

201411026A

厚生労働科学研究費補助金

がん対策推進総合研究事業
(がん政策研究事業)

がん診療ガイドライン普及促進とその効果に関する研究
及び同ガイドライン事業の在り方に関する研究

平成26年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 平田公一

平成27年(2015年)3月

厚生労働科学研究費補助金

がん政策研究事業

がん診療ガイドライン普及促進とその効果に関する研究
及び同ガイドライン事業の在り方に関する研究

平成26年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 平田 公一

平成27年(2015年)3月

厚生労働科学研究費補助金（がん政策研究事業）
がん診療ガイドライン普及促進とその効果に関する研究
及び同ガイドライン事業の在り方に関する研究

研究代表者

平田 公一 札幌医科大学消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座 教授

研究分担者（50音順）

今村 将史 札幌医科大学消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座 助教
今村 正之 関西電力病院 神経内分泌腫瘍センター長
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 札幌医科大学消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座 助教
片渕 秀隆 熊本大学大学院生命科学研究部 産婦人科分野 教授
菊田 敦 福島県立医科大学附属病院小児腫瘍科 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
國土 典宏 東京大学肝胆膵外科・人工臓器移植外科分野 教授
今野 弘之 浜松医科大学外科学第二講座・消化器外科 教授
佐伯 俊昭 埼玉医科大学国際医療センター 乳腺腫瘍科 教授
杉原 健一 東京医科歯科大学 特任教授
中村 清吾 昭和大学医学部乳腺外科 教授
原 勲 和歌山県立医科大学泌尿器科 教授
福井 次矢 聖路加国際病院 院長
藤原 俊義 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 消化器外科学 教授
古川 俊治 慶應義塾大学院 法務研究科 教授
三木 恒治 京都府立医科大学大学院医学研究科泌尿器科学 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
山口 幸二 産業医科大学医学部膵臓病先端治療講座 特任教授
山口 俊晴 公益財団法人がん研究会有明病院 消化器外科 副院長
横井 香平 名古屋大学大学院医学系研究科呼吸器外科学 教授
渡邊 聡明 東京大学大学院医学系研究科腫瘍外科学 教授

厚生労働科学研究費補助金（がん政策研究事業）
がん診療ガイドライン普及促進とその効果に関する研究
及び同ガイドライン事業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 大輔	慶應義塾大学医学部婦人科学	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 乳腺外科	臨床研究推進部長
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
足利 幸乃	社団法人日本看護協会神戸研修センター	教育研究部長
飯野 京子	国立看護大学校 成人看護学	教授
池田 仁恵	東海大学医学部 専門診療学系産婦人科	講師
伊佐山 浩通	東京大学大学院医学系研究科 消化器内科学	准教授
石黒 めぐみ	東京医科歯科大学大学院応用腫瘍学講座	准教授
石原 慎	藤田保健衛生大学医学部 胆膵外科・総合外科	准教授
五十嵐 久人	九州大学 病態制御内科学	助教
伊藤 鉄英	九州大学 病態制御内科学	准教授
井上 匡美	大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器外科学	准教授
今村 知世	慶応義塾大学医学部 臨床薬剤学	講師
岩佐 勉	九州大学 病態制御内科学	医員
上坂 克彦	静岡がんセンター肝胆膵外科	部長
宇田川 康博	藤田保健衛生大学	名誉教授
海野 倫明	東北大学医学研究科外科病態学 消化器外科学分野	教授
江口 研二	帝京大学医学部内科学講座 腫瘍内科	教授
遠藤 格	横浜市立大学医学研究科消化器・腫瘍外科学	教授
太田 岳洋	東京都保健医療公社 荏原病院 消化器外科	部長
大谷 彰一郎	広島市立広島市民病院 乳腺外科	部長
大塚 将之	千葉大学大学院医学研究院 臓器制御外科学	講師
沖田 憲司	札幌医科大学消化器、総合、乳腺・内分泌外科	助教
奥村 明之進	大阪大学大学院医学系研究科 呼吸器外科学	教授
奥坂 拓志	国立がん研究センター中央病院肝胆膵内科	科長
甲斐 真弘	宮崎大学医学部腫瘍機能制御外科学	講師
加賀美 芳和	昭和大学医学部 放射線医学教室	教授
笠島 敦子	東北大学病院 病理部	助教
神谷 欣志	浜松医科大学第二外科	講師

嶋井 和実	京都府立医科大学大学院医学研究科泌尿器外科学	講師
鬼島 宏	弘前大学大学院医学研究科 病理生命科学	教授
金 容壺	聖隷浜松病院 化学療法科	部長
木下 壽文	久留米大学医学部外科学	教授
木村 康利	札幌医科大学消化器、総合、乳腺・内分泌外科	講師
河本 泉	関西電力病院 外科	部長
小林 広幸	東海大学医学部 基盤診療学系臨床薬理学	教授
税所 宏光	(公財)化学療法研究所附属病院	名誉院長
齊藤 光江	順天堂大学医学部 乳腺科	教授
坂口 勲	熊本大学医学部 産科婦人科	助教
坂本はと恵	国立がん研究センター東病院 サポートケア室	がん相談専門職
櫻井 晃洋	札幌医科大学 遺伝医学	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	在宅ケア事業長
佐々木 素子	金沢大学医薬保健研究域医学系 形態機能病理学	准教授
笹野 公伸	東北大学医学研究科 病理診断学	教授
潮田 至央	がん研有明病院 婦人科	
重田 昌吾	東北大学医学部 産科学婦人科学教室	
信田 政子	東海大学医学部 専門診療学系産婦人科	講師
島田 和明	国立がん研究センター中央病院肝胆膵外科	科長
志真 泰夫	筑波メディカルセンター病院 緩和医療科	副院長
清水 宏明	千葉大学大学院医学研究院 臓器制御外科学	准教授
杉山 徹	岩手医科大学 産婦人科学	教授
鈴木 賢一	がん研有明病院 薬剤部	副薬剤部長
高田 忠敬	帝京大学医学部外科	名誉教授
高野 幸路	北里大学医学部 内分泌代謝内科学	准教授
高野 重紹	千葉大学大学院医学研究院 臓器制御外科学	助教
高橋 史朗	東北大学医学部 産科学婦人科学	特任准教授
高屋敷 吏	千葉大学大学院医学研究院 臓器制御外科学	助教
竹内 英樹	埼玉医科大学大学病院 乳腺腫瘍科	講師
武田 真幸	近畿大学医学部 内科学腫瘍内科部門	講師
多田 弘人	特定医療法人沖縄徳洲会 吹田徳洲会病院 呼吸器外科	部長
伊達 洋至	京都大学大学院医学研究科 呼吸器外科学	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
谷川原 祐介	慶應義塾大学医学部 臨床薬理学	教授
田端 正己	松坂中央総合病院 外科	部長
田村 和夫	福岡大学医学部 腫瘍・血液・感染症内科学	教授

塚田 一博	富山大学大学院 消化器・腫瘍・総合外科	教授
露口 利夫	千葉大学大学院医学研究院 消化器・腎臓内科学	講師
土井 隆一郎	大津赤十字病院 外科	副院長
徳田 裕	東海大学医学部乳腺内分泌外科	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	山形大学医学部産婦人科学	教授
中沼 安二	静岡県立静岡がんセンター 病理診断科	参与
中村 和彦	九州大学 病態制御内科	診療准教授
棚野 正人	名古屋大学大学院医学系研究科腫瘍外科学	教授
新倉 直樹	京都大学大学院医学研究科	特定助教
西館 敏彦	札幌医科大学消化器、総合、乳腺・内分泌外科	助教
西村 拓哉	京都府立医科大学大学院医学研究科放射線診断治療学	助教（特任）
長谷川 潔	東京大学大学院医学系研究科 臓器病態外科学肝胆膵外科	准教授
長谷川 傑	京都大学 消化管外科	講師
蜂須賀 徹	産業医科大学婦人科学	教授
肱岡 範	愛知県がんセンター中央病院 消化器内科	医長
平田 公一	札幌医科大学消化器、総合、乳腺・内分泌外科	教授
平野 聡	北海道大学医学研究科消化器外科学分野 II	教授
藤井 博文	自治医科大学 臨床腫瘍科	教授
藤田 直孝	みやぎ健診プラザ	
古瀬 純司	杏林大学医学部内科学腫瘍内科	教授
朴 成和	聖マリアンナ医科大学 臨床腫瘍学	特任教授
穂積 康夫	自治医科大学乳腺・総合外科	准教授
堀口 明彦	藤田保健衛生大学医学部 胆膵外科・総合外科	教授
増井 俊彦	京都大学 肝胆膵・移植外科	助教
三上 幹男	東海大学医学部専門診療学系産婦人科	教授
宮内 眞弓	国立がん研究センター中央病院 栄養管理室	栄養管理室長
宮川 秀一	豊田地域医療センター	理事長
宮崎 達也	群馬大学大学院病態総合外科学	助教
宮田 裕章	東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座	講座長
向井 博文	国立がん研究センター東病院 乳腺・腫瘍内科	医長
村上 康二	慶応義塾大学医学部放射線診断科核医学部門	教授
八重樫 伸生	東北大学医学部 産科学婦人科学	教授
安永 昌史	久留米大学医学部 外科学	講師
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 亘	慶應義塾大学医学部 産婦人科学	助教
山崎 秀哉	京都府立医科大学大学院医学研究科放射線診断治療学講座	准教授
吉田 雅博	化学療法研究所附属病院 人工透析・一般外科	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	講師
吉野 一郎	千葉大学大学院 呼吸器病態外科学	教授
若井 俊文	新潟大学 消化器・一般外科学 第一外科	教授
和田 慶太	帝京大学医学部 外科学講座	講師
和田 則仁	慶應義塾大学医学部外科学	専任講師
和田 信	大阪府立成人病センター 心療・緩和科	部長
渡邊 知映	上智大学人間総合科学部	准教授

目 次

I. 総括研究報告

- がん診療ガイドライン普及促進とその効果に関する研究及び同ガイドライン
事業の在り方に関する研究 ----- 1
平田公一

II. 分担研究報告

1. 甲状腺癌診療の登録体制とガイドライン評価体制 ----- 9
岡本高宏
2. 肺癌の登録体制とガイドライン評価体制 ----- 10
横井香平
3. 乳癌の登録体制とガイドライン評価体制 ----- 12
中村清吾
4. 食道癌診療の登録体制とガイドライン評価体制 ----- 14
桑野博行
5. 胃癌診療の登録体制とガイドライン評価体制 ----- 15
山口俊晴
6. 肝癌診療の登録体制とガイドライン評価体制 ----- 16
國土典宏
7. 胆道癌診療の登録体制とガイドライン評価体制 ----- 19
宮崎 勝
8. 膵癌診療の登録体制とガイドライン評価体制 ----- 25
山口幸二
9. 腎癌・前立腺癌診療の登録体制とガイドライン評価体制 ----- 27
原 勲・三木恒治
10. 神経内分泌腫瘍の登録体制とガイドライン評価体制 ----- 29
今村正之
11. 大腸癌診療の登録体制とガイドライン評価体制 ----- 31
渡邊聡明
12. 婦人科腫瘍診療の登録体制とガイドライン評価体制 ----- 33
片渕秀隆
13. 皮膚悪性腫瘍の登録体制とガイドライン評価体制 ----- 36
岩月啓氏

14. 小児腫瘍の登録体制とガイドライン評価体制 -----	38
菊田 敦	
15. 日本癌治療学会としての登録推進体制とガイドライン評価体制 -----	41
藤原俊義	
16. 制吐薬の診療効果の実態とガイドライン評価体制 -----	42
佐伯俊昭	
17. がん診療ガイドラインとQ I について -----	44
杉原健一	
18. NCD とがん登録体制について -----	50
今野弘之	
19. がん登録にかかわる法律制度の現状と課題 -----	53
古川俊治	
20. 本邦のガイドライン公開体制の在り方 -----	57
沖田憲司	
21. 医療情報の発信の在り方についての研究 -----	58
今村将史	

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

Ⅳ. 研究成果の刊行物・別刷

I . 総括研究報告

がん診療ガイドライン普及促進とその効果に関する研究及び
同ガイドライン事業の在り方に関する研究

研究代表者 平田 公一・札幌医科大学消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座・教授

研究要旨

本研究はがん診療ガイドライン普及の観点から、がん診療ガイドライン作成組織を担っている専門系の学術団体（以下一部研究会も含まれているが、「学会（研究会）」とする）間で、作成・更新・公表・検証に関する確認・合意形成を図るに足る内容と手段等を研究するとともに、それらの普及・浸透によりがん診療の基本的データベースとなる臓器・組織がん登録の漸時の推進を図るとともにそのデータの質の向上に関する在り方に関する研究を併せて行なうことを基本としている。さらにがん登録の検証体制の確立とその質の向上、がん診療ガイドラインの普及による診療動向と治療成績の変化に関する研究の推進を図り、論文などによりそれらを公表することを推進し、その成果を研究者間で確認し、今後の展開に向け新たな課題を抽出し、次世代へ提言することを目的として研究を行なった。また、本邦におけるがん診療の質の向上に寄与する本邦におけるがん診療ガイドラインとがん臨床データベースに関わる統括体制組織の在り方についても研究し提案した。

【対象】

本研究は、がん診療に関わる治療法を示したがん診療ガイドラインを公開する学会（研究会）の代表者を主たる研究分担者としての対象とした。各専門領域におけるがん種において上記目的の実現を図る目的で具体的なガイドラインを基本的成果物としての対象とするとともに、データベース体制、検証項目を基盤とした検証論文についても対象とした。これらについて、本研究に関わる内容について、当該領域の将来構想について総論・各論的に検討していただき、その結果を研究対象として分担研究別にもご提示いただくこととした。以下に研究項目内容の概略を紹介する。

【がん診療ガイドライン普及の検証】

学会（研究会）が主となって発刊したガイドラインの普及状況を平成26年度までの普及内容とその程度を把握し、普及内容の不十分点の抽出とその解決策を検討した。

【臓器・組織がん登録状況の課題とその解決策および登録推進】

現状のがん登録状況について、平成26年度までの状況を把握するとともに、不十分な登録状況にあっては原因を明らかにした。その上で、高率で質の高い登録を図る上で学会（研究会）で行なっている臓器がん登録の制限的要因を探るとともにその解消策を提示し、学会（研究会）としてはどう推進を計画するかを研究した。

【臓器・組織がん診療動向の変化】

平成26年度までに公開されている診療ガイドラインの推奨内容と臨床現場での実際に実施されている臨床内容との一致、不一致を検証するとともに、それぞれの課題を抽出し、診療動向の変化の有無を調査した。

【臓器・組織がん診療ガイドライン推奨内容の遵守行為と不遵守行為後のアウトカム向上に関する研究】

ガイドラインが推奨する医行為とアウトカムに関する現状の知見を把握する研究を行なった学会（研究会）はごく一部にとどまっている。先行的に実施できた学会（研究会）は、財務と研究人材が豊富であった由との理解が成された。今後、学会（研究会）としてアウトカムの質と量の双方から分析せねばならぬこと、推奨行為の課題を共有しえる課題を抽出する。

【将来体制の在り方】

がん診療ガイドラインの作製・公開事業を担っている各種組織間の合理的・協調的連携の在り方と望ましい統括的管理体制を探索した。

【期待される成果】

信頼性の高いがん診療ガイドラインの普及を基軸としたがん診療のデータベースが構築されることで、国家レベルで信頼性の高い診療とその内容の質の向上が図られ、その質的・量的解析が可能となる。医療情報の医療者と受療者の間での共有化によって適正な共通の認識を抱くことがより可能となっており、その浸透により患者を中心としたチーム医療の実践が成されつつあると考えられる。本邦のがん診療の望ましい未来展開と国際的展開に大切な糸口となりうることを期待できる体制を模索する。

A. 研究目的

本邦では学会（研究会）が作成した約30種強のがん診療に関わるガイドラインが公開され国民へ最新の医療情報の提供とともに、学会（研究会）による実地臨床現場での普及と教育により、がん医療の均てん化へと尽力がみられる。これらに関する歴史的背景としては、当該研究班と一般社団法人日本癌治療学会とが連携を図り、専門別の個々のがん診療の在り方についてはそれを研究する学会（研究会）による自律的展開として稼働していただき易く、関連課題の研究的解決により、その内容について合意形成を促すとともに、助言・示唆してきたところである。今日ではがん医療に携わる臨床医には診療ガイドラインの存在をほぼ周知でき、国民にもその存在は知られるに到っている。

がん診療ガイドライン作成の目的は、推奨医療行為として提示する診療プロセスを普及させることにより、診療動向に影響を与え、治療成績の向上を得ることにある。すなわち、がん診療の質向上に寄与することにその存在意義がある。しかし、これまで本邦では実際の診療動向や治療成績の変化の有無をガイドラインの与えた影響の有無などしっかりと検証した研究はない。この間、厚生労働省班の指定あるいは一般研究としていくつかの学会（研究会）がQuality Indicator (QI) の作成を検討し、それを基に診療内容のアセスメントと診療動向調査が実施しており、その普及がみられつつある。米国ではNCIのSEER programに代表される比較的大規模ながん登録解析システムが存在し、得られた良質なデータは、高質な科学的根拠として引用されている。このように診療ガイドラインから診療動向調査・アウトカム調査そして新しい推奨内容へと継がること、すなわち密接なリンクによる解析が可能となることで、正確な分析が可能になるとみられる。本邦においては、領域を広くしてのガイドラインの在り方の普及と実践を研究・指導する場は、唯一本研究班があるのみで限界もある。このことを踏まえて、平成24、25年度においては、少数のガイドライン領域において、アウトカム指標のデータが検証された。臓器・組織がん登録の予後調査がデータベースとして有用となりうるが、臓器・組織がん登録においては、その全罹患患者数に対する登録率の低さや、登録データの偏りなど、データの

質が問われていることに加えて、ガイドラインとの連携の在り方の確立が望まれている。

本研究は、日本国民へ信頼性の高い診療情報を提供するために、がん登録データベースの構築、がん診療ガイドラインの国民・医療者への周知、診療動向と治療成績の変化に関する研究、を行い本邦におけるがん診療の質の向上に寄与する体制を研究・提案することを目的とする。

B. 研究方法

本研究の具体的な研究課題項目については、[A]がん診療ガイドライン普及の検証、[B]臓器・組織がん登録状況の課題とその解決策および登録推進、[C]臓器・組織がん診療動向の変化の把握、[D]臓器・組織がん診療ガイドライン推奨医療行為とそのアウトカム向上に関する研究、[E]がん診療ガイドライン事業の在り方に関する研究、の5点とし、項目ごとの研究方法は以下の通りである。

[A]がん診療ガイドライン普及の検証

①検証項目を研究班として共通項目と専門別項目を決定し、前者については一部の分担研究者、後者については臓器・組織癌別専門家の分担研究者に委ねる。

②学会（研究会）が主となって発刊したガイドラインの普及状況を団体独自のシステムを利用し普及の程度を把握する。

③ガイドライン公表責任学会（研究会）別に、普及の不十分な内容と原因を抽出しその解決策を考察するとともに、実践と効果を検討する。

④普及のために必要な社会的条件、医療上の条件を明確にし、その解決策を提示し、可能な学術団体にあってはそための実践と効果を検証する。

[B]臓器・組織がん登録状況の課題とその解決策および登録推進

登録されているデータを基に、作成したQIなどの指標により課題解決策の要因を探索する。

①現状のがん登録の状況について、がん腫別に把握するとともに、今後の登録高率化を図る上で何が制限的要因となっているのかを明確にする。

②がん登録が高率に成されている領域の手法を知り、がん登録率向上をどのように発展させるべきかを提示し、それぞれの特性のもとで推進策を提示する。

③がん登録の質向上を検討・計画する。

[C] 臓器・組織がん診療動向の変化の把握

ガイドラインの推奨項目に対し動向の変化を把握することを目的とする。

①診療ガイドラインの推奨内容と実施臨床内容を確認する（内容については学会（研究会）別にお考えいただく）。

②診療動向の変化の有無を確認する対象条件を一定程度定め、分担研究者間で合意形成をとる。

③上記の調査結果を分析する。併せてがん登録上の課題を抽出する。

④平成26年度における診療動向の変化を把握するための課題を明確化し、その評価に向けて研究する。

[D] 臓器・組織がん診療ガイドライン推奨医療行為とそのアウトカム向上に関する研究

がん診療ガイドラインには、基本的にエビデンスに基づいた知見から診療行為の推奨内容を標準診療・基本診療として提示されている。そのアウトカムの多くについては検証されていないのが現状であることからその検証を試みる。

①ガイドライン推奨医行為とアウトカムに関する現状を把握する。

②不遵守医療行為となる事由とその際の診療行為決定に関する背景因子について解析する。

③医療行為後のアウトカム把握についての現状での課題点を明確にするとともにその解決策を検討する。

④アウトカム把握に関する全体システムの在り方を検討する。

⑤アウトカム向上に関する各学会（研究会）としての方策を探る。

以上による医療行為アウトカムを分析し、次代検証へ向けて提言しうる内容を抽出する。

[E] がん診療ガイドライン事業の在り方に関する研究

がん診療ガイドラインの作製・公開事業を担っている各種組織間の合理的・協調的連携の在り方と望ましい統合的管理体制を探索する。

[E] がん診療ガイドライン事業の在り方に関する研究

（倫理面への配慮）

ガイドラインの作成によってがん診療の標準化と、より安全で効率的な治療に期待が寄せられるが、個々の患者の意向が無視されることないよう配慮することが重要である。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している。また利益相反ポリシーの遵守を必要とするため、その確実な体制造りを要望している。個人情報の保護に関しては、「疫学研究に関する倫理指針」および『疫学研究に関する倫理指針とがん登録事業の取り扱いについて』を遵守し、「院内がん登録における個人情報保護ガイドライン」、「地域がん登録における機密保持に関するガイドライン」などの、がん登録と個人情報に関するガイドラインの内容に従い、最大限の配慮を行う。

C. 研究結果

本研究はがん診療ガイドライン普及の観点から、その普及・浸透によりがん診療臨床研究の基本的データベースとなる臓器・組織がん登録の漸進推進とそのデータの質向上、がん登録の検証体制の在り方、がん診療ガイドラインの普及による診療動向と治療成績の変化、などに関する研究により、本邦におけるがん診療の質の向上に寄与することを目的としている。さらに今後の本邦におけるガイドライン作成・更新と検証のための統括体制の在り方としての提案も研究目的としている。本年度の研究の成果を項目別に紹介する。

1) 医療情報の発信と普及のあり方に関する研究

ガイドラインの情報公開に関して経年的に調査を行った結果、最新版の普及や情報の正確性は年々改善していると考えられた。今後更にガイドラインの普及、導入には、情報管理の統一性や関連組織間の連携の必要性が考えられ、役割分担の設定や統括組織の構築が必要であると考えられた。

2) 本邦のガイドライン公開体制と検証の在り方
ガイドラインの推奨に対するプロセス指標は Quality Indicator (QI) が適切であると考えられ、アウトカム指標は臓器がん登録もしくはNCD登録が適切であると考えられた。しかし、QIは調査方法に、臓器がん登録で悉皆性に、今のNCDデータには予後情報が無いことから、これらがリンクした体制作りが必要である。

3) がん登録推進にかかわる法律制度の現状と課題
今後は、成長戦略の重要な要素と位置付けられているビッグデータの利活用と合わせ、がん登録等推進法の見直し等において、国民の理解を得た上で民間研究者へ非匿名化情報を提供する要件を緩和していく議論は十分に可能であると考えられる。

4) NCDとがん登録体制、診療動向の把握に関する研究について

本年の研究成果は以下の通りである。①専門医制度と連携して設計されたNCDデータベース事業は、データの信頼性、悉皆性ともに十分な質を維持しつつ展開されている。②医療の現場へのフィードバックの一環として、データの利活用も徐々に進められている。③各種臓器がん登録の項目が検討され、準備の整った領域から実装されているが、登録者の負担、非手術症例の登録や院内がん登録、地域がん登録（全国がん登録）との連携など、検討すべき課題が残されている。④NCD登録診療科単位でのアンケート調査により、がん登録のシステム構築へ向けた課題が明らかになるものと思われる。

5) がん診療ガイドラインとQIについて

大腸癌研究会で昨年までに行ったQI調査を施設種別に解析した。実施率の値、経年的変化は“施設種別”で違いがみられ、この違いが、「ガイドラインの発刊・普及がどのような施設に対して影響を与えているか」、「今後どのような施設に対しガイドラインの普及を促進すべきか」等のヒントになると期待できる。

6) 日本癌治療学会としての登録推進体制とガイドライン評価体制

各臓器・領域のがん診療ガイドラインの作成は順調に進んできており、医療関係者や国民に

普及している。今後は、そのアウトカムについての検証が重要であり、日本癌治療学会では本研究事業と連携して検討していく。その第一歩として、次年度の学会総会において本研究班と協力して、シンポジウム形式でガイドラインの普及と効果に関して討論する機会を設ける予定である。

7) 甲状腺癌診療の登録体制とガイドライン普及状況と評価体制について

がん登録に関してはNCD疾患登録に含める方針で決定した。ガイドラインの評価に関しては2010年版に提示した管理方針がどの程度普及しているかをNCDへの疾患登録データを利用し分析する方針とした。

8) 食道癌診療の登録体制とガイドライン普及状況と評価体制について

日本食道学会の2013年の登録(2006年の症例)では5354例/年が登録され詳細な検討がなされている。ガイドラインの評価に関しては日本食道学会ではガイドラインの推奨項目に含まれるQIをもとに、限定した施設で普及効果と均てん化について検討する予定である。

9) 乳癌の登録体制とガイドライン普及状況と評価体制について

日本乳癌学会で策定した15のQuality Indicatorは、NCDと融合した乳癌登録のデータベースから、半自動的に算出することが可能である。しかし、一部の入力データは、患者退院時に不正確な内容が登録されており、入力体制や登録項目などに工夫が必要と思われる。これらを是正したのち、次のステップとしては、乳癌学会認定施設すべての施設を対象に、QI指標が出せるようにし、さらに国際比較も視野に入れるべくガイドライン全分野の英語論文を作成し、学会誌である「Breast Cancer」に掲載した。なお、QIの活動報告に関しても「Breast Cancer」誌に投稿中である。

10) 肺癌の登録体制とガイドライン普及状況と評価体制について

肺癌登録合同委員会事業の成果はわが国の肺癌診療の基盤となり、国際的にも高い評価を受けている。

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業（がん政策研究事業））
総括研究報告書

それをさらに発展させ、今後は肺癌以外の呼吸器関連悪性腫瘍の登録事業を展開することは、わが国の呼吸器関連悪性腫瘍の診療レベルの向上に期待できると考える。

11) 胃癌診療の登録体制とガイドライン普及状況と評価体制について

専門施設に限定されたデータは日本全体の医療を反映しているとは言えず、NCDデータの解析では、手術死亡率は癌登録より高いことが明らかになった。今後さらにNCDデータを活用し、ガイドラインの評価を精緻化する必要がある。

12) 大腸癌診療の登録体制とガイドライン普及状況と評価体制について

大腸癌治療ガイドライン2010年版の改訂版である大腸癌治療ガイドライン2014年版を平成26年1月に発刊した。現在英語版の発刊に向け準備を進めている。

13) 肝癌診療の登録体制とガイドライン普及状況と評価体制について

がん登録に関しては、2015年にNCDへの完全移行を予定している。また、がん登録データを用いた解析結果が公表され、次回の肝癌取扱い規約第6版の改訂に反映される見込みとなっている。ガイドラインの評価に関しては日本肝癌研究会では調査項目検討WGを設置し、10項目のQIの実測が、がん登録データの活用を介して可能となった。

14) 胆道癌診療の登録体制とガイドライン普及状況と評価体制について

平成26年10月に『エビデンスに基づいた胆道癌診療ガイドライン 第2版』が発刊された。推奨方法が変わり推奨される治療法がこれまで以上に広く受け入れられ施行されることで、本邦における胆道癌診療に生かされることが期待される。日本肝胆膵外科学会によって行われている胆道癌登録との連携による調査を行った。その結果、ガイドラインで推奨している種々の臨床行為がある程度高い頻度で行われていることが判明した。これにより、本邦の胆道癌診療が一般的にかなり高いレベルで行われていると考えられた。

15) 膵癌診療の登録体制とガイドライン普及状況と評価体制について

膵癌診療ガイドライン2013のモバイル端末ダウンロードはガイドラインの普及に役立っている。膵癌診療ガイドラインは我が国の膵癌診療の基本資料として広く利用されており、膵癌治療の均てん化や標準化に役立っている。

16) 腎癌の登録体制とガイドライン普及状況と評価体制について

ガイドラインに関する日本泌尿器科学会を対象とした意識調査を2010年と2013年に行った。ガイドラインの所有率は2010年：58%、2013年：70%と所有率は上昇する傾向が認められた。データベースの構築の在り方に関しては、今年開催された日本泌尿器科学会教育ワークショップの場でデータベース構築に関して協議した。

17) 前立腺癌診療の登録体制とガイドライン普及状況と評価体制について

ガイドラインに関する日本泌尿器科学会を対象とした意識調査を2010年と2013年に行った。ガイドラインの所有率は2010年：85%、2013年：84%とほとんど変化なかった。悪性腫瘍領域以外のガイドラインと比較すると普及率は高かった。またよく使用する頻度は2010年：42%、2013年：62%と上昇していた。

18) 婦人科腫瘍診療の登録体制とガイドライン普及状況と評価体制について

本研究開始が契機となり、日本産科婦人科学会の腫瘍登録データベースの利用が可能となり、癌登録項目についても異なる学会間で検討を行う環境が整備された。既存のデータベースを用いてガイドライン発刊と治療成績の関連について解析を行っている。

19) 皮膚悪性腫瘍の登録体制とガイドライン普及状況と評価体制について

皮膚がんは、希少性ゆえにすでにその診療拠点がほぼできており、NCDのような大規模な登録体制は適合しない可能性がある。加えて、病理組織学的検索など専門性の高い検査とレビューシステムを必要とするため、現在の皮膚がんを取り扱う拠点病院の連携を強化し、がん登録を充実させる方向性を考えている。

20) 小児腫瘍の登録体制とガイドライン普及状況と評価体制について

ガイドラインは平成27年に改訂版を発刊する予定である。がん登録に関しては2014年12月にJPLSGと固形腫瘍グループが統合し、一つの臨床研究グループ（NPO法人JCCG）となり、統合によりデータセンター機能が充実した。

21) 神経内分泌腫瘍の登録体制とガイドライン普及状況と評価体制について

ガイドラインの出版と日本癌治療学会ホームページでの公開は近日中に実現し、公開のための基盤ができつつある。膵消化管NET診療の標準化に貢献していると考えられるが、数値的に明らかにするのが今後の課題である。

22) 制吐薬の診療効果の実態とガイドライン普及状況と評価体制について

QI調査を行い59の拠点病院から回答を得た。各病院の528診療科の3807人の患者データが集積された。高度催吐性リスクのレジメンを受けた患者の83%がガイドライン推奨治療を受けていた。嘔吐の制御率は84%であった。

D. 考察

医療の質の向上とその浸透を目指す一貫として、関係学会は専門的・学術的な立場からがん診療ガイドラインを作成・更新することに多大な尽力を払っている。併せてガイドライン推奨医療行為の教育を繰り返すとともに、医療の質向上を常に目指している。したがって、がん診療ガイドラインの普及により、その後の診療動向の変化やアウトカム変化を正確に研究すべきとしてきた。これまでの研究目的が業務・組織の実態として動いている感がある。一方で、現状ではそのような検証は十分に組織として機能しているとは断言しえず、その解決策の明示を迫られている。すなわち推奨医療行為の検証を合目的に行なうことへの示唆が重要となっている。これらの検証を確実に継続的に繰り返し、分析で得た正しい診療成果データを公表し、それに基づいて次の新しい展開を築くことが次代への我々の役割と言えよう。

日本国民に対してはもとより世界へ向けて信頼性の高い診療内容の分析を主義務とし、診療効果としての治療成績、すなわちアウトカムの改善効果の有無を検証する研究の普及を原則として図らねばならないことは、学会（研究会）の認識としても一致していると思われる。がん診療ガイドラインを提案している学術団体を代表する分担研究者に参加して頂き、可能な限りの臓器がん登録の推進とその正確さを図ろうとする中で、全国がん登録データを基礎とした信頼性の高いがん診療情報のデータベースの構築と、学術的評価体制の確立について、その確実な展開を牽引することを今後の研究の第一歩とすべきであろう。このことにより、がん診療の望ましい未来展開を図る環境造りの一役を担うことができると考える。

E. 結論

本年度の研究では、がん診療のデータベースとしていくつかの領域でNCDとの連携を強化しつつ分析しようとする現状が報告された。しかし、その進展度やNCDへの依存割合などは領域ごとに格差があり、また小児領域や皮膚癌などNCD登録に適さない領域でのデータベース構築の在り方、悉皆性やデータの正確性という意味における非手術症例の拾い上げの在り方など、多くの問題も指摘された。また、「がん登録等の推進に関する法律」との研究上の在り方は非常に重要な課題であることも確認された。診療動向の変化に関しては、多くの領域でQuality Indicatorを用いたパイロットスタディが行われた。その方法論としては、新たに調査を行う方法とNCDから抽出する方法が報告されたが、新たに調査を行うにあたっては、その労力の大きさと調査対象機関が限定され、一方NCDからの抽出では、調査項目が限定される、などの問題が指摘され、適切な調査方法に関しては更なる検討が必要であることが確認された。今後はがん登録とNCD、「がん登録等の推進に関する法律」との連携のあり方、膨大なデータをがん診療ガイドラインに反映させる方法論およびシステム構築に関する検討が必要であると考えられる。

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業（がん政策研究事業））
総括研究報告書

そのようなシステム構築のためには、がん診療ガイドライン作成・公開事業と臓器がん登録事業、NCD事業が常時連携し、情報をリアルタイムに共有できる体制作りが必要と考えられるが、そのためには専門系学術団体および横断的組織の連携が必須と考えられ、日本癌治療学会がその中心的な役割を担うことが望ましいとのことで確認された。

F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Furuhata T, Hirata K, Wakao F, Okita K, Imamura M, Maehara Y, Nishiyama M: Questionnaire survey for the development and publication of cancer clinical practice guidelines in Japan. *Int J Clin Oncol* 19:771-778, 2014
2. 平田公一、沖田憲司、西館敏彦、石井雅之、及能拓郎、今村将史、木村康利、水口徹 虚血性腸疾患の成因と分類および外科治療の留意点. *消化器外科* 37(6):973-978, 2014
3. 平田公一、里見露乃、島宏彰、九富五郎、水口徹 特集 生体防御における免疫反応の新知見. *Surgery Frontier* 21(3):245-250, 2014
4. 平田公一、木村康利、今村将史、石井雅之、太田盛道、及能大輔、久木田和晴、及能拓朗、水口徹、樋上哲哉 【ロボット手術とハイブリッド手術室】 ハイブリッド手術室での取り組み 消化器外科領域. *消化器外科* 37(1):87-94, 2014
5. 木村康利、今村将史、伊東竜哉、沖田憲司、川本雅樹、巽 博臣、信岡隆幸、水口 徹、平田公一 周術期胆道炎の診断におけるガイドラインの位置づけ. *日本外科感染症学会雑誌* 11(3): 225-233, 2014
6. Mizuguchi T, Kawamoto M, Meguro M, Hui TT, Hirata K. Preoperative liver function assessments to estimate the prognosis and safety of liver resections. *Surg Today*. 44(1):1-10, 2014

7. Kutomi G, Ohmura T, Satomi F, Takamaru T, Shima H, Suzuki Y, Otokozawa S, Zembutsu H, Mori M, Hirata K. Lymph node shape in computed tomography imaging as a predictor for axillary lymph node metastasis in patients with breast cancer. *Exp Ther Med*. 8(2):681-685, 2014

8. Mizuguchi T, Kawamoto M, Meguro M, Okita K, Ota S, Ishii M, Ueki T, Nishidate T, Kimura Y, Furuhata T, Hirata K. The impact of aging on morbidity and mortality after liver resection: a systematic review and meta-analysis. *Surg Today*. 45(3):259-270, 2015

2. 学会発表

1. 平田公一. (特別発言)臨床試験の結果に基づく膵癌に対する治療成績向上への取り組み- Presence and Future of Evidence Research and Clinical Practice Guideline -From the International View- 第26回日本肝胆膵外科学会学術集会 和歌山、2014年6月12日

H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む)

1. 特許取得
無し
2. 実用新案登録
無し
3. その他
無し

II. 分担研究報告

がん診療ガイドライン普及促進とその効果に関する研究及び
同ガイドライン事業の在り方に関する研究
甲状腺癌の登録体制とガイドライン評価体制
（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

日本甲状腺外科学会の悪性腫瘍登録委員会は、2007年より休止している甲状腺悪性腫瘍全国登録に替えて、NCDに癌登録を含ませる方針を決定した。甲状腺腫瘍診療ガイドライン委員会は海外の同種ガイドラインの動向をレビューし、さらにわが国の2010年版の改訂作業を開始した。さらにNCDへの疾患登録データを活用し、ガイドライン評価を進める方針とした。

A. 研究目的

わが国の甲状腺癌患者のアウトカム向上を目指して甲状腺腫瘍診療ガイドラインの普及を図る。さらにガイドラインを評価し、アウトカムを検証するための甲状腺癌登録の仕組みを構築する。

B. 研究方法

甲状腺癌登録制度構築のため、①現在休止している甲状腺悪性腫瘍全国登録を再開する、②National Clinical Database (NCD)の甲状腺疾患 Case Report Form (CRF)を改訂し癌登録を兼ねる、の2つの方略について検討する。

甲状腺腫瘍診療ガイドラインについては海外の動向を考察し、新たなエビデンスとわが国における実臨床を踏まえた改訂作業を開始する。

C. 研究結果

(1) 甲状腺癌登録

わが国における甲状腺癌登録は日本甲状腺外科学会の悪性腫瘍登録委員会が管轄してきたが、個人情報保護法の観点から2007年より休止している。その再開に向けての議論を続けてきたが、2014年10月の委員会でNCD疾患登録に含める方針が了承された。

(2) 甲状腺腫瘍診療ガイドライン改訂

海外の同種ガイドラインの動向をレビューし、甲状腺癌の管理方針は彼我の違いを越えて近づきつつあることを報告した。一方、わが国における外来放射性ヨウ素内容療法の普及、甲状腺未分化癌コンソーシアムによる臨床研究、さらに進行再発癌に対して分子標的薬が利用可能となったことなどを踏まえ、Mindsの推奨する作成手順に則った改訂作業を開始した。

(3) ガイドライン評価とNCD

甲状腺腫瘍診療ガイドラインの評価として、2010年版に提示した管理方針がどの程度普及しているかを、NCDへの疾患登録データを利用して分析する方針とした。

D. 考察

日本甲状腺外科学会に所属する耳鼻科・頭頸部外科医も甲状腺癌の診療を行っている。NCDをがん登録とする場合、それらの医師も登録に参加できるよう仕組みを整える必要がある。

E. 結論

甲状腺癌の癌登録と診療ガイドライン評価の方向性を決定した。そのための具体的な組織整備が今後の課題である。

G. 研究発表

Takami H, Ito Y, Okamoto T, Onoda N, Noguchi H, Yoshida A. Revisiting the guidelines issued by the Japanese Society of Thyroid Surgeons and Japan Association of Endocrine Surgeons: A gradual move towards consensus between Japanese and Western practice in the management of thyroid carcinoma. World J Surg 38:2002-2010, 2014.

H. 学会発表

岡本高宏. 内分泌外科領域におけるNational Clinical Database (NCD)の利活用. 第26回日本内分泌外科学会日本内分泌・甲状腺外科会誌 31 (Supple 1), S85, 2014.

がん診療ガイドライン普及促進とその効果に関する研究及び
同ガイドライン事業の在り方に関する研究

（研究分担者 横井香平・名古屋大学大学院医学系研究科呼吸器外科学・教授）

研究要旨

わが国における学会主導の肺がん登録事業（肺癌登録合同委員会事業）の成果、それらの肺がん診療ガイドラインおよび TNM 分類改訂に及ぼす影響について検討する。また、日本肺癌学会診療ガイドラインの今後の問題点、さらにはがん登録事業の今後の課題を模索する。

A. 研究目的

わが国における学会主導の肺がん登録事業である肺癌登録合同委員会事業の成果の、肺がん診療ガイドラインの改訂と TNM 分類改訂に及ぼす影響などについて検討した。さらに、日本肺癌学会診療ガイドラインの今後の問題およびがん登録事業の今後の課題を検討した。

B. 研究方法

肺癌登録合同委員会事業のこれまでの成果について、肺がん診療ガイドラインの改訂と TNM 分類改訂に及ぼす影響について検討した。さらに、日本肺癌学会診療ガイドラインの問題および肺癌登録合同委員会事業の今後の課題を検討した。

（倫理面への配慮）
現在の登録事業内容はすべて事務局がある大阪大学に倫理審査が行われた後に登録されている。

C. 研究結果

肺癌登録合同委員会事業は、現在日本肺癌学会、日本呼吸器外科学会、日本呼吸器学会、日本呼吸器内視鏡学会の 4 学会により運営されている。第 1 次登録事業は 1994 年に、その後 1999 年、2002 年、2005 年、2010 年に肺がん登録事業が遂行され、これまで 5 回の登録症例数は計 50,769 例に上っている。そして現在（2012 年）第 6 次事業として内科症例の前向き登録（現在 12,475 例を登録）を行っている。

その成果は関連学会誌に報告書として掲載され、わが国の肺癌治療成績とその変化をリアルタイムに示してきている。また海外学術雑誌にこれまで 18 編が報告され、以下のように現行の肺がん診療ガイドラインと TNM 分類に寄与している。

- ・肺がん診療ガイドラインの基礎データとして 5 編：主に外科治療について
 - ・TNM 分類の改訂基礎データとして 3 編
- さらに、これまでの 38,928 例のデータが

次期 TNM 分類改訂（第 8 版：2016 年予定）用の資料として提供され、国際的に当事業は高く評価されている

（参考資料：Rami-Porta R, et al. J Thorac Oncol 2014;9:1618-1624）。

現行の日本肺癌学会編「肺がん診療ガイドライン」は、肺癌診療に関する集団検診・診断・治療および緩和医療に関して、毎年改訂を行いながら学会ホームページを通じて公表されている。一方、呼吸器領域における他の悪性腫瘍（胸腺上皮性腫瘍、胸膜悪性中皮腫）に関してはガイドラインや診療の手引き作成には至っておらず、今後の問題とされている。

肺癌登録合同委員会はこれらの現状を鑑み、今後早急に上記の比較的な稀な胸部悪性腫瘍である胸腺上皮性腫瘍と胸膜悪性中皮腫症例の登録事業を開始することにした。

D. 考察

肺癌登録合同委員会事業の成果として、①わが国の肺癌治療成績とその変化をリアルタイムに示すことができている、②わが国の肺がん診療ガイドラインの作成・改訂に大きく貢献している、③TNM 分類改訂に寄与するとともに、次期改定作業に向けて多数例の症例情報を提供し、国際的にも貢献している、ことなどが挙げられる。

わが国の肺癌診療ガイドラインは、これら成果や近々のエビデンスを基に毎年改訂され、学会ホームページ等を用いて公表させている。しかしながら、呼吸器領域の他の悪性腫瘍（胸腺上皮性腫瘍、胸膜悪性中皮腫）に関してはガイドラインや診療の手引き作成には至っておらず、診療上おきな問題と思われた。これら腫瘍は比較的にまれであることから、診断治療の知識・技術の普及が進んでおらず、早急な改善が必要と考える。肺癌登録合同委員会はこれらの現状を鑑み、昨年より肺癌以外の胸部悪性腫瘍症例の登録を可能とし、胸腺上皮性腫瘍