

<p>と胸膜悪性中皮腫症例の登録事業を開始することは、これら腫瘍の診断治療成績向上に寄与するものと思われ、その成果に大いに期待したい。</p> <p>E. 結論 肺癌登録合同委員会事業はほぼ 20 年にわたる登録事業であり、そ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。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。</p> <p>F. 健康危険情報 なし (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)</p> <p>G. 研究発表 1. 論文発表 Sakurai H, Yokoi K, et al. Differences in the prognosis of resected lung adenocarcinoma according to the histologic subtypes: a retrospective analysis of Japanese Lung Cancer Registry data. Eur J Cardiothorac Surg 2014;45(1):100-107. Inoue M, Yokoi K, et al. Clinicopathological characteristics and surgical results of lung cancer patients aged up to 50 years: the Japanese Lung Cancer Registry Study 2004. Lung Cancer, 2014;83(2):246-251. Takei H, Yokoi K, et al. Surgery for small cell lung cancer: a retrospective analysis of 243 patients from Japanese Lung Cancer Registry in 2004. J Thorac Oncol 2014;9(8):1140-1145. Kameyama K, Yokoi K, et al. Prognostic value of intraoperative pleural lavage cytology for non-small cell lung cancer: The influence of positive pleural lavage cytology results on T classification. J Thorac Cardiovasc Surg, in press.</p>	<p>2. 学会発表 (発表誌名巻号・頁・発行年等も記入) 奥村明之進、横井香平、他. 肺癌登録合同委員会報告. 第 37 回日本呼吸器内視鏡学会学術集会 (京都市), 2014 年 4 月 14-15 日. 奥村明之進、横井香平、他. 肺癌登録合同委員会報告. 第 54 回日本呼吸器学会学術講演会 (大阪市), 2014 年 4 月 25-27 日. 奥村明之進、横井香平、他. 肺癌登録合同委員会報告. 第 31 回日本呼吸器外科学会学術集会 (東京都), 2014 年 5 月 29-30 日. 奥村明之進、横井香平、他. 肺癌登録合同委員会報告. 第 55 回日本肺癌学会学術集会 (京都市), 2014 年 11 月 14-16 日.</p> <p>H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。) なし</p>
--	---

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－

平成26年度

（研究分担者 中村清吾・昭和大学医学部・教授）

研究要旨

日本乳癌学会は、2004年より薬物療法、外科療法、放射線療法、検診・診断、予防・疫学の5分野のガイドラインを3年毎に発刊してきた。しかし、近年の医療技術や薬物療法の進歩はめざましく、その変化に即応すべく、2011年9月1日より全分野を統合したWEB版ガイドラインを作成し、一般公開した。また、WEB版に合わせて、従来からの書籍も、治療編と、疫学・診断編の2分冊とし、より臨床の現場で活用できるように配慮したものが、同時に発刊されている。さらに、上記に患者さんの視点から見たCQを加え、患者向けのガイドラインも、書籍及びWEB版を刊行している。さらに、2014年には我が国のガイドラインを海外にも発信するため、骨子を英語に翻訳し学会誌であるBreast Cancerに掲載した。

WEB版では、従来のClinical Question (CQ) 毎の検索に加え、NCCNの診療アルゴリズムに準拠した検索や用語集検索機能も付加し、また、引用文献は、構造化抄録が閲覧できる他、PubMedに直接リンクする等、臨床の場でより使いやすいものとなっている。また、AgreeIIという評価法にて、他領域の診療ガイドラインと同様の尺度で質的評価を行った。

WEB版の改定は、書籍に合わせて2年に1回を基本とし、日常診療上速報性を必要とするハイレベルエビデンスが出た場合、或いは、未承認薬の薬事承認が得られた場合等、可及的速やかに改定情報を流している。

また、2012年度からは、診療ガイドライン委員会内に、QI (Quality Indicator) 小委員会を設け、医療の質評価及び、それに基づく医療の質の評価及び向上を目指すこととした。

その小委員会では、まず乳癌診療ガイドラインをもとに、医療の質を評価するにふさわしい15のQuality Indicator (QI; 医療の質指標) を抽出した。

さらに、NCD (National Clinical Database) 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を試み、その結果と手作業で集計した結果を照合し、検証した結果を2014年の日本乳癌学会にて報告した。また、国際比較も視野に入れ、ガイドラインの骨子並びにQIの活動を英文化し学会誌である「Breast Cancer」に掲載した。

この結果を踏まえ、乳癌登録の質の向上を図り、近い将来、乳癌学会認定施設すべての施設を対象にQI指標が出し、乳癌診療の質の向上に役立てたい。

<p>A. 研究目的 日本乳癌学会では、2011年度の乳癌診療ガイドラインをもとに、医療の質を代表するQuality Indicator (QI;医療の質指標)を策定するための小委員会を設置した。 ・2012年には、QI小委員会において、診療ガイドラインから、推奨グレードAを中心とするCQを抽出し、デルファイ変法に基づく15項目のQIを決定した。日本乳癌学会では、NCD登録を基盤として学会が独自に行ってきた乳癌登録を融合し、2012年度から学会認定施設の登録を義務化した。2013～2014年にかけて2度に渡り、QI小委員会に所属する各施設において、独自の集計による結果とNCDから半自動的に算出した結果の整合性を検証し、NCDをベースとする乳癌登録から、QI指標が自動的に算出できるかを検証することとした。さらに、限られた施設ではあるが2年間の間に指標の改善が見られたか否かも検討項目とした。</p> <p>B. 研究方法 デルファイ法を用いて、Q I 候補を抽出し検討した。QI委員が所属する6施設（大学附属病院から3施設、がんセンター系より2施設、乳腺専門クリニックより1施設）において2011年度データ（カルテ）を基に。QIの順守率を算出し、NCDから半自動的に算出した結果との整合性を検証した。 （倫理面への配慮） 本研究では臨床研究等ではないため、倫理面への配慮は該当しない。</p> <p>C. 研究結果 上記方法を用いて以下のQ I 候補を抽出した。これら候補は下記のいずれかに分類される。 ① QIとしての妥当性が高く、かつNCDで毎年自動的にデータが取れるもの。② QIとしての妥当性は高いが、NCDではデータが取れないもの。③ NCDで毎年自動的にデータが取れるものの、QIとしての妥当性は高くないもの。④ NCDではデータが取れず、かつQIとしての妥当性も高くないもの。</p> <p>QI15項目は、一部を除き、ほぼ各施設で集計可能だった。いくつかの項目で、手作業で集計したものと、NCDと融合した乳癌登録のデータから半自動で収集した遵守率にばらつきが見られたが、おそらくNCDデータの登録が、患者の退院前後に行われているため、術後の薬物療法や放射線治療の有無が不正確であることが判明した。</p> <p>また、NCDは外科学会の専門医取得のために作成された経緯があり、再発乳癌に関する</p>	<p>診療情報が正確に得られないということも判明した。2013年度は指標の算出を行い、わずかではあるが改善傾向が見られた。</p> <p>D. 考察 QI15項目は各施設で、ほぼ集計可であり医療の質を評価するうえで、妥当なものであることが確認された。 しかし、NCDと融合した乳癌登録において退院後の外来で決定されることの多い術後薬物療法等の情報を如何に正確に入力するかが重要であることが判明した。また、再発乳癌に関しては、2013年度に乳がん登録データベースに新たな項目として追加修正を行った。</p> <p>E. 結論 日本乳癌学会で策定した15のQuality Indicator (QI;医療の質指標)は、NCD (National Clinical Database)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。</p> <p>F. 健康危険情報 G. 研究発表 1. 論文発表 1) 中村清吾：乳癌診療ガイドライン—Web化によるメリットと今後の展望— 日本内科学会雑誌 102：9；2285-2290、2013。 2) H Mukai, S Noguchi, F Akiyama, S Nakamura, et al.:2013 clinical practice guidelines (The Japanese Breast Cancer Society): history, policy and mission. Breast Cancer DOI 10.1007/s12282-014-0550-2.</p> <p>2. 学会発表 1) 穂積康夫、中村清吾、徳田裕、他：Quality Indicatorを用いた医療の質評価。第22回日本乳癌学会、大阪、2014.7.10-12.</p> <p>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</p> <p>該当なし</p>
--	---

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 桑野博行 ・群馬大学大学院・病態総合外科・教授）

研究要旨

食道癌診断・治療ガイドライン普及している。がん登録においては学会主導で詳細な内容が登録されており、今後このようなデータを用いて診療動向と治療成績の変化を解析していく。

研究題目：食道癌の登録体制とガイドライン評価体制

背景：食道癌診断治療ガイドラインは改訂を重ね現在2012年4月に第3版が出版された。また、食道癌登録で学会主導で行われているものは、日本食道学会と日本胸部外科学会のがん登録が最も一般的で内容に関して詳細に登録されている。

A. 研究目的

食道癌診断・治療ガイドラインの普及促進と効果について検討する。また、境界領域についてのガイドラインの整合性について検討する。

B. 研究方法

がん登録を解析し、普及効果のみならず診療動向や治療成績の変化について検証する。食道癌の登録体制を評価し、ガイドラインの評価に有用な体制か、評価に必要なQuality Indicator (QI) について検討する。また、境界部領域（頭頸部癌、食道胃接合部癌）における診療の妥当性、整合性と診療方針のエビデンス構築についての働きかけを検討する。

C. 研究結果

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。一方、日本胸部外科学会の登録では2011年の登録では約1万例の登録がなされている。NCDでは2011年に713施設で食道切除術のデータは5354例であり、QIを評価するデータベースとして有用であると考えられた。

境界領域については日本食道学会と日本胃癌学会で合同で作業を行った「食道胃接合部診断基準」および「食道胃接合部癌の至適リンパ節郭清範囲を検討するための全国調査（多施設共同研究）」の報告によりガイドライン改訂の際に反映される。新規研究として「食道胃接合部癌に対する縦隔リンパ節および大動脈周囲リンパ節の郭清効果を検討する介入研究」が開始されている。また、頸部食道癌の治療方針についてのコンセンサスのためのアンケート調査を

を予定している。

D. 考察

食道癌登録は複数の学会主導で行われており、診療動向や治療成績の変化を証明するために適切に活用する必要がある。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。境界領域について、複数の関連学会で討議する必要があり学会横断的な研究推進が望まれる。

E. 結論

食道癌診断・治療ガイドラインは普及しており、今後診療動向への影響を検討する。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

宮崎達也、宗田真、桑野博行：今日の診療のためにガイドライン診療2014 がん診療の現状 食道癌 p 571-572 日経メディカル開発 編集主幹 泉 孝英 2014

2. 学会発表

桑野博行：特別企画「消化器がん診療ガイドライン：現状と今後の課題」SS-1-2「食道癌診断・治療ガイドライン」の現状と今後の課題. 第68回日本消化器外科学会総会 平成25年7月17日 宮崎

桑野博行：食道癌診断・治療ガイドライン 2012改訂のポイント 共同セッション 「消化管の部・肝胆膵の部」「消化管の部」. 第14回臨床消化器病研究会 平成25年7月20日 東京

桑野博行：教育講演 食道癌1「食道癌診断・治療ガイドライン」. 第11回日本臨床腫瘍学会学術集会 平成25年8月31日 仙台的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

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 山口俊晴・公益財団法人がん研究会有明病院・副院長）

研究要旨

胃癌治療ガイドラインの評価は、作成形式など、アンケート調査（普及度、患者理解度など）、アウトカム（治療成績向上）の視点から行うことが可能である。もっとも重要なアウトカムは学会の精細な登録事業データから解析することができる。また、網羅的なNCDデータも今後は積極的に活用されるべきである

A. 研究目的

胃癌治療ガイドラインはすでに4版が発行され、その意義や成果が問われている。本研究では、胃癌登録事業やNCD(National Clinical Database)を利用して、ガイドライン発刊の意義や在り方を探る。

B. 研究方法

1963年から胃癌研究会で開始され、その後日本胃癌学会に引き継がれた胃癌登録事業の公開データから、ガイドラインが胃癌診療へ与えた影響を検証する。また、NCDの登録データから同様の検証を行う。

（倫理面への配慮）

特になし

C. 研究結果

胃癌登録データによると、ステージ別の術後5年生存率はステージⅠとⅡでは大きな変化は1991年から2005年までなかったが、Ⅲでは2003年ころから向上の傾向がみとめられた。抗がん剤の使用が推奨されたことが影響している可能性がある。また、大動脈周囲廓清は2001年には3.6%であったが、その後漸減し2005年には1.8%であった。ガイドラインの刊行が影響した可能性が高い。開胸開腹手術の割合は、2001年ですでに1.0%に過ぎず、2005年でも0.8%であった。ガイドライン刊行以前からすでに行われなくなっていたと考えられる。また、NCDデータに関する日本消化器外科学会の解析では、胃癌術後手術関連死亡率は胃全摘で2.3%、胃切除で1.3%であり、専門施設に限ったデータより不良であることが示された。

D. 考察

胃癌治療ガイドラインは2001年に初版が発行され、その後2014年には第4版が発行され広く普及している。その評価は、刊行後の診療内容の変化や手術成績からなされるべきであり、学会の胃癌登録データは重要な資料となるものである。しかし一方で、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。

E. 結論

胃癌治療ガイドラインの評価は、作成形式など、アンケート調査（普及度、患者理解度など）、アウトカム（治療成績向上）の視点から行うことが可能である。もっとも重要なアウトカムは学会の精細な登録事業データから解析することができる。また、網羅的なNCDデータも今後は積極的に活用されるべきである。

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

Kosuge, T., Yamaguchi, T., et al., Feasibility and nutritional impact of laparoscopy-assisted subtotal gastrectomy in the upper stomach. Surg. Oncology, 21:2028-2035, 2014

Kumagai, K., Yamaguchi, T., et al. Potentially fatal complications for elderly patients after laparoscopy-assisted distal gastrectomy. Gastric Cancer, 17:548-555, 2014

2. 学会発表

特になし

（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）

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

平成 26 年度
厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
分担研究報告書

「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」：肝がん領域

研究分担者 國土 典宏
東京大学大学院医学系研究科 肝胆膵外科 教授
研究協力者 長谷川 潔
同 准教授

研究要旨

本研究は肝がんにおける臓器がん登録の体制の問題点を拾い上げ、その成果を肝癌診療ガイドラインの普及や検証へ結びつけ、ひいてはわが国の肝がん診療の質の向上につなげることを目的としている。本年度は肝がん登録の National Clinical Database への移行作業をすすめ、その過程で肝癌診療ガイドラインの実施率を把握する目的に調査登録項目の追加・修正を行った。

A. 研究目的

まず、肝がんにおける臓器がん登録の体制を検証し、登録データの質とカバー率を向上させる方策を検討する。次に肝癌診療ガイドラインの普及により、実臨床と治療成績がどう変化したかを検証し、今後の改訂作業にどう反映していくかを検討する。ひいてはわが国の肝がん診療の質の向上につなげることを最終目的とする。

B. 研究方法

- 1) 2014/8/6 の平成 26 年度第 1 回班会議で示された班研究の方向性に沿い、他臓器がん登録の報告を参考にして、肝がん登録の現状とこれを担う日本肝癌研究会の考え方について、まとめた。
まず、今までの肝がん登録運用面の長所

を以下のようにとらえ、これらをいかに継承し、発展させていくかを検討した。

< 現行の肝がん登録の長所 >

- a) 定期的に決まった内容の基礎データが和文・英文で国内外に公表されてきた。
- b) 診療ガイドラインや取扱い規約への活用と validation が日常的に行われている。
- c) 学術的に重要なテーマについて、登録データが活用され、結果が英文論文として、インパクトの強い雑誌に掲載されている。

また、残された課題を下記のようにとらえ、その対応策を検討した。

<現行の肝がん登録の課題>

(ア) 肝がん臓器がん登録を National

Clinical Database (NCD) へいかに
スムーズに移行するか?

(イ) 肝癌診療ガイドラインの普及度や実
臨床における貢献度をいかに評価す
るべきか?

(ウ) 今後、肝癌診療ガイドラインや取り扱
い規約の改訂にどう反映させるか?

(倫理面への配慮)

倫理面でとくに配慮すべき問題点はない。

C. 研究結果

- 1) まず、上記 a)b)c)の3つの長所を維持する
には、より質が高く、カバー率の十分
なデータベースの整備が最重要課題と
なる。そこで、日本肝癌研究会では
2013/7/11の幹事会で、肝がん登録の
NCDへ移行を正式に決定した。以後、
NCDと肝癌研究会事務局の間で2015
年の完全移行(すなわち課題(ア)の解
決)にむけた実務作業が行われている。
- 2) 課題(イ)については、Quality indicator
の利用が考えられるが、各施設でのQI
の実測は時間とコストがかかり、現実的
には困難と考え、肝がん登録調査項目の
工夫・修正によって、対応することとし
た。日本肝癌研究会では調査項目検討
WGを設置し、2014/7/19に第1回会議
が大阪で開かれた(研究協力者・長谷川
が参加)。その結果、調査項目の追加ま
たは修正により、全25項目のQIのう
ち10項目の実測が、がん登録データの

活用を介して、可能となった。NCD移
行作業の中で調査項目の追加・修正を含
め、対応中である。

- 3) 課題(ウ)について、肝癌診療ガイドライ
ン最新版(第3版)が2013年10月に
発刊されたが、この版では一定条件(肝
障害度AまたはB、腫瘍数1個もしくは
は腫瘍数3個以内最大径3cm以内)下
での治療法選択の推奨にがん登録デー
タの解析結果が用いられた(Hasegawa
K, Kokudo N, et al. J Hepatol 2013; 58:
724-729)。また、リンパ節転移(Hasegawa
K, Kokudo N, et al. Ann Surg 2014; 259:
166-70)と破裂(Aoki T, Kokudo N, et al.
Ann Surg 2014; 259: 532-42)の臨床的意
義について、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。
- 4) 上記の内容は、2014/10/8の平成26年
度第2回班会議にて、「肝がん登録の
NCDへの移行と今後の展望」と題して
発表され、検討が加えられた。

D. 考察

本研究で道筋が示されたように、NCD
へ移行することで今後の我が国の肝がん
診療の方向性を考察する上で、必要不可欠
なデータを効率よく獲得し、有効に利用し、
現場に反映させていくことが期待される。

E. 結論

肝がん登録はNCDへ移行作業中である。

今までの肝がん登録の長所を生かしつつ、カバー率の向上やガイドライン実施率の把握、QIによる評価につなげたい。

F. 研究発表

論文発表：

- 1) 長谷川潔、國土典宏. 『科学的根拠に基づく肝臓診療ガイドライン』の作成と改訂の経緯；特集「肝臓診療のエビデンスとガイドライン」雑誌『外科』76(8): 834-838, 2014
- 2) Hasegawa K, Makuuchi M, Kokudo N, Izumi N, Ichida T, Kudo M, Ku Y, Sakamoto M, Nakashima O, Matsui O, Matsuyama Y; Liver Cancer Study Group of Japan. Impact of histologically confirmed lymph node metastases on patient survival after surgical resection for hepatocellular carcinoma: report of a Japanese nationwide survey. Ann Surg 2014; 259: 166-70
- 3) Aoki T, Kokudo N, Matsuyama Y, Izumi N, Ichida T, Kudo M, Ku Y, Sakamoto M, Nakashima O, Matsui O, Makuuchi M; Liver Cancer Study Group of Japan. Prognostic impact of spontaneous tumor rupture in patients with hepatocellular carcinoma: an analysis of 1160 cases from a nationwide survey. Ann Surg 2014; 259: 532-42

学会発表：

演者：長谷川潔、青木琢、山本訓史、進藤潤一、竹村信行、石沢武彰、金子順一、阪本良弘、菅原寧彦、國土典宏

演題名：「肝臓治療アルゴリズムを構築するエビデンス：とくに肝切除の位置づけについて」

発表学会：第114回日本外科学会定期学術集会・パネルディスカッション5「肝細胞癌治療のガイドライン・コンセンサス・アルゴリズムの検証」

発表日：2014/4/4、場所：京都国際会館（京都）

演者：長谷川潔、國土典宏

演題名：「肝臓診療ガイドライン：第3版改訂と今後の課題」

発表学会：第69回日本消化器外科学会総会・シンポジウム「シンポジウム：がん治療標準化に向けた試み-ガイドラインの検証-」

発表日：2014/7/16、場所：ホテルハマツ（郡山）

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

特になし

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 宮崎 勝・千葉大学大学院医学研究院臓器制御外科学・教授）

研究要旨

本研究の目的は、胆道癌診療ガイドラインを広く発信し、診療の均霑化をすすめることである。そして、それが診療動向にどのように影響を与えるかを検討し、よりよいガイドラインへ改定していくことである。その結果、ガイドライン改訂版を発刊した。改訂版ではよりはっきりとした推奨を示す目的で、推奨度の決定をエビデンスレベルにのみとらわれないGRADEシステムの考え方を取り入れた。加えて、胆道癌登録とリンクできるよう、クオリティーインディケータの設定を討議し、その結果を解析した。

A. 研究目的

胆道癌は予後不良の疾患であるが、その診断、治療に関してはレベルの高いエビデンスが少なく、各診療機関での内容のばらつきが多くなっているのが現状である。このため日本肝胆膵外科学会、日本癌治療学会が中心となり2007年に“エビデンスに基づいた胆道癌診療ガイドライン”を発刊した。本研究では、このガイドラインを新しいエビデンスを取り入れ、改訂、発信していく方法を検討する。特に、ガイドラインが臨床へどのように応用されたかを評価し、加えて癌登録との連携により、本疾患の診療における問題点を明らかにし、新しいエビデンスを構築していく方法を開発し、これらを広く発信することで医療の均霑化に寄与することを目的とする。

B. 研究方法

日本肝胆膵外科学会が中心となり、2010年度より本ガイドラインの改定作業が開始され、本年度は最終的なまとめを行い、発刊を目指した。また、日本肝胆膵外科学会では1998年より学会所属施設を中心に胆道癌症例の登録をすすめている。そこで、癌登録委員とガイドライン作成委員の協議で、ガイドラインが一般臨床にどのような影響を与えているかを評価するためのクオリティーインディケータの抽出を行い、癌登録に合わせデータの抽出を行った。

（倫理面への配慮）

個別の患者を対象とする研究ではないため、研究対象者への対応に関する倫理面の問題は無いと判断される。

C. 研究結果

ガイドライン改定作業をすすめた。今回の改定では、作成過程で大きく二つの点で初版の編集から変更を行った。

① 委員構成の見直し

日本胆道学会員を対象に行ったアンケート調査により、作成委員の中で外科魁夷氏の占める割合が多すぎるとのご批判をいただいた。そこで、外科系医師が18名の委員中、14名と大半を占めていた初版の委員構成を見直し、外科系医師17名の他に、内科系医師6名、放射線科診断分野、治療分野各1名、病理専門医2名、ガイドライン作成専門医1名と外科系医師以外の割合を増やした。その理由として、閉塞性黄疸などの病態を頻繁に伴う本疾患では、経内視鏡的なドレナージなどが重要になり、また、超音波内視鏡の普及により詳細な診断も可能になってきており、その診療に占める内科医、特に内視鏡専門医の重要性がとて高くなってきていることにある。加えて、化学療法に進歩により、化学療法、化学放射線療法的重要性が高くなり、臨床腫瘍医、放射線治療医のガイドラインの参加が必須になったことも上げられる。

② 推奨度決定方法の変更

推奨度決定方法については本ガイドラインではGRADEシステムの基本方針を取り入れることとした。これまでのガイドラインの推奨度はエビデンスの高さのみによって判定され、特に臨床試験の結果やメタアナリシスが重視されるため、臨床試験が施行しにくい本疾患の診断、治療においては高いエビデンスの存在が少なく、推奨が曖昧になっていた。この点は、アンケートでも指摘されていた点である。

GRADEシステムはエビデンスレベルの決定が研究形式のみで決定されず、その内容にまで踏み込んで決めるという特徴を持つ。加えて、推奨度の決定にはエビデンスレベルのみでなく、利益と害・負担のバランス、患者の嗜好性、資源の影響も含めて、最終的には全委員の挙手で行われた。これにより、臨床試験で有効性が証明されていてもあまりにも患者に対する悪影響や、経済的な負担が大きいものは推奨度が下がるといったことが行われ、より実臨床に沿った推奨、推奨度が示されるようになると期待される。ただし、厳密なGRADEシステムではすべてのエビデンスについての委員会での討議が必要であるなど、それを完全に適応するには現実的でない面もあり、その基本方針を採用することとした。

討議から全44題のクリニカルクエスチョンにて本ガイドラインが構成されることが決定され、各委員が作成したクリニカルクエスチョン解説、推奨の内容、推奨度が決定された。

胆道癌登録との連携についても協議された。本プロジェクトは1989年から日本胆道外科学会により始められており、2007年から日本肝胆膵外科学会が担当し、その登録数も年々上昇を続け、現在では年間約4000例の症例の登録を受け付けている。その経過観察率も88.5%と欧米の登録事業に比べ高く、質の高いものとなっている。登録の項目は、個人識別と病歴、術前診断、治療法、手術所見、病理所見、リンパ節転移の郭清範囲および転移個数と広い範囲を網羅している。

ガイドラインを今後にわたりよりよいものとしていくためには①ガイドラインが普及しているかどうかの検証 ②ガイドライン推奨内容の遵守率の検証 ③ガイドライン推奨内容の実地臨床との不一致点の抽出とそれによる診療成績の評価 ④臓器癌登録との連携、およびその問題点の抽出を行う必要がある。この中で、特に②から④までの課題を達成するためにクオリティインディケーターの設定について委員会で討議を行った。その結果、以下の点について調査することが決定された。

- ① 胆管癌を疑う症例に対し、胆道ドレナージ前にMDCTを施行する。
- ② 60%以上の肝切除を伴う胆道癌症例において術前門脈塞栓術を行う。
- ③ 肝門部・上部胆管癌に対する外科切除の際、尾状葉合併切除を行う。
- ④ 胆嚢摘出後にss以深胆嚢癌が判明した場合に追加切除を行う。

これに伴い、平成26年度の胆道癌登録に質問項目を追加した。平成26年度の胆道癌登録は平成24, 25年度の症例が登録対象であり、全国より胆管癌3921例、胆嚢癌2346例、乳頭部癌1233例が登録された。その結果は以下の様になった。

- ① 胆管癌を疑う症例に対し、胆道ドレナージ前にMDCTを施行する。
実施率 82.0% (胆道ドレナージ前にMDCTを施行した症例数/胆道ドレナージ症例数)
- ② 60%以上の肝切除を伴う胆道癌症例において術前門脈塞栓術を行う。
実施率 84.5% (門脈塞栓術を施行した60%以上の肝切除症例数/60%以上の肝切除症例数)
- ③ 肝門部・上部胆管癌に対する外科切除の際、尾状葉合併切除を行う。
実施率 83.5% (肝門部・上部胆管癌尾状葉合併切除症例数/同疾患肝切除症例数)
- ④ 胆嚢癌摘出後にss以深胆嚢癌が判明した場合に追加切除を行う。
実施率 98.9% (追加切除症例数/胆嚢摘出後にss以深が判明した症例数)

また、今後の癌登録の在り方についても検討された。委員より、今後も調査項目を増やし、クオリティインディケーターを経時的に観察していき、その変化について検討を加えることになった。また、現時点の胆道癌登録は日本肝胆膵外科学会の事業になっていることから外科切除を行った症例が中心となっている。しかし、前述の様になることが予想されるので、内科医からの登録をより増やす必要があることが指摘された。そのため、今後、日本胆道学会との連携を模索することとした。

一方、National Clinical Database (NCD)との提携についても討議が行われたが、癌登録をNCD事業に組み込むのは時期尚早との結論に至った。その理由は、NCDが長期予後についてのデータを取り扱っていないこと、データ解析に生データの取扱いが出来ないこと、今後のNCDの運営資金が不透明であり、将来の継続性に疑義が残ることがあげられた。

D. 考察

前述の様な経過の元、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。本ガイドラインではその推奨度が ①実施する (しない) ことを推奨する ②実施する (しない) ことを提案する の2段階に分けられた。

初版と違い、“はっきりとしたエビデンスはない”といった表現を極力避けることで、読者にとってよりわかりやすい推奨をつけることが出来たと思われた。このことにより、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。

今回、初めての試みとして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。今後、調査を行うクオリティーインディケーターを増やし、また、それぞれの結果の経年変化を観察することで、ガイドライン発刊やその他のエビデンスの発信前後でどのように診療行為が変化していくかを観察し、ガイドラインが有効に使われているかどうかを検証、問題点があればどのような啓蒙活動を行っていくかなどの対策を考えていくことが可能になると思われる。加えて、このような結果をどんどん医学雑誌などにより発信していくことで本邦のみならず、海外にも質の高いエビデンスとして発信していくことが可能になると思われる。

加えて、現在、第2版の英語版についても作成中で有り、近日中に欧米誌に投稿する予定である。本邦の胆道癌診療はきめ細かな診断と論理に基づく緻密な外科手術、周術期管理、化学療法などの他の治療法により治療効果でも非常に優秀な成績を誇っている。そこで、これらを海外に発信し、より広めていくことは本疾患の治療成績の向上にも欠かすことの出来ない事項と考えている。

今後の課題としては、より胆道癌登録などの癌登録事業との連携を強めていくことである。前述の様に本事業は日本肝胆膵外科学会が中心となり行ってきたが、内科的治療の進歩から、よりよいデータの信頼性を確保するために、日本胆道学会など他の専門学会との連携を強める必要がある。この件についてはすでにコアメンバー会議で了承され、次年度以降、その作業を進めていく予定である。また、調査によりガイドライン遵守率が高かったことは専門計学会に所属している高度施設からの登録が理由であった可能性も否定できず、一般病院でも同等の行為が行われているかどうかを検討する必要もある。そのためにはNCDなどの

網羅的データベースとの連携を模索する必要もあるが、NCDには前述の様に資金面の問題、生存期間との関連の問題など、解決すべき点が多く残されている。マイナンバー制度の導入などが検討されているが、今後、国民の保健衛生を考えた国家主導による癌登録制度などの議論をより深めていかなければならない。ただ、ガイドライン、癌登録に加え、癌取扱い規約が連携していくことで、お互いの内容のチェック機構が働き、より臨床に即した、また、新しいエビデンスを反映した治療法が広く早く広まることを期待された。

E. 結論

胆道癌診療ガイドラインの改定作業を進めた。加えて、胆道癌登録とリンクさせ、その発刊による影響、変化を明らかにし、本疾患の診療上の問題点をあぶり出していく努力を続けていく。

F. 健康危険情報

総括報告書に記載

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Masayuki Ohtsuka, Hiroaki Shimizu, Atsushi Kato, Hideyuki Yoshitomi, Katsunori Furukawa, Toshio Tsuyuguchi, Yuj i Sakai, Osamu Yokosuka, and Masaru Miyazaki. Review Article Intraductal Papillary Neoplasms of the Bile Duct. *Intraductal Papillary Neoplasms of the Duct. International Journal of Hepatology* 2014
- 2) Hosokawa I, Shimizu H, Yoshidome H, Ohtsuka M, Kato A, Yoshitomi H, Miyazaki M. Surgical strategy for hilar cholangiocarcinoma of the left-side predominance: current role of left trisectionectomy. *Ann Surg.* 2014; 259:1178-85.
- 3) Tomoyuki Moriya, Kazuhiko Fukatu, Midori Noguchi, Koichi Okamoto, Satoshi Murakoshi, Daizoh Saitoh, Masaru Miyazaki, Kazuo Hase, and Junji Yamamoto. Intravenous Administration of High-Dose Paclitaxel Reduces Gut-Associated Lymphoid Tissue Cell Number and Respiratory Immunoglobulin A Concentrations in Mice. *SURGICAL INFECTIONS* 2014;15:50-57.

厚生労働科学研究費補助金
(総括・分担) 研究報告書

- | | |
|--|---|
| <p>4) Shimizu H, Hosokawa I, Ohtsuka M, Kato A, Yoshitomi H, Miyazaki M. Clinical Significance of Anatomical Variant of the Left Hepatic Artery for Perihilar Cholangiocarcinoma Applied to Right-Sided Hepatectomy. World J Surg. 2014;38:3210-4.</p> <p>5) 吉富秀幸、清水宏明、大塚将之、加藤厚、古川勝規、高屋敷吏、久保木知、高野重紹、岡村大樹、鈴木大亮、酒井望、賀川真吾、宮崎勝 Liver Pancreas, Biliary Tract Cancer 肝・胆・膵癌 III 局所進行膵ガンに対する血管合併切除の意義 2014;41:1207-1208.</p> <p>2. 学会発表</p> <p>1) E. Nakadai, M. Ohtsuka, H. Shimizu, A. Kato, H. Yoshitomi, K. Furukawa, T. Takayashiki, S. Kuboki, D. Okamura, and M. Miyazaki SURGICAL INDICATION AND OUTCOME IN PATIENTS WITH BRANCH DUCT-INTRADUCTAL PAPILLARY MUCINOUS NEOPLASM. (The 11th World Congress 2014) HPB Volume16 Supplement2 March 2014</p> <p>2) Hideaki Uno, Katsunori Furukawa, Daisuke Suzuki, Hiroaki Shimizu, Masayuki Otsuka, Atsushi Kato, Hideyuki Yoshitomi, Tsukasa Takayashiki, Satoshi Kuboki and Masaru Miyazaki EFFECT OF IMMUNONUTRITION ON INFLAMMATORY RESPONSES AND RESOLVIN E1 IN PATIENTS UNDERGOING MAJOR HEPATOBILIARY RESECTION. (The 11th World Congress 2014) HPB Volume16 Supplement2 March 2014</p> <p>3) Masayuki Ohtsuka, Hiroaki Shimizu, Atsushi Kato, Hideyuki Yoshitomi, Katsunori Furukawa, Tsukasa Takayashiki, Satoshi Kuboki, Daiki Okamura Daisuke Suzuki and Masaru Miyazaki (The 11th World Congress 2014) HPB Volume16 Supplement2 March 2014</p> <p>4) Katsunori Furukawa IMMUNONUTRITION FOR PATIENTS UNDERGOING PANCREATODUODENECTOMY (The 11th World Congress 2014) HPB Volume16 Supplement2 March 2014</p> <p>5) 清水宏明、大塚将之、加藤厚、吉富秀幸、古川勝規、高屋敷吏、久保木知、岡村大樹、鈴木大亮、酒井望、宮崎勝. 肝動脈浸潤を伴う肝門部胆管癌の手術適応と肝動脈再建手技(第114回日本外科学会定期学術集会) 日本外科学会雑誌第115巻臨時増刊号(2)2014年</p> | <p>6) 大塚将之、清水宏明、加藤厚、吉富秀幸、古川勝規、高屋敷吏、久保木知、岡村大樹、酒井望、鈴木大亮、中島正之、宮崎勝 胆管内乳頭状腫瘍 (IPNB) の外科切除成績と臨床病理学的検討(第114回日本外科学会定期学術集会) 日本外科学会雑誌第115巻臨時増刊号(2)2014年</p> <p>7) 宇野秀彦、古川勝規、鈴木大亮、清水宏明、大塚将之、加藤厚、吉富秀幸、高屋敷吏、久保木知、岡村大樹、酒井望、中島正之、宮崎勝 胆肝切除を伴う肝葉切除術における Immunosuppression の効果と Resolvin E1 の関与(第114回日本外科学会定期学術集会) 日本外科学会雑誌第115巻臨時増刊号(2)2014年</p> <p>8) 加藤厚、清水宏明、大塚将之、吉富秀幸、古川勝規、高屋敷吏、久保木知、岡村大樹、鈴木大亮、酒井望、宮崎勝. 切除不能局所進行胆道癌に対する Downsizing Chemotherapy の有用性について(第114回日本外科学会定期学術集会) 日本外科学会雑誌第115巻臨時増刊号(2)2014年</p> <p>9) 中島正之、大塚将之、清水宏明、加藤厚、吉富秀幸、古川勝規、高屋敷吏、久保木知、岡村大樹、鈴木大亮、酒井望、宮崎勝. 腹腔鏡下胆嚢摘出術における incidental gallbladder cancer に対する成績と治療方針の妥当性(第114回日本外科学会定期学術集会) 日本外科学会雑誌第115巻臨時増刊号(2)2014年</p> <p>9) 岡村大樹 大塚将之 清水宏明 加藤厚 吉富秀幸 古川勝規 高屋敷吏 久保木知 鈴木大亮 酒井望 中島正之 宮崎勝 腫瘍形成優越型肝内胆管癌の外科治療成績からみた予後予測因子とそれに基づく治療戦略 肝内胆管癌に対する治療戦略(第50回日本肝癌研究会) 第50回日本肝癌研究会 プログラム・抄録集</p> <p>10) 大塚将之 清水宏明 加藤厚 吉富秀幸 古川勝規 高屋敷吏 久保木知 岡村大樹 鈴木大亮 酒井望 中島正之 宮崎勝 肝内胆管内乳頭状腫瘍の臨床病理像と切除後成績 - 肝外胆管内乳頭状腫瘍との比較を中心に(第50回日本肝癌研究会) 第50回日本肝癌研究会 プログラム・抄録集</p> |
|--|---|

厚生労働科学研究費補助金
(総括・分担) 研究報告書

- | | |
|---|--|
| <p>11) 宮崎 勝. 肝胆膵外科Oncologic Surgeryにおける血管合併切除の進歩 (第26回日本肝胆膵外科学会・学術集会) 第26回日本肝胆膵外科学会・学術集会 プログラム集</p> <p>12) 宮崎 勝. 胆道癌に対する外科治療戦略—その最新エビデンス—(第26回日本肝胆膵外科学会・学術集会) 第26回日本肝胆膵外科学会・学術集会 プログラム集</p> <p>13) 大塚 将之 清水 宏明 加藤 厚 吉富 秀幸 古川 勝規 高屋敷 吏 久保木 知 岡村 大樹 酒井 望 鈴木 大亮 中島 正之 宮崎 勝 胆内胆管癌リンパ節転移分布と左側胆内胆管癌における小弯リンパ節転移 (第26回日本肝胆膵外科学会・学術集会) 第26回日本肝胆膵外科学会・学術集会 プログラム集</p> <p>14) 堀口 明彦 宮川 秀一 海野 倫明 遠藤 格 山上 裕機 宮崎 勝 胆道プロジェクト研究(第26回日本肝胆膵外科学会・学術集会) 第26回日本肝胆膵外科学会・学術集会 プログラム集</p> <p>15) 久保木 知 高屋敷 吏 清水 宏明 大塚 将之 加藤 厚 吉富 秀幸 古川 勝規 岡村 大樹 鈴木 大亮 酒井 望 中島 正之 宮崎 勝 高齢者に対する胆道癌手術における拡大肝切除の適応についての検討 (第26回日本肝胆膵外科学会・学術集会) 第26回日本肝胆膵外科学会・学術集会 プログラム集</p> <p>16) 藤野 真史 高屋敷 吏 清水 宏明 大塚 将之 加藤 厚 吉富 秀幸 古川 勝規 久保木 知 岡村 大樹 鈴木 大亮 酒井 望 中島 正之 宮崎 勝. 下大静脈合併切除人工血管再建を施行した肝門部領域胆管癌の一例(第36回癌局所療法研究会)第36回癌局所療法研究会 プログラム</p> <p>17) 鈴木 崇之 高屋敷 吏 清水 宏明 大塚 将之 加藤 厚 吉富 秀幸 古川 勝規 久保木 知 岡村 大樹 鈴木 大亮 酒井 望 中島 正之 宮崎 勝 胆管癌局所再発による門脈狭窄に対し門脈ステントを留置した1例(第36回癌局所療法研究会)第36回癌局所療法研究会 プログラム</p> <p>18) 高屋敷 吏 吉富 秀幸 清水 宏明 大塚 将之 加藤 厚 古川 勝規 久保木 知 岡村 大樹 鈴木 大亮 宮崎 勝</p> | <p>癌治療標準化に向けた胆道癌診療ガイドライン改訂とその検証(第69回日本消化器外科学会総会) 第69回日本消化器外科学会総会オンライン抄録集</p> <p>19) 古川 勝規 宇野 秀彦 鈴木 大亮 清水 宏明 大塚 将之 加藤 厚 吉富 秀幸 高屋敷 吏 久保木 知 宮崎 勝. 新規脂質メディエーターresolvinE1のimmunonutritionにおける効果発現に対する関与(第69回日本消化器外科学会総会) 第69回日本消化器外科学会総会オンライン抄録集</p> <p>20) 久保木 知 篠田 公生 鈴木 崇之 清水 宏明 大塚 将之 加藤 厚 吉富 秀幸 古川 勝規 高屋敷 吏 宮崎 勝. 肝胆膵領域癌におけるPin1を介したNF-κB活性亢進に伴う腫瘍増殖促進機序の解明及び治療標的としての可能性(第69回日本消化器外科学会総会) 第69回日本消化器外科学会総会オンライン抄録集</p> <p>21) 大塚 将之 清水 宏明 加藤 厚 吉富 秀幸 古川 勝規 高屋敷 吏 久保木 知 岡村 大樹 鈴木 大亮 宮崎 勝. Possibility of downsizing chemotherapy to overcome the limits of surgery for gallbladder carcinoma. (第69回日本消化器外科学会総会) 第69回日本消化器外科学会総会オンライン抄録集</p> <p>22) 大塚 将之 清水 宏明 加藤 厚 吉富 秀幸 古川 勝規 高屋敷 吏 久保木 知 岡村 大樹 酒井 望 宮崎 勝. 胆管癌術前進展度診断における胆管生検の意義と限界(第69回日本消化器外科学会総会) 第69回日本消化器外科学会総会オンライン抄録集</p> <p>23) 清水 弘明 大塚 将之 宮崎 勝 肝門部胆管における血管合併切除(門脈、肝動脈)の意義と限界(第50回日本胆道学会学術集会) 胆道 第50回日本胆道学会学術集会プログラム、抄録</p> <p>24) 加藤 厚 清水 弘明 大塚 将之 切除不能局所進行胆道癌に対するDownsizing chemotherapyの有用性とその限界(第50回日本胆道学会学術集会) 胆道 第50回日本胆道学会学術集会プログラム、抄録</p> <p>25) 高屋敷 吏 清水 宏明 大塚 将之 加藤 厚 吉富 秀幸 古川 勝規 久保木 知 岡村 大樹 鈴木 大亮 酒井 望 中島 正之 宮崎 勝 術後合併症からみた非拡張型膵・胆管合流異常に対する肝外胆管切除+胆道再建術の是非(第50回日本胆道学会</p> |
|---|--|

厚生労働科学研究費補助金
(総括・分担 研究報告書)

<p>学術集会)胆道 第50回日本胆道学会 学術集会プログラム、抄録</p> <p>26) 大塚 将之 清水 宏明 宮崎 勝 十二指腸乳頭部癌の切除成績と治療方 針(第50回日本胆道学会学術集会)胆 道 第50回日本胆道学会学術集会プロ グラム、抄録</p> <p>27) 高屋敷 吏 清水 宏明 大塚 将之 加藤 厚 吉富 秀幸 古川 勝規高 野 重紹 久保木 知 岡村 大樹 鈴木 大亮 酒井 望 賀川 真吾 宮崎 勝.(第76回日本臨床外科学会 総会)日本臨床外科学会雑誌 第75 巻増刊号 第76回総会日程・抄録</p> <p>28) 中台 英里 大塚 将之 清水 宏明 加藤 厚 吉富 秀幸 古川 勝規 高屋敷 吏 高野 重紹 久保木 知 岡村 大樹 鈴木 大亮 酒井 望 賀川 真吾 宮崎 勝 胆管内乳頭状腫瘍(IPNB)の臨床病理学 的検討(第76回日本臨床外科学会総 会)日本臨床外科学会雑誌 第75巻 増刊号 第76回総会日程・抄録</p> <p>29) 清水 宏明 大塚 将之 加藤 厚 吉富 秀幸 古川 勝規 高屋敷 吏 久保木 知 岡村 大樹 鈴木 肝門部領域胆管癌外科切除例における 胆管断端陽性(上皮内、上皮外癌陽性)症例の検討(第76回日本臨床外科学 会総会)日本臨床外科学会雑誌 第7 5巻増刊号 第76回総会日程・抄録</p>	<p>H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)</p> <p>1. 特許取得 該当なし</p> <p>2. 実用新案登録 該当なし</p> <p>3. その他 該当なし</p>
---	---

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 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）

研究要旨

膵癌診療ガイドライン改訂後の普及度とその効果に関して検討した。膵癌診療ガイドライン2013はモバイル端末でダウンロード可能としたが、iOS端末を中心に1月あたり250件ダウンロードされていた。ガイドライン改訂前後での診療動向の変動を切除後膵癌の補助化学療法について検討すると保険診療の変化やガイドラインの変更に伴い、診療内容が変更していた。また、FOLFIRINOXの保険収載に伴いガイドラインの変更をNET上で行ったが、認知度は約30%と低かった。NET上での一部改訂の周知法を検討する必要がある。

A. 研究目的

膵癌診療ガイドライン改訂後のガイドラインの普及度とその効果に関して検討した。膵癌診療ガイドライン2013のモバイル端末での利用度を調査した。2013年改訂の発刊やその後のNET上での改訂について普及度や診療動向の変化をアンケート調査をもとに検討した。

B. 研究方法

膵癌診療ガイドライン改訂後のガイドラインの普及度とその効果に関して検討した。膵癌診療ガイドライン2013のモバイル端末での利用度を調査した。2013年改訂の発刊やその後のNET上での改訂について普及度や診療動向の変化をアンケート調査をもとに検討した。

C. 研究結果

膵癌診療ガイドライン2013が2013年10月に発刊され、2014年6月までのモバイル端末での利用は1452件で、1当たり24.2件であった。iOSとAndroidを比較すると2:1でiOSが多かった。

全国4箇所での研究会での128名のアンケート調査では90%以上が膵癌診療ガイドラインを1回以上利用していた。約90%は日本膵臓学会の膵癌診療ガイドラインを診療の参考資料として利用していた。今回の改訂前後で推奨が大きく変わった術後補助化学療法についてガイドライン改訂の前後での診療動向の変更を調査した。今回の改訂に伴い術後補助化学

療法はジエムザール単剤よりS1単剤へのグレードAが変更されたが、診療動向の変化を検討するとジエムザール単剤よりS1単剤へと大きく変更されていた。（図1）

2013年12月に治癒切除不可能な膵癌に対してFOLFIRINOXが保険収載され、ガイドラインもNET上で改訂を行った。NET上での改訂の前後の変化を2014年10月の東海地区での研究会において49名についてアンケート調査を行った。NET上での改訂は約1/3のみしか知らなかった。転移性膵癌の1stライン化学療法としてFOLFIRINOXを選択するとした者は前後で0名より10名に増えていた。（図2）

D. 考察

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。保険診療の改訂と膵癌診療ガイドラインの改訂を遅滞なく行うことにより、診療動向は変化しており、我が国の標準治療の普及に役立っている。しかし、今回、NET上での一部改訂を行ったが、約30%しか周知されず、NET上一部改訂をより効果的に周知する方法を検討する必要がある。

E. 結論

膵癌診療ガイドライン2013はモバイル端末の利用などで、我が国の膵癌診療の基本資料として広く利用され、ガイドライン変更に沿って、診療動向は変化しており、膵癌治療の均てん化や標準化に役立っている。しかし、NET上一部改訂はあまり周知されておらず、今後、より効果的な周知方法を検討する必要がある。現在、MINDSのガイドライン作成ツールであるGUIDEを利用しながら、GRADEに準じる改訂作業を行っており、2016年に改訂版を出版予定である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

山口幸二. 肝胆膵診療のNew Horizon: 膵癌診療ガイドライン2013年の変更点. 肝胆膵2014年69巻6号 (12月特大号) (印刷中)

山口幸二. 膵癌・胆道癌ー基礎と臨床の最新研究動向ー膵癌診療ガイドライン2013年の概要. 日本臨床2015年 (印刷中)

山口幸二. 膵癌治療の最前線2014 I 膵癌治療の現状と将来展望 11. 診療ガイドラインからみた膵癌治療の展望: 膵癌診療ガイドライン2013発刊後の利用度と診療動向のアンケート調査. 最新医学2015年 (印刷中)

2. 学会発表

山口幸二. 膵癌診療ガイドライン2013をめぐって. 第45回日本膵臓学会大会、2014年7月12日 (北九州)

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

なし

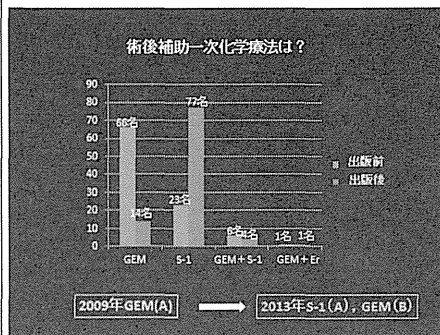


図 1

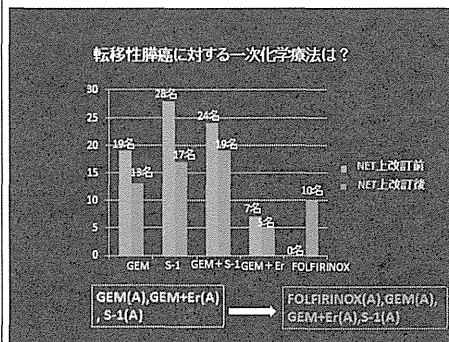


図 2

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－

（研究分担者 原 勲 和歌山県立医科大学泌尿器科・教授）
（研究分担者 三木 恒治 京都府立医科大学泌尿器科・教授）

研究要旨

診療ガイドラインの実臨床への影響を評価する目的で過去2回のアンケート調査を行い、ガイドラインに対する意識動向の変化につき検討した。臓器癌登録のあり方について学会が主催する教育ワークショップで検討を加えた。

A. 研究目的

泌尿器科悪性腫瘍領域におけるガイドラインが実臨床においてどのように影響を与えているかを把握する。学会が行っているがん登録のあり方についてガイドラインの評価という観点から検討を行う。

B. 研究方法

(1) ガイドラインに関する日本泌尿器科学会員を対象とした意識調査を2010年と2013年に行った。

(2) 4年に一度開催される日本泌尿器科学会教育ワークショップで一つのテーマとして「学会におけるデータベース構築」を取り上げ今後の方向性に関して検討した。

C. 研究結果

(1) アンケートから見たガイドラインに関する意識の動向

2010年のアンケートは学会主導ですべての領域のガイドラインに関して実施された。2013年は腎癌および前立腺癌診療ガイドラインに絞った内容で実施された。いずれも1000名を対象に実施された。

前立腺癌診療ガイドラインに関するアンケート調査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。ただしよく使用する人の中でガイドラインにより治療方針を変更するのは約10%で、これはCQの内容により異なっていた。2006年と2012年の間で特に薬物療法に関しての変化がほとんどなかった（普及率は高いが影響度は少なかった）。

腎癌診療ガイドラインに関するアンケート調査ガイドラインの所有率は2010年

：58%、2013年：70%と前立腺癌に比べて所有率は低かったが、近年の治療の多様化により所有率は上昇する傾向が認められた。よく使用する頻度は2010年：38%、2013年：50%と上昇していた。よく使用する人の中でガイドラインにより治療方針を変更するのは約20%と前立腺癌と比較して高い傾向にあった。これは腎癌に対する新規分子標的薬が複数上梓され改訂により分子標的薬に関する記載が大幅に追加されたことが一つの要因として推察された。

(2) 学会におけるデータベース構築

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。

学会による臓器癌登録は2001年から開始され膀胱癌に関しては4回（2002、2003、2004、2008年）、前立腺癌は2回（2001、2009年）、精巣癌は2回（2009、2010年）、腎盂尿管癌は1回（2010年）、腎癌は1回（2013年）施行されている。日本泌尿器科学会による臓器癌登録は登録年の5年前の患者を対象としているため（予後調査をかねた調査となっているため）、現況ではガイドライン発刊前のデータしか収集されていない。また対象施設の20-30%、期間教育病院の30-35%程度の登録しか行われていないため悉皆性に関しては今後の改善が必要と思われる。調査項目に関してはガイドラインのクオリティインディケーターを意識した調査項目が含まれているため今後調査を重ねることによりガイドラインの評価として用いることは可能と思われるが、調査年と対象年との間に5年のギャップがあるため現在のガイドラインの影響力を推察するには限界がある。

<p>D. 考察</p> <p>泌尿器科悪性腫瘍のガイドラインに関しては日本泌尿器科学会ガイドライン評価委員会が整備にあたっているのが概ね妥当な改訂がなされている。一方、学会が主体となる臓器癌登録に関しては調査項目が多岐にわたるため院内がん登録や全国癌登録では把握できないデータが得られ詳細な検討が可能である。しかし医師の負担が大きい、参加率が低いなどの問題点があり今後改善が必要と思われた。</p> <p>E. 結論</p> <p>今後のがん登録においてはガイドラインの診療動向を把握しやすいような項目を盛り込む。調査のやり方に関して検討し改善を加えていくことが必要である。</p> <p>G. 研究発表</p> <p>1. 論文発表</p> <p>1. Oncological outcomes of the renal pelvic and ureteral cancer patients registered in 2005: The first large population report from the Cancer Registration Committee of the JUA. Int J Urol. 21:527-34, 2014</p> <p>2. Clinical characteristics and oncological outcomes of testicular cancer patients registered in 2005 and 2008: The first large-scale study from the Cancer Registration Committee of the Japanese Urological Association. Int J Urol. 21:S1-6, 2014</p> <p>2. 学会発表</p> <p>なし</p>	<p>H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)</p> <p>1. 特許取得 なし</p> <p>2. 実用新案登録 なし</p> <p>3. その他 なし</p>	
--	---	--

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））
（分担研究報告書）

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 今村正之、関西電力病院 神経内分泌腫瘍センター長）
共同研究者：河本泉（関西電力病院、神経内分泌腫瘍センター・外科部長）
増井俊彦（京都大学肝胆膵・移植外科 助教）
上本伸二（京都大学肝胆膵・移植外科 教授）

研究要旨

神経内分泌腫瘍（NET）は全身に発生する腫瘍である。消化器発生が最多で、次に肺気管支・胸腺に多い。希少がんに属し、臨床研究の遅れと診療の遅れが指摘されてきた。診療の標準化のために、本補助金と日本癌治療学会の補助金の支援を受けて「膵・消化管NET診療ガイドライン」を作成し、2013年には、2012年に全国の313施設が会員登録して発足した「日本神経内分泌腫瘍研究会JNETS」のホームページに公開した。本ガイドラインは、JNETSガイドライン委員会から日本癌治療学会のホームページでの公開を準備中で、また、来年4月には金原出版から刊行される予定である。これらの利用状況は、今後調査する予定である。今年には膵消化管NETに関するシンポジウムやワークショップなどが病理学会や外科学会、消化器外科学会、膵臓学会などで取り上げられて、多くの医師との最新知識の共有が進んでいる。毎年1度のJNETSの学術集会も300名が参加する盛況で、活発な討論が行われている。JNETSでは消化器と呼吸器に発生するNETの患者登録事業を本年12月中旬から開始する準備が整った。JNETSでの分析により、診療ガイドラインの普及率と診療実態の改善のデータを出せる予定である。またJNETSで実施予定の臨床研究によりもたらされる新知識による診療ガイドラインの改定の改善が期待されている。また、国際的なNET診療ガイドラインに盛り込まれている検査法や治療法が本邦で未承認であることが明らかとなり、一部の患者が渡航して治療を受けている現状が明らかとなっているので、これらの早急な改善に向けて、JNETSとして行動を開始している。

A. 研究目的

2014年2月に「膵・消化管NET診療ガイドライン」を2012年に全国の313施設が会員登録して発足した「日本神経内分泌腫瘍研究会（JNETS）」のホームページに公開した。本ガイドラインは、JNETSガイドライン委員会から日本癌治療学会のホームページでの公開を準備中で、また、来年4月には金原出版から刊行される予定である。消化器と呼吸器のNET患者の登録事業をJNETSで今年12月から開始する予定であり、臨床研究を進める予定である。これらの事業を順調に軌道に乗せて、ガイドラインの普及率と推奨に沿った診療が行われている否かを検証するのが目的である。

B. 研究方法

NJNETSの登録事業は神戸市の公益財団法人先端医療振興財団臨床研究情報セン

ターと契約して進めている。臨床研究はJNETSの研究組織で計画する。これらを解析して、ガイドラインの普及率と推奨に沿った診療の遂行率を求めて、臨床研究の成果はガイドラインに反映する予定こととする。

（倫理面への配慮）

個人情報の遵守に沿った計画を作成している。

C. 研究結果

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、公開が一層進む基盤ができつつある。JNETSの学術集会は2回を終えたが、毎回盛況であり、NETへの関心が高まっている。診療の標準化が進んで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となっている。

<p>D. 考察 JNETSが順調に活動を開始しており、消化器と呼吸器のNET患者の登録事業を今年12月から開始する予定である。また、NETに関する臨床研究を進める予定である。これからの課題は多いがガイドラインに沿ったNET診療の推進と普及が期待されている。本邦での臨床研究が開始することにより、NETの自然経過と臨床介入の効果などが明らかにされて、それらを盛り込むことができればガイドラインが充実すると考えている。</p> <p>E. 結論 膵消化管NET診療の標準化が進んで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となっている。</p> <p>G. 研究発表 1. 論文発表 1. 今村正之. 膵・消化管NETの臨床研究. 日本外科学会雑誌 2014, 115, 臨時増刊号(3) 51-53 2. 今村正之. 膵・消化管神経内分泌腫瘍(NET)診療ガイドライン公開について. 胆と膵. 2014, 35(7):585-588 3. 今村正之. トピックス・本邦における消化器神経内分泌腫瘍診療の現状とガイドライン. 最新医学 2014, 69(7) 1356-1365 4. Imamura M, Nakamoto Y, Uose S, Komoto I, Awane M, Taki Y. Diagnosis of functioning duodeno-pancreatic neuroendocrine tumors, J Hepat-Biliary Pancreatic Scien 2014 in press 5. 河本泉, 今村正之. 膵消化管神経内分泌腫瘍の局在診断 胆と膵)2014, 35(7) 615-619 6. 河本泉, 今村正之. 膵消化管神経内分泌腫瘍の診断. 日本消化器病学会雑誌 2014, 11(1812) 印刷中 7. 増井俊彦, 上本伸二 術前術後化学療法 9 膵内分泌腫瘍. 消化器外科 2014, 37(4):485-493 8. 増井俊彦, 高折恭一, 上本伸二 膵NET肝転移の治療戦略-切除/TACE/肝移植の適応について-. 胆と膵 2014, 35 (7) 657-662</p>	<p>2. 学会発表 1. 今村正之. 臨床研究セミナー[膵・消化管NETの臨床研究] 第114回日本外科学会学術集会2014年4月5日日外会誌115 臨時増刊号 (3):51-53 2. Imamura M. Luncheon Seminar on pancreatic NET [What can we do to define a common clinical pass-way?] 4th International Symposium on Pancreatic Cancer. Verona, Italy, July 3, 2014 3. 今村正之. 特別発言パネルディスカッション「PNET診療ガイドラインをめぐって」第45回日本膵臓学会大会 小倉 膵臓 2014, 29(3)314 4. 今村正之. 特別発言ワークショップ「ベンチからベッドへ」消化器癌の基礎研究成果. 第69回日本消化器外科学会 福島 2014年7月17日 5. 河本泉. 肝転移を伴う膵・消化管NETの治療と予後の検討. 第114回日本外科学会学術集会 京都 2014年4月5日, 日外会誌115 臨時増刊号(1): 6. 河本泉. シンポジウム「転移を伴う膵・消化管神経内分泌腫瘍の治療と予後の検討」第2回日本神経内分泌腫瘍研究会 学術集会. 東京 2014年9月20日 7. 河本泉. シンポジウム2「肝転移を伴う膵・消化管神経内分泌腫瘍の治療と予後の検討」第26回日本内分泌外科学会. 名古屋 2014年5月23日</p> <p>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 特になし。</p>
--	--