

厚生労働科学研究費補助金（第3次対がん総合戦略研究事業）  
分担研究報告書

国民に役立つ情報提供のためのがん情報データベースや  
医療機関データベースの質の向上に関する研究

分担研究者 平田 公一 札幌医科大学外科学第一講座 教授

研究協力者	宇田川康博	藤田保健衛生大学医学部産婦人科	教授
	加賀美芳和	昭和大学医学部放射線医学放射線治療学部門	教授
	福井 次矢	聖路加国際病院	院長
	西山 正彦	群馬大学大学院医学系研究科病態腫瘍薬理	教授
	藤岡 知昭	岩手大学泌尿器科	教授
	吉田 雅博	化学療法研究所附属病院 人工透析センター・一般外科	教授
	今村 将史	札幌医科大学第一外科	助教
	沖田 憲司	札幌医科大学第一外科	助教

（事務的業務等の研究協力者）

中道 有美 札幌医科大学第一外科 非常勤職員

## 研究要旨

分担研究課題「がん診療ガイドラインの社会的普及と質の向上に関する研究」にあたっては、初年度に引き続きガイドライン作成・公開体制下での現状の分析とその課題を抽出するとともに、本邦における今後の在り方としての組織体制について具体的な要因を考案した。

その結果、一定程度の頻度を示すがん種にあっては、診療ガイドラインに公表が成されてきたこと、但し、ある種のがん種については作成と公表体制に一定の工夫が必要と考えられる向きがあり、次年度以降に「がん登録からみたがん診療ガイドラインの普及効果に関する研究 - 診療動向と治療成績の変化 - (H24-がん臨床-指定-001)」(いわゆる平田班)から働きかけることが必要との結論に至った。次に現行体制の課題、すなわちがん診療ガイドラインの公開体制と関連組織との連携の在り方、そしてその下でのがん診療ガイドラインの内容の充実と社会的普及により、その有用性を高め、そして利用度を高め自他による評価により国民医療認識及び医療者の診療行為の質向上を目指す体制作りの必要性を改めて確認した。さらに利用者に分かり易いがん診療ガイドライン公開体制を構築のために、作成団体、包括的公開サイト作成団体、横断的学術団体の密接な協力体制を検討した。その結果、少なくとも財務制限上の今日にあっては、日本癌治療学会、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)においてそれぞれの組織の特性に見合った役割分担の設定の中で、今後将来それらを統括していく道筋の構築が必要であるとの結論に至った。

前年度の結果を受け、本年度の研究項目を以下の如く考案した。

がん診療ガイドライン公開状況(作成・公開体制)の把握・評価

ガイドラインの公開方法に関しては、PDF形式や独自のweb形式が混在しており、必ずしも利用者に

とって分かり易いものではないことが明らかとなり、これらの問題点を解決するために、ガイドライン公開組織間の連携の必要性が考えられた。

#### がん診療ガイドラインの作成・公開体制に関する連携組織構築に関する研究

利用者にとって分かり易い、がん診療ガイドライン公開体制を構築するためには、作成団体、包括的公開サイト作成団体、横断的学術団体の密接な協力体制が必要であり、今後はそれぞれの組織の特性に見合った役割分担の設定、およびそれらを統括していく組織の構築が必要であると考えられた。

がん診療ガイドラインの作成・公開体制に関する研究協議会の試験的運用に伴う関係・関連組織との打ち合わせを施行し、組織連携の推進や評価体制の効果、在り方の検討等を以下の1～5の課題を中核に継続していくこととした。

1. 現状の公開組織の相互連携の在り方、2. ガイドライン作成・更新支援問題、3. ガイドライン作成者学術的評価問題、4. アウトカム評価方法問題、5. ガイドライン公開方法。

ガイドラインの公開体制をより充実してものとするには財務上の課題解決とがん診療ガイドライン作製組織である学術団体間の信頼関係とより密接な連携が必要と考えられる。現状では、独自の公開形式が混在しており、必ずしも利用者にとって分かり易いものではなく、これらの問題点を解決するために、ガイドライン公開組織間の連携の必要性が考えられ、役割分担の設定、およびそれらを統括していく組織の構築が必要であると考えられた。

## A．研究目的

初年度に引き続き、現行のガイドライン作成・公開体制下での現状の分析とその課題を抽出するとともに、本邦における今後の組織体制の在り方の提案などについて具体的な要因の可能性と限界を検討する。

## B．研究方法

がん診療ガイドライン公開状況(作成・公開体制)の把握・評価の継続

学術団体間の連携組織を構築している日本癌治療学会の参加しつつ日本癌治療学会ホームページ上に掲載されている24癌種および症状緩和、制吐薬適正使用、甲状腺腫瘍ガイドラインを調査対象とし、インターネットでの公開の様式、ガイドラインの更新や最新版の情報公開状況に関して研究する。

がん診療ガイドラインの作成・公開体制に関する連携組織構築に関する研究

欧米におけるがん診療ガイドライン作成・公開体制との比較から、在るべき日本独自の作成・公開体制の構築を検討する。

がん診療ガイドラインの作成・公開体制に関する研究協議会の試験的運用の可能性についての研究

診療ガイドラインの普及に関する事業を厚生労働省委託事業として行っている日本医療機能評価機構医療情報サービス(愛称、Minds)、多くの医療情報(各学会掲載のガイドライン、日本癌治療学会、Minds)へのリンクを行い、いわゆるポータルサイトの役割を行っている国立がん研究センターがん対策情報センター、日本癌治療学会からの各代表者と協議会責任者(平田公一、福井次矢)により「がん診療ガイドライン作成・公開体制に関する協議会」を構築し、組織連携の推進や評価体制の効果、その在り方を検討する。

## C．研究結果

上記の～について以下の如き研究成果を得た。

がん診療ガイドライン公開状況(作成・公開体制)の把握・評価の継続

がん診療ガイドライン公開体制に関して、日本癌治療学会ホームページ上で公開されている25癌種およびがん疼痛の薬物療法、制吐薬適正

使用、G-CSF 適正使用の公開体制について精査したところ、26 領域で診療ガイドラインが存在したが、2012 年 12 月の段階で、web 上に最新のガイドラインが公開されているのは 18 領域であり、そのうち当該学会ホームページ上では 12 領域、日本癌治療学会ホームページ上では 11 領域、Minds ホームページ上では 9 領域のみ最新版の閲覧が可能であった。また、公開方法に関しても、PDF 形式や独自の web 形式が混在しており、必ずしも利用者にとって分かり易いものではないことが明らかとなった。

がん診療ガイドラインの作成・公開体制に関する連携組織構築に関する研究

利用者にとっての利便性・簡便性という視点から、包括的なガイドラインサイトの必要性を再認識し、どう展開すべきか再検討した。現状では、がん対策情報センター、Minds、日本癌治療学会などが独自にガイドライン公開を行っており、財務支援のある組織にあっては、その目的に沿っての公開体制を取ることができており、その在り方と明確な役割分担を整理すべきと考えられた。現状では包括的ガイドラインサイトのあり方としては、がん対策情報センターによる国内データベースの提供、診療医、患者の意見の収集、Minds と日本癌治療学会にあっては、専門的情報の提供や専門医レベルの意見の収集、各専門系学術団体によるガイドラインの提供などが重複している傾向にある。但し、ガイドライン評価と横断的情報交換にあっては日本癌治療学会のみが行っている。いずれにせよ、各団体が基本情報を提供でき、包括的ガイドラインサイトが web 化支援等を行う綿密な体制作りの必要性の検討が成された。

がん診療ガイドラインの作成・公開体制に関する研究協議会の試験的運用に伴う関係・関連組織との打ち合わせを施行し、組織連携の推進や評価体制の効果、在り方の検討とその継続

これまでに、がん診療ガイドラインの作成・公開体制に関する連携組織設立のため、規約を作成し「がん診療ガイドラインの作成・公開体

制に関する研究協議会」を開催され、以下の委員会の設置が確認されていた。

- がん診療ガイドラインの公開の在り方に関する検討委員会
- がん診療ガイドライン作成・更新方法論およびガイドラインの構成の在り方に関する検討委員会
- がん診療ガイドライン作成・更新状況の実態把握および働きかけの在り方に関する検討委員会
- がん診療ガイドラインの評価方法の在り方に関する検討委員会
- がん診療ガイドラインによる診療動態の変化および治療成績の検証の在り方に関する検討委員会
- がん診療に関する臨床研究の推進に関する検討委員会
- がん診療に関するデータベースの在り方に関する検討委員会
- がん診療ガイドライン作成・更新・公開における適切な資金の在り方に関する検討委員会
- がん診療ガイドライン作成者に対する学術的評価の在り方に関する検討委員会

しかし、実活動のための財務支援およびその実践の場が存在しないため、今後の検討課題として残った。

今年度は、昨年度に引き続いて、具体的な連携組織の活動の為に以下の点について検討した。

1. 現状の公開組織の相互連携の在り方
2. ガイドライン作成・更新支援問題
3. ガイドライン作成者学術的評価問題
4. アウトカム評価方法問題
5. ガイドライン公開方法問題

1. 現状の公開組織の相互連携の在り方  
連携組織(ある意味での統括組織)の設置は、以下の 2、3、4、5 の課題解決のために必須であり、その具体的な業務としては現行の実情に踏まえて、次のステップとしてのデータ集積、分析そして医療への新展開へ反映させるための

評価などが必要である。これらを学術的に提案できる組織でなくてはならず、そのための財務基盤の確立が必須である。

## 2. ガイドライン作成・更新支援問題

学術団体によっては、会員数が少ないために学術団体独自の資金のみで、ガイドラインの作成・更新を行うことは非常に困難なことが伺われる。文献検索や構造化抄録作成などの業務も、主たる作成者である医師自身が行っているのがほとんどであった。一部については、MINDS業務としての支援があるが、統一された方針の下での実施として成されていない。

## 3. ガイドライン作成者学術的評価問題

作成者の多くは大学教授及び教員となっている。その人たちにとっては、ガイドライン作成担当が数年間にわたり多大な業務となっているにも関わらず、ほぼボランティア活動と学会としてのある意味での強制となっていることが多い。作成者に対する学術的評価の在り方が検討されるべきと改めて考えられた。

## 4. アウトカム評価方法問題

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、Quality indicatorを用いた診療動態の変化の検証も2領域で計画されていた。しかし、実際にガイドラインのアウトカム評価を行うためには、どのようなデータベースが必要か、そのための組織体制としては何が必要か、どのような調査を行うべきなのか？ガイドライン作成者が行うことなのか？などの課題が挙げられた。

## 5. ガイドライン公開方法問題

ガイドライン公開における、各専門学会とがん対策情報センター、Minds、日本癌治療学会の役割分担が必要か否かを検討した。財務支援のある前二者についてはその支援目的に添った活動となっており、日本癌治療学会においては、学術団体としての自己努力がなされている。また旧版のガイドラインがweb上に存在しており、利用者に混乱を招く可能性があり、各公開団体が連絡を密にし、time lagをなくす必要があると考えられた。

## D. 考察

昨年度から引き続いて現状での推移の分析と新たな連携構築、そして本部の精度の高い医療への貢献のための在り方について以下の如く考察する。

がん診療ガイドライン公開状況(作成・公開体制)の把握・評価の継続

ガイドラインの公開方法に関しては、PDF形式や独自のweb形式が混在しており、必ずしも利用者にとって分かり易いものではないことが明らかとなり、これらの問題点を解決するために、問いを投げかけ、どのように展開させていくべきかについてガイドライン公開組織間の連携の必要性をさらに検討していくべきである。

がん診療ガイドラインの作成・公開体制に関する連携組織構築に関する研究

利用者にとって分かり易い、がん診療ガイドライン公開体制を構築するためには、作成団体、包括的公開サイト作成団体、横断的学術団体の密接な協力体制が必要であり、今後はそれぞれの組織の特性に見合った役割分担の設定、およびそれらを統括していく合意を得られた組織の構築が必要であると考えられた。そのためには、財務支援が必須と考えられた。

がん診療ガイドラインの作成・公開体制に関する協議会の試験的運用に伴う関係・関連組織との打ち合わせを施行し、組織連携の推進や評価体制の効果、在り方の検討を継続

### 1. 現状の公開組織の相互連携の在り方

本協議会では、本邦に現状に合わせたガイドライン作成方法論に関して協議を行い、ガイドライン作成団体に提言していく。

### 2. ガイドライン作成・更新支援問題

資金援助の問題や、業務支援の方法論について協議していく必要がある。

### 3. ガイドライン作成者学術的評価問題

ガイドライン作成者に対する適切な学術的評価の在り方を協議し、各学術団体に提言していく。

#### 4. アウトカム評価方法問題

適切な評価方法に関する協議を行い、ガイドライン作成団体に提言していく。

#### 5. ガイドライン公開方法問題

適切な公開における協力体制に関して協議を行い、各団体に提言していく。包括的がん診療ガイドライン公開サイトの必要性、在り方、実現可能性について協議する必要がある。

### E . 結論

以上の結果、一定程度の頻度を示すがん種にあっては、診療ガイドラインに公表が成されていること、但し、低頻度発生とされているある種のがん種については作成と公表体制上の一定の工夫が必要と考えられる向きがあり、次年度以降に「がん登録からみたがん診療ガイドラインの普及効果に関する研究 - 診療動向と治療成績の変化 - (H24-がん臨床-指定-001)」、(いわゆる平田班)へ働きかけることが望ましいとの結論に至った。次に現行体制の課題、すなわちがん診療ガイドラインの公開体制と関連組織との連携の在り方、そしてその下でのがん診療ガイドラインの内容の充実と社会的普及により、その有用性を高め、そして利用度を高め自他による評価により国民医療認識及び医療者の診療行為の質向上を目指すことを改めて確認した。利用者にとって分かり易いがん診療ガイドライン公開体制を構築するために、作成団体、包括的公開サイト作成団体、横断的学術団体の密接な協力体制を検討した。その結果、財務制限上の今日においては、日本癌治療学会、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)においてそれぞれの組織の特性に見合った役割分担の設定の中で、今後将来それらを統括していく組織の構築が必要であるとの結論に至った。

前年度の結果を受け、本年度の研究項目を以下の如く考察した。

がん診療ガイドライン公開状況(作成・公開体制)の把握・評価

ガイドラインの公開方法に関しては、PDF形

式や独自の web 形式が混在しており、必ずしも利用者にとって分かり易いものではないことが明らかとなり、これらの問題点を解決するために、ガイドライン公開組織間の連携の必要性が考えられた。

がん診療ガイドラインの作成・公開体制に関する連携組織構築に関する研究

利用者にとって分かり易い、がん診療ガイドライン公開体制を構築するためには、作成団体、包括的公開サイト作成団体、横断的学術団体の密接な協力体制が必要であり、今後はそれぞれの組織の特性に見合った役割分担の設定、およびそれらを統括していく組織の構築が必要であると考えられた。

がん診療ガイドラインの作成・公開体制に関する研究協議会の試験的運用に伴う関係・関連組織との打ち合わせを施行し、組織連携の推進や評価体制の効果、在り方の検討等を以下の1～5の課題を中核に継続していくこととした。

1. 現状の公開組織の相互連携の在り方、2. ガイドライン作成・更新支援問題、3. ガイドライン作成者学術的評価問題、4. アウトカム評価方法問題、5. ガイドライン公開方法。

ガイドラインの公開体制をより充実してものとするには財務上の課題解決とがん診療ガイドライン作製組織である学術団体間の信頼関係とより密接な連携が必要と考えられる。現状では、独自の公開形式が混在しており、必ずしも利用者にとって分かり易いものではなく、これらの問題点を解決するために、ガイドライン公開組織間の連携の必要性が考えられ、役割分担の設定、およびそれらを統括していく組織の構築が必要であると考えられた。

## F . 健康危険情報

( 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

平田公一、門脇孝、小室一成、宮地良樹 監修 . VIII-6 急性膵炎、診療ガイドライン UP-TO-DATE2012-2013. 446-451, 2012

平田公一、木村康利、今村将史、川本雅樹、中村幸雄、及能大輔、久木田和晴、太田盛道、水口徹 . 膵癌、消化器外科 . 35: 987-996, 2012

平田公一、沖田憲司、今村将史、太田盛道、久木田和晴、及能大輔、水口徹、古畑智久 . 「がん登録を指標とした「がん診療ガイドライン」の普及と評価をめざして、Surgery Frontier, 19: 37-44, 2012

平田公一 . 第 7 回 NET Work Japan、第 7 回 NET Work Japan 記録集 . 編集責任、ノバルティスファーマ、2012

平田公一 . 術前補助治療施行中の膵癌患者における胆道減圧に対する自己拡張型メタルステントの有効性と安全性 ( 日本語訳 ) . Digestive Surgery, 13: 5, 2012

沖田憲司、古畑智久、西舘敏彦、平田公一 . 抗がん薬治療と併用する制吐薬の進歩、緩和ケア . 22: 129-133, 2012

小原 航、藤岡知明 . 特集 2 泌尿器科にかかわるガイドライン フローチャートでわかる ! 知っておきたいポイント、泌尿器ケア Urological Nursing 17: 62-65, 206, 2012

Fujioka T., Obara W.; The Committee for Establishment of the Clinical Practice Guideline for the Management of Renal Cell Carcinoma and the Japanese Urological Association Evidence-Based Clinical Practice Guideline for Renal Cell Carcinoma: The Japanese Urological Association 2011 update Int J Urol. 19: 496-503, 2012

### 2. 学会発表

平田公一 . 低肝機能回復を目指した周術期栄養管理とその評価 第 32 回神奈川術後代謝栄養研究会、横浜市(2012.7.14)

平田公一 . がん登録からみた癌治療ガイドラインの普及効果に関する研究-診療動向と治療成績の変化-、平成 24 年度 厚生労働科学研究がん臨床研究成果発表会 ( 研究者向け ) 千代田区(2013.2.5)

西山正彦:がん薬物療法 Predictive Biomarker、平成 24 年度千葉県がんセンター臨床研究総合センターシンポジウム、千葉 (2012.12.15)

西山正彦 : パネルディスカッション「日本放射線腫瘍学会に期待する」、日本放射線腫瘍学会創立 25 周年記念式典、東京(2012.11.22)

西山正彦 : トランスレーショナルリサーチの現状、NPO 法人がん医療研修機構 第 13 回オンコロジーセミナー、東京(2012.11.10)

西山正彦 : JSCO の向かうべき道、第 50 回日本癌治療学会学術集会、横浜(2012.10.27)

Masahiko Nishiyama : About FACO - Purpose and Mission - 、第 50 回日本癌治療学会学術集会、横浜(2012.10.26)

西山正彦 : 日本癌治療学会 50 年のあゆみ、第 50 回日本癌治療学会学術集会、横浜 (2012.10.25)

Masahiko Nishiyama : Federation of Asian Clinical Oncology established by CSCO, KACO, and JSCO: A new mega-organization to promote cancer therapeutics in Asia. The 15th Annual meeting of Chinese Society of Clinical Oncology (CSCO)、Beijing, China (2012.9.22)

西山正彦 : アジアのトランスレーショナルリサーチネットワークを目指して、第 71 回日本癌学会学術総会、札幌(2012.9.21)

Masahiko Nishiyama : “ Future Direction (or Perspective) of Clinical Oncology in Asia ” as a Leader in Clinical Oncology.10th International Conference of the Asian Clinical Oncology Society、Seoul, KOREA

(2012.6.15)

Masahiko Nishiyama : What we have to do now for development therapeutics in Asia?, The 2nd Japan-China Symposium on Cancer Research、千葉(2012.5.10)

吉田 雅博 . 特別企画「診療ガイドラインの問題点と将来」-患者に向けたガイドラインの作成-、第112回日本外科学会、千葉(2012.4)

吉田 雅博 . GRADEシステムについて、第98回日本消化器病学会総会、東京(2012.4)

吉田 雅博 . 診療ガイドラインとその意義、第85回日本整形外科学会総会、京都、2012.5

吉田 雅博 . 胆道外科におけるエビデンス、第67回日本消化器外科学会総会、富山(2012.7)

Akiko Okumura, Masahiro Yoshida, Natsuko Takahashi, Kentaro Kikuta, Yosuke Hatakeyama, Nay Chi HTUN, Kosuke Kiyohara, Noriko Kojimahara, Naohito Yamaguchi; Dissemination and Evaluation of clinical practice guidelines in Japan-MINDS project as guideline clearinghouse. ガイドライン国際ネットワーク会議( GIN )2012, Berlin, Germany(2012.8)

N. Yamaguchi, M. Yoshida, N. Takahashi, A. Okumura; WEB-BASED IMPLEMENTATION AND DISSEMINATION OF CLINICAL PRACTICE GUIDELINES IN JAPAN: ROLE OF MINDS, ISQua 2012, Geneva(2012.10)

A. Okumura, Y Sato, M. Yoshida, N. Yamaguchi, and MINDS group; DEVELOPMENT OF EVIDENCE-BASED INFORMATION TOOL FOR PUBLIC IN JAPAN: SUPPORT FOR EFFECTIVE UTILIZATION OF CLINICAL PRACTICE GUIDELINES, ISQua 2012, Geneva(2012.10)

吉田 雅博 . 「GRADEシステムについて」, 第20回日本消化器関連学会、神戸(2012.10)

## H . 知的財産権の出願・登録状況

( 予定を含む。)

1. 特許取得
2. 実用新案登録
3. その他