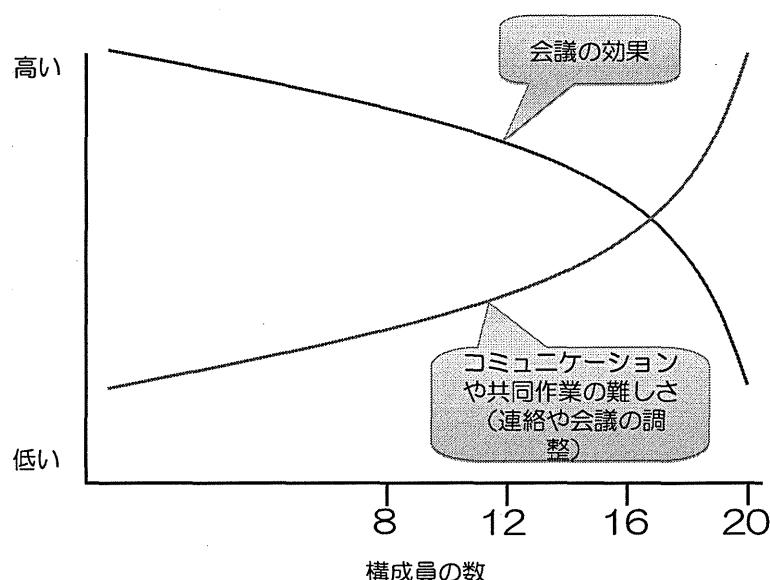


作成委員の構成

- ・幅広く各分野の専門家(学会に偏らない)
- ・地理上のバランス
- ・研究者でなく、実際の診療に携わる
- ・製薬会社等からの研究費詳細を先立って提出
- ・作成会議の内容は発行されるまで秘密厳守(情報公開法)
- ・方法論専門家を除き10-12名が適正人数

会議の構成員が多くなると共同での作業が難しくなる



Adopted from Ovretveit J (1993) *Coordinating Community Care*. Open University Press, Milton Keynes

利害関係者

- ・ 診療に関わる人すべてを含めて決める
- ・ 説明責任(Accountability)
- ・ 一般公開、意見公募の上で 書き直し
- ・ どのような内容のガイドラインにするか
- ・ 一旦出来上がった草稿

患者・一般参画

- ・ あらゆる政策に対等な参加
- ・ 高い透明性
- ・ すべてのガイドライン・地域の病院運営に
– Section 11 of the Health and Social Care Act 2001



ステップ1：医療情報専門家が網羅的検索

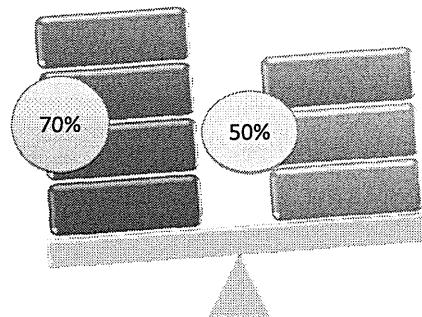
- ・ 医療情報学を修了した
図書館司書
- ・ 検索式の例

Search History	Results
INFANT, PREMATURE/	10667
preterm\$.tw.	26998
INFANT, NEWBORN/	359397
newborn\$.tw. or newborn\$.tw.	151016
neonatal\$.tw.	420216
HYPERALIMENTATION/	3287
HYPERALIMENTATION, NEONATAL/	223
hyperalimentation\$.tw.	2105
intravenous\$.tw.	144
10: ((breath or hyperbreath) adj1 encephalopathy\$.tw.	762
11: exp JAUNDICE/	9418
jaundice\$.tw.	9291
12: SEIZURE/	833
seizure\$.tw.	345
13: sev\$.tw.	19490
14: hercitus\$.tw.	10723
15: sev\$.tw.	49745
16: PREVALENCE/	1113
17: prevalence\$.tw.	54452
18: RISK/	1113
19: relative risk\$.tw.	545
20: RISK/	75807
21: relative risk\$.tw.	666
22: ODDS RATIO/	30173
23: (risk ratio or odds ratio).tw.	258
24: duration\$.tw.	70206
25: (duration or time period or length of time).tw.	17154
26: MORTALITY/	27533
27: INFANT MORTALITY/	21113
28: (mortality rate\$ or death rate\$).tw.	3046
29: death rate\$.tw.	16191
30: global health\$.tw.	547
31: impairment\$.tw.	12213
32: sequelae\$.tw.	21164
33: disability\$.tw.	46579
34: sev\$.tw.	118712
35: and5.1.3.24	358
36: limit 25 to humans	259

研究論文を見つける能力

医療情報
専門家

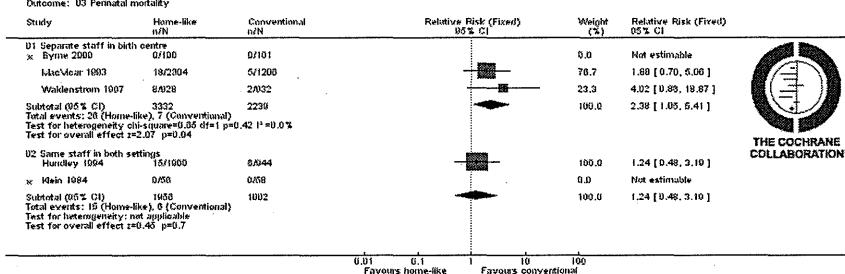
臨床疫学を
修めた医師



ステップ2：臨床疫学専門家が系統的レビュー

- ・ 臨床疫学を修了した医療者
- ・ 臨床疫学専門家
- ・ 必要に応じてメタ解析

Review: Home-like versus conventional institutional settings for birth
Comparison: 02 Home-like versus conventional birth settings - variations in staffing
Outcome: 03 Perinatal mortality



ステップ3：医療経済学者が費用対効果を検討

- 医療経済学を修了した医療者
- 医療経済学を修了した経済学者
- 医療経済学専門家

ステップ4：総意形成を行う 時には質的研究法を必要とする

- 患者参加だけでなくフォーカスグループも使用するときも
 - 長年インスリン皮下注射をしてきた子供たちにガイドライン作成メンバー全員が参加してフォーカス・グループを形成
 - Semi-structured interview
- フォーマル・コンセンサス法

話の流れ

医療技術評価とは

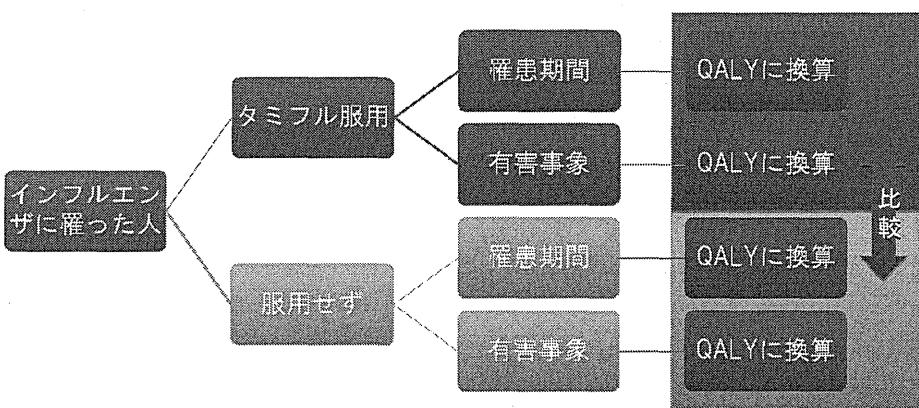
英国の医療技術評価のプロセス

費用対効果分析とは

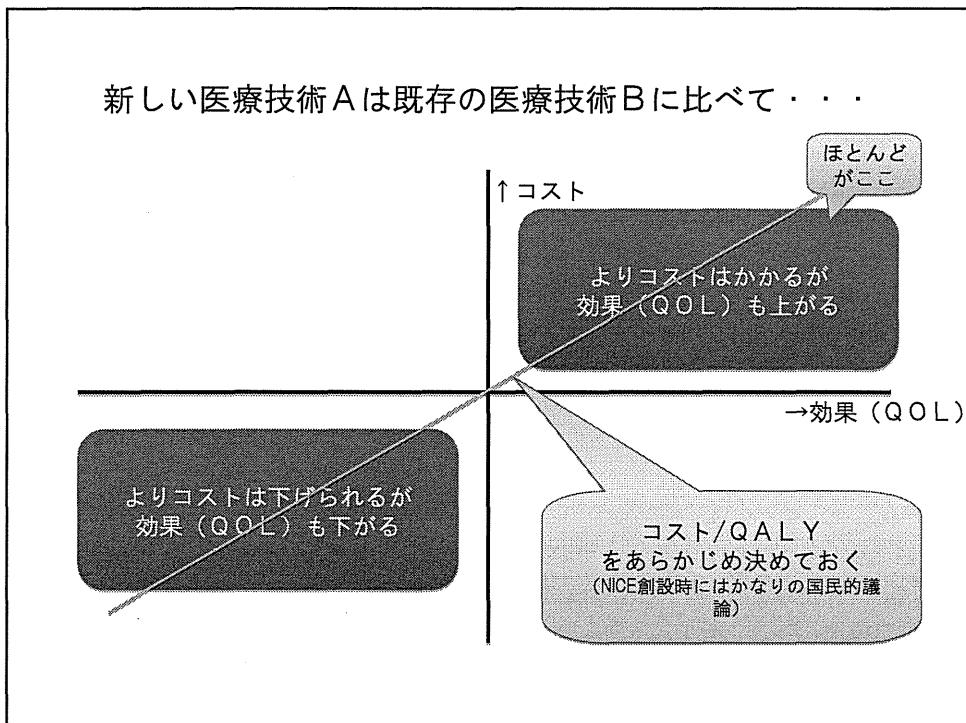
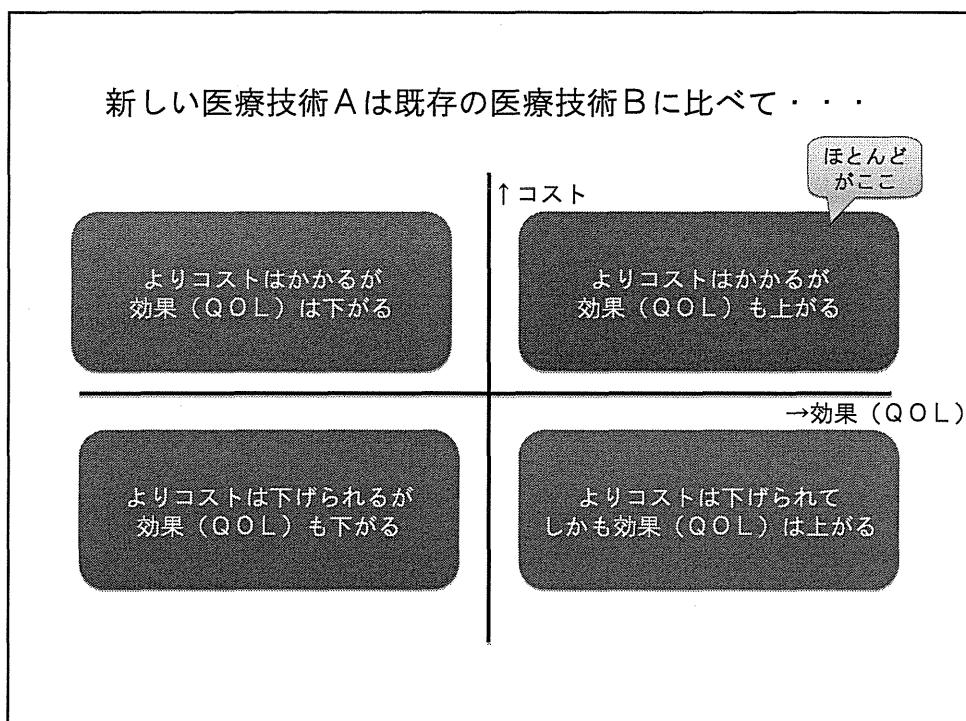
日本における課題

提案

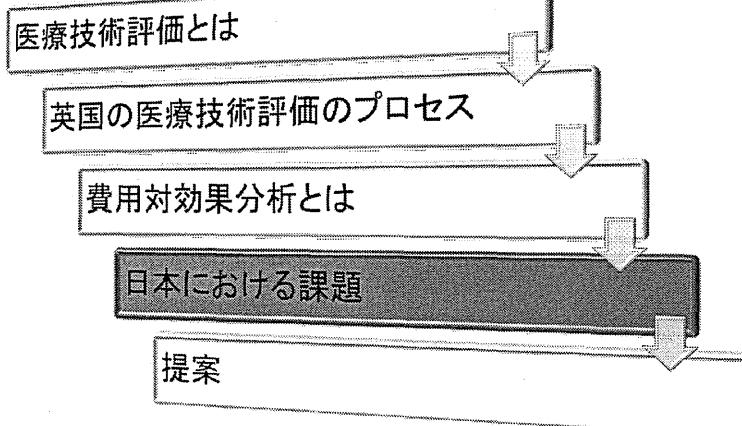
費用対効果分析とはどのようなものか



QALY:QOLが100%の状態で一年過ごした場合を1とする



話の流れ



我が国における課題



課題1

医療技術評価のプロセス



医療技術評価には系統的レビューの技術や総意形成が必要不可欠

全体の意思決定の枠組みが重要である

諸外国の根拠に基づく政策策定

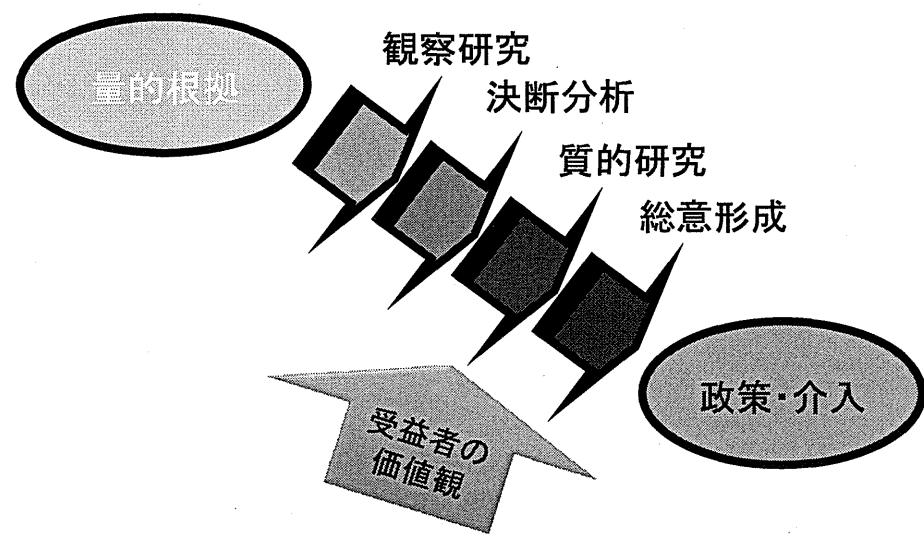
組織	英國	仏國	独國	豪州
目的	標準化と効率化	質向上と医療技術評価	診療に関する最適な情報の提示	最適な時期に医薬品のアクセスを示し、費用を評価
科学的根拠	介入・観察研究統合 および 経済モデル	介入・観察研究統合 および 経済モデル	介入・観察研究統合 および 経済モデル	介入研究の統合 および 経済モデル
医療経済分析	費用対効果分析および予算インパクト評価(1999)	費用対効果分析を含む経済分析(2008)	費用対効果分析および予算インパクト評価(2007)	費用対効果分析および予算インパクト評価(1993)

系統的レビュー

費用対効果分析

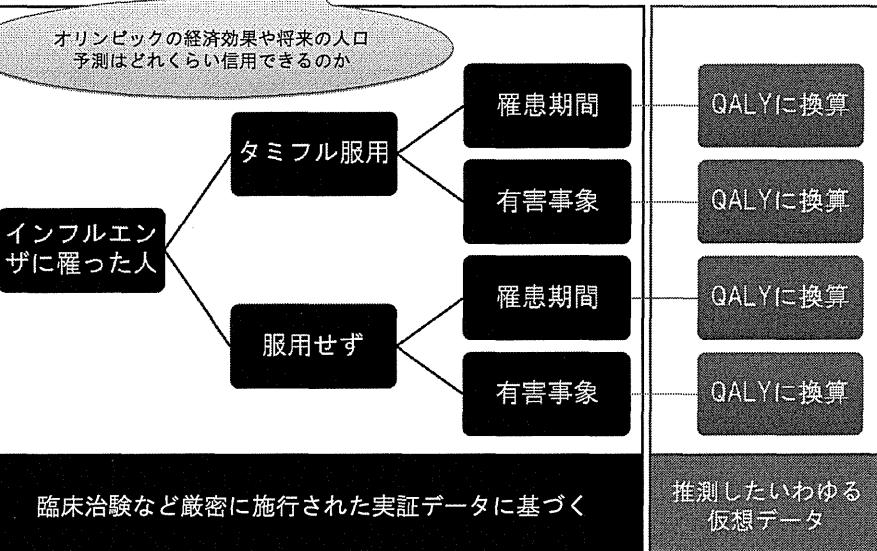
(Modified from Chalkidou 2009)

科学的根拠からその実行まで

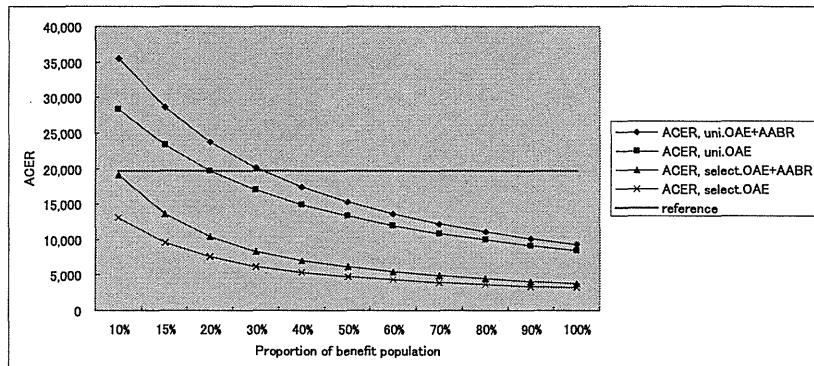


課題2

臨床治験などの実証データに比べ 大きな不確実性と恣意性による影響



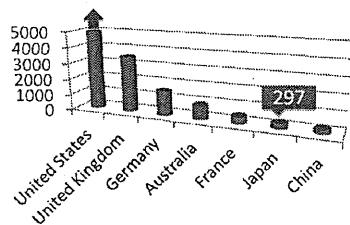
新生児聴覚スクリーニング戦略の費用対効果 感度分析結果



もっとも費用対効果の高い聴覚スクリーニング戦略は、対象地域におけるリハビリ体制に依存している
治療体制の発展程度に応じて
スクリーニング手法を変えていく必要がある

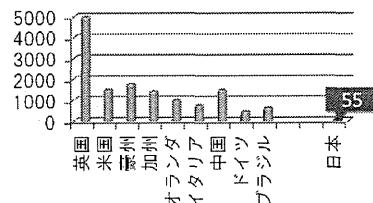
課題3

費用対効果分析およびその基礎となる系統的レビューの人材が極端に不足



"Cost Benefit Analysis"
という言葉でPubMed上
ヒットした数

系統的レビューの
ゴールドスタンダードである
コクランレビューの著者
数(2009年まで)



課題4

根拠に基づく政策策定のプロセス

質の高い研究の
系統的レビュー

費用対効果分析

国民的総意形成

納得できる政策策定のためには
より確かな情報に基づきつつ
恣意性に影響されない組織作りが重要

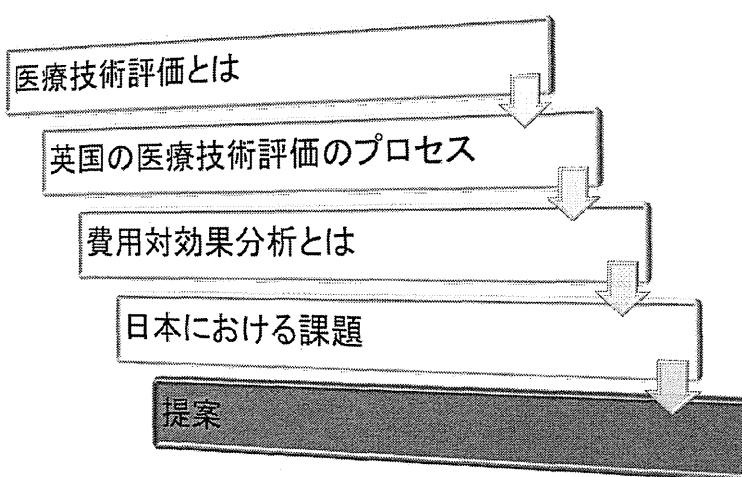
組織ガバナンス

政策・介入

医療経済評価（費用対効果分析）

- ・諸外国の例を見ても今後取り込まれていくことが予測される
- ・医療技術評価には土台として系統的レビューの技術が不可欠である
- ・費用対効果分析は仮想データであるため、大きな不確実性を持ち、恣意性による影響が懸念されるため、方法論の国レベルでの確立と組織ガバナンスが重要
- ・我が国では費用対効果のモデル構築や系統的レビューの人材不足が大きい
- ・効果や有効性（系統的レビュー）の情報をもとに、費用対効果の結果を加え、受容性などを含めて総意形成するプロセスが肝要

話の流れ



提案

- 費用対効果分析のみを日本の医療保険制度にいきなり組み込むのは乱暴
- 反対するだけでは受け入れられない
- 有用性と限界を知ったうえで有識者として積極的に提言
- 人材育成や適正な組織作り
- 費用対効果分析を行う手順を決めたうえで試行
- 根拠に基づく政策策定の大枠の提示

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
研究分担報告書

がんにおける診療ガイドラインの整備状況に鑑みた今後の方向性に関する研究

研究分担者 東 尚弘 東京大学医学系研究科公衆衛生学 准教授

要旨：がん医療の均てん化に向けた重要な施策の一つとして、における診療ガイドラインの整備ががん対策推進基本計画にも挙げられている。本研究においては国際疾病分類第10版の分類を元にして、ガイドラインでカバーされているがん種の割合を算定して今後の整備状況を検討する上での基礎資料とした。71種類の悪性新生物のコードについて検討したところ、37部位（52%）に当該ガイドラインが存在し、10部位（14%）については関連・近縁部位のガイドラインが一部参照可能とも考えられた。診療ガイドラインが未整備のがん種については数の多くない稀少癌が中心であったが、診療施設の集約化も視野に入れつつ、これらの診療ガイドラインのあり方についても検討が必要であると考えられた。

A. 背景

質の高いがん医療を日本全国どこでも受けられるようにする、がん医療の均てん化のためには、診療ガイドラインの整備は欠かせない。特に進歩が早く新しい知見が次々と産み出されるがん医療においては、最新の標準医療に関する情報を継続的に多忙な第一線の臨床医に届けることが必要であり、そのためには、読みやすく現場で遭遇しがちな臨床問題に焦点を当てた診療ガイドラインは重要である。この考えに基づき、国の定めるがん対策推進基本計画では、診療ガイドラインを充実させることががん医療の均てん化のための重要な施策の一つとして定められている。

一方で、ガイドラインの数は増えているものの、それがどれほどの疾患を網羅しているのか、などは十分に検証されていない。数の多いがんについてはともかく、比較的数の少ない癌（稀少がん）については、なかなかガイドラインの整備も進まないことから、その充実も急務とされ、がん対策推進基本計画にも稀少癌対策の一つとしてガイドラインの整備がうたわれている。

その状況を踏まえ、本研究ではがん対策の視点から、それぞれの部位のがんにおけるガイドラインがカバーの有無を検証することを目的とした。

B. 方法

まず、国際疾病分類（International

Classification of Diseases）第10版の上皮内がんを除く悪性新生物コード（Cコード）の数字2桁に基づくそれぞれの分類に対して、診療ガイドラインが存在するかを検討した。これらの分類は主に部位別に分かれているが、それぞれの部位における「不明」の分類（例えば、C26 その他及び部位不明確の消化器の悪性新生物」など）消化器のその他及び部位）は、診療ガイドラインのカバーの有無を検討するのは実質上不可能であると考え、「その他および部位不明」および、続発性癌については除外して検討した。

診療ガイドラインは主に、MINDS 医療情報サービスの診療ガイドラインデータベースおよび Google で検索して検討した。診療ガイドラインとして出版されていなくても専門学会が発行している「指針」やホームページ上の医療者向け診療方針の解説も診療ガイドラインの一種と見なした。患者向けのガイドラインや、疾患単位での各がん種ではなく特定の治療法（乳房温存術など）に特化した診療ガイドラインは今回の検討からは除外した。検討した診療ガイドラインの一覧は表1に示す 26 のガイドラインである。刊行年は 2007 年のものが最も古く 2 つ、2009 年、2010 年、2011 年、2012 年の刊行のものが、7, 6, 6, 4 診療ガイドラインであった。1 件インターネット上で公開されている診療ガイドラインについては刊行年が不明であった。

C. 結果

国際疾病分類の内、C06, C14, C24, C26, C39, C41, C57, C63, C68, C75, C76, C96, C97については、それぞれの臓器の中での「その他及び部位不明」など不明瞭な分類であること、C77-80は続発性・部位不明の新生物の分類であることから、除外し、表2に示すように、71種類の悪性新生物のコードについて検討した。

37部位(52%)に当該部位を対象とするガイドラインが存在し、24部位(34%)については該当ガイドライン無し、10部位(14%)については関連・近縁部位のガイドラインが一部参照可能とも考えられた。しかし、ガイドライン検索過程で、現在、脳腫瘍診療ガイドライン、骨腫瘍ガイドライン、造血器腫瘍ガイドラインが近日刊行されることが決まっていることも判明し、これらが刊行されると、脳腫瘍関連2部位(C71,C72)、造血器腫瘍10部位(うち6部位については小児白血病・リンパ腫が近縁のため△と判定)、についてカバーされることが期待され、するとカバー率は、合計46部位(65%)となる。

一方で同一部位に関して重複して別の学会の刊行するガイドラインが対象とする事例も見られた。例えば、舌癌などにおいて、頭頸部癌診療ガイドラインと口腔癌診療ガイドライン、甲状腺癌について、甲状腺腫瘍ガイドラインと頭頸部癌ガイドラインが重複していた。造血器腫瘍に関しては現時点では小児白血病・リンパ腫のみであるが、造血期腫瘍ガイドラインが刊行されれば重複も見られることが予想される。

部位別ガイドラインにおいては、例えば胃の扁平上皮癌など、非典型的な組織型について特に言及のあるものはほとんど無かったが、皮膚癌、胃癌に於いて、リンパ腫についての言及は散見された。また、消化管間質腫瘍(GIST)等については別個にガイドラインが刊行されていた。

D. 考察

部位別の分類を元に診療ガイドラインでカバーされている部位の割合を検討したところ、検討時点では、52%であるが、2013年度中には65%まで上昇することが期待される状況であった。この割合は、国際疾

病分類を元にした分類であり、癌の有病率・罹患率などについては特に考慮されていない。もちろん、数の多いわゆるわが国における主要な5がん(胃・大腸・乳腺・肝臓・肺)については全てガイドラインが整備されており、それ以外においても数の多いものはほぼ診療ガイドラインが刊行されている。

今後数の少ない稀少癌に対してはどのような方策をとっていくのかということは要検討である。診療ガイドラインは情報を広く現場の第一線に届けることが目的であり、数の少ない癌に関しては、集約化して限られた専門施設でしか診療しないという方針であれば、おそらくエビデンスを作る場と第一線の診療の場が共通である可能性が高くなるので、診療ガイドラインの刊行に対する重要性はあまり無いという考え方もある。むしろ広く普及させるべき知識は、治療の中心部分ではなく、発見の仕方、発見後の専門施設へのアクセスなどを中心とし、これが診療ガイドラインの形を取ることでも他の疾患と異なる内容となることが勧められる。しかし、現時点では稀少癌であっても集約化するためのシステムは整備されておらず、むしろ広く臨床現場で診療が行われている可能性もある。その状況にならば診療ガイドラインは必要であろうと考えられる。議論とコンセンサスが望ましい課題であると言える。

E. 結論

がんの診療ガイドラインは数の多い種類に対してはほぼ整備されているが、比較的数の少ない種類については、整備されていないことが明らかになった。しかしながら稀少癌については一つの考え方として、「集約化が優先課題であり、現場の第一線が知るべき情報は、他の種類の診療ガイドラインのような最新の標準診療ではなく、集約化のための方策である」ということも考えられる。このような診療ガイドライン推奨は慢性腎疾患における専門医紹介基準などが稀に見られるだけで、がんのガイドラインではほとんどない。今後ガイドラインのあり方などについても検討が必要と思われる。

F. 健康危険情報
特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Higashi T, Nakamura F, Shibata A, Yoshiko Emori Y, Nishimoto H. The National Database of Hospital-Based Cancer Registries: A Nationwide Infrastructure to Support Evidence-based Cancer Care and Cancer Control Policy in Japan. *Japanese Journal of Clinical Oncology* 2012 (in press)
2. Higashi T, Nakamura F, Saruki N, Sobue T. Establishing a Quality Measurement System for Cancer Care in Japan. *Jpn J Clin Oncol.* 2012 (in press)
3. Nakamura F, Higashi T. Pattern of prophylaxis administration for chemotherapy-induced nausea and vomiting: an analysis of city-based health insurance data. *Int J Clin Oncol.* 2012 E-Pub Sep (in press)
4. Higashi T, Yoshimoto T, Matoba M. Prevalence of Analgesic Prescriptions among Patients with Cancer in Japan: An Analysis of Health Insurance Claims Data. *Glob J Health Sci.* 2012;4(6):197-203.
5. Machii R, Saika K, Higashi T, Aoki, A, Hamashima C, and Saito H. Evaluation of feedback interventions for improving the quality assurance of cancer screening in Japan: Study design and report of the baseline survey. *Jpn J Clin Oncol* 2012;42(2):96-104
6. Higashi T, Fukuhara S, Nakayama T. Opinion of Japanese Rheumatology Physicians on Methods of Assessing the Quality of Rheumatoid Arthritis Care. *J Eval Clin Pract.* 2012;18(2):290-295
7. Zhang M, Higashi, T, Nishimoto H, Kinoshita T, Sobue T. Concordance

of hospital-based cancer registry data with a clinicians' database for breast cancer. *J Eval Clin Pract.* 2012;18(2):459-64.

8. Ono R, Higashi T, Takahashi O, Tokuda Y, Shimbo T, Endo H, Hinohara S, Fukui T, Fukuhara S. Sex differences in the change in health-related quality of life associated with low back pain. *Qual Life Res.* 2012;21(10):1705-11

2. 学会発表

特になし

3. その他

特になし

表1：検討の対象とした診療ガイドライン一覧

ガイドライン名	刊行年
頭頸部癌診療ガイドライン版(第1版)	2009
科学的根拠に基づく口腔癌診療ガイドライン年度版	2009
食道癌診断・治療ガイドライン(第3版)	2012
胃癌治療ガイドライン医師用—付胃悪性リンパ腫診療の手引き—(第3版)	2010
大腸癌治療ガイドライン 医師用	2010
科学的根拠に基づく肝癌診療ガイドライン	2009
胆道癌診療ガイドライン	2007
科学的根拠に基づく膵癌診療ガイドライン	2009
EBMの手法による肺癌診療ガイドライン	2012
悪性胸膜中皮腫ガイドライン	—
甲状腺腫瘍診療ガイドライン	2010
科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン 1.治療編 (第1版)	2011
科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン 2.疫学・診断編 (第1版)	2011
子宮体がん治療ガイドライン(第2版)	2009
子宮頸癌治療ガイドライン(第2版)	2011
卵巣がん治療ガイドライン(第3版)	2010
前立腺癌診療ガイドライン(第2版)	2012
腎癌診療ガイドライン(第2版)	2011
膀胱癌診療ガイドライン	2009
精巣腫瘍診療ガイドライン(第1版)	2009
小児白血病・リンパ腫の診療ガイドライン(第2版)	2011
小児がん診療ガイドライン(第1版)	2011
多発性骨髄腫の診療指針	2012
科学的根拠に基づく皮膚悪性腫瘍診療ガイドライン	2007
科学的根拠に基づく皮膚悪性腫瘍診療ガイドラインII 皮膚リンパ腫(1版)	2010
GIST 診療ガイドライン(第2版補訂版)	2010

表2. 国際疾病分類の各分類と該当する部位の診療ガイドライン一覧

コード	部位名	診療ガイドライン
C00	口唇の悪性新生物	口腔癌
C01	舌根<基底>部の悪性新生物	頭頸部癌/口腔癌
C02	舌のその他及び部位不明の悪性新生物	頭頸部癌/口腔癌
C03	歯肉の悪性新生物	口腔癌
C04	口(腔)底の悪性新生物	口腔癌
C05	口蓋の悪性新生物	口腔癌
C07	耳下腺の悪性新生物	頭頸部癌
C08	その他及び部位不明の大唾液腺の悪性新生物	×
C09	扁桃の悪性新生物	×
C10	中咽頭の悪性新生物	頭頸部癌
C11	鼻<上>咽頭の悪性新生物	頭頸部癌
C12	梨状陥凹<洞>の悪性新生物	頭頸部癌
C13	下咽頭の悪性新生物	頭頸部癌
C15	食道の悪性新生物	食道癌
C16	胃の悪性新生物	胃癌
C17	小腸の悪性新生物	×
C18	結腸の悪性新生物	大腸癌
C19	直腸S状結腸移行部の悪性新生物	大腸癌
C20	直腸の悪性新生物	大腸癌
C21	肛門及び肛門管の悪性新生物	△大腸
C22	肝及び肝内胆管の悪性新生物	肝癌
C23	胆のう<囊>の悪性新生物	胆道癌
C25	脾の悪性新生物	脾癌
C30	鼻腔及び中耳の悪性新生物	×
C31	副鼻腔の悪性新生物	×
C32	喉頭の悪性新生物	頭頸部癌
C33	気管の悪性新生物	×
C34	気管支及び肺の悪性新生物	肺癌
C37	胸腺の悪性新生物	×
C38	心臓, 縱隔及び胸膜の悪性新生物	×
C40	(四)肢の骨及び関節軟骨の悪性新生物	×
C43	皮膚の悪性黒色腫	皮膚悪性腫瘍
C44	皮膚のその他の悪性新生物	皮膚悪性腫瘍
C45	中皮腫	中皮腫
C46	カボジ<Kaposi>肉腫	×
C47	末梢神経及び自律神経系の悪性新生物	×

C48	後腹膜及び腹膜の悪性新生物	△軟部腫瘍
C49	その他の結合組織及び軟部組織の悪性新生物	軟部腫瘍
C50	乳房の悪性新生物	乳癌
C51	外陰(部)の悪性新生物	△皮膚悪性腫瘍
C52	腔の悪性新生物	△皮膚悪性腫瘍
C53	子宮頸部の悪性新生物	子宮頸癌
C54	子宮体部の悪性新生物	子宮体がん
C55	子宮の悪性新生物、部位不明	子宮頸癌/子宮体がん
C56	卵巣の悪性新生物	卵巣がん
C58	胎盤の悪性新生物	×
C60	陰茎の悪性新生物	×
C61	前立腺の悪性新生物	前立腺癌
C62	精巣<睾丸>の悪性新生物	精巣腫瘍
C64	腎孟を除く腎の悪性新生物	腎癌
C65	腎孟の悪性新生物	×
C66	尿管の悪性新生物	×
C67	膀胱の悪性新生物	膀胱癌
C69	眼及び付属器の悪性新生物	×
C70	髄膜の悪性新生物	×
C71	脳の悪性新生物	×
C72	脊髄、脳神経及びその他の中権神経系の部位の悪性新生物	×
C73	甲状腺の悪性新生物	甲状腺腫瘍/頭頸部癌
C74	副腎の悪性新生物	×
C81	ホジキン病	△小児白血病・リンパ腫
C82	ろく濾胞性[結節性]非ホジキンリンパ腫	△小児白血病・リンパ腫
C83	びまん性非ホジキンリンパ腫	△小児白血病・リンパ腫
C84	末梢性及び皮膚T細胞リンパ腫	皮膚悪性腫瘍リンパ腫
C85	非ホジキンリンパ腫のその他及び詳細不明の型	△小児白血病・リンパ腫
C88	悪性免疫増殖性疾患	×
C90	多発性骨髓腫及び悪性形質細胞性新生物	多発性骨髓腫
C91	リンパ性白血病	△小児白血病・リンパ腫
C92	骨髓性白血病	△小児白血病・リンパ腫
C93	単球性白血病	×
C94	細胞型の明示されたその他の白血病	×
C95	細胞型不明の白血病	×

注：×は該当無し。△は参考になる可能性のある近縁部位の診療ガイドライン

III. 研究協力者報告