

ってその病院が貢献する地域を限定することが適切でない事例も多く、現在のような方法により都道府県ごとに拠点病院を指定していく際には注意が必要であると考えられる。

拠点病院までのアクセス時間

図2のような形式で、拠点病院までのアクセス時間を可視化すると、同一の都道府県内においても、アクセシビリティに大きな違いがあることが見て取れる。ただし、今回の図では人口が全く存在しないメッシュについても赤色としているため、その部分は割り引いて考える必要がある。また、図2には単一の病院のアクセス圏を重ねて示しているが、大都市等では複数の拠点病院が候補となる地域があり、患者による医療機関の選択の観点からは、診療機能の違いなども考慮する必要があると考えられる。

都道府県別のアクセス時間別カバー人口

図3および4に見られるように、多くの自治体においては、現在の拠点病院の指定状況下でも住民にとっては十分なアクセスが保証されているものと思われる。しかしながら、特に図4で都道府県名に赤色の■を示した地域においては、極端にアクセシビリティの悪い人口が相当数存在していることも見て取れる。今後は、図2で示したようなアクセス時間マップを利用して課題を抱える地域を同定し、施設の追加指定について検討する必要があると考えられる。

その他、今後の課題等について

本研究の結果、がん医療機関情報データベースを構築し、地理的な分析を行うことにより、今後のがん対策計画の立案に不可欠なアクセシビリティについての資料を作成することが可能となった。今後は単に拠点が存在するか否かというレベルではなく、拠点病院が持つ細かな診療機能等の有無あるいは診療実績（ボリューム）を考慮する必要があると考えられる。

また、こうした手法上の改善と並行する課題としては、拠点病院指定状況の変化に伴う経年的な比較を行っていくと共に、研究上得られた知見を各自治体にフィードバックする上での方法論や課題等についても検討を進めていく必要があるものと考えられる。

E. 結論

がん診療連携拠点病院について地理情報システムによる分析を行い、都道府県単位でのアクセシビリティについての現状分析を試み、都道府県別に大きな違いがあることが明らかになった。今後は、手法を洗練しつつデータの更新

などにより経年的な変化についての分析を進めると共に、こうした結果を自治体にフィードバックする方法論についても検討することが重要であると考えられる。

F. 健康危険情報

総括研究報告書を参照のこと。

G. 研究発表

論文発表

なし

学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

特許取得

なし

実用新案登録

なし

その他

なし

(資料) 集計結果例の図表

図1 拠点病院のアクセス圏 (例)



図2 拠点病院までのアクセス時間 (例)

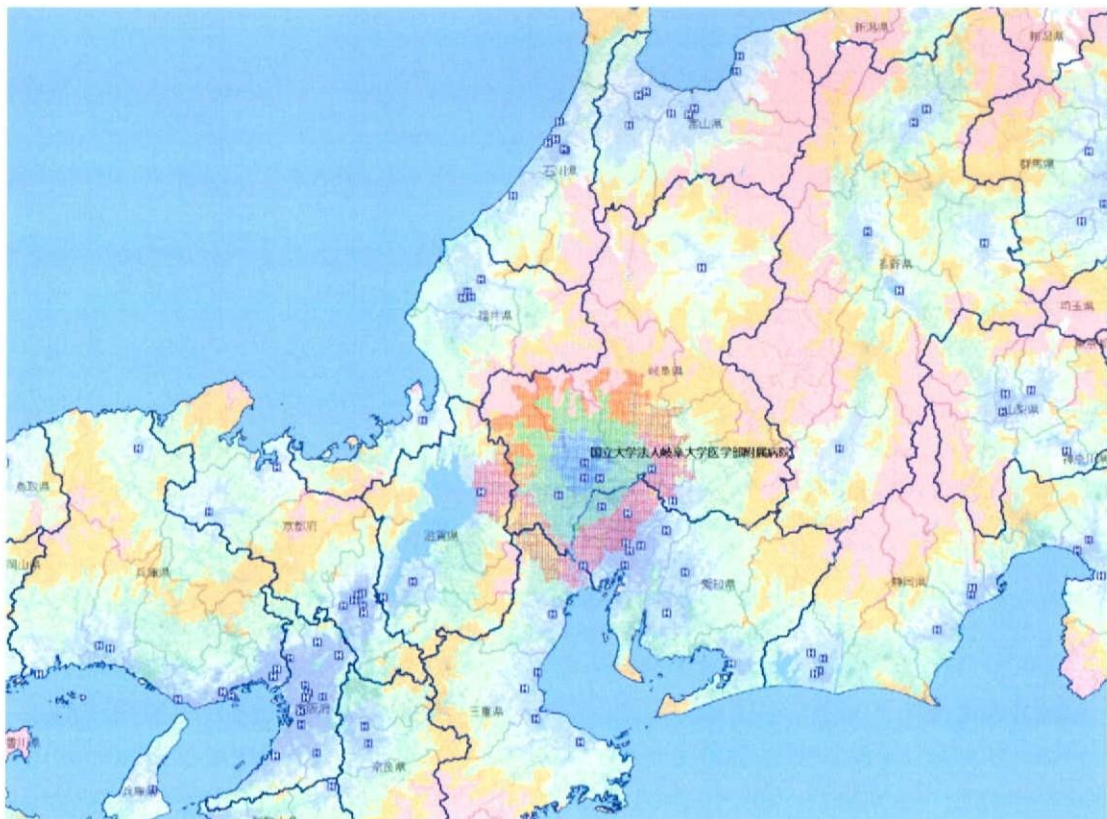


図3 都道府県別、最寄りの拠点病院までのアクセス時間別人口（実数）

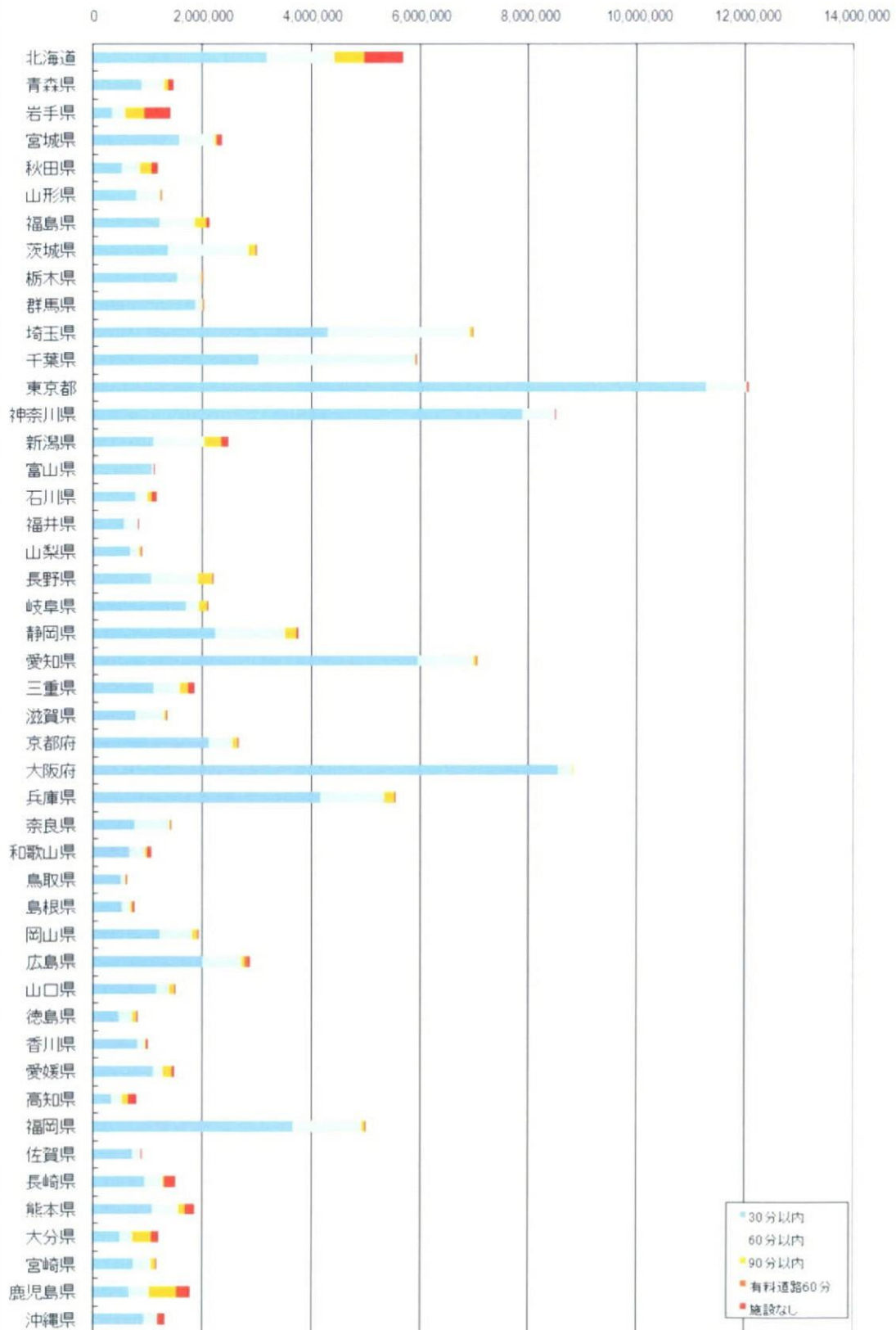


図4 都道府県別、最寄りの拠点病院までのアクセス時間別人口(割合)



平成 19 年度厚生労働科学研究費補助金
(第 3 次対がん総合戦略研究事業) 研究報告書
「がん診療ガイドラインデータベースの構築に関する研究」

分担研究者：小山博史

東京大学大学院公共健康医学専攻医療科学講座臨床情報工学分野・教授

A. 研究目的：

インターネット上に公開されているがん診療ガイドラインの内容は、専門的且つ多岐多様になり、利用者にとって単純な検索のみで目的にあった検索結果が得にくい状況になってきている。Ralton らは、情報検索の処理プロセスで検索結果の評価と再検索のサイクルの重要性を指摘している (Ralton, 1983)。しかし、医療に関する背景知識なしに、このサイクルを施行し、目的となる知識を得ることには限界を有する。本研究では、現在ホームページに公開されている膨大ながん診療ガイドラインの内容から必要な知識獲得支援を目的とした新しいユーザインタフェースとして双方向質問形式に着目し、そのための仮想統合データベースの構築の開発を目的としている。本年度は、質問文の生成についての専門用語の抽出とその妥当性について検討した。

B. 研究方法：

ホームページ上に公開されている大腸がんに関する日本語で記載されている診療ガイドラインを基にした質問文の生成とそのデータベース化を行った。対象としたサイトは、国立がんセンターがん情報サービス、神戸 TRI、MINDS の 3 つとした。おのおのの診療ガイドラインコンテキストを Free Text 化し、専門用語の抽出 (言選 Web:

<http://gensen.dl.itc.u-tokyo.ac.jp/gensenweb.html>) で行い同様の処理を茶まめでも行った。また、多次元データ解析 (WordMinds) を行った。

(倫理面への配慮)：個人情報保護に抵触する情報は本研究では対象としていない。

C. 研究結果：

大腸がんの診療ガイドラインにおける専門用語数は 672、上位からがん、大腸がん、手術、結腸がん、化学療法、直腸がん、腹腔鏡手術、治療、肛門、検査であった。

神戸 TRI の大腸がんの診療ガイドラインの専門用語として抽出されたのは 564 件で上位からがん、結腸、結腸がん、直腸がん、治療、直

腸、検査、大腸がん、治療法、化学療法であった。MINNDS では 702 であり、癌、大腸癌、手術、大腸、リンパ節、治療、直腸癌、転移、手術治療、化学療法であった。茶まめによる頻度の高い名詞句より言選 Web で抽出した名詞句の方が医学用語の頻度が高い傾向を認めた。

D. 考察：

本研究で使用した言選 Web は、(1) 形態素解析プログラムによる単語分割、(2) 複合語の作成、(3) 文章中における重要度の計算、という 3 つのステップを踏むことで、複合語により複雑な概念を表すことが多い専門用語をキーワードとして文章中から抽出するとされている。がん診療ガイドラインのコンテキストから質問文生成に必要な専門用語の抽出法として茶笥を用いた形態素解析を行い名詞のみを抽出し、その頻度順にしたものと比較し、言選による専門用語の抽出はほぼ妥当であると思われた。

E. 結論：

大腸がんの診療ガイドラインのコンテキストから質問文生成のための専門用語の抽出について検討した。3 つの公開サイトから専門用語として抽出された名詞句はほぼ一定であった。これにより、大腸がんに関する一般向け専門用語を用いた質問文生成について専門用語を用いる場合でも比較的容易であることの可能性を示した。

F.

G. 研究発表：

1. 論文発表：

- 1) Imamura T, Matsumoto S, Kanagawa Y, Tajima B, Matsuya S, Furue M, Oyama H. A technique for identifying three diagnostic findings using association analysis. *Med Biol Eng Comput.* 2007 Jan;45(1):51-9.
- 2) Katsumura Y, Yasunaga H, Imamura T, Oyama H, Ohe K. Quality evaluation of economic studies for medical safety management. *Nippon Koshu Eisei Zasshi.*

- 2007 Jul; 54 (7) : 447-53. Japanese.
2. 学会発表:
- 1) 姜峰, 小野木雄三, 大江和彦, 小山博史. 予約枠管理による外来診療待ち時間の短縮効果. 医療情報学連合大会論文集, 27回 Page1245-1248 (2007. 11) (優秀論文賞)
 - 2) 勝村 裕一, 康永 秀生, 今村 知明, 小山博史, 大江 和彦. 大腸がん検診に関する analytic hierarchy process を用いた意思決定因子解析. 第27回医療情報学会連合大会, 2007. 11. 23-25
 - 3) 勝村 裕一, 康永 秀生, 今村 知明, 小山博史, 大江 和彦. 医療サービスの選好分析のための analytic hierarchy process モデルの提案. 第27回医療情報学会連合大会. 2007. 11. 23-25
 - 4) 小林隆司, 松谷司郎, 磨田百合子, 笹川力, 小山博史: 個人基準範囲の算出方法についての検討. 第80回日本産業衛生学会, 2007. 4. 25-27
- H. 知的財産権の出願・登録状況:
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。

表. インターネット上公開されている大腸がんに関する一般向けがん診療ガイドラインの中の専門用語として抽出された用語の種類 (頻度順)

NCC	TRI	MINDS
がん	がん	癌
大腸がん	結腸	大腸癌
手術	結腸がん	手術
結腸がん	直腸がん	大腸
化学療法	治療	リンパ節
直腸がん	直腸	治療
腹腔鏡手術	検査	直腸癌
治療	大腸がん	転移
肛門	治療法	手術治療
検査	化学療法	化学療法
大腸	0期	リンパ節転移
進行がん	がん細胞	癌細胞
放射線療法	病期	直腸
切除	結腸鏡検査	内視鏡
結腸	臨床試験	結腸癌
内視鏡的治療	組織	リンパ節郭清
早期がん	結腸鏡	切除
内視鏡	S状結腸鏡検査	再発
直腸	がん治療	検査

研究要旨

がんの診療ガイドラインデータベースを公開している先端医療振興財団「がん情報サイト PDQ 日本語版」、病院機能評価機構「Minds 医療情報サービス」、国立がんセンターがん対策情報センター「がん情報サービス」、日本癌治療学会「がん診療ガイドライン」とガイドラインを作成している各専門学会によるがん診療ガイドライン作成状況について、確認した。従来は、それぞれ、独自の取り組みであったがん診療ガイドラインの作成、ガイドラインデータベースの作成が、関係者の連携により、効率的に検討、推進できる体制の構築をすることが望まれる。

A. 研究目的

がんの標準治療を推進するために、がん診療ガイドラインを整備することは、必要不可欠である。しかし、現時点では、がんの診療ガイドラインは、個々の学会・研究会で作成作業が進められているものであり、その全体像は、把握されていない状態である。また、すでに、公表されているガイドラインについても、広く浸透するには至っていない。そこで、インターネット上で公開されているがんの診療ガイドラインデータベースについて調査を行い、その整備状況を確認し、今後の効果的な連携体制について検討することを目的とする。

B. 研究方法

がんの診療ガイドラインデータベースを公開している先端医療振興財団「がん情報サイト PDQ 日本語版」、病院機能評価機構「Minds 医療情報サービス」、国立がんセンターがん対策情報センター「がん情報サービス」、日本癌治療学会「がん診療ガイドライン」について、運営体制等について、調査を行った。また、専門学会が作成している診療ガイドラインについて、出版リスト、インターネット検索等により調査をおこない、リス

トアップした。

C. 研究結果

先端医療振興財団は、米国 NCI PDQ の完全日本語版を専門医による監訳により作成し「がん情報サイト PDQ 日本語版」として、平成 17 年 2 月から配信を開始している。専門家向け情報と患者様向け情報があり、前者は、文部科学省委託事業として実施しているが、後者は、財団の自主事業として寄付や協賛金によって、実施している。専門家向けは、毎月更新しているが、患者様向けは、資金が貯まった時点での更新となっている。コンテンツ量は圧倒的に多く、成人向け 71 種、小児向け 24 種のがん種を有している。また、わが国オリジナルのコンテンツとして、薬剤情報、治療成績情報、臨床試験情報などを配信している。病院機能評価機構による「Minds 医療情報サービス」は、厚生労働科研費による医療技術評価総合研究医療情報サービス事業として、平成 14 年から準備され、平成 16 年から公開されている。平成 20 年 3 月時点で、38 種のガイドラインが公開され、胃癌、肝癌、膵癌、前立腺癌、大腸癌、軟部腫瘍、乳癌、肺癌の 8 つの癌種と胃がん検診、大腸がん検診、肺がん検診の 3 つのがん検診ガイ

ドラインが登録されている。Mindsでは、当初、専門学会に対し、ガイドライン作成を支援したり、専門学会が作成したガイドラインのweb作成の支援などを行い、ガイドラインの提供をうけるということも行われていた。

国立がんセンターがん対策情報センターは、平成18年10月に設置され、医療者向けがん情報サービスから、エビデンスデータベースとして、診療ガイドラインの情報を発信している。このエビデンスデータベースは、新たにガイドライン書き下ろすのではなく、専門学会が作成したものの、NCIPDQ、日本版PDQ、NCCNガイドラインMindsなどへのリンクをあつめたポータルサイトとなっており、ガイドラインを探す際に入口として、期待できる。また、患者・市民の視点でのがん情報を作成するために、患者・家族、支援者などで構成される「患者・市民パネル」を構成することが計画されている。

日本癌治療学会では、領域別専門系団体推薦による日本癌治療学会担当委員のもと、治療アルゴリズム、簡易版ガイドライン、構造化抄録からなる日本癌治療学会がん診療ガイドラインを作成し、平成19年3月から公開を開始した。公開開始時は、食道がん、腎がん、膵がん、大腸がん、胆道がん、皮膚悪性腫瘍、卵巣がんの計7種のガイドラインが公開されている。

平成19年度に専門学会が新たに作成されたがん診療ガイドラインは、乳癌（薬物）、子宮頸癌、卵巣癌、食道癌、腎癌、胆道癌、皮膚悪性腫瘍、小児白血病・リンパ腫、GISTの11種類で過去最高となった。また、このうち乳癌薬物療法、卵巣癌、食道癌が第二版である。

D. 考察

がんの標準治療を推進するためには、各種がんの診療ガイドラインの整備が不可欠であると思われる。しかし、我が国では、がんの診療ガイドラインの整備状況について、まとまった報告はなく、実態について把握されていない状況である。

一方、診療ガイドラインデータベースをインターネットに公開する取組も行われており、その主な取組である、先端医療振興財団「がん情報サイトPDQ日本語版」、病院機能評価機構「Minds医療情報サービス」、国立がんセンターがん対策情報センター「がん情報サービス」、日本癌治療学会「がん診療ガイドライン」につて、確認を行った。それぞれ、別々の取組として開始され、がんの診療ガイドラインの普及に貢献してきたが、今後は、同じことを別々に実施するのではなく、それぞれの棲み分けをするとともに、連携をして、わが国のガイドラインの作成・公開に携わることが望ましいと考える。具体的には、ガイドラインを作成するのは、各専門学会であるが、Mindsが持つノウハウで、ガイドライン作成を支援する。また、稀少がんなど、学会側で、ガイドライン作成まで、時間を要する番種にがん種においては、がん情報サイトの日本語版PDQを利用する。さらに、がん対策情報センターは、ポータルサイトとして、様々ながん情報と関連づけて提供するとともに、「患者・市民パネル」の協力のもと、ガイドラインの一般向け解説の作成に、大きな役割を果たすものと考えられる。さらに、日本癌治療学会は、がん専門学会と共通の会員を有し、学会間の調整に、重要な役割を果たすと考える。今後、先端医療振興財団、病院機能評価機構、国立がんセンターがん対策情報センター、日本癌治療学会と専門学会からなる連絡会議を開催し、ガイドラインの作成・更新について、協力・調整を行うことが望ましいと考える。

E. 結論

我が国で公開されている主要ながん診療ガイドラインデータベースである先端医療振興財団「がん情報サイトPDQ日本語版」、病院機能評価機構「Minds医療情報サービス」、国立がんセンターがん対策情報センター「がん情報サービス」、日本癌治療学会「がん診療ガイドライン」および、専門学会が作成したがん診療ガイドラインにつ

いて、調査を実施した。従来は、それぞれ、独自の取り組みであったがん診療ガイドラインの作成、ガイドラインデータベースの作成が、関係者の連携により、効率的に検討、推進できる体制の構築をすることが望まれる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 発表

- 1) Dhar Dipok Kumae, Kato H., et al. : Appraisal of a revised lymph node classification system for esophageal squamous cell cancer. *Annals of Thoracic Surgery* 2007;83: 1265-1272.
- 2) Nunobe S, Kato H, et al. : Two distinct pathways of tumorigenesis of adenocarcinomas of the esophagogastric junction, related or unrelated to intestinal metaplasia. *Pathology International* 2007;57: 315-3251.
- 3) 加藤抱一. 視点 国立初の施設・がん対策情報センター設立 がん医療水準の均てん化めざす「一般」「医療関係者」「連携拠点病院」向けの情報発信. *CLINIC magazine* 34 : 7, 2007.
- 4) 加藤抱一. 医療クローズアップ 国立がんセンターが”がん情報サービス”のサイトをオープン. *けんぽだより* No. 132 15, 2007.
- 5) 若尾文彦, 加藤抱一. 特集 がんの治療—一般医が知っておきたい治療動向— がん対策情報センター. *CLINICAL PRACTICE* 6 :

229-230, 2007.

- 6) 加藤抱一. 巻頭言 住民に知らせたいがん情報. 季刊 きんむ医 No. 140 1-2, 2007.
- 7) 石倉 聡, 加藤抱一. 展望 がん対策情報センターに求められる役割—放射線治療品質管理の観点から— *ISOTOPE NEWS* No. 638 6-12, 2007.
- 8) 加藤抱一, ニュース・トピックス がん対策情報センターの活動. 加仁 34号 56-59, 2007.
- 9) 加藤抱一. *CANCER STATISTIC IN JAPAN-2007* 序 (編) がんの統計編集委員会. (財) がん研究振興財団.

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

特許取得

なし

実用新案登録

なし

その他

なし

分担研究者 柴田大朗 国立がんセンター がん対策情報センター 臨床試験・診療支援部
薬事・安全管理室長

研究要旨 がんの臨床試験・開発段階にある治療等に対する国民の理解を得るとともに、リスク・ベネフィット両面からのバランスの取れた情報提供を行い国民のがん治療に関する適切な理解・治療選択に寄与することを目的として、情報の収集・分析・整理及び一般向け・専門家向けの情報発信を行う。

研究目的

がん診療（診断、治療、予防）の進歩のためには、適切な計画に基づき実施・解析される臨床試験が不可欠である。特にながの治療開発では、薬剤、手術、放射線治療等の集学的治療開発が必須であり、そのために製薬企業によらない研究者主導の臨床試験を必要とする。厚生労働省が新薬に対して製造販売承認を与えた後も、そのような医薬品を用いた集学的治療確立のための臨床試験が多く行われている。

新たに開発された治療法の多くは、有効性が確認できない・安全性上の問題があるなどの理由から標準治療として受け入れられず淘汰されていく。しかし、(1) 医薬品の場合、製造販売承認を取得する以前に開発中止されたものについては企業が積極的に情報を開示することがまれであるため、通常その情報が一般の国民や医療関係者に伝わることはない、(2) 医学雑誌等に発表される研究成果は出版バイアスのために positive result のものに偏っており、新治療の臨床的有用性を証明し得なかった場合にはその情報が広まらない、などといった理由から、新

たな治療法の多くが臨床的には有用でない可能性が高いことについて理解することが困難な状況にある。

このような状況下では、十分な評価を経していない新たな治療法（将来の標準治療の候補）の臨床的有用性やベネフィットとリスクのバランスが過大評価されることになり、事前の想定に反して期待した通りの効果を得られない・予期されていなかった副作用を経験するなど、国民の治療法選択にも影響を与える。上述(1)、(2)の問題が一朝一夕に解決するとは考えがたいが、医学専門誌や米国における臨床試験登録システムの整備に呼応して国内に於いても臨床試験登録システムが立ち上げられ、現在 UMIN センター、財団法人日本医薬情報センター、社団法人日本医師会治験促進センターが運営する3つのデータベースが立ち上げられ、国内外共に状況は改善しつつある。

一方、臨床試験登録システムが整備されるだけでは、国民の臨床試験への参加状況、臨床試験結果・臨床試験情報へのアクセスは良くならない。

本研究では、臨床試験登録システムの情報を収集・整理して提供するとともに、一般の国民や医療関係者がより活用しや

すくするための方策を提案する。

また、開発段階にあるがんの治療の中でも昨今の社会情勢から特に注目度の高い国内未承認薬に関する情報提供をベネフィット・リスクの両面から適正に行うことを目指す。

更に、がんの領域では特に問題となることが多い適応外使用（本邦において薬剤そのものは何らかの効能・効果で薬事法上の承認を取得しているが、効能・効果から外れる適応に対する使用）に関する情報提供を行うことを目標として、米国における FDA の承認を得ている適応（本邦における薬事法上の承認に相当）と FDA の承認は得ていないものの一般には公的保険（Medicare/Medicaid）の償還対象となる適応に関する予備調査を行う。

研究方法

臨床試験に関する情報発信として、国内で運営されている 3 つの臨床試験登録システムに公開されているがん領域の臨床試験の情報を収集するとともに、がんの領域別に分類を行い、各々の領域別に臨床試験を一覧できるように国立がんセンターがん情報サービス上で公開する。これによって、一般国民、医療関係者が現在国内で開発中の治療法に関して容易に情報を得ることができる環境を構築する。

また、開発段階にある治療等、特に薬剤に係わる情報発信として、海外既承認・国内未承認の医薬品のうち、特に社会的に必要性が高いと考えられる医薬品に関して、個別薬剤に関する国内外のリスク・ベネフィットの情報に容易にアクセスできるよう、関連する情報を収集・整理し、がん情報サービス上で公

開する。

更に、米国における適応外使用の実態を把握するため、米国で何らかの適応で承認されているがん領域の医薬品について米国 FDA の承認内容、National Cancer Institute Drug Dictionary / NCI Thesaurus での記載内容、及び公的保険の適用範囲の参考とされている USP Drug Information、AHFS Drug Information の記載内容、本邦での承認状況を薬剤毎に調査する。

（倫理面への配慮）

臨床試験に関する情報・開発中の治療法に関する情報の発信にあたっては、個々の臨床試験の参加患者・被験者の個人情報はいずれも、直接的な倫理的問題は発生しない。

研究結果

1) 臨床試験に関する情報発信

国立がんセンターがん情報サービスにおいて、「がんの臨床試験一覧」として、国内 3 臨床試験登録システムから集積したのべ 558 件のがんの臨床試験を、15 の領域（脳・神経・眼、頭頸部、乳腺、胸部－肺・縦隔、消化器－食道、消化器－胃、消化器－大腸、肝・胆・膵、泌尿器、婦人科、皮膚、骨・筋肉、血液・リンパ、小児、その他）に分類し公開した（http://ganjoho.ncc.go.jp/professional/med_info/clinical_trial/）。これらの個々の臨床試験情報からは元の臨床試験登録システムへの直接リンクを張っており、閲覧者が当該臨床試験に関してより詳細な情報を入手したい場合には改めて元の各臨床試験登録システムにおいて検索を行うことなく詳細情報へアクセスすることができる。各領域別のページには、医薬品開発に関する外部情報（製薬企業の団体が提供する臨床試験情報等を含む）へのリンクも設けており、

がんの臨床試験に関する情報収集を目的としたユーザーの利便性の向上を図った。

また、がん情報サービス内の他のコンテンツ並びに国立がんセンター中央病院の Web コンテンツとの連携をとった。後述の「国内未承認薬に関する情報」ページから本「がんの臨床試験一覧」へのリンクを用意しており、特定領域のがんの未承認薬情報を閲覧したうえで十分な情報が得られなかった場合に、検索等の操作をすることなく関連する領域の臨床試験一覧を閲覧することができる。さらに、国立がんセンター中央病院の Web コンテンツとの連携をとることで、診療情報や国立がんセンター中央病院で実施している治験情報を求める閲覧者に対し、検索等の操作を求めることなくより詳細な情報・外部情報への橋渡しを行うことが可能となった。

2) 開発中の治療等に関する情報発信

海外既承認・国内未承認の薬剤は様々あるが、その中で特に医学的・社会的に必要性が高いものとして「厚生労働省未承認薬使用問題検討会議」で取りあげられたがん領域の医薬品がある。本研究では特に臨床的な必要性・社会的な注目度が高いこれらの薬剤について、開発状況、海外規制当局のリスク・ベネフィット評価、海外添付文書情報、当該薬剤に関する文献情報へのアクセスを容易かつ効率的に行えるよう PubMed の検索結果をエビデンスの質に応じて相互背反に「ランダム化比較試験」「それ以外の臨床試験」「臨床試験以外の研究」に分けて表示するハイパーリンクによる検索式、（公開されている情報があるケースについては）臨床試験登録システムへのリンクを通じた治験に関する情報の提供、さらに、未承認薬使用問題検討会議での議論・評価結果等を収集し、医薬品の個人輸

入に関する規制当局の注意喚起等も含め、これらに対して容易にアクセスできるような形で情報発信を行った（「国内未承認薬に関する情報」
http://ganjoho.ncc.go.jp/professional/med_info/drug/index.html）。現時点で合計 27 件の海外既承認・国内未承認の薬剤について情報発信をしている。

これらの薬剤の情報提供にあたっては、薬剤名からの閲覧に加え、臨床試験一覧と同一区分の 15 の領域別に薬剤情報を閲覧できるよう配慮した（「国内未承認薬に関する情報（領域疾患別）」

http://ganjoho.ncc.go.jp/professional/med_info/drug/index2.html）。これによって、薬剤名を知らない閲覧者も情報にアクセスでき、さらに、この領域別表示により、薬剤情報に留まらず当該領域の臨床試験一覧へも容易にアクセスすることが可能となる。

3) 開発中の治療等に関する情報発信

米国で承認されている 101 薬剤についてのべ 698 の適応に関する予備調査を行った。調査結果の詳細は別添とするが、以下に一例を挙げる。

シスプラチンは 2007 年 12 月の時点で、厚生労働省の承認、USP-DI への記載、AHFS-DI への記載、NCI Thesaurus への記載、米国 FDA の承認のうち少なくとも一つに該当する適応が 37 ある。このうち、厚生労働省が承認している適応は 20、米国で公的保険の適応対象の参考とされる USP-DI、AHFS-DI ではそれぞれ 34、22 である。すなわち本邦においては米国において一定の評価がなされている適応の半数強の適応しか承認されていないことになる。しかし、この 37 の適応のうち米国 FDA が承認している効能は僅か 3 に留まっている。このように、米国ではエビデンスがあり臨床

現場で用いられる適応に関して、必ずしも FDA は承認を与えていない。

考察

本研究外の動向として、国内で独立に運営されている 3 臨床試験登録システムのデータを統合した国立保健医療科学院のシステム「臨床研究〔試験〕情報検索 (<http://rectportal.niph.go.jp/>)」の試験運用が平成 19 年 10 月より開始された。これによって個別の臨床試験登録システムで逐一検索を行うことなく、臨床試験を探すことが可能となった。

臨床試験情報へのアクセスを良くするためには大きくわけて「検索機能の実装」（電子的にデータベースを検索可能とするシステムの構築）と「分類による情報提供」の二つのアプローチがあり得る。

「検索機能の実装」は、既に国立保健医療科学院でシステム化が進められ、ユーザーは任意のキーワードによる情報検索を行うことができる。しかし、検索キーワードの選択をユーザー側に求める仕組みであること、現時点ではシソーラス等が用意されていないように見受けられることも重なり、目的とする情報へたどり着けない可能性もある。

一方本研究がとるアプローチである「分類による情報提供」は、あらかじめ情報提供側で分類を行った上で情報を提示することから、ユーザー側は検索方法に関するノウハウを習得する必要がない。そのため、前者のシステムの弱点を補うことができる。また、分類による情報提供は他の医学情報提供との連携もとりやすい。実際、本研究では既のがん情報サービス内の「国内未承認薬に関する情報」や、国立がんセンター中央病院の治験関連情報と連携した臨床試験情報の提供を実現

している。臨床試験を探すという行動は、現時点での標準治療を探すという行動と連携したものであることから、他の情報提供との連携がとりやすい本研究のアプローチは特のがんの領域に於いては効果的であると考えられる。

もちろんいずれのアプローチにも長所・短所があり、臨床試験そのものに対して情報提供する場合には国立保健医療科学院の「臨床研究〔試験〕情報検索」が採用しているアプローチが有用である一方、治療体系の中に位置づけられた臨床試験の情報を提供する場合には本研究のアプローチが有用であり、両者は相補的な関係にあると言える。

現在開発段階にある治療等のうち、海外で既に承認されているものの本邦で承認されていない医薬品（いかなる効能についても本邦で承認されていないもの）は、個人輸入等がなされることもある。どのような医薬品にもベネフィットのみでなくリスクが存在し、リスクとベネフィットの比較考量に基づく判断が必要であることは、非常に注目度の高い医薬品であっても同様である。時には米国で承認された薬剤が欧州で承認見送りとされることもある。しかしこのような注目度の高い海外既承認・国内未承認の医薬品に関しては、リスク、ベネフィットのいずれか一方のみに偏った情報提供がなされることが多く、一般に信頼性の高い情報が質・量ともに不足している。そのため、海外既承認・国内未承認の薬剤について国内外の情報を収集・整理し、広く公開して提供することは、適切な治療選択のために当該薬剤のリスク・ベネフィット評価を適切に行う上で重要と考えられる。

米国における適応外使用の実態に関する予備調査結果からは、米国 FDA の承認と臨床現場での使用実態との間に乖離があることが伺われる。がんの治療法は日進月歩であり、特

に薬剤については厚生労働省や米国 FDA 等の規制当局から製造販売承認を受けた後に臨床試験を通して多剤との併用療法や集学的治療、他癌腫への展開がなされることが多い。そのため、開発段階にある治療法に関する情報提供をスムーズに行うためには、臨床現場で標準治療として受け入れられる状況と薬事法（海外においては本邦の薬事法に相当する規制）上の承認との乖離について明らかにすることが不可避である。海外での実態を把握することは、本邦における開発段階にある治療等に係わる情報発信の適正化策を検討する上で有益であると考えられる。

今後、本研究結果を踏まえ、より一層のがん臨床試験・開発段階にある治療等に係わる情報発信を充実させていくこと、さらにその内容を適正化していくことは国民のニーズに応えることであり、これまでの第3次対がん総合戦略研究事業全体の推進に貢献するものと思われる。

結論

本研究により、臨床試験に関わる一般向け・医療関係者向けの情報発信を行い、国民のがん治療への理解・治療選択への貢献を図った。

健康危険情報

研究発表

1. 論文発表
該当事項なし
2. 学会発表
該当事項なし

知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
2. 実用新案登録
3. その他
いずれも該当事項なし

研究要旨

乳がん化学療法（Doxorubicin+Cyclophosphamide）、前立腺がん全摘術、大腸がん化学療法（mFOLFOX6, Bevacizumab+mFOLFOX6）、肺がん化学療法（Carboplatin+Paclitaxel, Cisplatin+Gemcitabine）、子宮がん広範子宮全摘術の標準パスを作成した。胃がん手術、胃がん化学療法（Cisplatin+TS1）、卵巣がん手術、悪性リンパ腫化学療法（R-CHOP）、精巣がん化学療法（BEP）、リンパ浮腫パス、肺がん手術（VATS）を検討した。

A. 研究目的

全国のがん診療連携拠点病院で共有できるがん診療標準クリニカルパスのデータベースを構築し実践することが目的である。これによって、医療安全の推進がはかれるとともに在院日数の短縮など医療効率の向上およびがん治療の均てん化にも貢献することが期待される。また、今後全国レベルで導入されると予想されるがん診療の包括医療の発展にも寄与することが期待される。

B. 研究方法

肺がん、大腸がん、子宮がん、前立腺がんの手術と化学療法およびリンパ浮腫の標準パスの作成に向けて全国のがん専門医療施設で各がん種のクリニカルパスに取り組んでいる研究者を中心に各ワーキンググループ（1グループあたり6-7施設）を組織し、各施設のクリニカルパスを収集し問題点と標準化について検討した。がん診療の標準パス（医療従事者用と患者用）作成にあたっては標準クリニカルパス策定規程を設け、①がん診療連携拠点病院レベル、②EBMに基づく、③ベンチマークを必須、④医療安全に心掛ける、⑤汎用性のあるパスを目指す、⑥エビデンス（ガイドラインなど）と連動して更新、⑦大がん以

上を対象、を目標とする。

作成した標準クリニカルパスおよびパスライブラリーを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より公開する。

若尾班の「患者状態適応型パスコンテンツ作成と検証」小班および「5大がん地域連携パス」研究班との共同研究を推進する。

更になん研究助成金「地域がん専門診療施設のソフト面の整備拡充に関する研究」班（主任研究者：猿木信裕、群馬がんセンター）と協力し全がん協加盟施設の現況調査項目にパス使用数を加え使用数を公開する。

（倫理面への配慮）

クリニカルパスデータベースの構築にあたっては、医療の受け手に安全かつ信頼される医療を提供することを心がけている。また、個人情報とは扱わない研究である。

C. 研究結果

① 全国34施設からのクリニカルパス担当者による7ワーキンググループを組織し子宮がん広汎子宮全摘術、肺がん胸開手術、前立腺がん手術の標準パスを完成した。大腸がん化学

療法 (FOLFOX 療法、Bevacizumab+mFOLFOX6 療法)、胸腔鏡下肺がん手術 (VATS)、肺がん 化学療法 (Carboplatin+Paclitaxel、 Cisplatin+ Gemcitabine)、胃がん手術、胃がん 化学療法 (Cisplatin+TS1)、卵巣がん手術、 悪性リンパ腫化学療法 (R-CHOP)、精巣がん (BEP)、リンパ浮腫パスを検討した。

- ② 若尾班の「患者状態適応型パスコンテンス作成と検証」 小班および「5 大がん地域連携パス」 研究班との共同研究を推進した。
- ③ がん研究助成金「地域がん専門診療施設のソフト面の整備拡充に関する研究」班（主任研究者：猿木信裕、群馬がんセンター）と協力し全がん協加盟施設の現況調査項目にパス使用数を加え使用数を前年度に引き続き公開した。

D. 結論

全国のがん診療連携拠点病院で共有できるがん診療クリニカルパスのデータベースを構築・公開し実践することは医療安全の推進とともに医療効率の向上およびがん診療の均てん化に貢献することが期待される。

E. 健康危険情報

特になし。

F. 研究発表

1. 論文発表

- ① Umemura, S., Shinkai, T., et al: Serum level of arginine-vasopressin influences the prognosis of extensive-disease small-cell lung cancer. *J. Cancer Res. Clin. Oncol.*, 133: 519- 524, 2007.
- ② Kiura, K., Shinkai, T., et al.: Triple combination chemotherapy with

cisplatin, docetaxel, and irinotecan for advanced non-small cell lung cancer: a phase I/II trial. *J. Thorac. Oncol.*, 2: 44-50, 2007.

G. 知的財産権の出願・登録状況

特になし。

患者状態適応型パス標準がんコンテンツの開発に関する研究

分担研究者 水流聡子（東京大学大学院工学系研究科 特任教授）

研究要旨

採用されたがん臨床ガイドラインが確実にもりこまれた「がん治療の標準実践プロセス(ベストプラクティス)」を、PCAPS（患者状態適応型パス）を用いて設計し、検証調査を経た PCAPS 標準がんコンテンツを開発することが本研究の目的である。H19年度の臨床プロセスチャート検証調査を経た PCAPS 標準がんコンテンツとして、がん手術療法では、経尿道的膀胱主要切除術・胸腔鏡下前縦隔腫瘍摘出術・乳房切除温存手術・大腸がんの4コンテンツが、またがん薬物療法では、乳がん（AC療法）・大腸がん化学療法（FOLFOX）・肺がん化学療法（CP）・胃がん（TS-1/COOP）の4コンテンツ、合計8コンテンツが開発された。

1. 研究目的

採用されたがん臨床ガイドラインが確実にもりこまれた「がん治療の標準実践プロセス(ベストプラクティス)」を、PCAPSを用いて設計し、検証調査を経た PCAPS 標準がんコンテンツを開発することが本分担研究の目的である。

乳房切除温存手術

大腸がん

・がん（薬物療法）

乳がん（AC療法）

大腸がん化学療法（FOLFOX）

肺がん化学療法（CP）

胃がん（TS-1/COOP）

2. 研究方法

2. 1. 開発チームと開発コンテンツ

PCAPS コンテンツ開発チームの中で、PCAPS がんコンテンツとして、臨床プロセスチャートおよび各ユニットの目標状態と移行ロジックを設計し検証調査を実施する領域と対象コンテンツについて検討した。その結果、以下の領域チームがコンテンツを設計・検証することとなった。

・泌尿器科領域

経尿道的膀胱主要切除術

・呼吸器外科領域

胸腔鏡下前縦隔腫瘍摘出術

・がん（手術領域）

2. 2. ASP 方式の PCAPS-Builder によるコンテンツの作成

各領域のメンバーは、各病院・所属施設や自宅からインターネット接続して、中央サーバー内の共通フォルダに保存してある開発対象のがんコンテンツにアクセスし、作成・編集する。ファイル名は「コンテンツ名+作業した日付」とし、作業した結果を他のチームメンバーに確認・評価してもらうために、メールで作業内容と依頼内容を連絡する。メールを受領した他のチームメンバーは同様に PCAPS-Builder をインターネット経由で立ち上げ、目的とするコンテンツを参照し、評価結果をメールで返信する。この作業を繰り返し、収束したとこ

ろで、検証調査対象コンテンツとなったことを PCAPS 研究事務局に連絡する。

2. 3. 臨床プロセスチャート検証調査

PCAPS 研究事務局は、検証調査対象コンテンツ完了の連絡をメールで受けると、同様にインターネット接続して、中央サーバー内の共通フォルダに保存してある開発対象のがんコンテンツにアクセスし、検証調査キットを作成する。調査キット（調査票・移行ロジック一覧・他）は、PCAPS 研究事務局から、当該領域のリーダーもしくは当該コンテンツ作成担当者に送付され、問題がないか確認を依頼する。必要な修正作業を経て完成した検証調査キットは、検証調査協力病院に配送され、カルテを用いた検証調査が実施される。

検証調査が終了すると、結果が PCAPS 研究事務局に送付される。PCAPS 研究事務局では分析のために必要とする疑義紹介を検証調査協力病院に対して行い、データの確認・ブラッシュアップ作業を行う。問題解決すれば、分析を行う。第1次分析結果を病院に返し、問題がないか確認を依頼する。問題があった場合には、原因が分析側か調査側かを特定し、データ修正・分析データ選択修正の後、再度分析にかけ、協力病院に再確認してもらう。

H19年度は、①電子調査票ルタイプ（協力病院側が、調査結果をエクセルファイルに入力して、メールで返送）、②紙調査票タイプ（既存のやり方で臨床プロセスチャート上にユニット開始月日を記載して、郵

送返信、事務局で電子入力）の2つのやり方のうち、①を標準調査手法として、適応した。

本報告書の最後に、【別添資料】として、検証調査協力病院に配布した「臨床プロセスチャート検証調査実施概要」の文書を添付した。

3. 研究結果

検証調査の結果、カバー率は以下のものであった（薬物療法は、対応可能な1病院のみ）。

・泌尿器科領域

経尿道的膀胱主要切除術 98.8%

・呼吸器外科領域

胸腔鏡下前縦隔腫瘍摘出術
100.0%

・がん（手術領域）

乳房切除温存手術 98.2%

大腸がん 89.7%

・がん（薬物療法）

乳がん（AC療法）100.0%

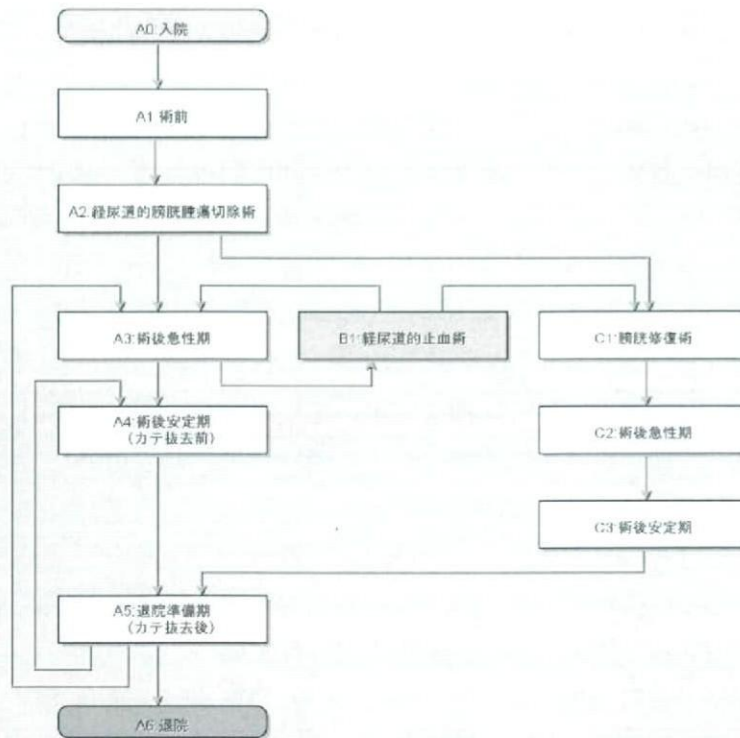
大腸がん化学療法（FOLFOX）経路

分析要検討

肺がん化学療法（CP）100.0%

胃がん（TS-1/COOP）100.0%

3. 1. 泌尿器科領域（経尿道的膀胱主要切除術）

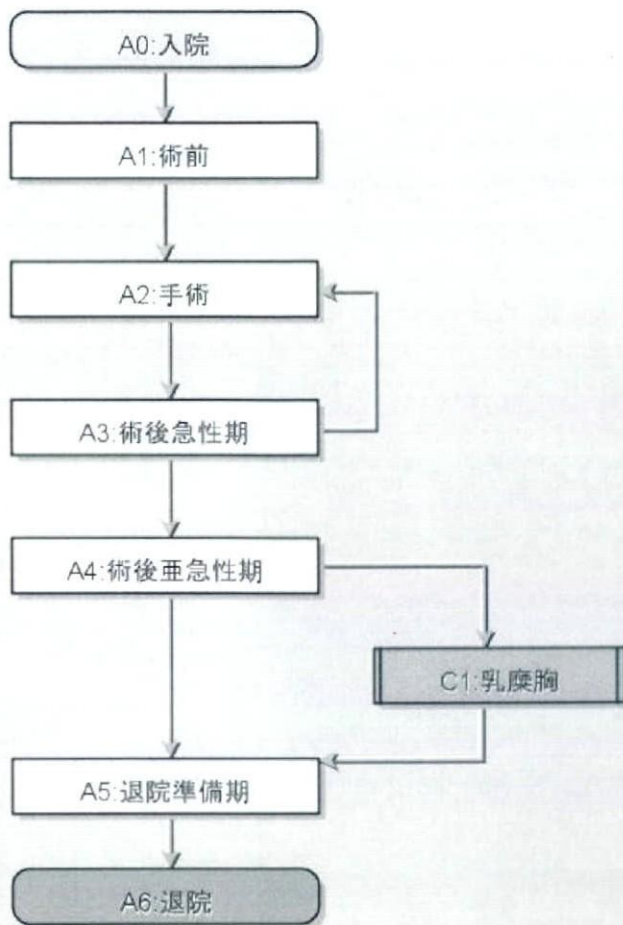


移行ロジック一覧
経尿道的膀胱腫瘍切除術 (TUR-BT)

2007年度

現ユニット	移行条件	移行先	ルート種別
A0: 入院	無条件で移行	A1: 術前	
A1: 術前	術前準備が整う and 37.5以上の発熱なし	A2: 経尿道的膀胱腫瘍切除術	
A2: 経尿道的膀胱腫瘍切除術	血尿(止血不可能な出血がない) and 膀胱修復術が必要な穿孔がない 血尿(止血不可能な出血がある) or 膀胱修復術が必要な穿孔がある	A3: 術後急性期 C1: 膀胱修復術	
A3: 術後急性期	バイタルサインが安定 and カテーテル閉塞をきたす高度血尿がない カテーテル閉塞をきたす高度血尿がある and 保存的にコントロールできない血尿がある	A4: 術後安定期 (カテーテル抜去前) B1: 経尿道的止血術	
A4: 術後安定期 (カテーテル抜去前)	血尿が軽度で、カテーテル抜去が可能である	A5: 退院準備期 (カテーテル抜去後)	
A5: 退院準備期 (カテーテル抜去後)	高度血尿にて膀胱タンポナーゼになる 尿閉(高度血尿はないが、自尿が得られない) 高度血尿がない and 自尿が得られ、高度な排尿時痛がらない	A3: 術後急性期 A4: 術後安定期 (カテーテル抜去前) A6: 退院	
B1: 経尿道的止血術	コントロール可能な止血が得られる 内視鏡ではコントロール可能な止血が得られない	A3: 術後急性期 C1: 膀胱修復術	
C1: 膀胱修復術	膀胱修復術により、修復(止血)が得られる	C2: 術後急性期	
C2: 術後急性期	バイタルサインが安定 and カテーテル閉塞をきたす高度血尿がない	C3: 術後安定期	
C3: 術後安定期	血尿が軽度でカテーテル抜去が可能である	A5: 退院準備期 (カテーテル抜去後)	

3. 2. 呼吸器外科領域 (胸腔鏡下前縦隔腫瘍摘出術)



移行ロジック一覧 鏡視下縦隔腫瘍摘出術

2007年度

現ユニット	移行条件	移行先	ルート種別
A0：入院	上気道感染等、手術に問題ない	A1：術前	
A1：術前	術前準備完了	A2：手術	
A2：手術	手術終了	A3：術後急性期	
A3：術後急性期	出血のため再手術が必要	A2：手術	
	回診時バイタル安定（経口摂取可能、歩行可能）	A4：術後亜急性期	
A4：術後亜急性期	胸腔ドレーン抜去された（エアリークなし、出血なし、ドレーン排液200mL以下）	A5：退院準備期	
	食事開始後、ドレーンより乳糜流出	C1：乳糜胸	
A5：退院準備期	退院準備完了	A6：退院	
C1：乳糜胸	乳糜が停止し、ドレーン抜去できた	A5：退院準備期	

3. 3. がん（手術領域）（乳房切除温存手術）