

厚生労働科学研究費補助金
(総括・分担) 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

（分担研究者 前原喜彦・九州大学大学院消化器総合外科・教授）

研究要旨

分担研究項目である「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」を遂行するにあたり、①本邦における癌診療ガイドライン作成における日本癌治療学会の学術的役割に対する解析及び②今後の癌診療ガイドラインの公開体制の在り方に関する検討を行う。

A. 研究目的

がん診療ガイドライン公表連携の課題を明らかにし、その解決を行うことを目的とする。

B. 研究方法

①本邦における癌診療ガイドライン作成における日本癌治療学会の学術的役割に対する解析及び②今後の癌診療ガイドラインの公開体制の在り方に関する検討を行う。

C. 研究結果

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、を目的として Evidence Based Medicine (EBM) に則ったがん診療ガイドラインがインターネット上で公開されている。本邦における各がん腫専門系学術団体ではがん診療ガイドラインの作成が行われ自ら公開している。一方、日本癌治療学会、財団法人日本医療機能評価機構、国立がんセンターによるがん対策情報センターでは、各がん腫専門系学術団体で提唱された各がん診療ガイドライン、その根拠となる主要論文、医薬品プロフィールを集積し、インターネット上で横断的な公開や相互リンク形成を進めている。

がん診療ガイドライン公開に向けて、日本癌治療学会では2001年11月に臨床腫瘍データベース委員会を立ち上げた。その後、がん診療ガイドライン委員会に名称を変更し現在に至っている。2005年年8月にはがん診療ガイドライン作成と公開（Web化）を目標とする厚労省研究班を発足、2007年3月、厚労省研究班の7がん腫（食道癌、腎癌、膀胱癌、大腸癌、胆道癌、皮膚悪性腫瘍、卵巣癌）のがん診療アルゴリズム、構造化抄録、アルゴリズム関連箇所解説ガイドラインの公開を本学会ホームページ上で完結、2008年3月には胃癌、GIST、乳癌の3がん腫、2009年3月には肝癌、5月には小児白血病、7月には子宮体癌がそれぞれ追加され、2009年8月現在、13がん腫の診療ガイドラインが公開されている。

D. 考察

公開済みのがん腫に対する診療ガイドラインの更新あるいは公開維持のみならず、口腔癌、骨軟部腫瘍、子宮頸癌、小児癌、精巣腫瘍、前立腺癌、造血器腫瘍、頭頸部腫瘍、尿路上皮癌、脳腫瘍、肺癌等のがん腫や緩和療法に関しても、最新のガイドラインを公開するべく各がん腫専門系学術団体と連携を取りながら準備を進めているところである。

各がん腫専門学術団体で提唱された各がん診療ガイドライン、その根拠となる主要論文、医薬品プロフィールを集積し、インターネット上で横断的な公開や相互リンク形成を進めることにより、がん診療ガイドラインの臨床医への公開が、「がん診療の均てん化」に繋がると同時に国民への情報発信ともなり、「がん医療に関する国民への最新かつ信頼性の高い情報提供」としたがん対策基本法の目的の一つにも通じるものと考えられる。

E. 結論

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。

F. 健康危険情報

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金
分担研究報告書

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

(分担研究者 福井次矢・聖路加国際病院・院長)

研究要旨

子宮頸がん、卵巣癌、膀胱癌、大腸癌、肺癌の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。

A. 研究目的

がん患者の受ける医療の質をより高いものとすべく、癌治療学会で作成された診療ガイドラインを評価し、その結果を作成委員会にフィードバックする。

また、作成された診療ガイドラインの質の変化を継続的に追跡する。

B. 研究方法

作成された診療ガイドラインを、癌治療学会がん診療ガイドライン評価委員会にて、AGREE (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation) を用いて、主としてEBM (Evidence-based Medicine) の手順に基づいているかどうかという側面について評価する。

2005年3月以降、当評価委員会が評価した診療ガイドラインの評価結果を分析する。

(倫理面への配慮)

個人情報は取り扱わない。評価委員の利益相反の有無については、癌治療学会の手順に則って審査を経る。

C. 研究結果

子宮頸がん、卵巣がん（改訂）、膀胱癌、大腸癌（改訂）、肺癌（改訂）の5つの診療ガイドラインの評価を行い、その結果を作成委員会にフィードバックした。肺癌診療ガイドラインはEBMの手順に準拠した度合いが高かった。

2005年3月以降、2009年5月までに当評価委員会が評価した18の診療ガイドラインの評価結果を分析した。AGREEの全23項目には、評価スコアが高いもの、低いものが混在するが、概ね改善しつつあった。

D. 考察

作成された診療ガイドラインの質には、いまだばらつきがあるものの、過去5年間、相対的には質が改善しつつあると考えられる。

E. 結論

本年度は5つの診療ガイドラインの評価を行い、過去5年間に作成されたガイドラインの質の評価を行った。質は改善しつつあるが、まだ向上の余地を残している部分もある。

F. 健康危険情報

G. 研究発表

1. 論文発表

①Shimbo T, Fukui T, Ishioka C, Okamoto K, Okamoto T, Kameoka S, Sato A, Toi M, Matsui K, Mayumi T, Saji S, Miyazaki M, Takatsuka Y, Hirata K. Quality of guideline development assessed by the Evaluation Committee of the Japan Society of Clinical Oncology. Int J Clin Oncol (in press)

2. 学会発表

なし

（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金
(総括・分担) 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

(分担研究者 沖田憲司・札幌医科大学外科学第一講座・助教)

研究要旨

分担研究項目である「本邦のガイドライン公開体制の在り方」に関する検討を行った。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。

A. 研究目的

本邦のがん診療ガイドラインの公開体制としては、各専門系学術団体は作成したガイドラインを自ら公開している一方、日本癌治療学会、がん対策情報センター、Mindsは、各専門系学術団体で提唱されたがん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、インターネット上で公開を行っている。しかし、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易いものとはなっていない。より適切な公開体制の在り方について、検討することを目的とする。

B. 研究方法

主な専門系学術団体、日本癌治療学会、がん対策情報センター、Mindsにおけるガイドラインの公開体制とそれに関する業務に関して精査した。

(倫理面への配慮)

該当なし

C. 研究結果

今まで2回の会議が開催され、第1回会議で、肺癌、乳癌、食道癌、胃癌、胆道癌、大腸癌のガイドラインの現状および日本癌治療学会における公開体制に関する発表があった。第2回会議では甲状腺癌、肝癌、前立腺癌のガイドラインの現状およびがん情報対策センターとMindsにおける公開体制に関する発表があり、それぞれの組織における現状を把握できたとともに、問題点も明らかとなってきた。

D. 考察

本邦のガイドライン公開体制は、各専門系学術団体が作成したガイドラインを基本としており、公開されている情報の内容はほぼ一致しているが、公開方法に相違や重複が認められ、その点は改善の

余地があると思われた。また、ガイドライン作成のストラテジーや評価方法において各専門系学術団体間で相違を認め、ある程度統一されたフォーマットや方法論が、分かり易い公開体制構築のためには必要であると思われた。そのような公開体制構築のため、各団体の連携を担う新たな組織の必要性が示唆された。

E. 結論

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。

F. 健康危険情報

特記事項なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

- ① 沖田憲司・制吐剤ガイドラインコンセンサスミーティング・制吐剤治療効果の評価・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

特記事項なし。

2. 実用新案登録

特記事項なし。

3. その他

特記事項なし。

S22-5 制吐剤の治療対策の評価

沖田 憲司、相羽 恵介、青儀 健二郎、江口 研二、竹内 英樹、田中 竜平、田村 和夫、中川 和彦、
藤井 博文、朴 成和、和田 信、佐伯 俊昭
制吐剤適正使用ガイドライン作成ワーキンググループ

制吐剤に求められる要件として、悪心(nausea)や嘔吐(vomiting)の回数が減少することは当然であるが、患者自身が悪心・嘔吐による苦痛を感じることが重要である。特に悪心は痛みと同様に主観的な症状であり、その評価方法が問題となる。その評価方法として、嘔吐については、客観的事象である嘔吐性事象の回数(エピソード数)が評価対象となるが、悪心については主観的事象であるため、持続時間と共にVAS(Visual analog scale)やNRS(Numerical rating scale)などを用いた評価が必要となる。上記の結果をもとに、総合的な評価を行う必要があるが、総合的な評価も客観的なNCI-CTCAEなどによる評価と共に、主観的評価としてのSTAS(Support Team Assessment Schedule)などを用いた評価も必要である。悪心・嘔吐の評価時期については、「すべての癌患者を対象とし、外来患者は外来来院時ごと、入院患者は入院後24時間以内に症状を評価する」ことが推奨されるが、外来化学療法中は患者日記などを用い、日常生活中の症状も評価する必要がある。悪心の程度については医療側と患者側で認識の違いがあり、患者のQOL改善のためには、適切な治療効果の評価が必須である。

