

201020074A

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22年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 平田公一

平成23年(2011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22年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 平 田 公 一

平成23年(2011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

研究代表者

平田 公一 札幌医科大学外科学第一講座 教授

研究分担者（50音順）

池田 正 帝京大学医学部 教授  
今村 正之 関西電力病院 学術顧問  
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 国立がん研究センター中央病院放射線治療グループ 医長  
加藤 雅志 国立がん研究センター がん対策情報センター 室長  
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  
北川 雄光 慶應義塾大学大学院医学研究科外科系専攻外科学 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  
佐伯 俊昭 埼玉医科大学国際医療センター 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  
八重樫伸生 東北大学大学院医学研究科 教授  
山口 俊晴 癌研究会有明病院 消化器外科 副院長  
山口 直人 東京女子医科大学医学部衛生学公衆衛生学第二講座 主任教授  
吉田 雅博 国際医療福祉大学臨床医学研究センター人工透析・一般外科 教授  
若尾 文彦 国立がん研究センター がん対策情報センター 副センター長  
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）

ご氏名	ご所属	役職
相羽恵介	東京慈恵会医科大学	教授
青江 基	香川県立中央病院	外科部長
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
赤羽正章	東京大学 放射線医学	准教授
赤松弘朗	静岡県立静岡がんセンター呼吸器内科	チーフレジデント
明智龍男	名古屋市立大学大学院医学研究科	准教授
浅野文祐	岐阜県総合医療センター 呼吸器内科	部長
浅村尚生	国立がん研究センター中央病院呼吸器腫瘍科呼吸器外科	科長
有井滋樹	東京医科歯科大学 肝胆膵外科	教授
池田徳彦	東京医科大学	教授
石川 仁	群馬大学大学院医学研究科	講師
石川雄一	(財) 癌研究会癌研究所	部長
石倉 聡	名古屋市立大学大学院医学研究科 放射線医学分野	准教授
石原 慎	藤田保健衛生大学医学部 消化器第二外科	准教授
今村将史	札幌医科大学外科学第一講座	助教
伊藤鉄英	九州大学 肝臓・膵臓・胆道外科	准教授
内野眞也	野口記念会野口病院 外科	部長
江川新一	東北大学 消化管外科	准教授
江口研二	帝京大学医学部 内科	教授
遠藤千顕	東北大学加齢医学研究所	講師
大川 豊	東京慈恵会医科大学	助教
大塚隆生	九州大学 臨床腫瘍外科	助教
大平達夫	東京医科大学 外科学第一講座	准教授
岡本高宏	東京女子医科大学 内分泌外科	教授
奥坂拓志	国立がん研究センター中央病院 肝胆膵腫瘍科	副科長
長村義之	国際医療福祉大学大学院 病理診断センター	教授
小野澤祐輔	静岡県立静岡がんセンター	医長
笠島敦子	東北大学医学部病理診断学	助教
梶原 博	東海大学 病理診断学	准教授
加藤広行	獨協医科大学第一外科(腫瘍外科)学	教授
蒲田敏文	金沢大学 放射線科	准教授
木村康利	札幌医科大学 第一外科	講師
木村 理	山形大学医学部 消化器・一般外科	教授
久保田 馨	国立がん研究センター中央病院	医長

倉田宝保	近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門	准教授
弦間昭彦	日本医科大学 大学院医学研究科	教授
河本 泉	大阪府済生会野江病院 外科	部長補佐
小杉眞司	京都大学遺伝子診療部	教授
後藤功一	国立がん研究センター東病院 呼吸器腫瘍科	医長
齋藤光江	順天堂大学医学部附属順天堂医院	助教授
櫻井晃洋	信州大学医学部 遺伝医学・予防医学	准教授
佐々木巖	東北大学医学研究科 生態調節外科学	教授
佐々木秀法	福岡大学医学部 腫瘍血液感染症内科	助教
笹野公伸	東北大学医学研究科 病理診断学	教授
佐野壽昭	虎の門病院 病理部	医師
柴田 近	東北大学医学研究科 生態調節外科学	講師
志真泰夫	筑波メディカルセンター病院	副院長
島津 章	京都医療センター 内分泌代謝臨床研究センター	センター長
調 憲	国立大学法人九州大学消化器・総合外科	准教授
白石武史	福岡大学医学部呼吸器・乳腺内分泌・小児外科	准教授
鈴木眞一	福島県立医科大学 器官制御外科学	教授
清野 裕	関西電力病院	院長
関 順彦	帝京大学医学部 内科学講座腫瘍内科	准教授
瀬戸貴司	国立病院機構九州がんセンター	医員
高田忠敬	帝京大学医学部 外科学	名誉教授
高野幸路	東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌内科	講師
武井秀史	杏林大学医学部外科学教室	講師
竹内秀樹	埼玉医科大学国際医療センター 乳腺腫瘍科	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
田中雅夫	九州大学 臨床・腫瘍外科	教授
田中竜平	埼玉医科大学国際医療センター 小児腫瘍科	准教授
田村和夫	福岡大学医学部 腫瘍感染症内分泌内科学	教授
坪井正博	神奈川県立がんセンター 呼吸器外科	医長
土井隆一郎	大津赤十字病院 外科	副院長
中尾昭公	名古屋大学医学研究科 消化器外科	教授
中川和彦	近畿大学医学部 腫瘍内科	教授
中島政信	獨協医科大学第一外科(腫瘍外科)学	講師
永瀬 智	東北大学医学系研究科周産期医学人材養成寄附講座	准教授
永田 靖	広島大学大学院医歯薬学総合研究科	教授

中山優子	神奈川県立がんセンター	部長
西舘敏彦	札幌医科大学 第一外科	助教
野中哲生	神奈川県立がんセンター	医長
林 秀敏	近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門	助教
樋口由起子	国立がん研究センター 相談支援室	医療社会事業 専門員
肱岡 範	愛知県がんセンター中央病院 消化器内科	医長
平岡真寛	京都大学医学 放射線治療科	教授
平田結喜緒	東京医科歯科大学 内分泌代謝内科	教授
藤井博文	自治医科大学 臨床腫瘍科	教授
古川俊治	慶應義塾大学医学部外科学	教授（兼担）
朴 成和	聖マリアンナ医科大学 臨床腫瘍学	教授
南 優子	筑波大学大学院人間総合科学研究科	准教授
宮川秀一	藤田保健衛生大学医学部 消化器第二外科	教授
宮崎達也	群馬大学医学部附属病院 第一外科	助教
山雄健次	愛知県がんセンター中央病院 消化器内科	部長
山口直比古	東邦大学 医学メディアセンター	司書次長
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
山本信之	静岡県立静岡がんセンター呼吸器内科	副院長兼部長
吉富秀幸	千葉大学医学部附属病院 肝胆膵外科	助教
渡邊裕一	国立がん研究センター中央病院	医員
和田 信	埼玉県立がんセンター 精神腫瘍科	科長
和田則仁	慶應義塾大学医学部外科学	助教

# 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 ----- 13  
岡本高宏
2. 肺癌診療ガイドラインとエビデンスに関する研究 ----- 18  
早川和重
3. 食道癌診療ガイドラインとエビデンスに関する研究 ----- 42  
桑野博行
4. 胃癌診療ガイドラインとエビデンスに関する研究 ----- 43  
山口俊晴
5. 肝癌診療ガイドラインとエビデンスに関する研究 ----- 62  
金子周一
6. 胆道癌診療ガイドラインとエビデンスに関する研究 ----- 140  
宮崎 勝
7. 膵癌診療ガイドラインとエビデンスに関する研究 ----- 161  
  
中尾昭公
8. 膵・消化管神経内分泌腫瘍診療ガイドラインとエビデンスに関する研究 ----- 162  
今村正之
9. 大腸癌診療ガイドラインとエビデンスに関する研究----- 188  
渡邊聡明
10. 婦人科腫瘍診療ガイドラインとエビデンスに関する研究 ----- 189  
八重樫伸生
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 ----- 193  
平尾佳彦
12. 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 ----- 195  
加賀美芳和
13. 制吐薬適正使用ガイドラインとエビデンスに関する研究 ----- 196  
佐伯俊昭

14. 欧州のガイドラインの公開体制に関する研究 .....	202
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 .....	204
前原喜彦	
16. がん診療ガイドライン公開体制に関わる日本癌治療学会の在り方 .....	205
池田 正	
17. がん診療ガイドラインの公開組織体制の課題 .....	206
北川雄光	
18. がん診療ガイドラインの公開体制における国立がん研究センターがん情報センター の役割の研究 .....	228
若尾文彦	
19. がん診療ガイドラインの作成体制における国立がん研究センターがん情報センター の役割の研究 .....	238
加藤雅志	
20. がん診療ガイドラインの作成体制における Minds の役割の研究 .....	259
山口直人	
21. がん診療ガイドラインの作成体制における Minds の役割の研究 .....	262
吉田雅博	
22. 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

研究代表者 平田 公一・札幌医科大学外科学第一講座・教授

研究要旨

ガイドライン作成と公開の維持は、がん対策基本法の目的のひとつで、がん医療に重要な役割を担うものである。しかし、各専門系学術団体主導によるガイドラインの新規作成および更新には、信頼性の高い情報を選択し、合意形成のうえ情報を発信する過程で非常に大きな労力を要している。ガイドライン公開体制も、専門系学術団体や横断的組織間で一部重複する業務をそれぞれ独自に行っており、その役割分担や公開する上でのルールが明確となっていない。これらの問題点に対する対策の必要性に関して一定のコンセンサスが得られつつあり、充実した組織体制の構築、情報交換・情報提供の在り方を策定、利用における便宜性の構築のための環境整備が進めるべく、そのことを研究対象としている。がん診療ガイドラインの検証の在り方についても更なる研究を推進する。

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

A. 研究目的

がん診療の場においては、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や、新たな薬剤・治療手法が開発される中で標準化・均点てん化が不十分ではないかとの指摘があり、それら欠点を埋めるべく臨床医および社会へ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在り方、などの課題が残っている。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したものである。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・インターネット上での公表効果が確認されている。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的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ので、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の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

本研究の目的は、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、さらに改訂の継続性を維持していくための適切な環境の在り方を検討することにある。本年度は新たに制吐薬適正使用ガイドライン、甲状腺腫瘍診療ガイドラインが刊行され、胃癌、大腸癌、卵巣癌のガイドラインの改定が行われた。その他のがん種においても改定に向けてのロードマップが提示された。ガイドライン作成・公開の環境の整備に関しては、各専門系学術団体および各横断的ガイドライン公開団体の連携体制構築の必要性が明らかとなり、本邦に適したガイドライン作成・公開の在り方を実現するための連絡会議開催の準備が進行中である。本年度の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) 本邦のガイドライン公開体制の在り方 ガイドライン公開組織である、日本癌治療学会、国立がん研究センターがん対策情報センター、Mindsに学識経験者を加えた連絡会議の開催に向けて最終調整中である。</p> <p>2) がん診療ガイドライン公開体制に係る日本癌治療学会の在り方 日本癌治療学会として各種がん診療ガイドラインの新規公開を推進し、適宜改定を維持するための方策を検討し、4ガイドラインの新規、1ガイドラインの改定を公開した。</p> <p>3) がん診療ガイドラインの作成・公開体制における国立がんセンターがん対策情報センターの役割の研究 現状ではがん対策情報センターは市民パネルや行政機関、拠点病院とのつながりを密とし、強力な統計部門を有するという特徴があり、これらの強みを生かしたガイドライン支援組織としての構築の必要性が示唆された。</p> <p>4) ガイドライン作成体制の在り方 本邦のガイドライン作成から公開・検証・評価の過程を一定条件下体制で進めるべき時期を迎えている。その統合的体制に対する専門系学会の個別意見を収集も段階的合意形成の必要性を提言する。</p> <p>5) がん診療ガイドラインの作成・公開体制におけるMindsの役割の研究 Mindsに提供されている15のがん診療ガイドラインを中心に、癌に関する情報提供の現状と課題を検討した。情報提供の標準化、最新情報の提供、専門家との緊密な連携の継続、一般向け情報提供の充実、の必要性が明らかとなった。</p>	<p>6) 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 日本癌治療学会のホームページ公開されている診療ガイドラインの公開および利用状況を解析した。月平均の訪問者数は2007年には4,199件であったが、本年度は20,245件と4.8倍まで増加し、普及のために患者向けの診療ガイドラインの公開を推進することが課題とされた。</p> <p>7) がん診療ガイドラインの公開体制の課題 診療ガイドラインが、医事紛争の法的解決過程においてどのような影響をもち得るかを、診療ガイドラインについて言及した裁判例より検索し検討した。診療ガイドラインは、医師の注意義務の一応の基準になり得る情報とされていることが明らかとなった。</p> <p>8) 放射線治療と腫瘍、米国のガイドラインシステム 米国での代表的なNCCN guidelinesの最近の作成組織を調査した。新たなevidenceに合わせて年に数回の改訂版を発行している体制については、我が国のガイドライン作成の基盤を作っていくモデルになると思われる。</p> <p>9) 欧州ガイドラインの公開体制 欧州の代表的ガイドライン公開組織である、ESMO、START、NICE、SIGNの基盤組織、公開対象、作成方法などに関しては、公的資金による援助の有無により、作成方法や公開対象に相違があり、今後の本邦での在り方に大いに参考になることが示唆された。</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

10) 甲状腺癌

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、エビデンスの質を検証し、2010年10月に甲状腺腫瘍診療ガイドラインを刊行した。

11) 肺癌

肺癌診療ガイドライン2005年版を日本癌治療学会HPで公開するとともに、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WEB改訂版の作成作業を行った。

12) 食道癌

2007年4月版の食道癌診断・治療ガイドラインの評価がなされた。評価内容に応じて2012年の発刊に向け改訂中である。

13) 胃癌

2010年10月に第3版を刊行した。胃癌取扱い規約とガイドラインの役割分担を明確にし、推奨する治療のみをアルゴリズムおよびStage分類別の表として記載したことなどが特徴である。

14) 肝癌

肝癌診療ガイドライン改訂版(2009年版)の公開の手順と維持、外部評価について検討した。一般公開であるWebでの公開は改訂後1年以上経過しており、より最新の情報提供のためには公開体制の検討が必要と考えられた。

15) 胆道癌

『エビデンスに基づく胆道癌診療ガイドライン』の記名式の使用アンケートを行った。結果、胆道癌診療ガイドラインが広く医療従事者に受け入れられ、有効に利用されている状況が判明した。インターネット上の公開は利便性が高いものの、出版物の方が利用率は高いことが判明し、今後の発刊形態に参考になると考えられた。

16) 膵癌

現在、膵癌診療ガイドライン2009年度改訂版(第2版)のWeb化を想定した資料整備を行っている。また、第3版発刊へ向けた改訂委員会が平成22年7月に発足し、最新情報の提供と公開の維持のための更新作業を進めている。

17) 膵・消化管神経内分泌腫瘍

膵・消化管神経内分泌腫瘍診療ガイドライン作成に向けて、国際的に評価しうる論文を収集し検討・調査している。

18) 婦人科腫瘍

2010年11月に2010年版卵巣がん治療ガイドラインを刊行した。関係医療者を対象としたアンケートで99%が本ガイドラインは適切あるいはほぼ適切と解答し、卵巣がん治療の均てん化に重要な役割を果たしていることが分かった。

19) 大腸癌

2009年7月に大腸癌治療ガイドライン2009年度版を発刊した。しかし、その後、化学療法における薬剤の保険適応の変更などがあったため、2010年7月に2010年度版を発刊し、大腸癌研究会のホームページ上に公開した。

20) 前立腺癌

2010年度末を目標にその改訂作業を行っている。改定版では、前立腺検診、化学予防、ガイドライン作成評価の3章を新たに設ける予定である。

21) 制吐薬適正使用

日本癌治療学会と協力し、2010年5月に制吐薬適正使用ガイドラインを刊行した。現在、ガイドラインの検評についての検討を行っている。

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

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どまらず、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

分担研究者の担当する領域については、神経内分泌腫瘍の領域を除く全て昨年度までにガイドラインとして完成していることから、新規のそれは存在しない。

(2) 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MINDS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、具体的な体制作り、在り方について審議した。

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：最近のがん診療ガイドラインの動向，臨床外科 65: 17-28, 2010
2. 平田公一：Quality of guideline development assessed by the evaluation committee of the Japan Society of Clinical Oncology, Int J Clin Oncol 15:227-233, 2010
3. 平田公一：診療ガイドラインの活用のための方策と評価法，日消病会誌107:1623-1629, 2010

2. 学会発表

特になし

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

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

「甲状腺腫瘍診療ガイドラインとエビデンス」

分担研究者 岡本高宏・東京女子医科大学内分泌外科・教授

**研究要旨** 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甲状腺腫瘍診療ガイドラインを刊行・公開した。採用したエビデンスの質を研究デザインの点から検証した。今後、構造化抄録をもとに各エビデンスの妥当性を把握し、ガイドライン改訂に更新につなげてゆくことが今後の課題である。

A. 研究目的

わが国で開発・公開した甲状腺腫瘍診療ガイドラインがどの程度のエビデンスに基づいているかを検証し、今後の更新に役立てる。

B. 研究方法

2010年10月に刊行した甲状腺腫瘍診療ガイドライン(日本内分泌外科学会・日本甲状腺外科学会編)で採用した文献(エビデンス)に関する構造化抄録を研究対象とし、それぞれの研究の研究デザインおよび外的・内的妥当性を検証する。

(倫理面への配慮)

本研究はひとや動物を対象とするものではない。

C. 研究結果

甲状腺腫瘍診療ガイドラインでは甲状腺腫瘍に関する診療10領域、55のクリニカル・クエスチョン(CQ)についてエビデンスを検索・吟味し、構造化抄録を作成した。計531文献を、延べ617回引用した。研究デザインの分布は系統的レビュー(対象:前向き研究)8(1.5%)、系統的レビュー(対象:後向き研究)23(4.3%)、ランダム化試験22(4.2%)、前向き研究86(16.2%)、後向き研究308(58.1%)、症例報告7(1.1%)、非系統的総説31(5.1%)、その他・不明46(8.7%)であった。前向き研究は系統的レビューとランダム化試験を含めて22%であり、この割合は2000年以降の文献に限っても変化はなかった。

D. 考察

構造化抄録は診療ガイドラインに採用するエビデンスを批判的に吟味した要約である。

従って論文刊行時に併記される論文要約(Abstract)とは本質的に異なるものであり、構造化抄録を作成する過程を経ない限り「エビデンスに基づいた」ガイドラインを開発することはできない。今回の研究では採用したエビデンスの研究デザインの分布を明らかにしたが、今後妥当性の検証を行ってエビデンスの質を評価する必要がある。さらに質の高いエビデンスを欠くCQ、今後新たに追加されるCQについて、わが国での臨床研究の実施・報告が不可欠である。

E. 結論

エビデンスに基づく診療ガイドラインの開発には構造化抄録の作成が必須である。各エビデンスの妥当性を把握し、ガイドライン改訂に更新につなげてゆくことが今後の課題である。

F. 研究発表

I. 論文発表

1. 岡本高宏. 診断と治療のアルゴリズム、内分泌外科 2010;27:141-144.
2. 日本内分泌外科学会・日本甲状腺外科学会編. 甲状腺腫瘍診療ガイドライン2010年版、金原出版、東京.

II. 学会発表

1. 岡本高宏、吉田 明. 甲状腺腫瘍診療ガイドラインで採用したエビデンスの質. 第53回日本甲状腺学会、抄録集(日本内分泌学会誌、第86巻)、pp 302, 2010.
2. 岡本高宏、吉田 明. シンポジウム2 甲状腺・内分泌外科の課題と展望「S2-06 甲状腺腫瘍に悩む患者の健康アウトカムを高めるために:ガイドラインの開発から学ぶ」. 第72回日本臨床外科学会総会、同会誌、第71巻増刊号、p325, 2010.

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。) なし

## 特集

## 「甲状腺腫瘍診療ガイドライン」を読み解く

## 1. 診断と治療のアルゴリズム

甲状腺腫瘍診療ガイドライン作成委員会

岡本 高宏

Key words : 診療ガイドライン, アルゴリズム

## Algorithms for the management of thyroid tumors

Task Force of Clinical Practice Guidelines for Thyroid Tumors in Japan

Takahiro OKAMOTO

## はじめに

本ガイドラインでは、これを利用しやすいものとするため、本文に加えて診断と治療のアルゴリズムを提示する構成となっている。

アルゴリズムはガイドライン作成委員会のコンセンサスに基づいて作成した。また、甲状腺腫瘍はその組織型によって管理方針が異なるので乳頭癌、濾胞性腫瘍、髄様癌、未分化癌のそれぞれについて管理方針の流れを作成し、適宜参照すべき clinical question (CQ)の番号を示した。なお、低分化癌については、現時点ではエビデンスが十分でなく、アルゴリズムを作成できない、との結論となった。

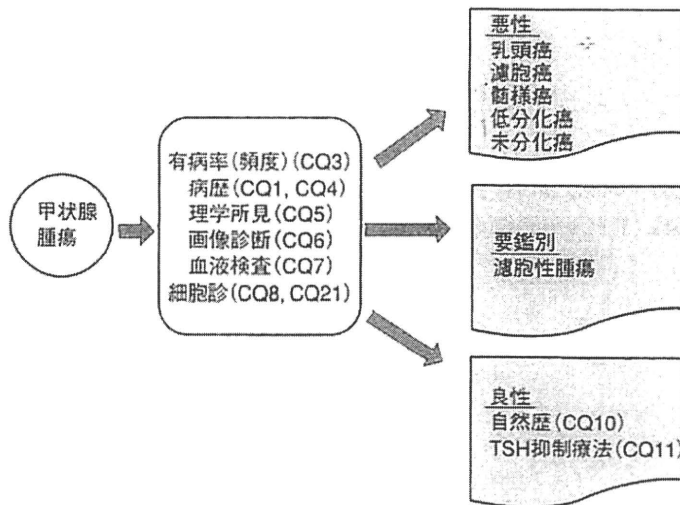


図1. 甲状腺腫瘍の診断と管理

本ガイドラインは日本癌治療学会のがん診療ガイドライン評価委員会で外部評価を受ける予定である。アルゴリズムの提示は同委員会が利用する評価用具AGREE(Appraisal of Guidelines, Research & Evaluation Project)の評価項目 (Item 17:「どれが重要

別冊請求先：〒162-8666 東京都新宿区河田町8-1 東京女子医科大学内分泌外科 岡本高宏  
E-mail address : okamoto@endos.twmu.ac.jp



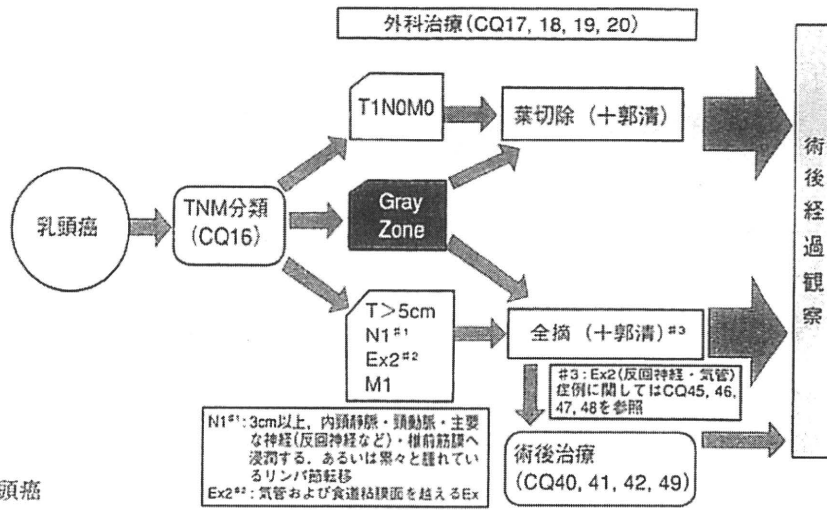


図2. 甲状腺乳頭癌

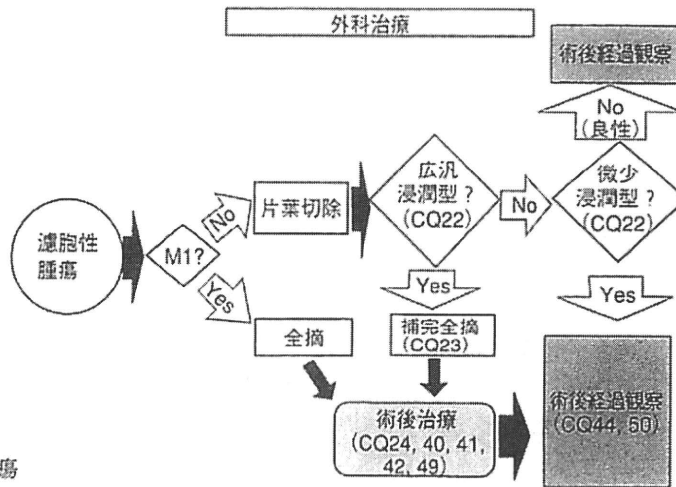


図3. 甲状腺濾胞性腫瘍

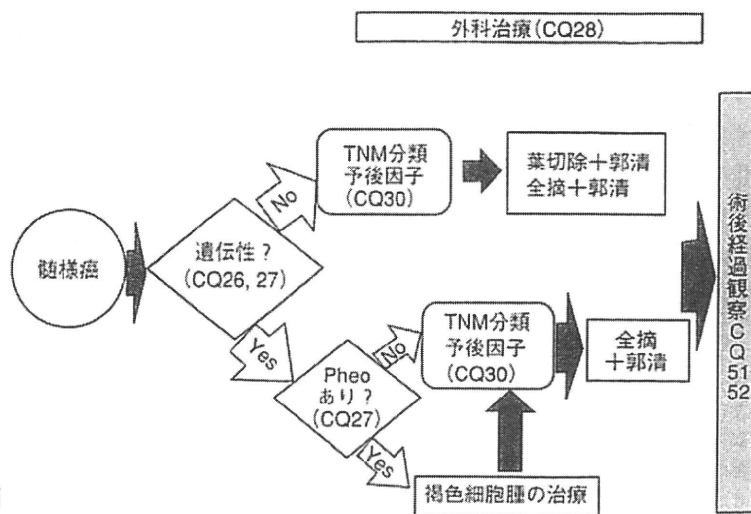


図4. 甲状腺髄様癌

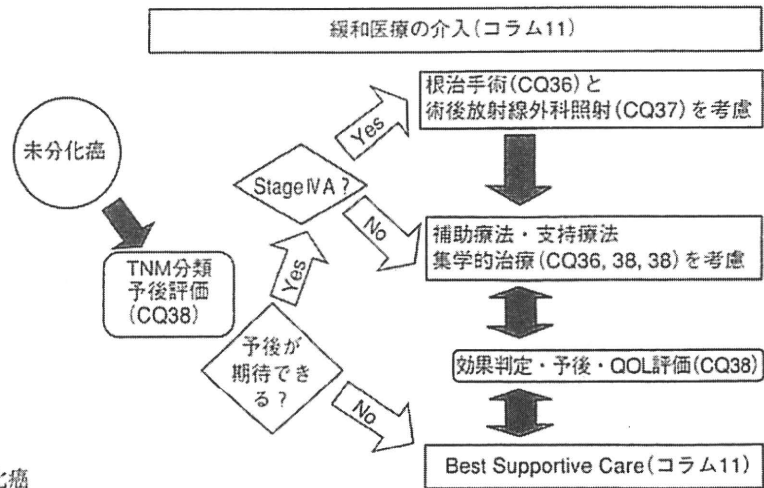


図5. 甲状腺未分化癌

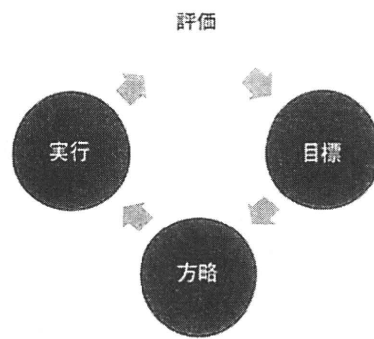


図6. 評価, 目標設定, 方略考案, 実行

甲状腺腫瘍診療ガイドライン			
Research Question (RQ)	Population	Outcome	Measurement
1. 利用しやすさ?	ガイドライン利用者	<ul style="list-style-type: none"> <li>● アクセス</li> <li>● 明確さと提示の仕方</li> <li>● 適用可能性</li> <li>● 内容の妥当性</li> <li>□ 臨床実践の変化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● アンケート</li> <li>□ National Clinical Database</li> </ul>
2. エビデンスの質?	採用された文献	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 研究デザイン</li> <li>● 内的妥当性</li> </ul>	批判的吟味シート
3. 解決すべき課題?	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 採用されたCQ</li> <li>● 海外のガイドライン</li> <li>● 最新の関連文献</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● エビデンスの質</li> <li>● 新しいCQ</li> <li>● 新しいCQ</li> </ul>	● >> RQ2
4. 構造化抄録で内的妥当性を評価できているか?	批判的吟味シート	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 評価の妥当性</li> <li>● 評価の再現性</li> </ul>	複数の評価者による独立した評価

図7. 今後検証すべき課題

な推奨が容易に見分けられる」,そしてItem 18:「利用のためのツールが用意されている」)にも対応するものである。

#### おわりに

本ガイドラインの目的は「甲状腺腫瘍に悩む患者の健康アウトカムを高めること」である。この目標を共有し、貴重な時間を割いて開発に手弁当で貢献された各作成委員には改めて感謝申し上げたい。

公開後、この目標に向かってガイドラインが役立っているのか、作成者には吟味を重ねてゆく責任がある。甲状腺腫瘍診療ガイドラインを評価して問題点を明らかにし、その解決に向けて目標を設定し、達成のための方略を立て、実行し、さらに評価するというサイクルを常に回すことが適切であると考えている(図6, 7)。改訂版に向けての活動に関係の皆様のご協力とご支援をお願いしたい。

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 早川和重 北里大学医学部放射線腫瘍学 教授

研究要旨

「肺癌診療ガイドライン2005年版」の日本癌治療学会HPでの公開を行うとともに、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。まず、非小細胞肺癌IV期の1次治療と2次治療のガイドラインを日本肺癌学会HPで公開した。引き続き、集検、限局型小細胞肺癌、非小細胞肺癌Ⅲ期のガイドラインが公開直前であり、今年度内に全体の改訂が終了予定である。

A. 研究目的

現行の肺癌診療ガイドライン(2005年版)について樹形図(アルゴリズム)および主要論文のアブストラクトフォームを作成し、これらを日本癌治療学会のホームページ上で公開するとともに、大改訂された新TNM分類に基づくガイドラインの改訂公開を目的として作業を行った。

B. 研究方法

肺癌診療ガイドライン(2005年版)日本癌治療学会HPでの公開作業を行った。また、肺癌診療ガイドライン検討委員会を2回、ワーキンググループ検討会を1回開催し、「肺癌診療ガイドライン」の改訂作業を進めた。また、前年度整備したメーリングリストにより意見交換も活発に行った。  
(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、本指針に則り、ガイドライン検討委員会委員の資格について学会からの承認を受けている。

C. 研究結果

「肺癌診療ガイドライン」(初版、2003年版)については、2005年に小改訂を行い、この2005年版のガイドラインに合わせた樹形図(アルゴリズム)の作成、各項目の推奨の根拠に用いた重要論文300余についてのアブストラクトフォームの作成を行い、前年度に肺癌診療ガイドラインを日本癌治療学会HPで公開した。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上で順次公開を進めるとともに、「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。また、2010年から適応された新TNM分類に基づく樹形図の作成、ガイドライン解説の改訂作業を進めた。

その結果、非小細胞肺癌IV期の1次治療と2次治療のガイドラインを日本肺癌学会HPで公開した。引き続き、集検、限局型小細胞肺癌、非小細胞肺癌Ⅲ期のガイドラインが公開直前であり、年度内に全体の改訂が終了予定である。

D. 考察

今年度、新TNM分類に基づく樹形図に基づき、肺癌診療ガイドライン2005年版の大幅な改訂を行った。新TNM分類による治療法の選択ではエビデンスが十分でないものがあり、治療法の推奨グレードに多くの議論を費やした。

一方、検診の項目は、診療領域と比べ、エビデンスレベル、推奨レベルの考え方が異なるため、別々の基準で論じる必要がある、との結論から独立した項目とした。

E. 結論

2010年のTNM病期分類の大改訂に合わせて、肺癌診療ガイドラインの体裁もWEB対応とした大改訂を行った。

F. 健康危険情報

該当事項なし。  
(分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入)

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 早川和重, 坪井正博: がん治療ガイドラインの検証「肺癌」-EBMの手法による肺癌診療ガイドライン2005年版-。癌と化学療法, 37(4):609-612, 2010.
  - 2) 早川和重: 新しい放射線治療。成人病と生活習慣病, 40(5):484-489, 2010.
  - 3) 佐藤威文, 石山博條, 北野雅史, 早川和重, 馬場志郎: リスクで考える各種治療法の適応と限界: 高線量率組織内照射療法。Urology View (特集: リスクで考える前立腺癌治療), 8(2):64-67, 2010.
  - 4) 早川和重, 坪井正博: 肺癌診療ガイドライン改訂の概要。日本胸部臨床, 70(2):109-117, 2011.
- (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  
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。