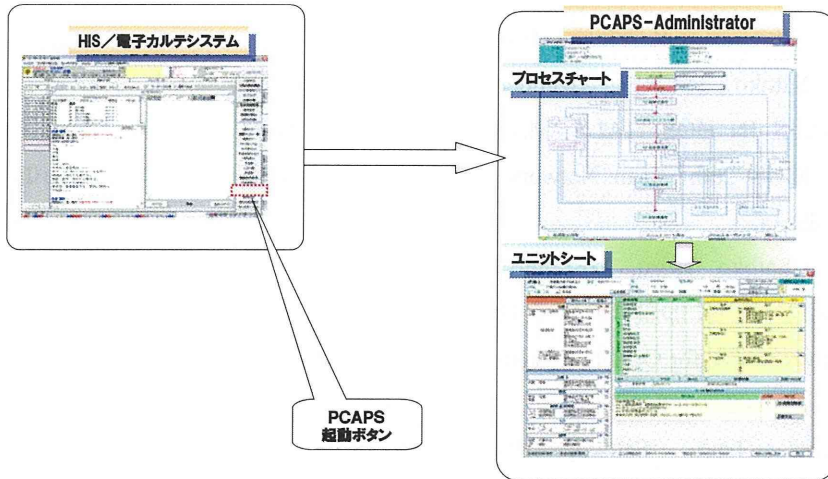
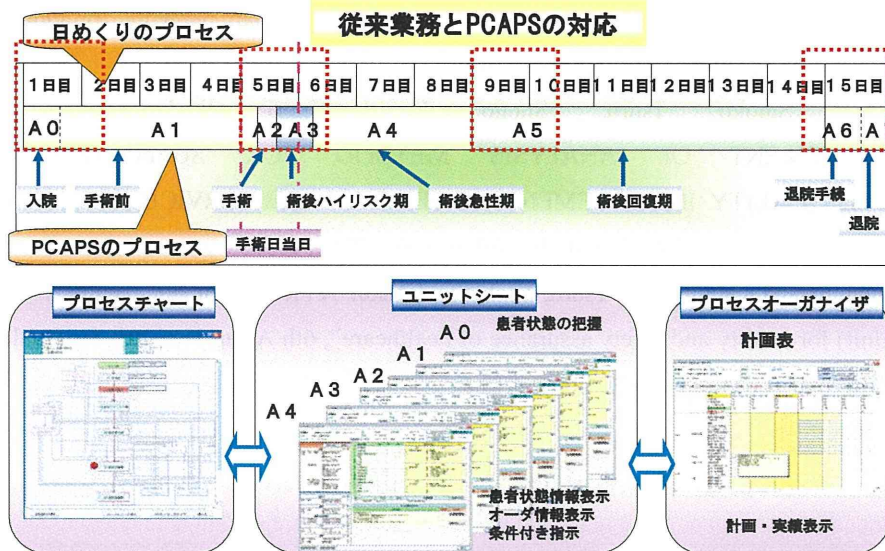


HISからのPCAPS-Administrator起動

HISからのPCAPS-Administratorの起動



PCAPS-Administratorの業務への適用



4. 研究発表

- (1)加藤省吾, 水流聡子, 飯塚悦功:”ADL に関するケア決定プロセスモデルの設計”, 品質, 38(1), 119-141, 2008(査読あり).
- (2)水流聡子, 棟近雅彦, 飯塚悦功:”業務プロセス・診療計画に出現する薬剤使用に関する臨床業務知識の構造化”, 医薬品情報学, 10(2) 94-105, 2008.
- (3)Shogo KATO, Satoko TSURU, Yoshinori IIZUKA:”A MODEL FOR PREVENTING ACCIDENTAL FALLS IN HOSPITALS -MANAGEMENT PLAN FOR BRIEF CHANGE IN PATIENT CONDITIONS-”,6th Asian Network for Quality Congress, CD-ROM total 10p (full paper), 2008(査読あり).
- (4)Ryoko Shimono, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka, Shogo Kato, Masahiko Munechika:”A METHOD TO ANALYZE INCIDENTS AT A HOSPITAL USING THE “UNIT PROCESS FLOW CHART””,6th Asian Network for Quality Congress, CD-ROM total 10p (full paper), 2008(査読あり).
- (5)Suzumura Akira, Tsuru Satoko, Iizuka Yoshinori, Kato Shogo, Munechika Masahiko:”DESIGNING MODELS FOR REGIONAL HEALTHCARE COOPERATION BASED ON PCAPS”,6th Asian Network for Quality Congress, CD-ROM total 10p (full paper), 2008(査読あり).
- (6)Kentaro, UCHIYAMA, Shogo, KATO, Satoko, TSURU, Yoshinori, IIZUKA:”A new approach for requirement definition for hospital information systems (HIS)”, 6th Asian Network for Quality Congress, CD-ROM total 10p (full paper), 2008(査読あり).
- (7)Goh Yoshida, Satoko Tsuru, Shogo Kato, Yoshinori Iizuka, Masahiko Munechika:”DEVELOPMENT OF ANALYSIS METHOD FOR SUPPORTING A COMPREHENSIVE QUALITY IMPROVEMENT OF HEALTHCARE SERVICES”, 6th Asian Network for Quality Congress, CD-ROM total 10p (full paper), 2008(査読あり).
- (8)Takahiro Yoshida, Shogo Kato, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka:”A method for bed control in ICU (Intensive Care Unit) for quality and safety assurance of healthcare”, 6th Asian Network for Quality Congress, CD-ROM total 10p (full paper), 2008(査読あり).

厚生労働科学研究補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）

分担研究報告書

がん診療あるいは治療ガイドラインの公益性を目的とした公開のための体制作りに関する
研究

研究分担者 平田 公一（札幌医科大学医学部外科学第一講座 教授）

研究協力者 山口 俊晴（癌研究会有明病院 副院長）
早川 和重（北里大学医学部放射線科学 教授）
固武 健二郎（栃木県立がんセンター 研究所長）
高山 忠利（日本大学医学部消化器外科学 教授）
高塚 雄一（関西労災病院 副院長）
渡辺 亨（医療法人圭友会 浜松オンコロジーセンター 院長）
中尾 昭公（名古屋大学大学院医学系研究科消化器外科学 教授）
宮崎 勝（千葉大学大学院医学研究院 臓器制御外科学 教授）
宇田川 康博（藤田保健衛生大学 医学部 産婦人科学 教授）
斎田 俊明（信州大学医学部皮膚科学 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）
竹田 伸（名古屋大学大学院医学系研究科消化器外科学 講師）
中山 壽之（日本大学医学部消化器外科学 専任講師）
吉富 秀幸（千葉大学大学院医学研究院 臓器制御外科学 助教）
古畑 智久（札幌医科大学医学部外科学第一講座 准教授）
沖田 憲司（札幌医科大学医学部外科学第一講座 助教）

A. 研究要旨

がん診療ガイドラインの作成組織については、各専門系学術団体の協力と理解によるものである。今日わが国で公表され、共通の利用をされている「がん診療ガイドライン」は、これまで、それら組織の独自の多大な努力と貢献によって作成されており、ここに大きく依存してきた経緯がある。過去に限られた組織レベルで診療ガイドラインに類似した要約集の提出をみたこともあったが、歴史的産物としては価値の少ないものが多く、参考性を認められるものもあったが、国民に責任をもつ診療ガイドラインとしては不十分な産物であったことは否めない。そのような歴史的経緯の中で、歴史ある学術団体の努力と行政の誠意ある対応により現在の形が整ってきたと考えられる。すなわち、学術団体主導のもとで診療ガイドラインが作成されることが妥当であること、その個別的作成の中に、少しでも共通理念・共通作成方法・共通表現方法を導入するための提言組織として日本癌治療学会が調整役を果たすこと、行政がそこに理解を示すこと、という体制が整ってきたと考えられる。今後は、ガイドライン評価組織が示唆・提案してきたそ

の内容に準じて、各種診療ガイドライン間に生じている差を、より解り易い共通の形で公開できるよう、より微密な点での合意形成を行っていくことが必要と考えられる。そのための組織体制作りの試作を明年以後の研究にしたいとの考察に至っている。

次に、一般国民向けの公開のための資料作成作りについては、いくつかの“がん腫”で表現に努力を払っていただいて提案されているところではあるが、その在り方については、専門系学術団体間で規範的な論議はなされていない。どのような形でまとめていくべきか課題が残る。

B. 研究方法

本邦において高頻度に発生を認める癌腫についての診療ガイドライン作成に関わる責任者、あるいはそれに準じる方、あるいは治療手法としての薬物療法、放射線療法に精通しておられ、かつがん診療ガイドラインの在り方を詳しくご存知の方に研究協力者として研究参加をいただいた。

胃癌領域から山口俊晴先生（財団法人癌研究会有明病院、日本胃癌学会）、肺癌領域から早川和重先生（北里大学医学部放射線科学、日本肺癌学会）、大腸癌領域から固武健二郎先生（栃木県立がんセンター外科、大腸癌研究会）、肝癌領域から高山忠利先生（日本大学医学部消化器外科学、日本肝癌研究会）、乳癌領域から高塚雄一先生（関西労災病院外科、日本癌治療学会）、渡辺亨先生（浜松オンコロジーセンター、日本乳癌学会）、膵癌領域から中尾昭公先生（名古屋大学大学院医学系研究科消化器外科学、日本膵臓学会）、胆道癌領域から宮崎勝先生（千葉大学大学院医学研究院臓器制御外科学、日本肝胆膵外科学会）、婦人科腫瘍領域から宇田川康博先生（藤田保健衛生大学医学部産婦人科学、日本婦人科腫瘍学会）、皮膚癌領域から斎田俊明先生（信州大学医学部皮膚科、日本皮膚科学会）、放射線治療領域から加賀美芳和先生（国立がんセンター中央病院放射線治療部医長、日本癌治療学会）、がん診療ガイドライン組織体制作りに関する提言者として平田公一（札幌医科大学）、古畑智久（札幌医科大学医学部、日本癌治療学会）、沖田憲司（札幌医科大学医学部、日本癌治療学会）によって研究体制を構築している。研究内容については、（１）各がん治療ガイドラインの作成・更新過程における課題の提案とその解決策の討論、（２）各がん治療ガイドライン公開の促進体制とその公表に対する考え方、（３）がん診療ガイドラインの作成・更新体制における経時的変化を把握する目的でのアンケート作成とその収集、（４）試行として開始したいと考えているガイドライン公開体制の組織案の検討を行った。

C. 研究結果

I. 領域別研究結果

上記研究方法における研究内容の（１）、（２）について担当領域別に以下に記載する。

（１）胃癌領域

a. 研究目的

胃癌治療ガイドラインおよび一般向けの解説書である「胃癌治療ガイドライン解説」が、医療関係者や一般市民に広く理解され活用されるよう工夫をする。

b. 研究方法

医療の急速な進歩に対応して迅速なガイドラインの改定が必要であるが、冊子体では頻回の改定は困難である。そこで、学会の Web site を活用して、定期的に速報版を公開することで新しい知見が速やかに関係者に伝わるようにする。一般市民に対しては公開市民講座を開催し、その際にガイドラインの意義について啓蒙する。

c. 研究結果

6 ヶ月に 1 回、その間の新しい研究成果を検討し、特に重要なものについて一定の基準を設けて評価したうえで、多数の委員の賛同が得られたものについて、評価委員会および理事会の承認を得て、日本胃癌学会の Web site に掲載した。また、平成 20 年度においては 2 回公開市民講座を開催し、ガイドラインの理解を深めることができた。

d. 考察

ガイドラインは常に更新されるべきものであり、特に進歩の早い化学療法治療の分野では迅速な情報提供が求められている。ただし、迅速であっても拙速であってはならず、評価委員会や理事会の検証も必須のものである。その後の公開については、冊子体では時間的に遅くなることは避けられず、経費的にも時間的にも Web site を活用することがベストの方法と考えられる。一般向けのガイドラインを公開するだけでなく、市民公開講座において積極的にガイドラインの意義を説明し、その活用を促進することはガイドラインの公益性を確保するためにも有用な方法と考えられる。

e. 結論

迅速な情報伝達法としてのガイドライン速報版作成と、その Web site における公開は極めて有用な方法となりうる。また、公開市民講座など、あらゆる機会を捉えてガイドラインの活用を促進することは、ガイドラインの公益性の確保に直結するものである。

f. 健康危険情報

該当事項なし。

g. 知的財産権の出願・登録状況

特記事項なし。

(2) 肺癌領域

a. 研究目的

現行の肺癌診療ガイドラインについて修正・追加を行い、樹形図(アルゴリズム)、

用語解説を作成し、これを日本癌治療学会、医療情報サービスMindsのホームページ上で公開することを目的として作業を行った。

b. 研究方法

第49回日本肺癌学会総会時までに肺癌診療ガイドライン検討委員会を2回開催し、「肺癌診療ガイドライン」の今後の改訂作業、日本癌治療学会との連携ならびに公開について検討した。

(倫理面への配慮)

第49回日本肺癌学会総会時に利益相反に関する学会としての指針が整備されたことから、今後は本指針に則り対応する予定である。

c. 研究結果

「肺癌診療ガイドライン」は厚労省科学研究費の支援で2003年に初版を出版し、2005年に小改訂を行っている。この内容に加えて、平成19～20年度に作成した「中皮腫診療ガイドライン」、「骨転移：ゾレドロン酸の投与について」、一部修正した「化学療法ガイドライン」の内容をWEB上で公開することとした。また、現行のガイドラインに合わせた樹形図(アルゴリズム)を作成し、医療情報サービスMindsのHPで公開した。上記内容を含め、日本癌治療学会との連携を進めている。さらに、一般向けとして、Mindsから依頼された用語解説集を作成し、順次HP上で公開するとともに、「西日本がん研究機構」作成の「ハンドブックよくわかる肺がん」を日本肺癌学会公認の一般向けガイドラインとして利用することとした。

d. e. 考察、結論

近々TNM病期分類の大改訂が予定されており、この改訂に合わせて、肺癌診療ガイドラインの内容も、体裁も含めて改訂・整備することを目標として準備を進めている。

f. 健康危険情報

該当事項なし。

g. 知的財産権の出願・登録状況

特記事項なし。

(3) 大腸癌領域

a. 研究眼的

大腸癌研究会(以下、研究会)は大腸癌治療ガイドライン(以下、ガイドライン)および一般向けのガイドライン解説書を出版し、その概要を研究会、日本癌治療学会、医療情報サービスMinds、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で公開している。本研究はガイドラインと解説書の改訂および公開を継続的に行うために必要な組織体制や費用を把握し、現状の問題点を検討することを目的とする。

b. 研究型法

大腸癌研究会ガイドライン委員会が行っているガイドラインと解説書の改訂、および公開に係る体制と費用について検討した。

c. 研究結果

1. ガイドラインの作成・公開状況

平成 17 年 7 月に「大腸癌治療ガイドライン医師用 2005 年版」、平成 18 年 1 月に「大腸癌治療ガイドラインの解説 2006 年版」、平成 20 年 1 月に「大腸癌治療ガイドラインの解説 2009 年版」を刊行した。ガイドラインを大腸癌研究会 (H18.12～)、日本癌治療学会 (H19.3～)、医療情報サービス Minds (H19.7～) のホームページに公開し、国立がんセンターがん対策情報センターのがんのエビデンスデータベース (H19.10～) にも掲載された。解説書の概要を大腸癌研究会と Minds に公開した。

2. ガイドライン改訂

平成 19 年 7 月にガイドラインの改訂作業に着手し、平成 21 年 7 月の発刊を目標に作業を進めている。本年度は、ガイドライン作成委員が作成した原案を査読・推敲し、ガイドライン評価委員によるレビューを受けた。平成 21 年 1 月には研究会会員の意見をガイドラインに反映する目的でドラフトを公開し、公聴会を開催した。改訂作業の支出項目として、①文献検索費、②文献収集費、③会議費、④交通費、⑤印刷費、⑥郵送・通信費、⑦消耗品費、⑧雑費などがあり、研究会の自己資金のほか、本研究班の研究費を充てた。

d. 考察

委員間の情報伝達や討議にはメーリングリストを多用して経費削減を講じているが、委員会 (2 回開催)、査読会 (5 回開催) 等の諸経費は委員個人が少なからず負担した。今後、継続的かつ効率的に改訂作業を行うためには、委員の篤志に依存している費用の捻出や事務局機能の外部委託などへの適切な支援が是非とも必要である。次年度は、Web 公開している情報を更新する際の諸問題に焦点をあてて検討する予定である。

e. 結論

ガイドラインと解説書を刊行し、その概要を Web 公開している。効率的に改訂作業を継続するためには相応の後方支援と財源が必要である。

f. 健康危険情報

該当事項なし。

g. 知的財産権の出願・登録状況

特記事項なし。

(4) 肝癌領域

a. 研究目的

肝癌診療ガイドラインの改訂・公開における問題点を抽出、公開方法と改定版の進捗状況を把握する。

b. 研究方法

肝癌診療ガイドライン作成委員会でガイドラインの改訂作業を進めた。前回の改定以降の論文を評価、次回改定で掲載する内容を決定した。

c. 研究結果

初版は1966年から2002年の文献を採択し2005年に出版された。第2版では2007年までに報告された文献をエビデンスレベルに応じて採用し、2009年の発刊を予定している。疑問点(CQ)に対応するエビデンスを掲載した。放射線治療、肝移植治療に関するCQが追加され日本肝臓学会およびMindsホームページにおいて公開予定である。

d. 考察

初版では肝細胞癌を対象とし、予防、画像診断、腫瘍マーカー、手術療法、経皮的局所療法、化学療法の各分野を網羅した診療ガイドラインが作成された。第2版では肝移植医療、放射線治療に関する項目を新設・追加する予定である。2009年の出版に向けて編集集中で、公開方法は、和書出版、ホームページ公開、英語論文を予定している。

e. 結論

肝癌診療ガイドラインの改定状況、公開予定について報告した。

f. 健康危険情報

該当事項なし。

g. 知的財産権の出願・登録状況

特記事項なし。

(5) - 1 乳癌領域

a. 研究目的

乳がん診療におけるガイドラインは、既に日本乳癌学会から公開(出版物および日本乳癌学会のホームページ、医療情報サービス Minds のホームページ)されている。加えて日本癌治療学会のホームページでは、これらをもとにした診療アルゴリズムと簡易構造化抄録も公開されている。これらの事業を恒常的かつ効率的に継続していくためには、ガイドライン作成組織の維持・拡充とともに将来にわたっての財政面での体制確立や各団体との円滑な関係を構築していくことが不可欠である。平成20年度は、とくにガイドラインの改訂・公開における諸問題を検討することとした。

b. 研究方法

日本乳癌学会でのガイドラインの改訂・公開における組織体制や費用面の現状を把握することから、将来にわたってのガイドライン公開事業における体制作りについ

て研究した。

c. 研究結果

1. 日本乳癌学会からの診療ガイドラインの全てで改訂作業が終了した。すなわち平成19年度に『1. 薬物療法』が、さらに平成20年度には『2. 外科療法』、『3. 放射線療法』、『4. 検診・診断』、『5. 疫学・予防』の医療者向けが改訂されており、平成21年度には患者向けの『乳がん診療ガイドラインの解説（2006年度版）』が改訂される予定である。

2. ガイドラインの改訂に際しては、診療ガイドライン委員会とその下部組織であるそれぞれの小委員会で、委員長および委員の大幅な改選・補充が行われた。実際の改訂作業では、初版のレサーチクッション（RQ）をクリニカルクッション（CQ）に変更し、初版で議論の多かった推奨グレードCの定義も修正された。

3. 改訂の手順は、初版と同様に評価委員会と理事会での承認審査の後に公開された。また、ここでの費用（おもに会議費と文献検索）の全てが従来どおりに癌学会から拠出されていた。

4. 改訂されたガイドラインは刊行物と学会のホームページにて公開されているが、医療情報サービス Minds のホームページでは初版のみが公開されている。また、日本癌治療学会のホームページでの公開作業も完了している。

d. 考察

平成19年から20年にわたってのガイドラインの改訂作業においても、人的労力および資金については全てが日本乳癌学会に依存していた。ガイドラインの作成・改訂は日本乳癌学会の使命であるが、資金面および業務面については第3者組織からの恒久的な援助が望まれる。

e. 結論

乳がん診療ガイドラインは既に改訂作業が終了したが、ここでも資金面および業務面での恒常的な支援が今後の課題であった。

f. 健康危険情報

該当事項なし。

g. 知的財産権の出願・登録状況

特記事項なし。

(1) - 2 乳癌領域

a. 研究目的

乳癌診療ガイドラインの公益性を目的とした公開のための継続可能性を確保した体制の維持方法を検討した。

b. 研究方法

日本乳癌学会で作成した2004年版および2007年版の診療ガイドラインの作成作業～販売過程を分析しその妥当性および継続可能性を検討した。倫理面では特に問題は無い。

c. 研究結果

2004年に薬物療法（初版）と2005年に疫学・予防、検診・診断、外科療法、放射線療法(初版)の計5冊を医療従事者向けに公開した。2006年には一般・患者向け解説を公開した。印税(10%)は乳癌学会の歳入として改訂作業（文献検索、執筆委員会開催など）に活用した。印税収益は14,888,000であった。この収入をもとに2007年に薬物療法（改訂版）と2008年に疫学・予防、検診・診断、外科療法、放射線療法(改訂版)を公開した。また、乳癌学会では教育研修委員会の活動として年8回、教育セミナーを開催しガイドライン内容の普及・浸透を開始した。理解度に関する経年的な変化を調査するためセミナー参加者に対してアンケートを行った。

d. 考察

ガイドラインを使用するのは対象疾患診療に関わる医師であり、がん診療においては核癌腫について学会あるいは研究会が十分に機能している。したがってガイドラインの公開対象は、当該がん診療関連学会として捉えるのが妥当である。IT技術が普及した昨今、インターネットでの公開が論議されている。ガイドラインの公開対象に対して書籍の代わりにインターネットを活用することで利便性は高まる。しかし大切なことは公開した結果をどのように評価するかということである。今後、公開後のガイドラインの効用を継続的に評価していく必要がある。

e. 結論

学会活動として診療ガイドラインを作成、公開、普及する方策は実現、継続可能な一つの選択肢である。

f. 健康危険情報

該当事項なし。

g. 知的財産権の出願・登録状況

特記事項なし。

(2) 膵癌領域

a. 研究目的

膵癌治療における RCT の結果など最新データが集積されてきており、膵癌ガイドライン初版の改訂版（第2版）を平成21年3月～4月に発刊することを目的とした。

b. 研究方法

膵臓学会の膵癌診療ガイドライン改訂委員会で初版のアンケート集計を基に平成21年3月発刊予定である改訂案について検討した。膵臓学会ホームページでの公開

へ向けて web 化について準備した。

c. 研究結果

1. 平成 18 年 3 月に初版発刊し、平成 19 年 4 月に web 化、癌治療学会、Minds で公開している。平成 20 年 11 月に膵臓学会ホームページに web 化した。
2. 平成 18 年 6 月に膵臓学会より膵癌診療ガイドライン改訂委員会が発足した。膵臓学会より 200 万円、公的資金として厚生労働科学研究費より約 150 万円を調達する。アンケート集計を検討した結果、CQ の表現方法、不足していると思われた放射線治療および外科的治療において項目を増やした。推奨度について、初版ではほとんどが C（行うよう勧めるだけの根拠がない）であったため、Minds の提唱により C を C1（行うことを考慮してもよいが十分な科学的根拠がない）、C2（科学的根拠がないので勧められない）に詳しく分けた。
3. 平成 20 年 5 月 10 日消化器病学会、7 月 30 日膵臓学会にて改訂版の公聴会を開いた。その時の意見を基に修正し、膵臓学会ホームページに最終案を平成 20 年 11 月～一ヶ月間公開し、最終意見を求めた。
4. 膵癌診療ガイドライン第 2 版を平成 21 年 3 月～4 月に発刊予定である。
5. 膵癌診療ガイドライン初版の膵臓学会ホームページでの web 化を平成 20 年 11 月より厚生労働科学研究費補助金により準備を行った。

e. 結論

3年ごとの改訂のために、平成21年3月～4月の改訂版発刊に向けて、予定通り改訂作業を進めている。

f. 健康危険情報

該当事項なし。

g. 知的財産権の出願・登録状況

特記事項なし。

(3) 胆道癌領域

a. 研究目的

胆道癌は予後不良の疾患であるが、その診断、治療に関してはレベルの高いエビデンスが少なく、各診療機関での内容のばらつきが多くなっているのが現状である。このため日本肝胆膵外科学会、日本癌治療学会が中心となり 2007 年に“エビデンスに基づいた胆道癌診療ガイドライン”を発刊した。本研究では、このガイドラインを広く一般に発信していく公開のための体制作り、および、ガイドラインの更新に向けた作業の進め方について検討することを目的とした。

b. 研究方法

(公開に向けた体制作り)

胆道癌診療ガイドラインは医学図書出版から 2007 年に出版した。この公開に向け

て日本癌治療学会、日本医療機能評価機構 Minds とともに検討した。また、一般医学雑誌等での公開を検討した。

(改訂、更新に向けた作業)

ガイドラインの改訂、更新に向けて、利便性の改善点の抽出、新規エビデンスの収集体制の確立について検討した。

c. 研究結果

(公開に向けた体制作り)

胆道癌診療ガイドラインについては 2007 年 11 月に書籍として発刊している(医学図書出版)。また、日本癌治療学会ホームページにおいても完成版が 2008 年 3 月より公開されている。加えて、Minds のホームページでの公開を準備し、2009 年 1 月に正式公開を行った。

(改訂、更新に向けた作業)

改訂、更新に向けた作業手順の手順を設定した。まず、利便性を高めるためにガイドラインの読者からのアンケートを募ることとした。アンケート対象者としては今回は、本疾患に関わる医師を中心とした読者、および、医療施設から募ることとした。現在、アンケート内容について検討を行っているところである。

新規エビデンスの収集については従来通り、PubMed や医中誌における検索を中心とすることとした。また、より多くのそして偏りのないエビデンスを集めるために医療情報の検索サービスなどの専門家の介入も検討している。

d. 考察

広く本ガイドラインを普及、公開するためにはインターネットでの公開は有用であると思われた。しかし、現在、各癌腫でのガイドラインは各専門学会、日本癌治療学会、Minds、国立がんセンターがん対策情報センターといった複数の公的な機関で公開されており、受信者側の混乱を来しかねないと考えられた。本研究班により今後、国を挙げての公開体制の一本化が検討されることをのぞむ。

また、これらの公開やガイドライン本体の公開に向けての作業は、関係各位の volunteer によって進められているのが現状である。これらに作業に対する公的な資金援助、学術的評価の点で、今後検討が必要である。特に、ガイドラインの定期的な更新はガイドライン自体の質を保つためにも非常に重要な作業であり、国民保健衛生の面から考え、公的な支援が必要不可欠での面から考え、公的な支援が必要不可欠であると思われる。

e. 結論

今後、数年以内の改訂に向けて日本肝胆膵外科学会を中心に関係学会、機構の支援の元、作業を進めていく。

f. 健康危険情報

該当事項なし。

g. 知的財産権の出願・登録状況

特記事項なし。

(4) 婦人科腫瘍領域

a. 研究目的

3種の婦人科癌（卵巣がん、子宮体癌、子宮頸癌）の治療ガイドラインを作成・発刊し、関連する学会およびがん情報サービスのHP上に掲載し、医師並びに一般の人々のために公開する。

b. 研究方法

2002年、日本婦人科腫瘍学会は婦人科領域における主要な3種の癌の治療ガイドライン作成を企画し、ガイドライン作成委員会を立ち上げた。卵巣がん治療ガイドラインを皮切りに子宮体癌、さらに子宮頸癌治療ガイドラインを作成・発刊し、現在それぞれの改訂版作成作業を進めている。

c. 研究結果

1. ガイドラインの作成・公開状況

卵巣がん…2004年に初版、2005年に英語版、2007年に改訂版を発刊（3版共金原出版）。日本婦人科腫瘍学会HPに全文と日本癌治療学会HPに簡略版を掲載済み（両学会ホームページでリンク可能）。

子宮体癌…2006年に初版を発刊（金原出版）。婦人科腫瘍学会HPに全文掲載済み。同HPに英語版をPDFにて掲載。Mindsに全文をweb化して公開済み（がん対策情報センターHP上でリンク可能）。

子宮頸癌…2007年に初版を発刊（金原出版）。1年後に婦人科腫瘍学会HPに全文掲載済み。

2. ガイドライン新規作成

体制・費用について

卵巣がん、体癌、頸癌とも日本婦人科腫瘍学会の中で独自に作成委員会と評価委員会を立ち上げ数回のコンセンサスマーティングを経てまとめあげた。費用は全て学会からの拠出に依った。英語版もしかりである。

3. ガイドライン改訂

体制については新規作成のメンバーを一部変更して作業にあたった。（卵巣がん；再改訂版進行中、子宮体癌；改訂版進行中、子宮頸癌；改訂版進行中）費用は新規作成と同様である。

4. ガイドライン公開

上記1に概要を記載

d. 考察

1. 作成形式：アンケート調査により卵巣がんは暫く総説形式を、体癌はQ&A形式

を続ける予定。頸癌は次年度アンケート調査を行い、現在の Q&A 形式が適当か否かを問う予定。

2. 体癌、頸癌は推奨の grade で C が多い。現在 C を肯定的な C1、否定的な C2 に分けて行くかを検討している。これらの癌種では国内外の治療の相違が目立つので、今後は evidence-based から consensus-based へある程度 shift してゆくこととする。

3. 現在、医師向けのガイドライン作成のほかに：1) 卵巣がん、子宮体癌、子宮頸癌を 3 つ合わせた一般向けのガイドライン（金原出版）作成を進めている。2) 子宮頸癌治療ガイドラインの英語版の作成を予定している（卵巣がんは金原出版より発刊済み。子宮体癌は日本婦人科腫瘍学会 HP で PDF 掲載）。3) 子宮体癌と子宮頸癌は日本癌治療学会 HP に簡略版を掲載予定。4) 卵巣がんと子宮頸癌は Minds に web 化の予定。

e. 結論

出版社の契約期間（発刊後 1 年）が過ぎたものについては、本学会と Minds 等のがん情報サービスや日本癌治療学会とのリンク・一般公開を漸次進めている。さらに、次年度には 3 癌種を合わせた一般向けのガイドラインも発刊予定である。また、今後のガイドライン改訂に関する費用は日本婦人科腫瘍学会が中心となって賄ってゆくことになると思われる。

f. 健康危険情報

該当事項なし。

g. 知的財産権の出願・登録状況

特記事項なし。

(5) 皮膚癌領域

a. 研究目的

皮膚悪性腫瘍の中で、悪性度と頻度から重要な 4 癌種（メラノーマ、有棘細胞癌、基底細胞癌、乳房外Paget病）の診療ガイドラインを作成、公開し、その有用性と問題点を検証する。また、改訂のための準備を進める。

b. 研究方法

本ガイドラインの存在を各方面へ周知し、また利用状況を把握する。さらに閲覧者から出された疑問点などを収集し、それに対応する。

c. 研究結果

平成20年4月の日本皮膚科学会総会で皮膚悪性腫瘍診療ガイドラインについて教育講演を行った。また、同年10月に韓国ソウル市にて開催された第8回アジア皮膚科学会のワークショップの中でアジア人種にとくに多くみられる肢端型メラノーマの診療アルゴリズムを紹介した。また、皮膚科商業誌に投稿された本ガイド

ラインの内容に関する読者からの疑問につき、適切な回答文を作成して同誌へ掲載した。本ガイドラインのMinds版作成を進め、本年6月に公開した。この作業の中でいくつかの誤字などに気づき、訂正することができた。

d. 考察

この「皮膚悪性腫瘍診療ガイドライン」は齋田が日本癌治療学会がん診療ガイドライン委員会の委員としての立場から、日本皮膚科学会理事会の承認のもとに、日本皮膚悪性腫瘍学会（理事長：齋田俊明）の会員を主体とするガイドライン作成委員会によって作成され、平成19年4月に日本皮膚科学会ホームページに全文版が、日本癌治療学会のホームページに簡易版が公開されたものである。また、金原出版から書籍としても出版され、日本皮膚科学会雑誌にも同年秋の特集号に論文として一挙掲載された。また、Minds版の作成も進め、平成20年6月に公開された。

本ガイドラインの作成にはEBMの専門家も加わり、エビデンスレベルと推奨度の判定基準をEBMの原則を踏まえたうえで、独自に定めることにより、推奨度がC判定に集中してしまうことを避けるように工夫した。この基準は実地診療におけるガイドラインの利用に大いに資するものと考えられる。日本皮膚科学会では腫瘍以外の各種疾患のガイドライン作成作業を進めているが、それらのガイドラインにおいても「皮膚悪性腫瘍診療ガイドライン」で提案したレベル分類、推奨度判定が利用されている。

なお、本診療ガイドラインの内容について、とくにメラノーマの術前検査と術後経過観察法について一人の皮膚科学会会員から提出された質問に対し、ガイドラインの担当委員と齋田が適切に対応し、回答した。

金原出版からの単行本の販売部数やMinds版ガイドラインの閲覧数などからも、本ガイドラインは皮膚科学会会員をはじめとし、広く国民に利用されているものと考えられる。今後、改訂作業へ向けた準備を開始するとともに、一般向けガイドラインの作成も検討したい。

なお、本ガイドラインの続編ともいうべき「皮膚リンパ腫診療ガイドライン」の作成が、岩月啓氏教授（岡山大皮膚科）らを中心に進められ、その暫定版が平成20年に日本皮膚科学会のホームページに公開された。

e. 結論

平成19年度に公開された皮膚悪性腫瘍診療ガイドラインは、順調に広く利用されているものと思われる。今後、さらに利用度を高めるよう努めるとともに、改訂作業を開始し、アップデートなものとして継続していくことが望まれる。

f. 健康危険情報

該当事項なし。

g. 知的財産権の出願・登録状況

特記事項なし。

(6) 放射線治療領域

a. 研究目的

Minds 診療ガイドラインの手引き 2007 によると作成委員の構成は様々な臨床分野から少なくとも 1 名、ガイドラインの作成専門家、患者などから構成されるべきとしている。NCCN ガイドラインの作成委員の専門分野を比較し我が国で作成された診療ガイドの現状を把握し問題点を示す。

b. 研究方法

作成委員の構成、特に放射線腫瘍医の参加の状況を 11 がん種の NCCN ガイドラインとそれに対応する我が国の診療ガイドラインで比較検討した。

c. 研究結果

NCCN ガイドラインの作成委員は 17-27 名で構成され内科腫瘍医 (1-14 名)、外科腫瘍医 (1-17 名)、放射線腫瘍医 (1-5 名)、その他病理医など (1-2 名) 様々な分野の専門家で構成されている。それに対応する我が国のガイドラインでは放射線腫瘍医が作成委員として参加していないものもあった。

d. 考察、e. 結論

ガイドラインは臨床試験などで得られたエビデンスを中心に作成されるが、多くの事項で高いレベルのエビデンスがあるわけではない。高いレベルのエビデンスがあるわけではない。高いレベルのエビデンスがない事項ではコンセンサスを得て記載する必要がある。コンセンサスがどのような過程で得られたかはガイドラインの信頼性にとって重要である。今後ガイドラインの質向上のためにも作成委員の選定は重要で専門が偏らない構成、外科医ばかりではなく内科腫瘍医、放射線腫瘍医、病理医などを含む必要がある。

f. 健康危険情報

該当事項なし。

g. 知的財産権の出願・登録状況

特記事項なし。

II. 癌診療ガイドライン作成体制に関するアンケート作成とその送付

本分担研究グループとして以下のアンケートを作成した。2007 年度に実施したアンケートにおいて解答内容に不十分な事を認めた領域もあったことから再解答を目的として一部重複させた内容のものとなっている。その最終案を日本癌治療学会がん診療ガイドライン委員会幹事委員会で検討していただいた。合意を得た最終内容を共同アンケートとして 2008 年 3 月に送付した。送付先は、日本癌治療学会癌診療ガイドライン委員会への参加を申し出ている各専門系学会・研究会の代表者 (理事長あるいは会長) と日本癌治療学会癌

診療ガイドライン委員会の分科会委員とした。

ひとつの癌腫について立場を異にするお二人の代表者に依頼した目的は、分科会委員にのみを依頼対象者とするとは個人的意見の反映がありうること、推薦されている分科会委員が必ずしもガイドライン作成責任者とは限らないこと、などからガイドライン作成に対する提言を幅広くいただくとともに、若干ともいえるかもしれぬ認識の差あるいは意見・理念一致を確認すべきと考えたゆえんである。

以下にそのアンケート内容を別記する。

がん診療ガイドライン作成と公開に関わるアンケート

アンケート返信先 札幌医科大学第一外科 平田公一 宛 FAX : 011-613-1678 e-mail : a.narita@sapmed.ac.jp
--

[依頼組織]

- I 日本癌治療学会がん診療ガイドライン幹事委員会 がん診療ガイドライン作成と公開に関わるアンケート調査（責任者：平田公一）
- II 厚生科学研究費補助金第三次対がん総合戦略研究事業『患者・家族・国民に役立つ情報提供のためのがん情報データベースや医療機関データベースの構築に関する研究』

(若尾班) の分担研究「がん診療あるいは治療ガイドラインの公益性を目的とした公開のための体制作りに関する研究」(責任者: 平田公一) に関するアンケート調査

[ご回答者の基本的情報]

ガイドライン作成がん種名 _____

ガイドライン名 (予定を含む) _____

当該ガイドライン作成参加組織 _____

ご回答者名 _____

ご回答者のガイドライン作成責任組織における役職 _____

(例: ガイドライン作成委員長など)

ご連絡先 ご施設名 _____

TEL _____

FAX _____

e-mail _____

[A] 学会・研究会でのがん診療ガイドライン作成に関わる概要情報

I このアンケート回答内容についての責任の範囲についてお知らせ下さい（いずれかに○印をつけてください）。

- a 学会等の理事会の合意内容である。
- b 理事会等で合意形成が困難である。（理由をお知らせ下さい）

- I 理事長の個人的意見である。
- II ガイドライン作成担当理事の個人的意見である。
- III ガイドライン作成委員長の個人的意見である。
- IV ガイドライン作成委員の立場の範囲内である。
- V その他（ご説明下さい： ）

II 貴学会あるいは貴研究会の個人会員数あるいは施設会員数をお知らせ下さい。

（ ）人あるいは（ ）施設

III ガイドライン作成のための委員会とその人数についてお知らせ下さい

（平成 20 年 12 月 15 日現在）。

委員会名称	構成人数
•	•
•	•
•	•
•	•

IV 貴学会あるいは貴研究会でのガイドライン作成および管理に予算についてお知らせ下さい。a, b, c のいずれかを選択し、それぞれの表の（ ）内にご記入下さい。

a 自身の組織で予算を組んでいる（他組織からの一部援助を含む）。

	新規作成時（第一版発刊まで）	更新時
● 自身の組織からの総額	（ ）万円	（ ）万円/年
● 他組織からの支援の総額	（ ）万円	（ ）万円/年
● 発刊までの必要年数	（ ）年	

b 自身の組織で予算を組んでいない。他組織の援助のみで作成している。

	新規作成時（第一版発刊まで）	更新時
● 他組織からの支援の総額	（ ）万円	（ ）万円/年
● 発刊までの必要年数	（ ）年	

c 予算なしで、ボランティア行為のみで作成している。

[B]ガイドライン公開事業について進捗状況ご教示ください。

I 刊行物の進捗状況についてお知らせ下さい。a~f のいずれか該当するものに○印をつけていただき、() 内に数値をご記入下さい。

a ガイドライン改訂版発刊済み (年 月), 初版発刊年月 (年 月)

b 改訂版発刊には至っていないが、ガイドライン初版発刊済み (年 月)
現在の改訂作業についてお知らせ下さい。

① 改訂作業を行っている。改訂版発刊予定年月 (年 月)

② 改訂作業を行っていない。(理由:)

c ガイドライン初版発刊予定

作成作業開始年月 (年 月)

発刊予定年月 (年 月)

d ガイドライン初版作成へ向けての組織作りを検討中

e ガイドラインを作成するか否かを検討中

f ガイドラインを作成しないと決定した。~その理由を具体的にお教え下さい。

II Web 公開の進捗状況についてお知らせ下さい。a~d のいずれか該当するものに○印をつけていただき、() 内に数値をご記入下さい。

a 公開中 (年 月より)

① 貴学会・研究会ホームページ

② がん対策情報センターホームページ

③ Minds ホームページ

④ 日本癌治療学会ホームページ

⑤ その他 ()

b 公開予定 (年 月より予定)

① 貴学会・研究会ホームページ

② がん対策情報センターホームページ

③ Minds ホームページ

④ 日本癌治療学会ホームページ

⑤ その他 ()

c 公開予定なし

d ガイドラインがない