

201119021B

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21-23年度 総合・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21-23年度 総合・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
 固武健二郎 栃木県立がんセンター 研究所長
 斎田 俊昭 信州大学医学部皮膚科学教室 特任教授
 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
 門田 守人 大阪大学（現、がん研究会有明病院 院長） 副学長
 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

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
青江 基	香川県立中央病院外科	部長
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
赤松 弘朗	静岡県立静岡がんセンター呼吸器内科	医員
明智龍男	名古屋市立大学大学院医学研究科 精神・認知・行動医学	教授
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
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
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
池田 徳彦	東京医科大学外科第一講座	教授
石川 治	大阪府立成人病センター 外科	院長
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
梅田文夫	医療法人森和会 行橋中央病院	院長
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 徹	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
遠藤 千顕	東北大学加齢医学研究所呼吸器外科学分野	講師
大川豊	羽田共生病院 内科	
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
大平達夫	東京医科大学呼吸器甲状腺外科	准教授
大道正英	大阪医科大学産婦人科	教授
尾形佳郎	栃木県立がんセンター	名誉院長
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
小野澤祐輔	静岡県立静岡がんセンター 原発不明科	部長
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
片渕秀隆	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
唐澤克之	東京都立駒込病院 放射線診療科	部長
菅野 敦	東北大学消化器内科	助教
紀川純三	鳥取大学 がんセンター	教授
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
金容壺	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
久保田 馨	国立がん研究センター中央病院呼吸器腫瘍科呼吸器内科	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	日本医科大学内科学講座呼吸器感染腫瘍部門	教授
河本 泉	関西電力病院 外科	部長
小杉真司	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
古野純典	九州大学大学院医学研究院 予防医学	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
佐野壽昭	虎の門病院 病理部	
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
下瀬川徹	東北大学大学院医学系研究科 消化器病態学	教授
庄司文裕	九州大学 消化器・総合外科	助教
白石武史	福岡大学医学部呼吸器・乳腺内分泌・小児外科教室	准教授
白鳥敬子	東京女子医科大学 消化器内科学	教授
調 憲	九州大学 消化器・総合外科	講師
関 順彦	帝京大学医学部附属病院腫瘍内科	医員
瀬戸貴司	国立病院機構九州がんセンター呼吸器腫瘍科	医員
宗田 真	群馬県立がんセンター外科	部長
砂村真琴	大泉中央クリニック	院長
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
武井秀史	杏林大学医学部外科学教室呼吸器・甲状腺外科	講師
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
坪井正博	神奈川県立がんセンター呼吸器外科	医長
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
永田 靖	広島大学大学院歯薬学総合研究科放射線腫瘍学	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	広島大学大学院歯薬学総合研究科放射線腫瘍学	教授
榑野正人	名古屋大学大学院医学系研究科 腫瘍外科学	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
林 秀敏	近畿大学医学部内科学腫瘍内科部門	助教
原田英幸	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	
肱岡 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

深澤一雄	獨協医科大学産婦人科	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
船越頭博	福岡山王病院 膵臓内科	部長
古川俊治	慶應義塾大学医学部	教授 (兼担)
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
南 優子	筑波大学大学院人間総合科学研究科	准教授
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
渡邊 裕一	国立がん研究センター中央病院放射線診断部	医員
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

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 67
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 68
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 91
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 92
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 106
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 130
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 222
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 228
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 258
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 259
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 278
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
加賀美芳和 280
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
佐伯俊昭 281

1 4. 欧州のガイドラインの公開体制に関する研究	
古畑智久	293
1 5. 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	308
1 6. 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	313
1 7. がん診療ガイドラインの公開組織体制の課題	
北川雄光	314
1 8. 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	379
1 9. 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	382
2 0. 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	386
2 1. 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	391

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

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、日本医学評価機構（MINDS）、がん対策情報センター（国立がんセンター）では、各専門系学術団体に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の横断的な公開あるいはリンク形成を進めている。今回の研究は今日まで公表されたがん種のガイドラインの更新を主たる研究対象とし、一部未形成領域のガイドラインについてはその作成に向けて基礎的研究を計画するものであった。

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途に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に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チョン・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。

●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。

<p>【がん診療ガイドラインの公開、公開後改訂】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ガイドラインの公開 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。 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。改訂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。 <p>【がん診療ガイドライン作成と公開に関する組織体制の検討】</p> <p>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ため、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。</p> <p>【ガイドライン公開後のガイドラインの普及と評価】</p> <p>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。</p>	<p>C 研究結果</p> <p>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定が行われており、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。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。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 本邦のガイドライン公開体制の在り方 今後、安定したガイドライン公開体制を維持するためには、各公開団体の連携が必須であり、現在「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。 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、実際のガイドラインに適応した。その結果、5癌腫のガイドラインを新規に公開、あるいは改定を行い公開した。がんのガイドライン公開における日本癌治療学会の果たす役割は大きく、ひきつづき委員会を中心に効率的な組織づくりを推進していく必要がある。
---	--

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
わ が国のがんの診療ガイドラインにおいて、作成・公開状況を登録するガイドラインデータベースの項目を検討し、構築した。コメント欄に、他の組織で発行されているガイドラインとの関係やバージョン情報を明記することで、従来、発行者毎のサイトやリストの情報では捉えることが出来なかった該当ガイドラインに関する全体像が、明確に確認することが可能となり、横断的なガイドラインデータベースとして、作成・公開状況のあり方について検討するために、基本的な情報データベースとなったと考える。

4) 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。

5) 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
2012年1月末現在、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は19癌種である。目標の26癌種に近付いており、順次改定も行われている。その利用状況はアクセス数に反映される。月平均の訪問者数は公開された2007年には4,188件であったが、本年度は32,000件まで増加している。
その内訳はがん診療ガイドラインの100%、がん情報の62%は学士レベルが利用していることが明らかになった。今後はがん診療ガイドライン公開の効率化を目指した組織編成が必要であろう。

6) 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。

7) 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ガイドラインは1996年に作成を開始された。現在では年数回の改訂が行われ、がん患者97%を網羅する領域のガイドラインが作成されている。図に示したNCCNガイドライン作成過程は当初から大きな変化はない。NCCNガイドラインでの推奨項目の83%はカテゴリ2Aであり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されている。ガイドライン質向上にはoutcome評価も重要である。世界的に活用されている NCCNガイドラインのinfrastructure、作成方法、outcome projectはわが国でのガイドライン作成に非常に参考になる。

8) 欧州ガイドラインの公開体制
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ことから、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、それぞれの組織が特徴ある公開方法を検討していくべきと考えられる。英国のNICEによるガイドライン作成、さらにガイドラインの普及の手法は、ひとつの完成された型といえる。特に医療経済的エビデンスを加えたガイドラインは、今後の本邦の医療財政の動向を考えるとよいお手本と考えられる。本邦においても医療の質を確保することは当然のことであるが、経済的な医療崩壊を招かぬような備えも同時に開始すべきと思われる。

9) 甲状腺癌診療ガイドラインとエビデンス
甲状腺腫瘍に関する診療10領域、55のクリニカル・クエスチョンから成るガイドラインを開発し2010年10月に公開した。また、海外のガイドラインとの相違点を中心に記述した論文を発表し、英訳したガイドラインを出版し、学会員にアンケート調査を実施した。

10) 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の日本癌治療学会HPでの公開作業を行うとともに、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。

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) 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 2) 胃癌診療ガイドラインとエビデンス
胃癌取り扱い規約をTNM分類に沿った形で変更することには、大きな抵抗があったが、その必要性を十分に議論し、胃癌取り扱い規約14版が完成した。それに沿って胃癌治療ガイドラインも改定され、国際的にも評価可能なものとなった。

1 3) 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 4) 胆道癌診療ガイドラインとエビデンス
第1版に対する利用アンケートを行った結果、本ガイドラインは有効に利用され、高い評価を受けていたが、推奨度が曖昧であることなどが問題点としてあげられた。これを受け、第2版作成委員会を組織した。特に、推奨度の決定には各文献の内容に踏み込んでそのレベルを決定するGRADEシステムを採用し、これらの問題点の解決に努めた。2012年度内に改訂版を発刊する予定である。

1 5) 膵癌診療ガイドラインとエビデンス
2009年9月第2版出版。一般向けにも公開を目的とし2010年度に第1版(2006年度版)、2011年度に第2版のweb化を行った。内容評価の結果、ガイドラインの対象や目的・作成プロセス・推奨(勧告)の明確さなどについてはいずれの評価方法でも高い評価が得られた。2012年度の第3版出版に向け、構造化抄録、CQに対する推奨・推奨度案の作成を終了した。

1 6) 膵・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で進んでいて、国内での知見が集積されてきた。それらを基礎にして、2月末にガイドライン案が完成した。その後、癌治療学会、消化器外科学会、内分泌外科学会、膵臓学会での公聴会を予定していて、最終的完成予定は、平成24年末である。

1 7) 婦人科腫瘍診療ガイドラインとエビデンス

平成23年度に子宮頸癌治療ガイドラインの改訂版が発刊された。婦人科領域の悪性腫瘍の3つの治療ガイドラインはいずれも3年～4年間隔で改定を繰り返しているが、作成を担当する日本婦人科腫瘍学会の内外からの客観的に評価と検証を行うことで、さらに改善されていくことが期待される。

1 8) 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

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、今後の改訂作業に結果を反映させ、大腸癌治療ガイドラインの利用状況を評価するために、アンケート調査を行った。

1 9) 前立腺癌診療ガイドラインとエビデンス

本邦において増加の一途をたどっている前立腺がんの診療標準化を目的に、前立腺がん診療ガイドライン2006年版を日本癌治療学会ホームページで公開し、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た。前立腺がんの診療に関わる医療者を対象に改訂作業を行い、2012年4月に改訂版を刊行する。また前立腺がん患者と家族を対象に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、2012年4月に刊行する。

2 0) 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 1) 制吐薬適正使用

制吐薬適正使用ガイドラインの使用状況を調査するためのアンケートを作成した。研究者の施設においてクオリティインディケータを選定するために抗がん薬の使用成績調査を行った。

D 考察

2009年度および2011年度に新規作成・改訂が行われたガイドラインは16領域に及んだ。3年間の研究において各専門系学会ガイドライン作成組織あるいは横断的なガイドライン作成のための統合体ガイドライン作成組織において、本邦のガイドライン作成・公開・更新方針について一定程度共通の概念を共有しつつ、個々に稼働することができるようになった。例えば、ガイドライン本体の構成や評価に関してもClinical Question方式やアルゴリズムの作成、Agree instrumentによる評価などについて、一定のコンセンサスが形成され、これらについては、ほぼ同一の体制あるいは経過をとることが当然との認識に至っている。これらについては、本研究の分担研究者を介しての他に、日本癌治療学会の癌診療ガイドライン委員会の場を借りて周知すべく進めることができた。一方、ガイドライン作成・公開の環境整備に関しては、連絡組織の設立が必要であることについての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、2回協議会を開催することができた。しかし、この組織はバーチャルな形式のものであり、正式なシステムを構築する予算と場がないために、社会へauthorizationすることが難しい現状にあり、今後どのように展開させるべきか、課題を残すこととなったが、今後の方向性についての命題を明らかにしたと考える。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、評価の在り方に関しても、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。今後への期待は、国家レベルにおいて高質ながんの臨床データ体制をベースの集積体制を構築し、その内容の施設毎の自己評価のためのひとつの基準として癌診療ガイドラインの推奨内容の実施率、およびvariationを生じた場合の理由などを明解にし、その分析を行うとともにその内容を十分に分析しうる評価体制を築くことが重要な課題であると結論付けることができた。

F. 健康危険情報
 特になし

G.

- ・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
- ・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
- ・平田公一：診療ガイドラインの活用の方策と評価法，日消病会誌107:1623-1629, 2010
- ・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

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

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な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膵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, 膵癌, 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)¹⁾。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った問題点が呈示され, 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)²⁾。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）³⁾。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⁴⁾。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て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	臨床的应用への実用性と、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

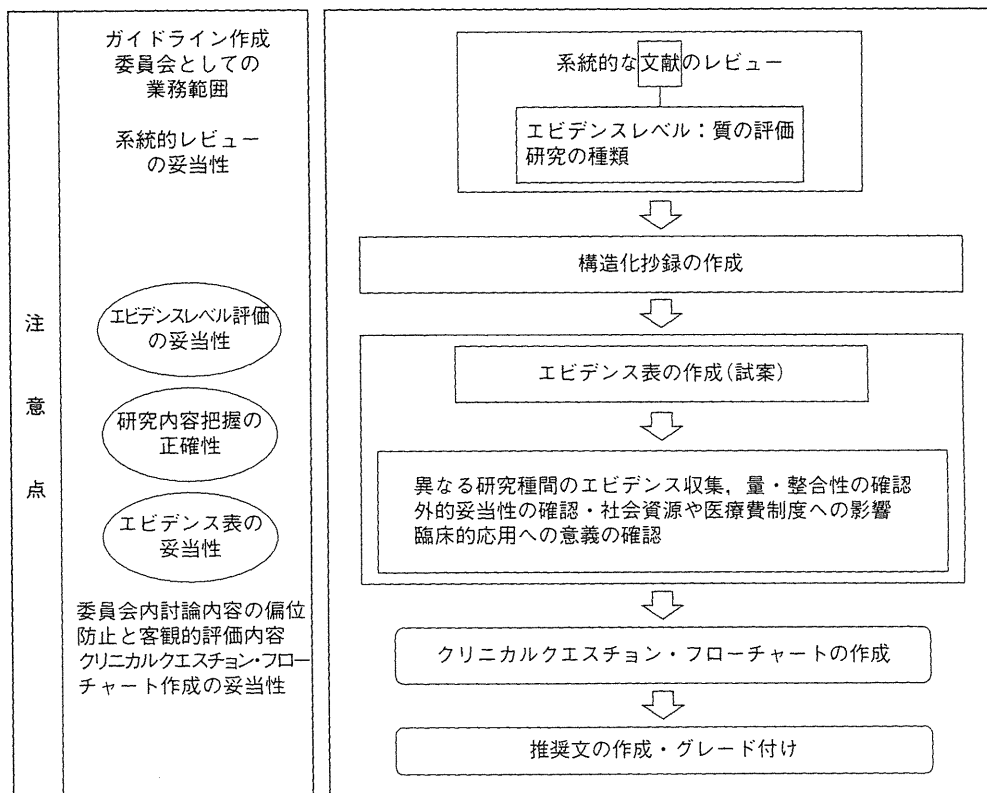


図1 推奨内容の作成とグレード付けの決定課題と注意

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⁵⁾。「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⁶⁾。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。