

201119021A

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23年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 平田公一

平成24年(2012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23年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 平 田 公 一

平成24年(2012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
岩月 啓氏 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 教授
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
杉原 健一 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科腫瘍外科学 教授
中尾 昭公 名古屋セントラル病院 院長
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 公益財団法人がん研究会有明病院 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

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 腫瘍・血液内科	教授
青木陽一	琉球大学産婦人科	教授
青儀健二郎	独立行政法人国立病院機構四国がんセンター	医長
阿久津泰典	千葉大学 大学院医学研究院先端応用外科学	講師
足利幸乃	社団法人日本看護協会神戸研修センター	部長
有井 滋樹	東京医科歯科大学 肝胆膵・総合外科	教授
有馬美和子	埼玉県立がんセンター消化器内科	副部長
安藤暢敏	東京歯科大学市川総合病院外科	教授
五十嵐久人	九州大学病院 肝臓・膵臓・胆道内科	助教
石川 仁	筑波大学大学院人間総合科学研究科放射線腫瘍学 筑波大学陽子線医学利用研究センター	准教授
石倉 聡	名古屋市立大学大学院放射線医学	准教授
石黒めぐみ	東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科腫瘍外科学分野	特任助教
糸井隆夫	東京医科大学消化器内科	准教授
伊藤 鉄英	九州大学 病態制御内科学	准教授
伊佐山浩通	東京大学 医学部 消化器内科	助教
板坂 聡	京都大学医学部附属病院 放射線部	助教
伊藤鉄英	九州大学病態制御内科学	准教授
伊藤芳紀	国立がん研究センター中央病院 放射線治療科	外来医長
上坂克彦	静岡がんセンター	副院長
宇田川康博	藤田保健衛生大学産婦人科	教授
内野眞也	野口病院 外科	部長
江川新一	東北大学肝胆膵外科	准教授
江口研二	帝京大学医学部 腫瘍内科	教授
江原 厳	埼玉医科大学国際医療センター	准教授
遠藤 格	横浜市立大学附属病院消化器・肝移植外科	主任教授
大栗隆行	産業医科大学 放射線科	学内講師
大塚隆生	九州大学 臨床・腫瘍外科	助教
大東弘明	大阪府立成人病センター 消化器外科	部長
奥坂拓志	国立がんセンター中央病院 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
小山恒男	佐久総合病院胃腸科	部長

笠島敦子	東北大学医学部病理診断学	助教
梶原 博	東海大学医学部病理診断学	准教授
片瀨秀隆	熊本大学産婦人科	教授
加藤広行	獨協医科大学第一外科学	教授
蒲田敏文	金沢大学医学部 放射線科	准教授
鴨 宣之	財団法人興和会右田病院 外科	医師
神野浩光	慶應義塾大学医学部 一般・消化器外科	講師
河村 修	群馬大学医学部附属病院光学医療診療部	講師
菅野 敦	東北大学消化器内科	助教
木原康之	北九州総合病院内科	主任部長
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
金容 尅	聖隷浜松病院 化学療法科	部長
草野元康	群馬大学医学部附属病院光学医療診療部	准教授
河本 泉	関西電力病院 外科	部長
小杉眞司	京都大学遺伝子診療部	教授
近藤真也	愛知県がんセンター中央病院 内視鏡部	医長
齋藤 豪	札幌医科大学産婦人科	教授
齊藤光江	順天堂大学医学部 乳腺科	先任准教授
佐伯浩司	九州大学大学院消化器・総合外科	助教
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 生体調節外科学	教授
佐々木秀法	独立行政法人国立病院機構関門医療センター 腫瘍内科	医長
笹野公伸	東北大学医学研究科 病理診断学	教授
柴田 近	東北大学医学研究科 生体調節外科学	准教授
渋谷景子	山口大学大学院医学系研究科放射線治療学分野	教授
志真泰夫	筑波メディカルセンター 緩和医療科	統括部長
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
島田英雄	東海大学医学部附属大磯病院外科	教授
清水京子	東京女子医科大学 消化器内科	准教授
調 憲	九州大学 消化器・総合外科	講師
宗田 真	群馬県立がんセンター外科	部長
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
瀧内比呂也	大阪医科大学化学療法センター	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
高野順子	東京大学医学部附属病院 腎臓・内分泌内科	特任研究員

竹内英樹	札幌医科大学国際医療センター 乳腺腫瘍科	助教
竹内裕也	慶應義塾大学医学部外科	講師
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	市立岸和田市民病院 腫瘍内科	部長
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
田近正洋	愛知県がんセンター中央病院 内視鏡部	医長
谷川原佑介	慶應義塾大学大学院医学研究科生理系専攻薬剤学	教授
田村和夫	福岡大学医学部医学科 血液内科学	教授
千野 修	東海大学医学部附属病院消化器外科	准教授
手塚 康二	山形大学医学部 消化器・一般外科	助教
土井 隆一郎	大津赤十字病院 外科	副院長
藤 也寸志	国立病院機構九州がんセンター消化器外科	副院長
土岐祐一郎	大阪大学大学院医学研究科消化器外科	教授
中泉明彦	京都大学大学院医学研究科 人間健康科学系専攻	教授
中川和彦	近畿大学医学部 内科学腫瘍内科部門	教授
永崎栄次郎	東京慈恵会医科大学 腫瘍・血液内科	助教
永瀬 智	東北大学医学系研究科 周産期医療人材養成寄附講座	准教授
中島政信	獨協医科大学第一外科学	講師
中部聡夫	東海大学医学部 消化器外科（肝胆膵）	専任教授
中村 和彦	九州大学 病態制御内科	診療准教授
中村聡明	大阪府立成人病センター 放射線治療科	医長
中山健夫	京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻	教授
中山優子	神奈川県立がんセンター放射線腫瘍科	部長
永田 靖	広島大学大学院医歯薬学総合研究科放射線腫瘍学	教授
猶本良夫	川崎医科大学附属川崎病院総合外科学	教授
西舘敏彦	札幌医科大学第一外科	兼任助教
西村恭昌	近畿大学医学部放射線腫瘍学部門	教授
根本建二	山形大学放射線腫瘍学	教授
野中哲生	神奈川県立がんセンター放射線腫瘍科	医長
蜂須賀 徹	産業医科大学産婦人科	教授
羽鳥 隆	東京女子医科大学 消化器外科学	准教授
花崎 和弘	高知大学医学部第一外科	教授
花田敬士	JA 尾道総合病院内視鏡センター	センター長
原田幸幸	静岡県立静岡がんセンター放射線治療科	医長
樋口由起子	国立がん研究センター相談支援室	
脇岡 範	愛知県がんセンター中央病院 消化器内科	医長

平井敏弘	川崎医科大学消化器外科	教授
平岡 真寛	京都大学医学研究科 放射線医学	教授
平田 結喜緒	東京医科歯科大学 内分泌代謝内科	名誉教授
藤井 努	名古屋大学医学部附属病院 消化器外科 2	助教
藤井博文	自治医科大学 臨床腫瘍科	教授
藤岡知昭	岩手医科大学医学部 泌尿器科学	教授
藤本清秀	奈良県立医科大学泌尿器科学教室	准教授
古川俊治	慶應義塾大学医学部	教授 (兼任)
古瀬純司	杏林大学医学部 腫瘍内科	教授
朴 成和	聖マリアンナ医科大学 臨床腫瘍学	教授
松浦一生	埼玉医科大学病院 乳腺腫瘍科	講師
松原久裕	千葉大学 大学院医学研究院先端応用外科学	教授
水野伸匡	愛知県がんセンター中央病院 消化器内科部	医長
三上幹男	東海大学産婦人科	教授
宮崎達也	群馬大学大学院病態総合外科	助教
宮田 剛	東北大学大学院医学系研究科先進外科学分野	講師
宮田博志	大阪大学大学院医学研究科消化器外科	助教
宮田佳典	佐久総合病院胃腸科	医長
武藤 学	京都大学大学院消化器内科	准教授
森谷卓也	川崎医科大学病理学 2	教授
門馬久美子	都立駒込病院内視鏡科	部長
安田卓司	近畿大学医学部外科学教室上部消化管	准教授
柳澤昭夫	京都府立医科大学大学院人体病理学	教授
山雄 健次	愛知県がんセンター中央病院 消化器内科	部長
山上裕機	和歌山県立医科大学 外科学第 2 講座	教授
山口幸二	産業医科大学第一外科	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
山田章吾	東北大学病院がんセンター	前センター長
山辻知樹	川崎医科大学附属川崎病院総合外科学	准教授
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	千葉大学大学院医学研究院 臓器制御外科学	助教
吉野一郎	千葉大学大学院医学研究院 呼吸器病態外科学	教授
横山幸浩	名古屋大学大学院医学系研究科 腫瘍外科学	講師
萬 篤憲	東京医療センター放射線科放射線科	医長
和田 信	埼玉県立がんセンター 精神腫瘍科	科長兼副部長
和田則仁	慶應義塾大学医学部 一般・消化器外科	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

平田公一 9

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

岡本高宏 41

2. 肺癌診療ガイドラインとエビデンスに関する研究

早川和重 42

3. 食道癌診療ガイドラインとエビデンスに関する研究

桑野博行 65

4. 胃癌診療ガイドラインとエビデンスに関する研究

山口俊晴 66

5. 肝癌診療ガイドラインとエビデンスに関する研究

金子周一 85

6. 胆道癌診療ガイドラインとエビデンスに関する研究

宮崎 勝 109

7. 膵癌診療ガイドラインとエビデンスに関する研究

中尾昭公 148

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

今村正之 154

9. 大腸癌診療ガイドラインとエビデンスに関する研究

渡邊聡明 180

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

八重樫伸生 181

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

平尾佳彦 196

12. 皮膚悪性腫瘍ガイドラインとエビデンスに関する研究

岩月啓氏 198

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

加賀美芳和 225

14. 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

佐伯俊昭 226

15. がん診療ガイドラインと quality indicator	
杉原健一	232
16. 欧州のガイドラインの公開体制に関する研究	
古畑智久	241
17. 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	
前原喜彦	243
18. 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	
池田 正	244
19. がん診療ガイドラインの公開組織体制の課題	
北川雄光	245
20. 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	
若尾文彦	267
21. 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	
加藤雅志	280
22. 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	
山口直人	284
23. 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	
吉田雅博	287
24. 本邦のガイドライン公開体制の在り方に関する研究	
沖田憲司	291

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
医師の知識不足が問われるといった事例
、新たな薬剤・治療手法が開発される中で
準化・均点てん化が不十分ではないかとの
摘があり、それら欠点を埋めるべく臨床医
よび社会へ正確な情報提供をすべきとの要
がある。このような状況下で、各専門系学
団体を中心にがん診療ガイドラインの作成
行われ、また、日本癌治療学会、MINDS、
ん対策情報センターでは、各専門系学術団
により作成されたガイドラインのインター
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
ないがん種があること、今後ガイドライ
を継続して改訂していくための環境の在り
、などの課題が残っている。また、各専門
学術団体にて作成されたガイドラインを日
癌治療学会などのがん診療における横断的
織のホームページ上で公開する上でのルー
が明確となっていないことも問題点として
げられる。本研究では、これらの課題をガ
ドラインの作成と公開を行っていく上での
題点を抽出し、その対策方法を具体的に提
していくことを目的としたものである。欧
では、①がん診療におけるチーム医療体制
促進、②提供する医療の質の向上、③医療
報の共有化を目的にEBMの手順に則った診
ガイドラインの作成・インターネット上で
公表効果が確認されている。このような状
を鑑み、各専門系学術団体と日本癌治療学
で提唱してきた診療ガイドラインおよびそ
根拠となる重要論文や医薬品プロフィール
集積し、医療情報として統合的にインター
ット上での公開がかなりの領域にわたって
施されつつある。本邦の各種学術団体と密
な連携の中で、学術的専門的視点と本邦の
有の保険診療制度の視点から構築し、がん
療に関わる臨床医にはエビデンスを科学的
報として提供することで、患者、臨床医の
方ががん診療に関わる情報を共有できるこ
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

【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

- ① 診療ガイドラインは、平成23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、研究成果を当該年度に提示する。
平成22年以前に公表された領域のガイ
ドラインについては提示するとともに
定期的更新に必要となる研究内容を当
該年度に提示する。
- ② 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ト
ン・アンサー形式を望む。なお、既に
ガイドライン作成され、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の判断に一
任する。

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

●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として、対応を準備する。

【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。

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、新たな研究成果を加えて、完成度を高めるよう要望する。

●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、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、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代表者に確認した。改定に関しパブリックコメントの収集は多くの領域で行っているが、各作成組織で普及程度や課題を検証することが本年度の検討課題である。

【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と公開体制の在り方については、未だ討論がなされたことはないので、その在り方について研究を行う。上記連携組織の設立に関して、各分担研究者の賛同を得て、各専門系学術団体、がん情報対策センター、Minds、日本癌治療学会で準備委員会を設置することが決定した。がん情報対策センター、Mindsにも協力を要請し、将来に向けた研究体制と公開体制の在り方の試行を行う。

【ガイドライン公開後のガイドラインの普及と評価】

がん診療ガイドライン作成後の評価については、日本癌治療学会の「がん資料ガイドライン評価委員会」が、作成過程と作成物の体制についての評価をAGREEの基準に従って実施しているところであるが、その妥当性と問題点を探るとともに、臨床実践の場においてガイドライン推奨内容がどの程度普及しているかを検証し次世代への課題を探る。

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。ガイドライン作成・改訂状況に関しては、日本癌治療学会ホームページ上で公開されている21がん腫および症状緩和、甲状腺、制吐薬の24ガイドラインの中で、5年以上改訂が無いガイドラインは1領域のみであり、18領域のガイドラインは3年以内に新規作成もしくは改訂が行われており、ガイドラインの作成・改訂に関しては、一定のコンセンサスが確立されたと考えられる。また、本年度は新たな課題として、がん診療ガイドラインの評価と、普及、効果の検証の在り方に関する研究も行った。

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

結果、本年度にアンケート調査が計画もしくは実施された領域は5領域となり、Quality indicatorを用いた診療動態の変化の検証も2領域で計画されており、ガイドラインの評価と、普及、効果の検証に関しても一定の成果が得られたが、その適切な在り方に関しては、今後更なる検討が必要であると考えられる。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「がん診療ガイドライン作成・公開体制に関する協議会」を設立し協議を行っている。本年度の研究の成果を項目別に紹介する。

1) 本邦のガイドライン公開体制の在り方

がん診療ガイドライン作成・公開体制に関する協議会を発足し、協議を始めている。

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

日本癌治療学会のがん診療ガイドライン公開ページをリニューアルし、2ガイドラインの新規、2ガイドラインの改定を公開した。

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

我が国で参照することができる、日本語によるがん診療ガイドラインのデータ179件に関してデータベースを作成した。作成・公開状況の在り方について検討するための、基本的なデータベースとなると考えられる。

4) ガイドライン作成体制の在り方

診療ガイドラインの評価法に関して、今後は本邦でもQuality Indicatorの達成度を示すClinical Quality scoreなどによる評価やフィードバックの必要性が示唆された。

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

平成23年11月の時点でMindsに掲載されている17のがん診療ガイドラインを中心に癌に関する情報提供を提供している。また、Mindsにおける診療ガイドラインクリアリングハウス機能の充実に向けて取り組みを進めている。

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

本年度の、日本癌治療学会ホームページに公開されている診療ガイドラインへの月平均アクセス数は32,360件で、2007年の7.7倍まで増加しており、本ガイドライン公開が、がん診療の均霑化に一定の役割を担っている可能性が明らかとなった。

7) がん診療ガイドラインの公開組織体制の課題

診療ガイドラインを公開する場合の留意点に関して、法的な利活用の状況から検討した結果、逸脱の許容性に関する詳細な記載を加える必要性が示唆された。

8) がん診療ガイドラインとQuality Indicator

臓器がん登録等のデータを用いたQI測定を行うことで、臨床現場に新たな負担をかけることなく、多施設におけるガイドラインの普及状況の把握が可能であると考えられた。

9) 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

NCCNガイドラインでの推奨項目の83%はカテゴリ2Aでありエビデンスレベルが低いがコンセンサスが得られて推奨されている。コンセンサスを得る作業であるPanelでの議論および各施設の評価が重要であることが示唆された。

10) 欧州ガイドラインの公開体制

NICEのガイドラインは臨床的エビデンス、経済的エビデンスに加え、患者・市民の意見も考慮して作成されており、本邦においてもアウトカムのフィードバックが今後の課題であると考えられた。

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

1 1) 甲状腺癌診療ガイドラインとエビデンス
ガイドラインの全文を英訳しPublishing on Demand (POD)の形で出版した。また、日本甲状腺外科学会の学会員へのアンケート調査を実施した。

1 2) 肺癌診療ガイドラインとエビデンス
TNM病期分類の大幅な改訂(2010年)に基づき、2010年～2011年にかけて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。

1 3) 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・治療ガイドラインに対しアンケートの手法を用いて評価がなされた。現在、2012年の改訂版発刊に向けて委員会として改訂中である。

1 4) 胃癌診療ガイドラインとエビデンス
現在一般向けのガイドラインの作成準備中であるが、病気分類の複雑化に対応した工夫が必要であり、研究を進めている。

1 5) 肝癌診療ガイドラインとエビデンス
アンケート調査では各章で評価が若干異なることが判明し、次回改訂時に反映する必要性が示唆された。今後はWeb公開の問題点の抽出と改善が必要と考えられた。

1 6) 胆道癌診療ガイドラインとエビデンス
今年度は新しく第2版作成委員会を組織し更新作業を開始した。GRADEシステムを採用し、平成24年度に発刊予定とした。

1 7) 膵癌診療ガイドラインとエビデンス
2012年度には第3版の出版を予定している。ガイドラインの評価を検証し、問題点や課題を考察し今後の改訂作業に反映していく。

1 8) 神経内分泌腫瘍ガイドラインとエビデンス
本邦での臨床的NET研究が熱心な臨床家と病理医などの努力が進んでいて、国内での知見が集積されてきた。それらを基礎にして、本邦で先進的なNET診療ガイドライン作成作業が着実に進行している。

1 9) 婦人科腫瘍診療ガイドラインとエビデンス
平成23年度は子宮頸癌治療ガイドラインの改訂版が発刊された。いずれのガイドラインも作成を担当する学会内外からの客観的な評価と検証の時期に来ており、平成23年秋から検証作業が開始される。

2 0) 大腸癌診療ガイドラインとエビデンス
ガイドライン2010年版英語版をInternational Journal of Clinical Oncology誌に投稿し、平成24年に雑誌に掲載される予定である。また、大腸癌治療ガイドラインの利用状況を評価するために、アンケート調査を開始した。

2 1) 前立腺癌診療ガイドラインとエビデンス
前立腺がんの診療に対するガイドライン解説書を作成した。また、前立腺癌診療ガイドライン2006年度のアンケート評価を実施し、今後の改訂に向かった資料を作成した。

2 2) 皮膚悪性腫瘍診療ガイドラインとエビデンス
皮膚悪性腫瘍診療ガイドラインⅠ、Ⅱに対するアンケート調査を実施した。その結果、ガイドラインの公開や改訂時期についての有意義な意見が得られ、本ガイドラインの在り方について有用なデータを得た。

2 3) 制吐薬適正使用
制吐薬適正使用ガイドラインの診療現場の評価を検討するための調査研究、およびQuality Indicatorの選定と評価に関する研究を行う。

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

前年度までの研究で、ガイドライン作成・改訂は推進され、2009年度および2010年度に新規作成・改訂が行われたガイドラインは15領域に及んだ。ガイドラインの構成や評価についてもClinical Question方式やアルゴリズムの作成、Agree instrumentによる評価など、一定のコンセンサスが形成された。ガイドライン作成・公開の環境整備に関しては、連絡組織の設立に関する合意を得ることができ、「がん診療ガイドライン作成・公開体制に関する協議会」の第1回協議を開催することができた。以上の様に、本邦のがん医療情報提供の根幹を成す情報提供体制に関して一定の成果が得られ、新たな体制の構築に関する研究の端緒を開くことができた。

E 結論

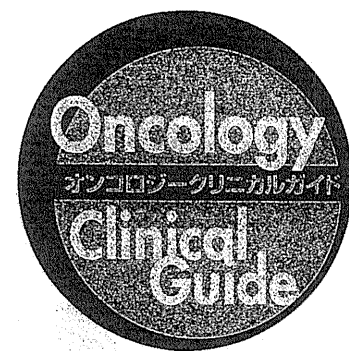
ガイドライン作成と公開の維持は、がん対策基本法の目的のひとつで、がん医療に重要な役割を担うものである。本研究を通じ、ガイドラインの作成・更新は促進され、作成方法論においても一定のコンセンサスを形成され、評価の在り方についても、利用者を重視した評価が実施されるようになった。これらの成果により、ガイドラインは利用者にとってより利便性が高いものとなり、本研究は本邦のがん診療の均てん化の推進に寄与することができた。今後は、ガイドラインによる実際の診療動態の変化およびEvidence-practice gapの評価など、ガイドラインが本邦の医療実態に与える影響の検証が大きな検討課題になると考えられる。公開体制に関しては、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、協議を行う場が形成され、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に関する検討を進めている。

・信岡隆幸、平田公一：胃癌に対する化学（放射線）療法②胃癌の術前・術後補助化学療法消化器癌化学療法（改訂3版）245-252. 2011.

・Sato H, Maeda K, Hirata K, et al, High-Risk Stage II Colon Cancer After Curative Resection, Journal of Surgical Oncology 104, 42-52, 2011

・Mizuguchi T, Kawamoto M, Meguro M, Shibata T, Nakamura Y, Kimura Y, Furuhashi T, Sonoda T, and Hirata K. Laparoscopic hepatectomy: a systematic review, meta-analysis and power analysis. Surg Today 41:39-47, 2011



消化器癌化学療法

改訂3版

編集 大村 健二 山中温泉医療センター センター長
瀧内比呂也 大阪医科大学附属病院化学療法センター 教授

南山堂

消化器癌化学療法の癌種別治療戦略— 2

胃癌に対する化学（放射線）療法②

胃癌の術前・術後補助化学療法

■ 胃癌の術前・術後補助化学療法の位置づけ

- 2006年のACTS-GC試験結果によりS-1の有効性が報告されたのを受け、2010年に改訂された胃癌治療ガイドライン第3版¹⁾では、S-1による術後補助化学療法がわが国における標準治療と位置づけられている。
- 一方、術前補助化学療法について全生存率の改善効果を明らかに認めたというエビデンスがないため、日常診療としてはいまだ推奨されていないのが現状で、現在その点に関する臨床試験の進行結果が待たれる。

■ 術前化学療法の意義

- 胃癌に対する従来の術前化学療法の実施は、治癒切除率の向上を目的に切除不能進行胃癌を対象とする場合が多かった。
- 近年では、切除可能であっても再発高危険群症例を対象に腫瘍の縮小や微小転移の消滅を図り、その後に原発巣や明白な転移巣を切除するという集学的治療の一環として臨床試験の範疇で施行されている。
- 以下に術前化学療法のメリットとデメリットを列挙する。

1 術前化学療法のメリット

- ・手術による腫瘍への血流は遮断されていないことから、薬剤の腫瘍への移行程度は良好と考える。
- ・術前では、手術によるPSおよび体力の低下に伴うコンプライアンスの低下は回避されているため、薬剤投与量の維持や多剤併用療法など強度のレジメン選択が可能となる。
- ・術前では、治験などで示されている経口抗癌剤の吸収や薬物動態の成績を利用しやすい。
- ・組織学的効果を確認でき、薬剤感受性の判定がより正確に可能で、術後補助化学療法のレジメン選択の参考になる。

2 術前化学療法のデメリット

- ・化学療法施行中に奏効性を得られぬ場合に病変が進行し、切除不能となる危険性がある。
- ・化学療法の有害事象により手術時期の遅延や中止を余儀なくされる場合がある。

- ・化学療法に伴う免疫能低下や組織変化に伴う術中・術後合併症の増加の可能性がある。
- ・手術までの待機期間延長に伴う経済的・精神的負担の増加が懸念される。
- ・術前化学療法実施の適否決定のための正確な診断が重要で、診断的腹腔鏡検査などを用いた術前進行度診断が要求される。

3 術前化学療法の適応

- 切除可能症例においては、再発の高危険群症例、切除不能症例では化学療法によるdown stagingにより、R0手術が可能となる症例があげられよう。
- ガイドラインでは、①cStage III A-III C (cT4, cN1-2, P0, H0) 症例に対し微小転移のコントロールを目的として、②R0/R1切除が可能でも予後不良となる症例として:高度リンパ節転移例、または大型3型、4型胃癌があげられ、それらに対しdown stagingを目的として、という形で具体的な適応条件をあげている¹⁾。

4 海外における術前化学療法の臨床試験

- **MAGIC trial²⁾**: 英国を中心とした欧州で行われたRCTで切除可能胃癌に対し、ECF療法(エピルビシン/CDDP(シスプラチン)/5-FU)を術前、術後に3コース施行する化学療法群と手術単独群を比較した第Ⅲ相試験である。結果は化学療法群で全生存期間、無再発生存期間ともに有意な延長がみられた。本試験の問題点としては、手術単独群の3割が非治癒切除となっている点、手術死亡率が両群ともに6%におよび欧州とわが国における手術のqualityの違いがあり生存率などの比較は適切か否かには疑問が残る。また術後化学療法が施行されたのは55%と少ないことから、むしろ術前化学療法の有意性を示した試験として評価される。
- **EORTC study³⁾**: 欧州におけるRCTで、術前PLF(5-FU/ロイコボリン/CDDP)療法群と手術単独群を比較した試験である。術前化学療法群でR0切除率は82%、と手術単独群の67%に比して有意に良好であったが、無増悪生存期間に有意差は認めなかった。本試験は当初登録予定としていた360例を大幅に下回る144例のみの集積で中止されたこと、手術単独群の3割が非切除に終わったことなどが問題点といえよう。

5 わが国における術前化学療法の臨床試験

- **JCOG0001試験⁴⁾**: わが国におけるbulky N2またはN3転移陽性胃癌(CY0)に対する多施設共同第2相試験である。CDDP/CPT-11(イリノテカン)(2~3コース)の投与後に、D2+No.16郭清を伴う胃切除術を施行した。Primary endpointの3年生存率は27%に達したが、治療関連死亡を3例(2例:骨髄抑制, 1例:術後合併症死亡)に認め、60例の登録予定を待たずに55例で登録中止となっている。このレジメンは奏効率が55%と低く、グレード3以上のneutropeniaも55%に認めたことから、以後の試験は行われていない。
- **JCOG0002試験⁵⁾**: 診断的腹腔鏡検査を施行し切除可能と診断された4型胃癌に対し、S-1単剤(2コース)の投与後に根治術を施行した第2相試験である。結果として安全性は許容

可能で、2年生存率はhistorical control群の症例における成績に対し良好であったが、15%の上乗せを見込んだ期待値には及ばなかった。

- **JCOG0210試験⁶⁾**：大型3型、4型胃癌に対しS-1/CDDP（2コース）の投与後にD2以上の郭清を伴う胃切除を行う第Ⅱ相試験である。Primary endpointを根治切除率と治療関連死亡率とし各々73%と2%で、MSTは17.3ヵ月、3年生存率は26%であった。その良好な奏効率からS-1/CDDPは第Ⅲ相試験のレジメンとして適切であるとの判断から後述するJCOG0501試験が企画されている。
- **JCOG0405試験⁷⁾**：Bulky N2またはN3転移陽性胃癌に対してS-1/CDDP（2コース）投与後にD3郭清を伴う胃切除術を行う第Ⅱ相試験で、JCOG0001の後継的な試験である。S-1/CDDPによる治療関連死亡はなく、JCOG0001のCPT/CDDPに比し有害事象の発生率は低率であった。Primary endpointである根治切除率は82.4%で、S-1/CDDPは高度リンパ節転移を伴う胃癌に対する暫定的な標準治療と考えられた。
- **JCOG0501試験**：JCOG0210試験にてS-1/CDDPのfeasibilityが確認されたのをもとに、切除可能な大型3型、4型胃癌に対するS-1/CDDPによるNAC群と手術単独群を比較した第Ⅲ相試験である。現在進行中で、2011年までに316症例の登録を予定し、その後3年間の追跡期間後に結果が公表される。Primary endpointは全生存期間で、secondary endpointは奏効率、根治切除率である。当初は両群とも術後補助療法は付加しない規定であったが、ACTS-GCの結果を受け現在では両群ともにS-1を1年間投与するプロトコールに改訂された。わが国における初めての術前化学療法に関する大規模臨床試験で、その結果が期待されている（図1）。
- **JACCRO GC01試験⁸⁾**：cT3-T4胃癌に対するS-1/CDDPの第Ⅱ相臨床試験でfeasibilityと安全性を検証している。前述したJCOG試験との違いは1コースのみの投与で、奏効率は38.3%、根治術は79.6%に施行可能であった。
- **S-1/CDDP療法の第Ⅱ相試験（京都大学Group）**：予後不良なStageⅢ症例を対象に術前S-1/CDDP療法の有効性と安全性を評価する試験で予定症例数は49例で現在進行中である。
- **S-1/ドセタキセル療法の第Ⅱ相試験（九州大学Group）**：根治切除可能なcStageⅢA、ⅢB、Ⅳ（T4、N2）胃癌に対する術前S-1/ドセタキセル療法の有効性と安全性を評価する第Ⅱ相試験で予定症例数は45例である。S-1の2週間投与とドセタキセルは第1、15日の分割投与としており、術前に2コースを施行するとしている。
- **COMPASS研究会⁹⁾**：切除可能局所進行胃癌症例を対象にした術前S-1/CDDP療法とパクリタキセル/CDDP療法の有効性の比較およびそれぞれ2コースと4コースの術前投与回数の比較試験という4群設定の無作為比較試験である。Primary endpointは3年生存率で予定症例数は60～80例を予定している。
- **KDOG1001試験**：根治切除可能な大型3型、4型胃癌、bulkyN2胃癌を対象にした術前ドセタキセル/CDDP/S-1併用療法の第Ⅱ相試験である。予定症例数は40例で、現在進行中である。



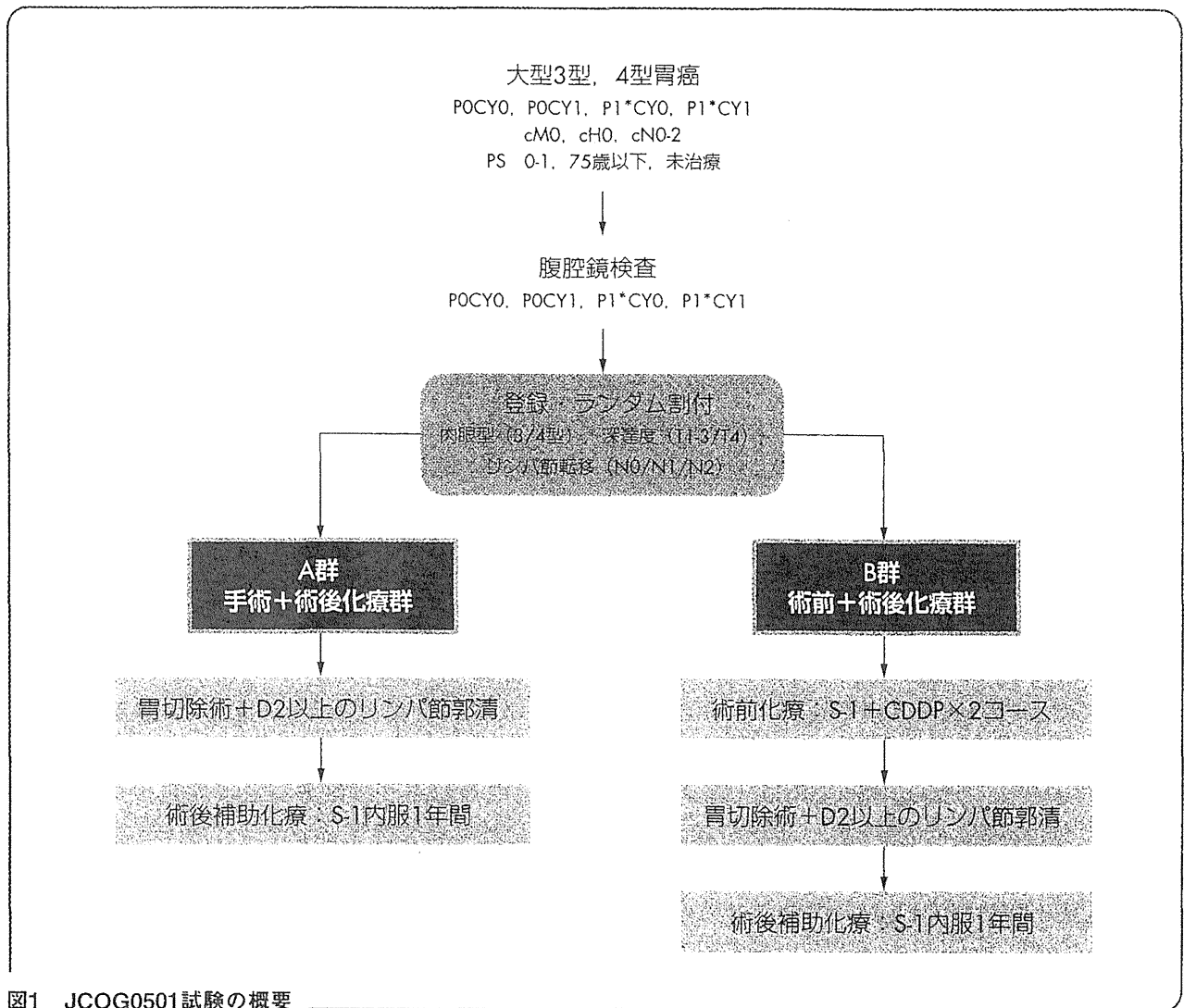


図1 JCOG0501試験の概要

*P1: 胃に近接する腹膜
(胃癌取扱い規約第12版に基づく分類)

- **DCS研究会**: 局所進行T3, T4胃癌 (大型3型, 4型, bulkyN2, N3を除く) に対する術前ドセタキセル/CDDP/S-1併用療法の第Ⅱ相試験である。S-1を80mg/m²でday1～14に, CDDPを35mg/m²でday1, 8に, ドセタキセルも35mg/m²でday1, 8に分割投与するレジメンで, 1コースを4週とし2コース術前に投与するレジメンで, 予定症例数は55人として現在進行中である。
- **DCS療法の第Ⅱ相試験 (札幌医大Group)**: T3-4, N0-3の切除可能進行胃癌を対象にした術前ドセタキセル/シスプラチン/S-1併用療法の第Ⅱ相試験である。S-1を80mg/m²でday1～14に, CDDPを60mg/m²でday8に, ドセタキセルも60mg/m²でday8に投与するレジメンで1コース3週を2～4コース術前に投与するレジメンで, 予定症例数は30人として現在進行中である。

術後補助化学 (放射線) 療法の意義

- 治癒切除後の微小遺残腫瘍による再発予防を目的として行われる化学療法である。