) あなた又はご家族・知人の，具体的な治療方法に関する情報収集のため
(2) がん診療全般又はあるがん種の診療全般についての情報収集のため
(3) その他（ ）

２）閲覧内容は，参考になりましたか？また，その理由を具体的に記載してください。

(1) たいへん参考になった (2) 参考になった (3) あまり参考にならなかった
(4) まったく参考にならなかった

理 由：