

200925073A

厚生労働科学研究費補助金

がん臨床研究事業

がん診療ガイドラインの作成(新規・更新)と公開の維持  
およびその在り方に関する研究

平成21年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 平田公一

平成22年(2010年)3月

厚生労働科学研究費補助金

がん臨床研究事業

がん診療ガイドラインの作成(新規・更新)と公開の維持  
およびその在り方に関する研究

平成21年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 平 田 公 一

平成22年(2010年)3月

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）

がん診療ガイドラインの作成（新規・更新）と公開の維持およびその在り方に関する研究

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（50音順）

岡本 高宏	東京女子医科大学医学部内分泌外科	教授
沖田 憲司	札幌医科大学第一外科	助教
加賀美芳和	国立がんセンター中央病院放射線治療グループ	医長
金子 周一	金沢大学大学院医学系研究科 恒常性制御学	教授
桑野 博行	群馬大学大学院医学系研究科病態腫瘍制御学講座	教授
斎田 俊明	信州大学医学部皮膚科学教室	特任教授
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
早川 和重	北里大学医学部放射線科学	教授
平尾 佳彦	奈良県立医科大学泌尿器科学教室	教授
福井 次矢	聖路加国際病院	院長
古畑 智久	札幌医科大学第一外科	准教授
前原 喜彦	九州大学大学院 消化器・総合外科（第二外科）	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
門田 守人	大阪大学大学院医学系研究科	副学長
山口 俊晴	癌研究会有明病院 消化器外科	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 腫瘍内科	センター長
渡邊 聡明	帝京大学医学部 大腸肛門外科	教授

研究協力者（50音順）

相羽 恵介	東京慈恵会医科大学	教授
青儀健二郎	国立病院機構四国がんセンター 乳腺・内分泌外科	医長
荒井 邦明	金沢大学大学院医学系研究科 恒常性制御学	特任教授
宇原 久	信州大学医学部	講師
太田 節雄	帝京大学ちば総合医療センター	教授
岡本 好司	北九州産業医科大学第一外科	講師
小野澤祐輔	静岡県立静岡がんセンター	医長
加藤 広行	獨協医科大学第一外科学講座	教授
加藤 雅志	国立がんセンターがん対策情報センター	室長
木村 文夫	千葉大学大学院医学研究院臓器制御外科学	講師

古賀 弘志	信州大学医学部皮膚科学教室	助教
佐伯 俊昭	埼玉医科大学国際医療センター	教授
佐々木秀法	福尾大学医学部 腫瘍血液感染症内科	助教
佐藤 温	昭和大学 腫瘍内科	科長
庄司 文裕	九州大学大学院 消化器・総合外科（第二外科）	助教
調 憲	九州大学大学院 消化器・総合外科（第二外科）	講師
新保 卓郎	国立国際医療センター研究所 医療情報解析研究部	部長
竹内 英樹	埼玉医科大学国際医療センター	助教
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
武田 真幸	近畿大学医学部 腫瘍内科	助教
田村 和夫	福岡大学医学部 腫瘍感染症内分泌内科学	教授
多和 昭雄	国立病院機構大阪医療センター	部長
鶴澤 正仁	愛知医科大学付属病院	教授
花田 良二	埼玉県立小児医療センター	副病院長
藤本 清秀	奈良県立医科大学泌尿器科学教室	准教授
堀部 敬三	国立病院機構名古屋医療センター 臨床研修センター	センター長
松井 邦彦	熊本大学総合臨床研修センター 総合診療部	講師
真弓 俊彦	名古屋大学大学院 救急・集中治療医学	講師
宮崎 達也	群馬大学大学院医学系研究科 病態腫瘍制御学講座	助教
森口 直彦	近畿大学医学部堺病院	教授
山下 竜也	金沢大学大学院医学研究科 地域医療教育学	特任教授
吉田 雅博	国際医療福祉大学	教授
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
若尾 文彦	国立がんセンター中央病院 放射線診断部	医長

## 目 次

I. 総括研究報告	
がん診療ガイドラインの作成（新規・更新）と公開の維持 およびその在り方に関する研究 .....	7
平田公一	
II. 分担研究報告	
1. 甲状腺癌診療ガイドラインとエビデンスに関する研究 .....	28
岡本高宏	
2. 乳癌診療ガイドラインとエビデンスに関する研究 .....	40
渡辺 亨	
3. 肺癌診療ガイドラインとエビデンスに関する研究 .....	41
早川和重	
4. 食道癌診療ガイドラインとエビデンスに関する研究 .....	65
桑野博行	
5. 胃癌診療ガイドラインとエビデンスに関する研究 .....	66
山口俊晴	
6. 肝癌診療ガイドラインとエビデンスに関する研究 .....	73
金子周一	
7. 胆道癌診療ガイドラインとエビデンスに関する研究 .....	157
宮崎 勝	
8. 膵癌診療ガイドラインとエビデンスに関する研究 .....	216
中尾昭公	
9. 大腸癌診療ガイドラインとエビデンスに関する研究 .....	220
渡邊聡明	
10. 皮膚悪性腫瘍診療ガイドラインとエビデンスに関する研究 .....	233
斎田俊昭	
11. 前立腺癌診療ガイドラインとエビデンスに関する研究 .....	275
平尾佳彦	
12. 日本癌治療学会がん診療ガイドライン公開体制の現状と将来に関する研究 .....	276
門田守人	
13. 放射線治療と腫瘍ガイドライン、米国のガイドラインシステムに関する研究 .....	277
加賀美芳和	

14. 欧州のガイドラインの公開体制に関する研究 .....	278
古畑智久	
15. がん診療ガイドライン公表連携の課題とその解決に関する研究 .....	281
前原喜彦	
16. ガイドラインの作成体制のあり方に関する研究 .....	282
福井次矢	
17. 本邦のガイドライン公開体制の在り方に関する研究 .....	283
沖田憲司	

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）  
総括研究報告書

がん診療ガイドラインの作成（新規・更新）と公開の維持および  
その在り方に関する研究

主任研究者 平田 公一・札幌医科大学外科学第一講座・教授

研究要旨

年度計画にある新規がん診療ガイドライン作成・公表、既報のガイドラインの改定作業、および新たな横断的がん診療ガイドライン連携体制の組織づくり、などに関する研究については、以下の如くいずれも研究初年度の目標を達成することができた。

（１）新規がん診療ガイドラインの作成・公表

甲状腺がん診療ガイドラインの作成・公表が成された。日本内分泌外科学会を中核にした作成組織により平成20年度より作成に入っていたところであるが、本研究組織にその代表者が加わることでガイドライン作成上の、理念形成等に理解をいただき公開に到っている。

（２）既報ガイドラインの更新・公表

各種既報のガイドラインのうち、肝癌、膵臓、大腸癌については平成21年度に更新・公表が図られた。いずれも当初の前公表後の計画の中での予定期間として成されたもので、とくに大腸がんのそれにてについては、本研究班の理念に添っていただいて大幅な公表携帯の変更をされた。また、乳癌、肺癌、食道癌、胃癌、胆道癌、皮膚悪性腫瘍、前立腺癌、については順調な更新作業を進めていることが確認され、予定更新時期に公表可能と考えられた。

（３）がん診療ガイドラインの作成・更新・公表に関わる組織体制について

現行の日本癌治療学会を中心とした連携体制に加えて新たに国立がんセンターがん対策情報センターと日本医療評価機構MINDSの中核メンバーが加わった上で検討していくことを基本とすることについて確認するとともに、具体的な研究体制と確認体制も整備・承認された。このことについては、上記3組織に加え、日本癌治療学会がん診療ガイドライン全体会議において日本癌治療学会に参加している各専門系組織からの代表委員である分科会委員の方々の賛同を得ることができた。今後の具体的な体制作りのための研究基盤について初年度目標を達成することができた。

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）  
総括研究報告書

A. 研究目的

がん診療の臨床の場においては、抗がん剤に対す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、新たな薬剤・治療手法が開発される中で標準化・均点てん化を図るべく臨床医および社会への正確な情報提供をすべきとの要求がある。このような状況下で、各専門系学術団体を中心にがん診療ガイドラインの作成が行われ、また、日本癌治療学会、MINDS、がん対策情報センターでは、各専門系学術団体により作成されたガイドラインのインターネット上での公開を行っている。

しかし、未だガイドラインの作成が行われていないがん種があること、今後ガイドラインを継続して改訂していくための環境の整備などが課題となっている。また、各専門系学術団体にて作成されたガイドラインを日本癌治療学会などのがん診療における横断的組織のホームページ上で公開する上でのルールが明確となっていないことも問題点として挙げられる。本研究では、これらの課題をガイドラインの作成と公開を行っていく上での問題点を抽出し、その対策方法を具体的に提案していくことを目的とする。欧米では、①がん診療におけるチーム医療体制の促進、②提供する医療の質の向上、③医療情報の共有化を目的にEBMの手順に則った診療ガイドラインの作成がなされインターネット上での効果がなされている。このような状況を鑑み、各専門系学術団体と日本癌治療学会で提唱してきた診療ガイドラインおよ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、医療情報として統合的にインターネット上での公開がかなりの領域にわたって実施されつつある。本邦の各種学術団体と密接な連携の中で、学術的専門的視点と本邦の固有の保険診療制度の視点から構築し、がん診療に関わる臨床医にはエビデンスを科学情報として提供することで、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。その利用の仕方によっては、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、その結果として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。そこで、がん診療ガイドラインに精通する分担研究者を中心として、診療ガイドラインの作成と公開を踏まえつつ新規作成と更新作成に関する研究を行う。

インターネット上の公開については、日本癌治療学会のがん診療ガイドラインのサイトから各種がん診療ガイドラインへリンクできるよう作成されているが必ずしも一定の解り易い体裁とはなっていないため、今後はある程度の統一性と利便性を考えたい。

このように本邦におけるインターネット上の各種がん診療ガイドラインを閲覧可能とするための基礎的研究を行い、がん診療医のみならず国民からの要望にも答えられるべき体制作りの基礎となる研究を行う。

B. 研究方法

（倫理面への配慮）

【がん診療ガイドラインの作成の手順】

●がん診療ガイドラインの提示

診療ガイドラインは、平成21年度より作成にあたる領域（新規）については、「診療ガイドラインの作成の手順（ver3.4）」に則り作成するものとし、そのための研究成果を当該年度に提示する。平成20年以前に公表された領域のガイドラインについては、それを提示するとともに定期的更新に必要となる研究内容について当該年度に提示する。

① 診療ガイドライン公開の表現形態としては、項目別のクリニカルクエスチョン・アンサー形式を望む。なお、既にガイドライン作成が成され、独自の体裁を整える段階にあるガイドラインについては、原則その領域の組織としての判断に一任する。

●治療アルゴリズムの作成

- ① 各専門系学術団体にて、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、当該領域の専門系学術団体の合意を得る。
- ③ 治療アルゴリズムの内容について診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診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ため、その体裁への対応を準備する。



厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）  
総括研究報告書

●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、少なくとも50～60報を目安とする。

構造化抄録は、原則として各専門系学術団体で作成し、内容を吟味する。作成フォーマットは日本癌治療学会のホームページに用いられている体裁（日本医療機能評価機構の提案型）と可能な限り同一の形とする。

【がん診療ガイドラインの公開、公開後改訂】

●ガイドラインの公開

- ① 研究成果については、各がん種ガイドライン作成を担当している専門系学術団体と公開体制を継続している日本癌治療学会に提供し、その採用を提案する。
- ② がん診療ガイドラインの新規内容、更新内容については、がん情報提供専門組織のホームページ上や冊子体での公表についての利用を促す。
- ③ 本研究を利用する組織に公開内容に対する閲覧者からの意見を求め、さらに新たな研究成果を加えて、完成度を高めるための努力するよう要望する。

●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公開後も新たな情報を盛り込み、定期的に改訂を行うことを各専門系学術団体と日本癌治療学会に要請する。

【がん診療ガイドライン作成と公開に関する組織体制作りの検討】

本邦の診療ガイドライン作成の歴史は浅いため、その主たる役割を各がん種別の専門系学術団体と日本癌治療学会に大きく依存している。しかし、その公開体制の在り方については、それら組織と同一の場にて未だ討論がなされたことはない。提案できるその在り方について研究を行う。

倫理面への配慮については以下の如き基本的理念によった。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むしされることないよう配慮したガイドラインを作成する。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。またガイドライン作成者にあつては、当面原則として利益相反ポリシーの遵守が必要となるため、各専門学会あるいは研究組織に対し、その体制造りを要望していくこととし、ガイドライン個別にそのためのデータ収集を行い、可能な状況下での対応を推進する。

C. 研究結果

がん診療の臨床の場においては、抗がん剤に対する医師の知識不足や診療上のストラテジー立案についての正確性が問われるといった事例が生じ、その解決策を示すことの重要性が考察されていた。新たな薬剤・治療手法が開発される中で標準化・均点てん化を図るべく臨床医および社会への正確な情報提供をすべきとの要求を生じるに至った。このような状況下で、各専門系学術団体を中心にがん診療ガイドラインの作成が行われ、また、日本癌治療学会、MIND S、がん対策情報センターでは、各専門系学術団体により作成されたガイドラインのインターネット上での公開を行っている。しかし、未だガイドラインの作成が行われていないがん種があること、今後ガイドラインを継続して改訂していくための環境の整備などが課題となっている。また、各専門系学術団体にて作成されたガイドラインを日本癌治療学会などのがん診療における横断的組織のホームページ上で公開する上でのルールが明確となっていないことも問題点として挙げられる。本研究では、ガイドラインの作成と公開を行っていく上での問題点を抽出し、その対策方法を具体的に提案していくことを目的とし研究しているものである。その初年度研究の成果を項目別に紹介する。

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）  
総括研究報告書

<p>1) 甲状腺癌診療ガイドラインとエビデンス わが国におけるアウトカムと医療事情に即した甲状腺腫瘍診療ガイドラインは日本内分泌外科学会および日本甲状腺外科学会が主体となって現在開発中である。クリニカル・クエスチョンに対する推奨文・解説文の作成と検討はほぼ終了しており、今後の吟味と評価を経て公開される予定である。甲状腺腫瘍診療ガイドライン第1版は現在開発中である。CQに対する推奨文・解説文の作成と検討はほぼ終了しており、今後の吟味と評価を経て公開される予定である。</p> <p>2) 乳癌診療ガイドラインとエビデンス 乳癌診療に関するガイドラインはEBMの手法にもとづいて継続的更新を行っている。今年度は医療者向け薬物療法ガイドラインの第3版作成を準備している。また、患者・一般向けのガイドラインを昨年度改訂した。これらの継続的努力を通じてガイドラインの内容を充実させることにより、診療の質の向上、均てん化に資するとともに医療者・患者間の情報共有、意思疎通を推進することが期待される。ガイドラインの内容を充実させることにより、診療の質の向上、均てん化に資するとともに医療者・患者間の情報共有、意思疎通を推進することが期待される。</p> <p>3) 肺癌診療ガイドラインとエビデンス 「肺癌診療ガイドライン2005年版」の日本癌治療学会HPでの公開作業を進めるとともに、2010年のTNM分類の大幅な改訂に基づく大改訂に向けた新樹形図の作成とガイドライン（WEB改訂版）の作成作業を行った。</p> <p>4) 食道癌診療ガイドラインとエビデンス 2007年4月版の食道癌診断・治療ガイドラインを現況に即した妥当なものであるかをガイドライン評価委員会によりアンケートの手法を用いて評価がなされた。大多数の意見は妥当なものであるとの評価であったが、この評価を受けて2012年の改訂に向けて新委員会を立ち上げ活動を開始する。評価委員会の評価、およびアンケート調査の結果は2007年4月版のガイドラインは大多数の食道診療に携わる医師のコンセンサスをおおむね得ていると考えられた。また、多数の意見が寄せられており、これらを受けて2010年に新委員会を発足させるとともに活動を開始する予定である。今後は2012年に予定しているガイドラインの改訂に向けて活動をしていく。</p>	<p>5) 胃癌診療ガイドラインとエビデンス 胃癌治療ガイドラインは第3版の改定に向けて、従来からある胃癌取り扱い規約との役割分担を明確する方針で検討が行われてきた。また、2010年から改定されるTNM分類にあわせて、胃癌取り扱い規約を改定し、その新しい規約に従ってガイドラインも改定を進めることとなった。胃癌治療ガイドラインは、規約との整合性を確保したばかりでなく、TNM分類第7版との整合性もある程度得られており、わが国の胃癌治療ガイドラインの国際的発信に向けてきわめて有意義な改定ができたと考えられる。</p> <p>6) 肝癌診療ガイドラインとエビデンス 肝癌診療ガイドライン初版発表後の公開と改訂について検討したところ、公開については、公開形式が一定ではなく、公開時期に2年以上の開きがあった。また改訂については、初回とは異なる仕組みをとり改訂されており、資金面など様々な問題があった。がん診療ガイドラインの更新と公開については、中心となる機関(機構)を整備するなどの必要性が考えられた。肝癌診療ガイドライン公開と更新作業の状況から、本邦においてがん診療ガイドラインが整備されつつあるものの、その公開や更新においてさらなる整備が必要であり、中心となる機関(機構)の設置などがその例として挙げられる。</p> <p>7) 胆道癌診療ガイドラインとエビデンス 本研究は出版された『エビデンスに基づいた胆道癌診療ガイドライン』を広く一般に発信し、診療の均てん化を進める方法につき、研究を行った。本年度は、医学雑誌への情報収集、一般向けガイドラインの作成準備、ガイドライン使用に対するアンケート調査を行った。今後、これらの情報を生かし、本邦の実臨床に即した治療方針を適切な形で提供できるガイドラインを目指した更新作業を進めていく予定である。今後、胆道癌診療ガイドラインの更新作業を進め、特に本邦における本疾患の医療均てん化を目指していく。</p>
---	--

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）  
総括研究報告書

<p>8) 膀胱癌診療ガイドラインとエビデンス 膀胱癌治療におけるRCTの結果など最新データが多く集積されているため、平成18年3月の膀胱癌ガイドライン初版の改訂版（第2版）を平成18年6月から改訂委員会を発足し平成21年9月に発刊した。主な変更点はアンケート集計の結果より検討した結果、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こと、推奨度CをC1とC2に区分けした。抗がん剤ゲムザールの治療成績が追加された。さまざまな読者層からの意見・感想を求めリアルタイムに対応できるシステムの構築を検討中である。膀胱癌治療におけるRCTの結果など最新データを基に、膀胱癌ガイドラインを3年ごとに最新化・更新する必要がある。予定より若干遅れたが平成21年9月 膀胱癌診療ガイドライン2009年度版を発刊することができた。</p> <p>9) 大腸癌診療ガイドラインとエビデンス 平成17年7月の大腸癌治療ガイドライン2005年度版（初版）発刊後、新たな臨床試験などによる最新データが報告されてきた。このため、大腸癌研究会ガイドライン委員会では、改訂版の作成を平成19年7月から開始し、平成21年7月に2009年度版を発刊した。主な変更点として、初版ではCQが導入されていなかったが、改訂版では、重要事項に関してCQを新たに作成した。また、2005年度版では、推奨度が記載されていなかったが、2009年度版では、推奨度を提示した。改訂版は、大腸癌研究会のホームページ上に公開した。今後は、化学療法における薬剤の保険適応の変更点などを反映した改訂版を作成していく予定である。最新データを基に、大腸癌ガイドライン初版発刊後4年後に、改訂版である大腸癌診療ガイドライン2009年度版を平成21年7月に発刊することができた。</p> <p>10) 皮膚悪性腫瘍診療ガイドラインとエビデンス 分担研究課題の「皮膚悪性腫瘍診療ガイドラインとエビデンス」に則し、平成19年に作成、公表した非リンパ腫皮膚癌（4癌種）と同21年に公表した皮膚リンパ腫の「皮膚悪性腫瘍診療ガイドライン」について、改訂作業の準備を開始した。日本皮膚科学会などの関係各方面と協議、調整したうえで、改訂のための委員会の発足、作業方針と予定を検討し、具体的な改訂作業を開始した。前回のガイドライン作成の経験を踏まえ、改訂作業が順調に開始された。</p>	<p>11) 前立腺癌診療ガイドラインとエビデンス 2006年に初版を刊行された前立腺癌診療ガイドラインは、前回刊行以後3年の間に、患者数の急速な増加と多彩な治療が導入され、診断・治療に多くのエビデンスが報告され、多くの点において現状に即さない状況になっている。患者数の増加、多彩な治療に加えて、PSA検診の是非が社会的な波紋を及ぼしていることから、診療ガイドラインの早急な改定が求められており、その社会的な意義は大きい。本研究班では日本泌尿器科学会と共同して2010年度末を目標にその改訂作業を行っている。前立腺癌診療ガイドライン2006は、過去3年間の診断・治療に変遷を必ずしも反映しておらずの改訂は時期を得たものであり、2010年度内に改訂版の刊行が強く求められる。</p> <p>12) 日本癌治療学会がん診療ガイドライン公開体制の現状と将来に関する研究 分担研究項目である「日本癌治療学会がん診療ガイドライン公開体制の現状と将来」に関する検討を行った。日本癌治療学会におけるガイドライン公開は、診療（治療）アルゴリズム、アルゴリズムに関わるガイドライン説明内容、重要関連構造化抄録の掲載を重点項目としており、現在14がん種の診療ガイドラインが公開されている。今後は、未公開のガイドラインに関しても最新のガイドラインを公開するべく、各専門系学術団体と連携を取り準備を進めているところである。</p> <p>13) 放射線治療と腫瘍ガイドライン、米国のガイドラインシステム 我が国のガイドラインは各医学学会によって作成されている。欧米ではどのような組織がガイドラインを作成しているかを検索し我が国と比較し、欧米でのガイドライン作成の一端を検討した。National Guideline Clearinghouseを使用しRadiotherapyの93ガイドラインの作成機関を調査した。我が国の学会に相当する機関での作成がRadiotherapy guideline 全体の73%と多数を占めていたが、State/local government agency (US)、State/local government agency (non-US)、National government (non-US) という国または地方自治体が関与する組織での作成も26%を占めていた。欧米でのガイドライン作成は我が国と同様に医学学会が主体となって作成されているが、特にヨーロッパでは国または地方自治体が関与する組織もガイドライン作成に関わっていることがわかった。</p>
--	---

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）  
総括研究報告書

<p>Disease specific society, Medical specialty society, Professional associationという我が国の学会に相当する機関での作成がRadiotherapy guideline 全体の73%と多数を占めていたが、State/local government agency (US)、State/local government agency (non-US)、National government (non-US) という国または地方自治体 が関与する組織での作成も26%を占めていた。欧米でのガイドライン作成は我が国と同様に医学学会が主体となって作成されているが、特にヨーロッパでは国または地方自治体 が関与する組織もガイドライン作成に関わっていることがわかった。</p> <p>14) 欧州ガイドラインの公開体制 ESMO、STARTはがん診療に関わる専門医から構成される学術団体であり、NICEおよびSIGNは、政府関連もしくは財政的基盤が政府にある研究組織である。ESMO、STARTはがん診療専門医を対象としており、NICE、SIGNは専門医以外の医療者をも対象としていた。対象の違いは、ガイドラインの作成委員の構成、コンテツツ、改訂の頻度に反映されており、それぞれの団体のガイドラインは、特徴を有しているものと思われた。本邦においては、ガイドライン作成は、専門学術団体によってのみ行われているが、包括的公開サイトについては、日本癌治療学会、Minds、がん情報対策センターと複数存在する。今後は、各組織の理念に基づき、各組織と密接な連携を図った上で、特徴ある公開方法を検討していくべきと考えられる。ガイドラインは、目的と対象によって、内容および公開方法が異なってくるものと思われる。したがって、専門学術団体、日本癌治療学会、Minds、がん対策情報センターが密接な連携を図った上で、特徴ある公開方法を検討していくべきと考えられる。また、ガイドラインに作成に公的資金の助成があった場合においては、政策的な干渉をうけずに独立性が確保されることが重要である。今後、本研究を通して、具体的な各組織の連携方法を提案していきたい。</p> <p>15) がん診療ガイドライン公表連携の課題とその解決に関する研究 公開済みがん腫に対する診療ガイドラインの更新、公開維持及び未公開がん腫に対する診療ガイドラインの公開に向けて、問題点や改善すべき点などを抽出している。</p>	<p>16) ガイドライン作成体制のあり方に関する研究 子宮頸がん、卵巣癌、膀胱癌、大腸癌、膀胱癌の5つの診療ガイドラインの評価を行い、作成方法がEBM (Evidence-based Medicine) の手順に準拠したものとなるよう各診療ガイドライン作成委員会にフィードバックを行った。 過去5年間にAGREEを用いて18の診療ガイドラインを評価した結果を分析したところ、EBMの手順に準拠した診療ガイドラインが多くなっているが、まだ向上の余地があることが分かった。</p> <p>17) 本邦のガイドライン公開体制の在り方 現在の本邦におけるがん診療ガイドラインは、主に各専門系学術団体、日本癌治療学会、がん情報対策センター、Mindsでそれぞれ公開されており、基本となるガイドラインは同一のものであるが、その公開方法には相違があり、利用者にとって必ずしも分かりやすいものとはなっていない。各団体の公開方法や業務などを精査し、より分かり易い公開体制の在り方に関する検討を行った。今後のガイドライン公開体制の在り方として、利用者にとって分かり易い情報を提供するためには、各公開団体の連携が必須である。</p>
---	--

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）  
総括研究報告書

D. 考察

がん対策基本法制定の目的のひとつとして、国民への最新でかつ信頼性の高い情報提供が挙げられている。医療情報は、医療系学会・学術論文などから毎月のように膨大な情報が発信されている。それらの情報の中から信頼性の高い情報を選択し、日常臨床に役立てていくことは大きな労力を要し、日頃より多忙な臨床医にとっては不可能な状況ですらある。学術団体は、それらの情報を集積し、十分な吟味のもと重要な情報を選択し、ガイドラインとして情報発信することを指名のひとつと考えている。ガイドライン作成の重要性は多くの専門系学術団体に浸透しているものの、未だ不十分な領域が存在することも否めない。本研究においては、ガイドライン作成をより多くのがん種において完結させることを目的とする。ガイドライン作成は臨床医への情報発信にととまらず、国民へ向けての情報発信の基盤となるものであり、医療の質の向上に直結するものである。

E. 結論

年度計画にある新規がん診療ガイドライン作成・公表、既報のガイドラインの改定作業、および新たな横断的がん診療ガイドライン連携体制の組織づくり、などに関する研究については、以下の如くいずれも研究初年度の目標を達成することができた。

(1) 新規がん診療ガイドラインの作成・公表

甲状腺がん診療ガイドラインの作成・公表が成された。日本内分泌外科学会を中核にした作成組織により平成20年度より作成に入っていた中で、本研究組織にその代表者が加わり、理念形成等の理解をいただきつつ進められた。

(2) 既報ガイドラインの更新・公表

各種既報のガイドラインのうち、肝癌、膵癌、大腸癌については平成21年度に更新・公表が図られた。いずれも当初の前公表後の計画の中での予定期間として成されたもので、とくに大腸がんのそれにてついでには、本研究班の理念に添っていただいで大幅な公表携帯の変更をされた。また、乳癌、肺癌、食道癌、胃癌、胆道癌、皮膚悪性腫瘍、前立腺癌については順調な更新作業を進めていることが確認され、予定更新時期に公表可能と考えられた。

(3) がん診療ガイドラインの作成・更新・公表に関わる組織体制について

現行の日本癌治療学会を中心とした連携体制に加えて新たに国立がんセンターがん対策情報センター、日本医療評価機構MIND Sの中核メンバーが加わって検討すること

を基本とすることを確認されるとともに、上記3組織に加えて、日本癌治療学会がん診療ガイドライン全体会議において日本癌治療学会に参加している各専門系組織からの代表委員である分科会委員の立場にある方々の賛同を得ることができた。今後具体的な体制の基盤をつくる研究のための初年度目標を達成した。

F. 健康危険情報  
特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表

①平田公一，沖田憲司，成田茜，木村康利，水口徹，大村東生，古畑智久・最近のがん診療ガイドラインの動向・臨床外科・65(1)・17-28

2. 学会発表

①平田公一，高塚雄一，加賀美芳和，宮崎勝，古畑智久，沖田憲司，門田守人・制吐剤ガイドラインコンセンサスミーティング・制吐剤適正使用ガイドラインの必要性・第47回日本がん治療学会学術集会

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

特集 がん診療ガイドライン—臨床現場における有効活用法

## 最近のがん診療ガイドラインの動向

平田 公一 沖田 憲司 成田 茜 木村 康利  
水口 徹 大村 東生 古畑 智久

臨 床 外 科

第65巻 第1号 別刷

2010年1月20日 発行

医学書院

# 最近のがん診療ガイドラインの動向

Recent view of clinical guideline in cancers

札幌医科大学外科腫瘍学・消化器外科学

平田 公一      沖田 憲司      成田 茜      木村 康利  
水口 徹      大村 東生      古畑 智久

**キーワード:** ガイドライン, 癌, 検証, 応用

**要旨:** わが国の癌診療ガイドラインの歴史は浅く、ガイドラインが次々に作成されてはいるものの、それを支える、あるいは応用する医療体制と法体制の整備とコンセンサスはきわめて不十分である。今後になすべき課題が具体的によく提示されている昨今と言えよう。

診療内容の質を向上させつつ医療費を抑制し、かつ安全性の高い納得のいく医療提供を目的として、欧米では1970年代後半から診療ガイドラインの作成が始まった。わが国におけるがん診療ガイドラインの作成動向は1990年代後半に、わが国としては最も発生頻度の高い「胃癌」のそれではじめてみる事ができる。その後、最近まではガイドラインの存在意義と概念の普及に力が注がれ、そして具体的な作成のための手順の確認、そして完成版の発行へ至る在り方を周知させることに努力が払われてきた。

今日では多くのガイドラインが作成・公開されているが、癌領域の診療ガイドラインに関するわが国の現況はなお熟成されているとは言えない。作成組織間にも考え方の差は決して小さくない。短期間に爆発的な作成がなされたが、わが国の医療制度や社会的活用には十分に適合しない現象がみられる。国民の間に十分に認知されたうえで利用されている状況にあるとは言えず、ガイドライン作成初期に設定されていた目的に必ずしも十分に沿っていないことが事実として認められる。

今日に至ってはすでに更新時期を迎えたガイドラインも多く、癌診療ガイドラインについては新たな段階を迎えていると言える。すなわち、(1) 診療ガイドラインの評価、(2) 成熟したガイドラインの在り方に基づいた改訂、(3) 医師以外の医療従事者や国民へ向けてのガイドラインの公開と普及、(4) ガイドラインの実践的利用とそのアウトカムへの影響、(5) ガイドラインのもたらす利益・不利益、限界点と社会への影響、などが検討事項として挙げられる。

本稿では、癌診療ガイドラインのわが国におけるこれまでの動向と今後の在り方の概要を紹介する。

## はじめに

診療ガイドラインを作成するにあたって、当初は多くの疑念や不安を生じた。以前の医療、特に癌のそれに対しては医師の裁量権の下でまちまちの治療行為が非科学的な手法によって横行していたことは事実である。その背景の代表的事象としては、有効性の低い薬物療法しか存在しなかったため、医師としては少しでも向上させたいとの気持ちからの試行としての提案があったと振り返ることができる。しかしその後、情報の公開・提供、

あるいは患者自身による病状理解の必要性、医療従事者間の知識の共有と確認などの必要性を唱える概念がわが国に導入されることとなった。主として欧米からの学術的な外圧が生じたことが最大の原因と考えられている。

## ガイドライン作成の歴史

診療ガイドラインはごくごく限られた一部の学会が自発的に1997年頃から作成に入った。その後、間もなくして一部の癌に対して厚生省が研究を支

表1 癌診療ガイドラインの歴史

A. 作成ガイドライン	
1998年	日本胃癌学会に胃癌標準治療検討委員会を設置
2001年	胃癌治療ガイドライン(第1版)発刊
2002年	食道癌治療ガイドライン発刊
2004年	胃癌治療ガイドライン(第2版)発刊 胃癌治療ガイドラインの解説(第2版)発刊
2005年	科学的根拠に基づく肝癌診療ガイドライン発刊
2005年	大腸癌治療ガイドライン発刊
2005年	EBMの手法による肺癌診療ガイドライン発刊
2005年	乳癌診療ガイドライン(薬物療法, 疫学・予防, 外科療法, 検診・診断, 放射線療法)発刊
2006年	科学的根拠に基づく膀胱癌診療ガイドライン発刊
2006年	乳癌診療ガイドラインの解説発刊
2007年	食道癌診断・治療ガイドライン改訂版発刊
2007年	乳癌診療ガイドライン(2007年度版:薬物療法)発刊
2008年	科学的根拠に基づく胆道癌診療ガイドライン発刊
2008年	乳癌診療ガイドライン(2008年度版:外科療法, 放射線療法, 検診・診断, 疫学・予防)発刊
2008年	GIST診療ガイドライン発刊
2009年	大腸癌治療ガイドライン2009年版発刊
2009年	大腸癌治療ガイドラインの解説2009年版発刊
2009年	甲状腺腫瘍診療ガイドライン発刊
B. 厚労省の支援の主なもの	
2002~	厚生科学研究費補助金「EBM分野」日本人の特性に配慮した胃癌の診療情報の整理に関する研究班(北島班)を組織
2002~	厚生労働省診療ガイドライン支援事業「科学的根拠に基づく肝癌診療ガイドライン作成に関する研究班(幕内班)」を組織
2005~	厚生労働省科学研究費補助金研究「厚生労働省医療安全・医療技術評価総合研究事業がんと診療ガイドラインの適用と評価に関する研究(平田班)」が食道癌, 膀胱癌, 胆道癌, 大腸癌, そのほか3領域(消化器癌ではない)の診療ガイドライン作成・更新のための研究支援
2009	厚生労働省科学研究費補助金研究「がん診療ガイドラインの作成(新規・更新)と公開の維持およびその在り方に関する研究」(平田班)開始

援して診療ガイドラインを作成したことなどによって徐々に公表された(表1)。当初, 診療ガイドラインは発生頻度の高い高血圧や糖尿病といった慢性疾患に対するものとしてその必要性が提案されたのであるが, いわゆる「がん」診療ガイドラインの作成については個々の患者の病態がまちまちなことが少なくなく, わが国独自の高いエビデン

スがほとんどない実情にあったため, 困難であるとの意見が多かった。

したがって, 癌診療にあたっては, 学術的見地からの専門家のコンセンサスで十分との考え方や, 医師の裁量権による臨床研究を重視しつつ成績向上をはかるべきものという意見が大勢を占めていた。さらにガイドラインの存在は, 診療現場での個々の判断・技術提供を制御しかねないのではないかと, あるいは新しい取り組み(臨床研究)などが実施されにくくなるのではないかとといった憶測, さらには医師の裁量権が過度に侵害されるのではないかと危惧を抱く人々も多く, その作成を躊躇する向きにあった。

そのような状況において, 1998年に日本胃癌学会に胃癌標準治療検討委員会が設置され, また, 中島聰總氏を中心として胃癌治療ガイドライン委員会が構成されてその作成に取り組み, 2001年に「胃癌治療ガイドライン, 初版」が完成した(表1)<sup>1)</sup>。このことが他領域での癌診療ガイドラインの作成の動きに拍車をかけたことは誰もが知るところである。この間, 治療薬に民族的特性がかかわるという問題点が呈示され, わが国の保険診療制度上の考慮も推奨内容に加えなければならないとの意見も加わる向きもあったが, 今日では, 癌診療ガイドラインの在り方については「科学的根拠に基づいた」ガイドライン作成という方向性が強く支持されている。

さて, ガイドライン作成という動きの発端が1979年のカナダ政府の施策である「定期検診プログラムの有効性評価」に始まったことは周知のことである(表2)<sup>2)</sup>。この概念への注目度が増すとともに, 医療費抑制策と医療の質保障を目的として, 西欧先進国やオーストラリアなどで疾患例の多い病態を対象として広範に診療ガイドラインを作成するという爆発的な現象が生じ, その後, 間もなく北米でも同様の現象が一挙に生じることとなった。わが国の昨今の動きはその後のはるかな時間を経ての動きとして捉えることができる。

わが国においては, つい最近まではガイドラインの概念の普及, 作成手順の確認, 完成版の発行に奔走してきた。癌領域の診療ガイドラインに関



表2 臨床疫学と診療ガイドラインの歴史

1938 年代	Eron	医学的教育における客観性・科学性の重視のために人間性の重要性が希薄になり得ると警告した。
1956 年	Szasz & Hollender	患者主体型のインフォームドコンセントの重要性を説いた。
1979 年	カナダ	癌スクリーニングを評価した。
1989 年	米国	予防医療ガイドラインを作成した。
1991 年	Guyatt	「EBM」という用語をはじめて用いた。
1990 年代	米国	医療政策研究局 (AHCPR) が 19 の症状ないし疾患の診療ガイドラインを作成した。

するわが国の歴史を鑑みると、なお熟成していないことが理解できよう (表 1)。従来の医療体制の良質な部分を残すかたちでの導入という点ではやむを得ないことと言える。また、今日のガイドラインの内容については、その作成手順・体制や表現方法、評価体制などの点で未熟なものが少なくない。

そこで本稿では、わが国のがん診療ガイドラインの動向のなかでの問題点に視点を置きつつ、今後の展開に主眼を置いて概説する。

## ■ 今後の新規作成・更新に対する期待

診療ガイドラインに対する基本的な評価法の条件としては、(1) 作成過程や記載内容が妥当であること、(2) ガイドラインの存在が広く周知されていること、(3) 診療の現場で内容に沿って履行されることが挙げられる (表 3)<sup>3)</sup>。さて、診療ガイドラインの存在は何を目的とし、そして、その成果は得られているのであろうか。先行した欧米の歴史を振り返ると、本来の目的とされていた (1) ガイドライン内容に沿って診療が実施された結果、身体的健康状況に応じて利益をあるいは不利益をもたらしたのかどうか、また (2) 同一の臨床効果を得るための診療費用の削減ははかられたのかどうか、などの事実を報告したものは決して多くない。前者については、唯一、癌疼痛管理について臨床アウトカムに改善を得たとする報告を認めるのみである<sup>4)</sup>。一方、悪影響を及ぼしたとの報告は見当たらない。

表3 診療ガイドラインに対する信頼度の判断項目

判断項目	判断内容
1. 専門性の質	臨床的判断と方針決定に必要なとする可能な限りの専門的な知識や経験を集積しているか
2. エビデンス抽出とその内容の確認	一定の規則にしたがったのエビデンスの抽出を行ってそれを評価し、診療行為決定に必要な情報が羅列されているか
3. 広角的な視点による評価	有効性、有害性やコストなどあらゆるアウトカムをどの程度提案しているか
4. 作成経緯	公的支援・組織による作業がなされたか
5. 公平性	政府や学会などの公的な組織の支援によって作られたか
6. 普及への努力と普及程度	学会ホームページにて IT 利用や出版などによる普及へ努力をしているか
7. 評価範囲	学会内での評価手順の踏み方および外部組織の評価を得ているか
8. 勧告内容の妥当性	臨床的応用への実用性と、勧告の強力度の実臨床上的実態との比較を行なったか

さて、evidence-based medicine (EBM) の目的とするところは医学研究の成果 (エビデンス) に基づいた医師の経験や医療施設の特性 (地域、構成医療従事者の質と数、医療内容としての機能、施設規模など)、患者の病態や医師に配慮した医療を実践する医療行動学の実現である。今日の医学情報の過多状況のなかで診療ガイドラインの果たす役割は大きく、専門領域の最新の情報を一定の基準にしたがって整理したうえで診療現場の医師

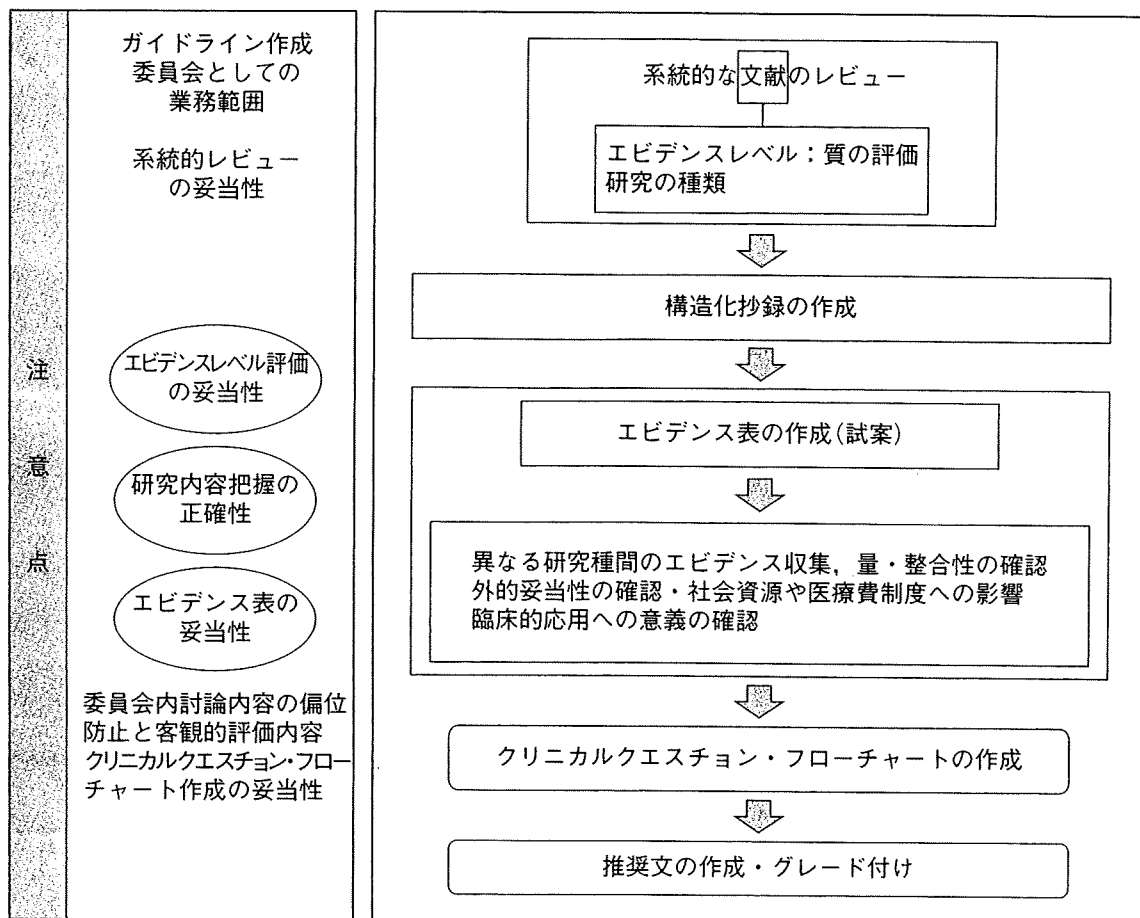


図1 推奨内容の作成とグレード付けの決定課題と注意

へ情報を提供するものとして位置付けられよう。一方、社会へ及ぼす影響は大きく、単に医療提供者に情報提供を行うことに限らず、患者や法曹会においては、その存在による適切な利用が早期に醸成されるようにとの強い要望を生じる傾向にある。そこに経済的要因が大きくかかわるが、新しい医療の在り方や医療費の在り方について社会的成熟が形成されていることで癌診療ガイドラインの評価は可能になると言えよう。

本特集では、今日における癌診療ガイドラインの普及において、指導的立場にある方々からの検証が行われ、課題も抽出されている。わが国の医療が標準治療の実行に制限されていない今日、まずは既存エビデンスを基礎として医療上の自己評価あるいは外部評価を試みていただくとともに、欧米のガイドラインの内容との比較からわが国のガイドラインに対する検証を推進していくことが今後の重要課題であると強調したい。

### ■ 評価対象項目には どのようなものがあるのか

医療の進歩・変化の激しい今日、医療の標準化をはかることと、それらを適時に評価することはきわめて難しい。診療ガイドラインの評価にあたっては作成組織の決定と、作成基準をどう設定しているのかが重視される。わが国の診療ガイドライン作成の考え方を示したのは福井次矢氏を主任研究者とした厚生労働省研究班の成果である<sup>5)</sup>。「がん」の診療ガイドラインのそれについては、同氏が提案した日本癌治療学会ガイドライン作成委員会から提示されている作成のためのガイドラインがある<sup>6)</sup>。その基本的な作成手順については図1を参照されたい。

さて、それらにおける記載から逆説的に抽出し得る代表的な検証項目を以下に概説する。

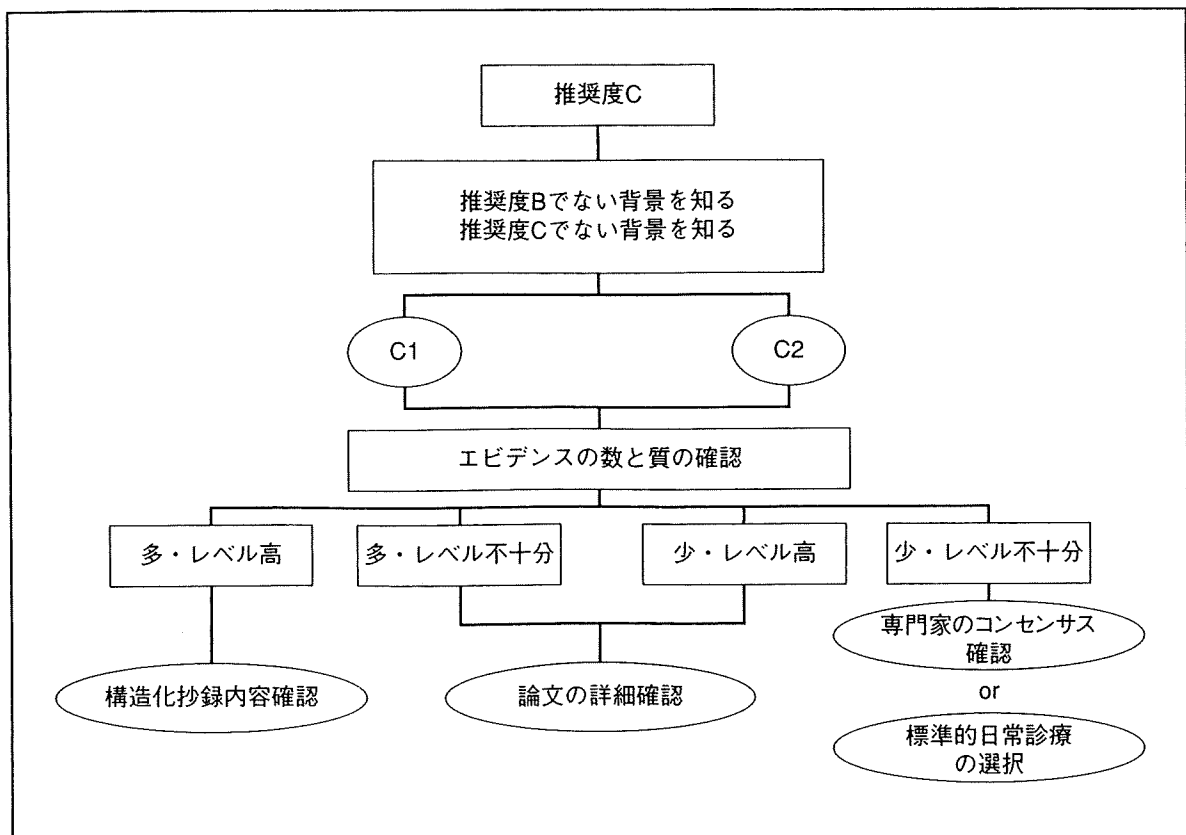


図2 推奨度Cの考え方・対応

### 1. 文献を採用あるいは不採用とする条件の明示

癌種によって情報の多少やエビデンスレベルの高・低、あるいは個々の question に対する情報の多少が生じる。したがって採用・不採用の条件はガイドラインによって異なり、そのため一定の規準を明示しなければならない。

### 2. 採用文献の批判的吟味の実施

文献内容の要約記載による紹介を必須とした構造化抄録の作成によって、分析にバイアスが加わって誤った結論が導き出されていないかを判断する。また、引用の場合にはガイドラインに添付する。特に構造化抄録の作成者は文献内容の妥当性と質の評価について抄録内容に対するコメントを加えることを条件とする。

### 3. 採用した文献についての一覧表 (abstract table) の作成

論文コード (著者名, 発表年), 対象患者の概要 (患者数, 年齢, 重症度, 診療施設の内訳など),

患者群の診療内容の内訳, 結果 (outcome など) について randomized controlled trial (RCT), case control study, 相関研究などの研究手法別にわかりやすく配列する。わが国での癌診療ガイドラインにおいては abstract table の作成がほとんどなされていないのが現状である。

### 4. Clinical question に対する推奨内容のエビデンスレベルの分類と決定

エビデンスレベル決定については, (1) 実験研究の結論は観察研究のそれより, (2) ランダム化比較試験の結論は非ランダム化比較試験のそれより, (3) 分析疫学的研究の結論は専門家個人あるいは専門家組織のそれより真実を反映している可能性が高いとされている<sup>5)</sup>。同一あるいは類似したエビデンスが存在する場合には, より質の高いエビデンスを採用することとなるが, たとえ質が若干低くても特記すべき注釈を付して採用することもある。

表4 AGREE instrument の観点と項目

観点	項目	AGREE 評点
対象と目的	1. 目的の具体的な記載	
	2. 取り扱う問題の具体的な記載	
	3. 対象患者の具体的な記載	
利害関係者の参加	4. 専門家代表者の作成への参加	
	5. 患者の価値観や好みへの考慮	
	6. 利用者の明確な定義	
	7. 想定利用者による試行	
作成の厳格さ	8. エビデンスの系統的な検索	
	9. エビデンスの選択基準の記載	
	10. 推奨決定方法の記載	
	11. 健康上の利益・副作用・リスクの考慮	
	12. 推奨とエビデンスの明確な対応関係	
	13. 公表前の外部審査	
	14. 改訂手続きの予定	
明確さと提示の仕方	15. 推奨の具体性	
	16. 患者の状態に応じた選択肢の明示	
	17. 重要な推奨の明確さ	
	18. 利用のツールが用意	
適用可能性	19. 推奨の適用による制度・組織上の考慮	
	20. 推奨適用に伴う費用の考慮	
	21. モニタリング・監査の基準の提示	
編集の独立性	22. ガイドライン編集の独立性	
	23. 作成グループの利益相反の記載	
全体評価		

各項目ごとに1~4点の採点をする。当該ガイドラインの問題点を指摘するとともに、その特徴や長所について全体評価欄に文章をもって評価を行う。

### 5. 勧告の作成と勧告の強さの決定

エビデンスレベルや結論にばらつきがある場合、また、一定の質の高いエビデンスのある場合にはメタ分析によって勧告を決定する。ただし、十分なエビデンスが存在しないときは、臨床的有用性を示した報告の大きさや有害事象の程度、コスト内容によって勧告を導き出すこともある。その過程を図1に示す。勧告決定に至るエビデンスの程度によって勧告の強さが分類される<sup>5)</sup>。AないしD、あるいはEの4~5段階に分けられている。なお、CについてはC<sub>1</sub>とC<sub>2</sub>に分けて日常臨床の場に誤解を生じさせないように配慮したかたちを

とっているガイドラインがわが国では増えている。その利用法の考え方については図2のような考えを勧めている。

### 6. 作成・公表した診療ガイドラインについての評価の実施

質の高いガイドラインとして成立しているかを検証するものである。評価項目の内容によっては単純明快な“yes or no”評価が難しいものもあることから、たとえばスコアリングを用いての評価が望ましいように思われる(表4)<sup>7)</sup>。そのうえで、段階的に診療ガイドラインの質を向上させていく