

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 渡邊聡明・東京大学医学部腫瘍外科・教授）

研究要旨

大腸癌治療ガイドライン2010年版の改訂版作業を行った。ガイドライン作成委員会で改訂版の素案を作成し、評価委員会の評価をえて改訂版（案）を作成した。平成25年7月の大腸癌研究会で公聴会を行い改訂されるべき内容を中心に説明して研究会参加施設からの意見を公募した。さらに改訂点を中心に大腸癌研究会のホームページに掲載し、改訂版（案）に対する意見を公募した。その結果、研究会に寄せられた意見を参考にしてガイドライン委員会を開催し、改訂版の最終案を確定し、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。また現在、大腸癌治療ガイドライン2014年版の英語版を作成中である。

A. 研究目的

大腸癌治療ガイドライン2010年版の改訂版（大腸癌治療ガイドライン2014年版）を発刊すること、ならびに大腸癌治療ガイドライン2014年版の英語版を発刊することを目的とした。

B. 研究方法

＜1. ガイドライン改訂＞

1- 1. 大腸癌研究会ガイドライン作成委員会で大腸癌治療ガイドライン2010年版の改訂版の素案を作成した。

1- 2. 大腸癌研究会ガイドライン評価委員会で改訂版の素案に対する評価を行った。

1- 3. 大腸癌研究会における公聴会ならびに大腸癌研究会ホームページで改訂案を提示して改訂案に対する意見を公募した。

1- 4. 公募により寄せられた改訂案に対する意見に対して再度ガイドライン委員会で検討を行い、改訂版の最終案を確定し、改訂版を発刊した。

（倫理面への配慮）

特記無し。

C. 研究結果

1. 大腸癌治療ガイドライン2010年版の改訂版として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。

2. 大腸癌治療ガイドライン2014年版の英語版案を作成した。

D. 考察

平成26年1月に大腸癌治療ガイドライン改訂版（2014年版）を発刊した。その後も、化学療法などに関しては新たなエビデンスが報告されている。今後は、新たな報告のエビデンスレベル等を十分評価して、必要に応じて追加情報を今後ホームページなどで発信していく必要がある。また大腸癌治療ガイドライン2010年版の英語版は、多くの英文論文に引用され、海外に広く紹介された。今回の2014年版も英語版を発刊することにより、本邦の大腸癌治療指針をより広く海外に紹介していく必要がある。現在、英語版の最終案が作成され、委員から最終的な評価をえて最終案を加筆修正し投稿用最終原稿を完成させる予定である。

がん登録については、これまで大腸癌研究会の全国登録委員会ではNCDとの連携を協議してきた。現在、NCDには膨大なデータが登録されている。しかし、そのデータを効率的に用いて診療ガイドラインに反映させていく体制は十分に整っていない状況である。今後のガイドライン改定に向けて、NCDのデータを有効利用する体制の確立に向けた努力が必要である。

また、NCDと大腸癌研究会の全国登録の連携により、ガイドラインの普及による治療成績の変化を評価することも視野に入れていく必要がある。

<p>E. 結論 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。</p> <p>F. 健康危険情報 特記事項無し。</p> <p>G. 研究発表 1. 論文発表 1) Ishiguro M, Higashi T, <u>Watanabe T</u>, Sugihara K; Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum Guideline Committee. Changes in colorectal cancer care in japan before and after guideline publication: a nationwide survey about D3 lymph node dissection and adjuvant chemotherapy. J Am Coll Surg 218(5):969-977, 2014 2) Takeuchi Y, Iishi H, <u>Watanabe T</u>, et al. Factors associated with technical difficulties and adverse events of colorectal endoscopic submucosal dissection: retrospective exploratory factor analysis of a multicenter prospective cohort. Int J Colorectal Dis 29(10):1275-84, 2014</p>	<p>3) 石田秀行、岩間毅夫、<u>渡邊聡明</u>、他. 大腸癌の最新治療-治癒に向けた最先端研究- 遺伝性大腸癌診療ガイドラインによる診断・治療 日本臨床 72(1):143-149, 2014</p> <p>4) 田中敏明、石原聡一郎、<u>渡邊聡明</u>、他. State of the art 大腸癌治療ガイドライン改定のポイント 総論 大腸がんperspective 1(1):16-18, 2014</p> <p>5) 田中 敏明、石原 聡一郎、<u>渡邊 聡明</u>、他. 「大腸癌治療ガイドライン2014」改訂のポイント臨床外科 69(7) 854-858, 2014</p> <p>2. 学会発表 該当なし</p> <p>H. 知的財産権の出願・登録状況 1. 特許取得 該当なし 2. 実用新案登録 該当なし 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 片渕秀隆 熊本大学大学院生命科学研究部・教授
研究協力者 宇田川康博・藤田保健衛生大学医学部・名誉教授
八重樫伸生・東北大学大学院医学系研究科・教授
青木大輔・慶応義塾大学医学部・教授
三上幹男・東海大学医学部・教授
蜂須賀徹・産業医科大学・教授
永瀬 智・山形大学医学部・教授

研究要旨

日本産科婦人科学会が管理している婦人科腫瘍登録データベースを用いて、婦人科がんに対する診療動向がガイドライン発刊によりどのように変化したか、また、ガイドラインの発刊が治療成績の向上に寄与しているかを検討した。ガイドライン発刊と治療成績に関しては、ガイドライン発刊前の2000年から2007年までの群と、ガイドライン発刊後の2007年～2012年までの群にわけ進行期別で比較したところ、Ⅱ期、Ⅲ期においては、発刊前に比べ発刊後の予後が有意に良好であった。さらに、ガイドライン発刊が予後因子となっているかどうかを解析するため、Cox比例ハザードモデルを用いた変量解析を行ったところ、Ⅲ期の部分集団においてのみ、ガイドライン改訂前後の効果に統計学的に有意な傾向がみられた（ $p=0.0227$ ）。この要因として、ガイドラインで子宮頸癌Ⅲ期に対して術前化学療法は推奨しないこと、放射線治療単独ではなく同時化学放射線療法を奨めていることを明記している点が影響を与えていると考えられた。現在、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。今後、登録データの精度を向上させ、ガイドラインの内容と連携した婦人科癌登録項目の構築を提唱していく必要がある。

A. 研究目的

婦人科がん領域の治療ガイドラインには、「子宮頸癌治療ガイドライン」、「子宮体がん治療ガイドライン」、「卵巣がん治療ガイドライン」の3つが発刊されており、日本婦人科腫瘍学会が3～4年毎に順次改訂を行っている。さらに、2015年には新たに「外陰がん・膣がん治療ガイドライン」を発刊する予定である。ガイドラインは、発刊時点での適正と考えられる治療法を示しており、治療レベルの施設間差を少なくし、治療の安全性の向上と治療成績の改善をはかることを目的としている。

本研究は、婦人科がんに対する診療動向がガイドライン発刊によりどのように変化したか、また、ガイドラインの発刊が治療成績の向上に寄与しているかに関して婦人科癌登録データベースを用いて検証することを目的とした。

B. 研究方法

婦人科癌症例の登録は、日本産科婦人

科学会婦人科腫瘍委員会が統括しており、患者年報、治療年報を毎年報告し、5年後の予後調査により5年生存率を日本産科婦人科学会誌に公表している。本研究では、日本産科婦人科学会が管理している子宮頸癌、子宮体癌、卵巣腫瘍の登録データのうち、2000年以降の登録データを対象とした。本年度は、子宮頸癌を中心に解析を行った。子宮頸癌および子宮体癌登録データから、年次ごとの年齢・進行期別・組織型別分布、初回治療方法、術後療法を抽出し、ガイドライン発刊前後における変化を検討した。さらに、ガイドライン発刊が予後改善に関与しているかどうかについて多変量解析を行った。

（倫理面への配慮）

本研究に関係するすべての研究者は研究対象者に対する人権擁護の配慮としてヘルシンキ宣言に従うほか、臨床試験に関する倫理指針に準拠することとした。

C. 研究結果

1. 登録データ

婦人科癌登録は、1962年に子宮癌登録として開始され現在は臨床研修指定病院に対してすべての症例の登録を義務付けている。2012年の登録機関は346機関であり、子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌の登録数は、それぞれ、7028、8217、5140となっている。がん対策情報センターの推定罹患数をもとに計算すると、子宮頸癌と子宮体癌は約70%、卵巣癌は約50%の症例が登録されている。登録は大学病院医療情報ネットワーク研究センター（UMIN）を通して行われる。子宮頸癌は年齢、FIGO進行期、TNM分類、画像診断所見、pTNM分類、組織診断、治療法について、15の入力項目がある。子宮体癌は、年齢、FIGO分類、TNM分類、組織診断、洗浄細胞診、筋層浸潤の有無、治療法など14の項目が、卵巣腫瘍では、年齢、術前化学療法の有無、進行期分類、組織診断、治療法などの13の入力項目がある。予後に関しては、登録3年後と5年後に登録施設に調査票を送り5年生存率を算出している。

2. 子宮頸癌に関する検討

登録症例は10年間で1.6倍増加していた。年次推移を見てみると、治療年齢では40歳代が増加傾向にあり、進行期別ではⅢ期が減少傾向にあった。組織型別にみると、扁平上皮癌が75%前後、腺癌が17%前後で推移しており、過去十年間では大きな変化は見られなかった。治療法に関しては、Ⅰ～Ⅲ期では術前化学療法が2007年以降減少しており、逆に、放射線療法が増加していた。2002年までは放射線単独療法が90%を占め、化学療法を行う症例の割合は10%程度であったが、2003年以降徐々に増加し、化学療法を放射線療法中あるいは治療後に投与する割合は2012年には42.6%に達した。術後補助療法においても、化学療法を行い症例は増加し、放射線療法は減少傾向にあった。

子宮頸癌治療ガイドラインは2007年に初版が発刊されている。ガイドライン発刊が治療成績に関与しているかどうかを検討するため、ガイドライン発刊前の2000年から2007年までの群と、ガイドライン発刊後の2007年～2012年までの群で、ガイドライン発刊が予後因子となっているかどうかについて検討を行った。子宮頸癌全体を対象に、2007年以前と以降の患者群を比較したところ発刊前後で予後に有意差はなかった。しかし、進行期別に解析を行ったところ、Ⅱ期・Ⅲ期においては、発刊前に比べ発刊後の予後が有意に良好であった。

組織型別に解析を加えたところ、腺癌においてはどの進行期でも有意差はなかったが、Ⅱ期・Ⅲ期の扁平上皮癌では、発刊前に比べて発刊後の予後が有意に良好であった。

ガイドライン発刊が予後因子となっているかどうかをさらに解析するため、Cox比例ハザードモデルを用いた変量解析を行った。モデルに含める因子は、ガイドライン発刊、西暦（連続変数）、年齢（連続変数）、進行期、組織型、治療法である。これらのすべての因子が観測された31204症例、5176イベントを対象に、推定されたハザード比とその95%信頼区間、Wald検定によるp値を算出した。子宮頸癌全体で見た場合、ガイドライン改訂前後の効果のハザード比は0.925（95%CI:0.830-1.030）となり、単変量解析同様、有意差は認めなかった。部分集団における単変量解析で進行期Ⅱ期、Ⅲ期において有意差を認めたことから、比例ハザードモデルにFIGO病期の交互作用項を含めたモデルについて解析を行った結果、Ⅲ期の部分集団においてのみガイドライン改訂前後の効果に統計学的に有意な傾向がみられた（ $p=0.0227$ ）。

D. 考察

世界産婦人科連合（FIGO）は各国の生存率を機関誌で公表しているが、日本における生存率を算出するために1962年に登録が開始された。生存率解析が主目的であるため登録項目は必要最小限の調査項目になっている。登録項目は日本産科婦人科学会腫瘍委員会のなかの婦人科悪性腫瘍登録改善に関する小委員会（登録改善小委員会）で検討されているが、本研究を行うにあたり日本婦人科腫瘍学会ガイドライン委員会と登録改善小委員会が発刊されることに合わせて、これまで全国的な登録がなかった外陰癌や膣癌の登録が開始されることになり、さらに、稀少がんである子宮肉腫や腺肉腫の登録も開始されることになった。

ガイドライン発刊と子宮頸癌治療成績の関連について解析した研究では、興味深い結果が得られた。子宮頸癌Ⅲ期においてガイドライン発刊前後の5年生存率に有意な差が認められた。さらに、登録項目にある年齢、進行期、組織型、治療法を交互作用項としてガイドライン発刊が予後因子となるかどうか

<p>かを解析したところ、ガイドライン発刊が独立した予後因子である可能性が示唆された。「子宮頸癌治療ガイドライン2007年版」では、子宮頸癌Ⅲ期に対しては術前化学療法は推奨しない、放射線治療単独ではなく同時化学放射線療法を奨めている。診療動向の変化をみても放射線療法単独から化学療法併用の割合が増えていることから、ガイドラインで前述の推奨をきちんと示したことが予後改善に寄与した可能性がある。ガイドライン発刊後、すなわち、2008年後の登録患者の一部は初回治療から5年経過していないため5年生存率が発刊前の群に比べて良好であるため、全症例が治療後5年を経過した時点で解析を行う必要がある。</p> <p>E. 結論 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が、データの欠損も多いため登録施設に照会を行っている。登録データの精度を向上させ、さらに、ガイドラインの内容と連携した婦人科癌登録項目の構築が望まれる。</p> <p>F. 健康危険情報 なし</p> <p>G. 研究発表 1. 論文発表 ①永瀬智、片渕秀隆、八重樫伸生：卵巣がん治療ガイドライン2010年版 治療ガイドラインup-to-date2014-2015、メディカルビュー社、2015年 ②三上幹男 体がん治療ガイドラインの読み方 JGOG newsletter、23巻1号、2015年 ③永瀬智 子宮体がん治療ガイドライン2013年版のおもな改訂ポイント JGOG newsletter、22巻4号、2015年 2. 学会発表 ①片渕秀隆、三上幹男：卵巣がん治療ガイドライン・コンセンサスミーティング、第56回日本婦人科腫瘍学会、宇都宮、2014年7月17日 ②八重樫伸生、宇田川康博：外陰癌・膣がん治療ガイドライン、コンセンサスミーティング、第56回日本婦人科腫瘍学会、宇都宮、2014年7月18日 (発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)</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 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
皮膚悪性腫瘍の登録体制とガイドライン評価体制
（研究分担者 岩月啓氏・岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 皮膚科学分野・教授）
研究協力者 濱田利久、藤澤康弘、日本皮膚悪性腫瘍学会

研究要旨

皮膚悪性腫瘍診療ガイドラインの改訂作業を完了し、関連学会での承認を受けた。皮膚がんの症例登録に適合した体制を検討し、現在の皮膚がん診療拠点の連携を充実させる方向を目指している。今後のガイドラインには、高齢者に適合させた実用的低侵襲治療を組み入れる方向性を計画している。

A. 研究目的

本年度の研究目的は、1) 皮膚悪性腫瘍の症例レジストリとガイドラインの統合、2) 関連学会（複数）によるガイドラインの承認と評価に加えて、今後の方向として、3) 皮膚がんの希少性と高齢化社会を考慮した実用的治療の科学的根拠を創出し、4) 先端医療施設と地域医療連携による医療の質（Quality Indicator）を評価に取り入れることである。

B. 研究方法

1) メラノーマ・皮膚リンパ腫全国調査を継続し、症例集積を行い、年次報告として公開する。NCDへの参加の可能性を検討する。
2) 皮膚悪性腫瘍ガイドライン（上皮系とメラノーマ）を改訂し、関連学会での承認を得る。
3) 皮膚がん関連のガイドラインは、すでに改訂済みの皮膚リンパ腫ガイドラインを含め、統一した様式に統一する。
4) 次期ガイドライン作成に際して、高齢者に対する医療など、より実用的で低侵襲の併用療法や、地域医療への橋渡しに必要な医療の質の科学的根拠の組み入れを検討する。

（倫理面への配慮）

臨床統計調査は日本皮膚科学会学術委員会倫理委員会および岡山大学疫学倫理委員会の了解を得て実施している。個人情報各施設で管理し、臨床疫学統計には連結不可能な情報を用いた。利益相反に関する施設規約を遵守している。

C. 研究結果

1) メラノーマと皮膚リンパ腫について年次全国調査と症例登録を実施した。その結果を資料1, 2に示す。症例登録について、NCDへの参加を検討したが、現行の症例登録システムを「がん登録」に適合させる方針を考慮中。その理由は、皮膚がんは、①希少がんが多く、②専門性の高い、多様な病理・病型分類があり、③低悪性度のものが多く、10数年の経過観察が必要となり、④皮膚がんを取り扱う皮膚科施設はすでに拠点化されている。加えて、⑤新専門医制度において、皮膚悪性腫瘍指導専門医の位置付けがいまだに不明瞭、⑥関連学会の資金不足などが問題として提起された。
2) 皮膚リンパ腫に続いて、皮膚悪性腫瘍（上皮系、メラノーマ）の改訂版が日本皮膚科学会で承認を受けた。日本皮膚科学会誌に近々、掲載予定である。来年には日本悪性腫瘍学会、日本癌治療学会ガイドライン委員会での承認を得る予定である。
3) 皮膚がんに関するガイドラインの統合が進み、合本化したガイドラインの刊行にむけて作業が進められている。
4) 本年度は外部資金を獲得できず、自主臨床研究を進めることはできなかった。

D. 考察

がん登録の法制化に伴い、皮膚がんにおいても、より精度の高い登録体制を目指して整備を進めてきた。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、病理組織学的な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つつ、がん登録を充実させる方向性も考えられる。

E. 結論

皮膚悪性腫瘍診療ガイドラインの改訂作業とともに、皮膚がん症例登録に適合した体制の充実を進めている。さらに希少がんや高齢者に適合させた実用的低侵襲治療を組み入れたガイドラインを模索している。

F. 健康危険情報

該当なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Iwatsuki K, Hamada T, Japan Skin Cancer Society-Lymphoma Study Group: Current therapy of choice for cutaneous lymphomas: complementary to the JDA/JSCS guidelines. J Dermatol, 2014; 41: 43-49

2. Hamada T, Iwatsuki K: Cutaneous lymphoma in Japan: A nationwide study of 1733 patients. J Dermatology 2014; 41: 3-10

3. Wada H, Isobe M, Kakimi K, Mizote Y, Eikawa S, Sato E, Takigawa N, Kiura K, Tsuji K, Iwatsuki K, Yamasaki M, Miyata H, Matsushita H, Udono H, Seto Y, Yamada K, Nishikawa H, Pan L, Venhaus R, Oka M, Doki Y, Nakayama E. Vaccination with NY-ESO-1 overlapping peptides mixed with Picibanil OK-432 and montanide ISA-51 in patients with cancers expressing the NY-ESO-1 antigen. J Immunother 2014; 37: 84-92.

2. 学会発表

Iwatsuki K, Hamada T, JSCS-Lymphoma Study Group: Current Japanese guidelines of therapy for cutaneous lymphomas. Symposium, The 3rd Eastern Asia Dermatology Congress, Jeju, Korea, 2014 Sep.24-26

H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)

1. 特許取得
該当なし。
2. 実用新案登録
該当なし。
3. その他
該当なし。

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 菊田 敦・福島県立医科大学附属病院小児腫瘍科・教授）

研究要旨

現在、Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2014 に準じて小児がん診療ガイドライン第1版と小児白血病リンパ腫診療ガイドライン第2版の改訂作業中であるが、小児白血病・がんの多くは臨床試験として治療が行われているため、ガイドライン普及による治療成績への貢献は限定的である。今後は臨床試験参加率をさらに高め、がん登録と連動し全数把握と治療成績の向上を目指している。

A. 研究目的

小児がん診療ガイドライン第1版と小児白血病リンパ腫診療ガイドライン第2版をMinds2014が提案する作成指針に沿って改訂を進めると共に、がん登録と治療成績の向上を目指した国内の造血器腫瘍を含む小児がん治療システムの状況を把握する。

よび固形腫瘍共同機構のデータを元に検討する。

（倫理面への配慮）

厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針（平成 20 年 3 月 31 日科発第 0331001 号厚生科学課長決定）に遵守する。

B. 研究方法

日本小児血液・がん学会診療ガイドライン委員会（以下、本委員会）を開催し、今後の改訂に向けた方針、タイムスケジュールについて検討し、Minds が主催するワークショップ、意見交換会、セミナーに参加し、理解を深め、疾患責任者、執筆担当者に対する説明会を開催する。また、小児がん登録の現状を日本小児血液・がん学会がん登録データと日本小児がん白血病リンパ腫研究グループ（JPLSG）お

C. 研究結果

① 診療ガイドライン委員 9 名（菊田 敦（委員長）、米田 光宏（副委員長）、後藤 裕明、百名 伸之、森本 哲、家原 知子、太田 節雄、木下 義晶、多和 昭雄）を選出し、日本癌治療学会がん診療ガイドライン委員会の外部委員として小児白血病を菊田が、小児がんを米田が担当した。平成 26 年 4 月 13 日、診療ガイドライン執筆担当者説明会開催（名古屋都市センター）、ガイ

ドライン改定作業に向けて Minds 主催のワークショップ、意見交換会、セミナーに参加した。下記のタイムスケジュールを予定した。

平成 26 年 4 月 執筆担当者説明会
平成 26 年 5 月 初回改訂原稿回収
平成 26 年 8 月 疾患毎の加筆、修正
平成 26 年 11 月 加筆、修正原稿の回収
平成 26 年 12 月 各疾患執筆者校正
平成 27 年 1 月 原稿確定
平成 27 年 2 月 本委員会委員による校正
平成 27 年 3 月 最終原稿確定、理事会承認
平成 27 年 4 月 パブリックコメント
平成 27 年 6 月 改訂版発刊

- ② 小児がん登録は1969年より研究者ベースの「日本小児がん全国登録」が開始され、1971年より小児外科学会が「外科的悪性腫瘍（固形腫瘍）」の登録を開始、2005年より小児がん学会による「小児がん全数把握登録」が開始され、2009年より小児血液学会による疾患登録と連携し、Web登録が開始された。2012年、日本小児血液・がん学会に統合し、造血器腫瘍の臨床試験グループである JPLSG および固形腫瘍の臨床研究グループと連携し、臨床試験登録の入り口となる疫学研究登録とがん登録を連動する登録システムを構築した。年間の疾患別臨床試験参加割合（臨床試験参加数/全国小児がん登録数）は、急性リンパ性白血病 84%、急性骨髄性白血病 85%、リンパ腫 86%であり、固形腫瘍では神経芽腫 73%であるが、これ以外の固形腫瘍では 30~50%と推察される。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）となった。統合によりデータセンター機能が充実し、固形腫瘍の臨床試験登録も促進されることが期待され、質と精度の高いデータ管理とがん登録が可能となる。

D. 考察

小児がんの多くは臨床試験に参加し、治療が行われているが、固形腫瘍の臨床試験参加率はまだ十分とは言えない。今後、日本全体で一つの臨床試験グループとなることにより、基盤整備が充実し、より質の高いデータ管理と精度を高めたがん登録が可能になると思われる。平成 28 年より開始されるがん登録制度との関連性を構築しながら、学会による疾患登録と連動していくことが不可欠である。一方、診療ガイドラインの普及と治療成績という観点から小児がんを観た場合、ガイドラインに基づいて治療が行われることは少ないと推察される。しかし、診療ガイドラインは臨床試験の支援ツール、臨床試験不参加症例の治療選択、専門医研修の基本資料および患者支援の重要な参考資料として位置づけられる。

E. 結論

小児がんの治療は臨床試験として行われていることが多く、今後はこの傾向がさらに強まると考えられる。欧米ではこのシステムがさらに進化しており、がん登録、新薬開発、新規治療開発と密接に結びつき、治療成績の向上に貢献している。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

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 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）

【研究要旨】

日本癌治療学会は、診療科横断的ながん医療専門の統合的学会であり、2004年以降、「がん診療ガイドライン」として各臓器・領域のがん診療ガイドラインの評価とウェブ公開を推進してきた。現在、26臓器5領域中、18臓器3領域のガイドラインが公開されている。本年度は小児がん、頭頸部がんが新規公開となり、G-CSF適正使用ガイドライン、制吐薬適正使用ガイドラインでは改訂ワーキンググループが改訂に向けて検討を進めてきた。

A. 研究目的

本研究において、癌治療学会は横断的な学会として各専門領域の最新の学術的知見を幅広く共有し、科学的根拠に基づいた正確な情報を医療関係者および国民に広く発信することで、質の高いがん医療の水準を保つことを目的とする。

B. 研究方法

癌治療学会がん診療ガイドライン委員会では、幹事委員会、協力委員及び評価委員からなる29の分科会、G-CSFおよび制吐薬適正使用ガイドライン改訂ワーキンググループ、がん診療ガイドライン評価委員会が連携し、エビデンスに基づいた正確な情報を迅速にホームページ上に提供できるように活動を行ってきた。

C. 研究結果

現在、26臓器5領域中、18臓器3領域のガイドラインが公開されている。本年度は、10月に小児がん、頭頸部がんが新規公開となり、4月にGISTガイドライン（2014年版 第3版）、子宮頸がんガイドライン（2011年版 第2版）、7月に口腔がんガイドライン（2013年版）が更新となっている。また、G-CSF適正使用ガイドライン改訂ワーキンググループは一部改訂に向けてコンセンサスマーティングを行っており、制吐薬適正使用ガイドライン改訂ワーキンググループでは6月に制吐療法ガイドライン（2014年版 一部改訂版）を公開した。

先端医療振興財団 臨床研究情報センターからの依頼で、「骨髄増殖因子」のNCCNガイドラインの監訳・監修を行い、同財団のWebサイト上で公開と

なった。

平成26年2月14日に開催された「第42回がん対策推進協議会」において、厚生労働省健康局 がん対策・健康増進課からの依頼を受け、参考人として「正しい情報と個々の価値観に基づく治療法の選択について」の資料を提出し説明を行った。

D. 考察

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きている。今後は、そのアウトカムについての検証が重要であり、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。

E. 結論

今後は、がん診療ガイドラインの普及とその効果（アウトカム）の検証のための体制作りが重要である。

F. 健康危険情報

該当なし
（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）

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

（参考資料）

第42回がん対策推進協議会 資料2(抜粋)

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10904750->

Kenkoukyoku-Gantaisakukenkouzoushinka/0000037672.pdf

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 佐伯俊昭・埼玉医科大学国際医療センター・教授）

研究要旨

「制吐薬の診療効果の実態とガイドライン評価体制」
制吐薬適正使用ガイドラインに準拠した制吐療法が「がん診療拠点病院」にてどのように実施されているか、quality indicatorを用いた後方視的研究を行った。全国の拠点病院施設長宛に調査票を送付した。9つのQIについての患者ごとの治療状況を調査した。59の拠点病院から回答を得た。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。中等度催吐性リスクのレジメンは、91%が推奨治療を受け、84%の制御率であった。軽度では49%が推奨治療を受け、制御率は91%であった。放射線治療に際し、92%が推奨される制吐療法を行ったが、制御率は60%であった。高・中等度催吐性リスクの化学療法では、推奨治療は遵守されて、期待された効果が出ていた。ただし、軽度催吐性リスクレジメンに対する制吐療法は遵守率が低いことが判明した。改訂版の参考とするべきと思われた。また、放射線治療に対する制吐療法の効果が不十分であった。

A. 研究目的

制吐薬適正使用ガイドラインに準拠した制吐療法が「がん診療拠点病院」にて、どのように実施されているか、quality indicatorを用いて評価した。

B. 研究方法

制吐薬療法に関する、quality indicatorを用いた後方視的研究を行った。全国の拠点病院施設長宛に調査票を送付した。9つのQIについての患者ごとの治療状況を調査した。①化学療法、放射線治療を受ける患者の催吐性リスクのスクリーニング状況。②～⑦高度、中等度、軽度催吐性リスクレジメンに対する、それぞれの推奨治療の割合。嘔吐の制御率。⑧～⑨放射線治療を受けた患者への、それぞれの推奨治療の割合。嘔吐の制御率。
（倫理面への配慮）

個人情報の匿名化を行った。データは、各施設の識別表で管理し、集計時には匿名化した。

C. 研究結果

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。中等度催吐性リスクのレジメンは、91%が推奨治療を受け、84%の制御率であった。軽度では49%が推奨治療を受け、制御率は91%であった。放射線治療に際し、92%が推奨される制吐療法を行ったが、制御率は60%であった。

D. 考察

高・中等度催吐性リスクの化学療法では、推奨治療は遵守されて、拠点病院におけるガイドライン治療の実施率は高い。拠点病院の要件にガイドラインを用いたがん治療が行われていると推察された。また、制吐療法でも期待された効果が出ていた。しかし、軽度催吐性リスクの制吐療法の遵守率は低く、推奨では1剤であるが、多くの施設で2剤を使用していると考えられた。次回の改訂版の参考とするべきと思われた。また、放射線治療に対する制吐療法の効果が不十分であった。

<p>E. 結論 高・中等度催吐性リスクの化学療法では、推奨治療は遵守されて、期待された効果が出ていた。ただし、軽度催吐性リスクレジメンに対する制吐療法は遵守率が低いことが判明した。</p> <p>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)</p> <p>G. 研究発表 1. 論文発表 特になし</p> <p>2. 学会発表 佐伯俊昭. Chemotherapy-induced nausea and vomiting 日本の化学療法に伴う悪心・嘔吐(CINV)対策－現状と課題「ガイドライン評価の概要」. 第12回日本臨床腫瘍学会学術集会、2014</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

平成 26 年度 分担研究報告書

【研究課題】 がん診療ガイドラインと Quality Indicator

研究分担者： 杉原健一（東京医科歯科大学 特任教授）

研究協力者： 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）

【研究要旨】

がん医療の水準の向上ならびに均てん化を図るためには、がん診療ガイドラインの作成が第一段階であり、次段階として、ガイドラインの普及状況を検証することが重要である。これまで我々は、ガイドラインで推奨されている診療行為を「診療の質指標（Quality Indicator: QI）」に設定し、その診療行為がどの程度行われているか（実施率）を多施設において調査することは、ガイドラインの普及状況の目安となりうることを示してきた。

大腸癌研究会では、2012年に第1回「診療動向調査」として、①Stage II・III 大腸癌におけるD3リンパ節郭清の実施率、②Stage III 大腸癌における術後補助化学療法の実施率 という2つのプロセス QI を設定し、96施設 46304例を対象にガイドライン発刊前後での実施率の変化を検討した。今回はそのデータを用いて、「施設種別」の検討を行った。施設種別の実施率の値および経年的変化には若干の違いがあり、この違いが、「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思われた。施設種別の検討の意義を高めるためにはデータの「幅広さ」が重要であり、全国レベルのデータとしての NCD、地域がん登録のデータの活用が期待される。

【A. 研究目的】

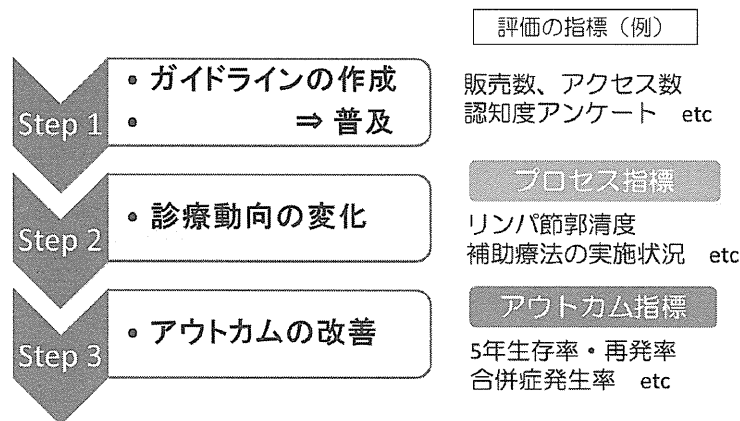
2006年にがん対策基本法が成立し、「がんの予防及び早期発見の推進」、「研究の推進等」とともに、「がん医療の均てん化の促進等」が基本的施策に挙げられた。これに伴い、各種がんの診療ガイドラインの作成・普及が着実に進んでいる。がん医療の水準の向上ならびに均てん化を図るためには、ガイドラインの作成・普及は、エビデンスに基づいた適切な診療に関する知識の普及という第1段階であり、第2段階は、実地臨床における診療内容（診療動向）が、ガイドラインの推奨する内容に沿って適切なものに変化することである。【図1】

米国などでは、ある病態に対して行われるべき標準的診療行為を「診療の質指標 (Quality Indicator: QI)」として挙げ、学会や自治体などがイニシアチブを取って QI の測定・評価・結果の公表を行っている。各医療機関において、標準的診療行為がどの程度行われているか (実施率) を算出し、自施設の診療状況および団体の中での位置を知ることで、自らが提供する医療の質の改善につなげるという取り組みが行われている。

我々は、がん診療ガイドラインで推奨されている診療内容に関する QI を用いて標準的治療の実施状況を明らかにし、がん診療ガイドラインの普及状況の概要を把握し、更なるガイドラインの普及、ひいてはがん診療のレベルの均てん化を推進する可能性について検討することを、当研究班における活動の目的とした。

研究分担者が会長を務める大腸癌研究会では、2012 年 3 月と 2012 年 12 月に、ガイドライン作成委員会が診療内容の経年的変化に関する計 2 回の『診療動向調査』を実施し、「大腸癌治療ガイドライン」発刊と診療動向の変化の関連を検討した。今回は、第 1 回『診療動向調査』(Stage II・III 大腸癌における D3 郭清、術後補助化学療法の実施率) のデータを用いて、“施設種別”の検討を行った。その結果を報告するとともに、QI を用いた診療動向把握を、ガイドライン普及のための戦略に活かすことができるかを考察する。

【図1】がん診療ガイドラインの目的達成までのステップ



※参考：診療の質指標 (Quality Indicator=QI) について

QI として用いられるものには、大きく分けて、以下の 2 種類がある。

- ・5 年生存率・合併症発生率など、診療の結果を評価する「アウトカム指標」
- ・診療の過程を問う「プロセス指標」

当研究班における我々の活動では、狭義の QI として「プロセス指標」について検討する。

【B. 研究方法】

① 対象

大腸癌研究会会員施設 96 施設において、2001 年 1 月～2010 年 12 月の間に手術が施行された、組織学的 Stage II, III の大腸癌症例 46304 例。

② 使用したプロセス指標(QI)

- (1) Stage II・III 大腸癌における D3 リンパ節郭清の実施率
- (2) Stage III 大腸癌における術後補助化学療法の実施率

③ 実施率の算出

$$\text{実施率(\%)} = \frac{\text{D3 郭清／術後補助化学療法が行われた症例数}}{\text{解析対象症例数*}}$$

*:リンパ節郭清度、術後補助化学療法の有無が「不明」「空欄」の症例は、解析対象から除外。

④ 解析方法

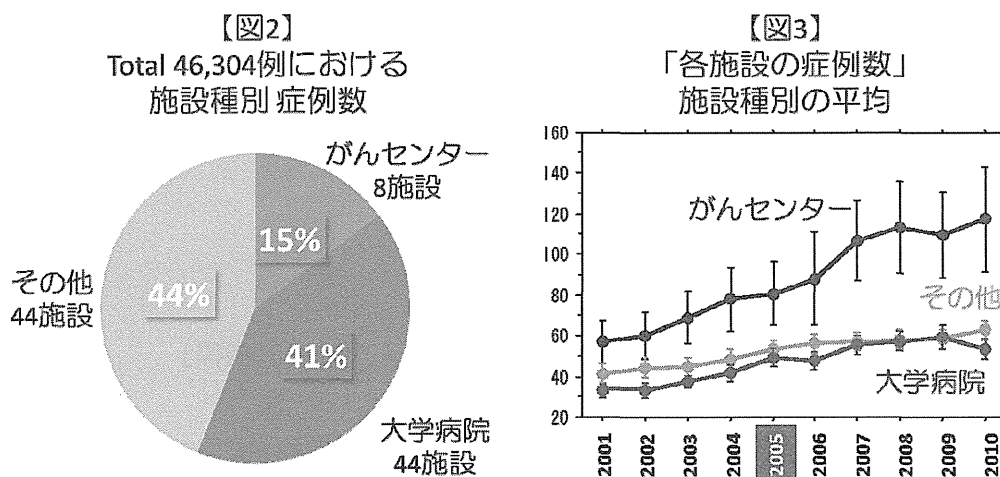
以下の3つの施設種別に、実施率の経年的変化を検討した。

- ・がんセンター、がん専門病院： 8 施設
- ・大学病院(分院含む)： 44 施設
- ・その他： 44 施設

【C. 結果】

結果(1): 症例数・患者背景の“施設種別”分布

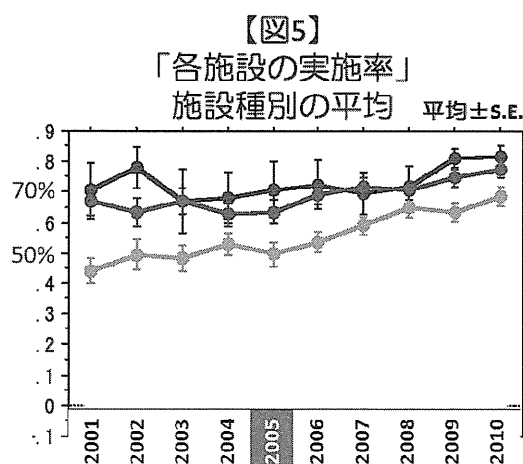
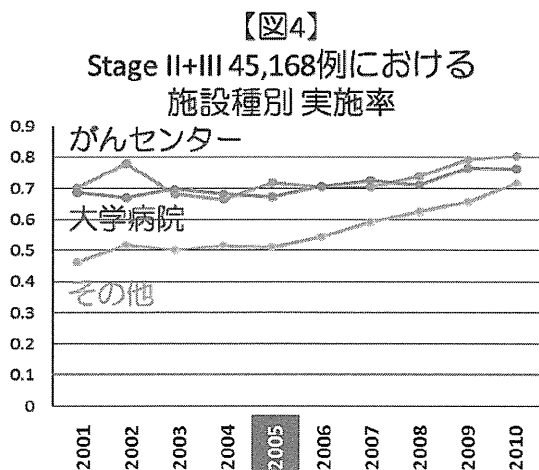
全解析対象 46,304 例における“施設種別”の症例数の内訳を【図2】に、各施設の症例数の“施設種別”の平均を【図3】に示した。「その他」施設が全体の症例数の 44%を占める一方、施設単位の症例数はがんセンターが有意に多かった。患者の平均年齢は、がんセンターが 64.7 歳、大学病院が 67.0 歳、その他が 68.6 歳であり、がんセンターの症例でやや低かった。主占居部位に占める直腸癌の割合は、がんセンター>大学病院>その他の順であった。



結果(2): “施設種別”D3 郭清の実施率

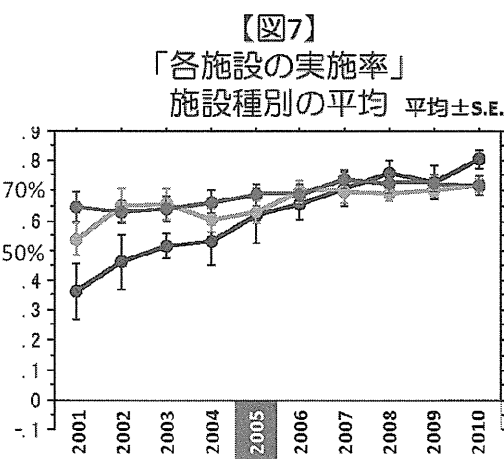
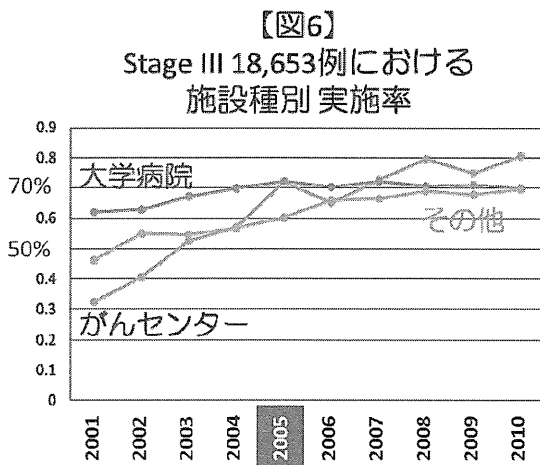
解析対象 45,168 例における“施設種別”の実施率を【図4】に、各施設の実施率の“施設種別”の平均を【図5】に示した。がんセンター、大学病院では、2005 年のガイドライン初版刊行以前から実施率は70%前後と高かった。その他の施設では2005年以降に実施率が徐々に上昇しており、

2005～2010年で20%上昇していた(51%→71%)。



結果(3): “施設種別”術後補助化学療法の実施率

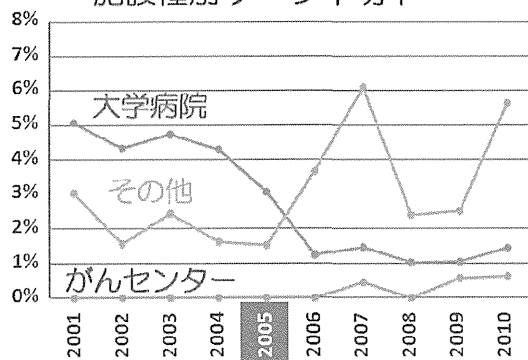
解析対象 18,653 例における“施設種別”の実施率を【図6】に、各施設の実施率の“施設種別”の平均を【図7】に示した。2005 年以前では、大学病院で実施率が高く、がんセンターでは低かった。その他の施設では10年間で約20%、徐々に実施率が上昇していた。2005年のガイドライン発刊を境とした明らかな変化は見られなかった。レジメン名は未収集のため、ガイドラインに準じたレジメンを実施しているかどうか(レジメンの適切性)は評価不能である。



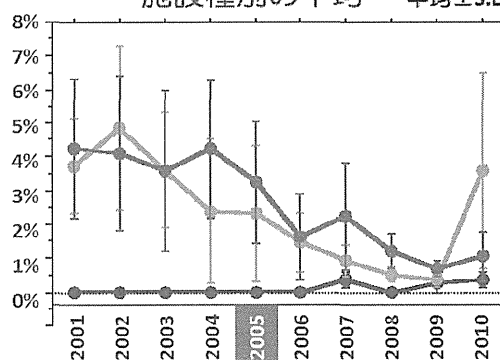
結果(4): “施設種別”データ不明率

全解析対象 46,304 例における“施設種別”のデータ不明率を【図8】に、各施設のデータ不明率の“施設種別”の平均を【図9】に示した。データ不明率は、データ提出症例数に占める「不明」・「空欄」データの割合と定義した。がんセンターのデータ不明率は極めて低く、症例データベースがよく整備されていると思われる。大学病院は2004年ころを境にデータ管理の質が向上してきていると推察される。データ不明率は、実施率(結果2・3)に比べ施設によるばらつきが大きかった。

【図8】

Total 46,304例における
施設種別 データ不明率

【図9】

「各施設のデータ不明率」
施設種別の平均 平均±S.E.

【D. 考察】

大腸癌は、①罹患数が多いこと、②原発巣切除の手術手技が消化器外科手術として基本的なものであること、などの理由から、がん専門施設のみならず、多くの患者が一般病院で治療を受けている。そのため、わが国の大腸癌の治療成績向上を図るためには、均てん化は非常に重要な要素である。そこで今回は、大腸癌研究会における『診療動向調査』データの“施設種別”の検討を行った。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。

今回はがんセンター／大学病院／その他という分類を用いたが、①がん診療連携拠点病院／その他、②都道府県や医療圏別、③年間患者数別、等のいろいろな切り口での解析も可能である。そのためにはデータの質と幅広さが重要であり、学会会員施設を対象とした調査では、結果にバイアスがかかる可能性は否めない。全国規模データとしての NCD や地域がん登録データの活用推進が望まれる。しかし、現在の NCD 登録項目には、大腸癌治療のプロセス QI として設定できるものは存在しない。日本乳癌学会では、2012年1月より乳癌症例登録事業を NCD へ移行した。登録項目からいくつかのプロセス QI を測定し検討する QI 小委員会(向井博文委員長)も発足しており、今後の活動に注目したい。

【E. 結論】

がん診療ガイドラインの普及状況の把握として、ガイドラインに記載された標準的診療行為がどの程度行われているかを評価する、「診療の質指標(Quality Indicator: QI)」の実施率測定は有用である。施設種別の実施率の値および経年的変化には若干の違いがあり、その結果からガイドライン普及のための戦略のヒントが得られると期待される。施設種別の検討の意義を高めるためにはデータの「幅広さ」が重要であり、全国レベルのデータとしての NCD、地域がん登録のデータの活用が期待される。

【G. 研究発表】

1. 論文発表

- Ishiguro M, Higashi T, Watanabe T, Sugihara K: Changes in colorectal cancer care in japan before and after guideline publication: a nationwide survey about D3 lymph node dissection and adjuvant chemotherapy. J Am Coll Surg 218:969-977, 2014.
- Yoshida M, Ishiguro M, Sugihara K, et al: S-1 as adjuvant chemotherapy for stage III colon cancer: a randomized phase III study (ACTS-CC trial). Ann Oncol 25: 1743-1749, 2014.
- Kobayashi H, Gotoh M, Sugihara K, et al: Risk model for right hemicolectomy based on 19,070 Japanese patients in the National Clinical Database. J Gastroenterol 49: 1047-1055, 2014.
- 石黒めぐみ、植竹宏之、杉原健一ほか： 補助化学療法の適応とレジメンの選択－わが国と欧米の治療成績の差異も踏まえて。 コンセンサス癌治療 13(1): 26-31, 2014.
- 杉原健一： 直腸癌治療の現状と展望。 日本消化器病学会雑誌 111(11): 2089-2095, 2014.

2. 学会発表

- 石黒めぐみ、渡邊聡明、杉原健一ほか： 「診療動向調査」による「大腸癌治療ガイドライン」普及実態の検証の試み。 第69回日本消化器外科学会総会、シンポジウム 7、郡山、2014年7月16日
- 宮田裕章、後藤満一、杉原健一ほか： Evaluating procedure details of Japanese and U.S gastroenterological surgery patients。 第69回日本消化器外科学会総会、特別企画2、郡山、2014年7月17日
- 石黒めぐみ、植竹宏之、杉原健一ほか： 高齢者における S-1、UFT+LV を用いた結腸癌術後補助化学療法の有効性：ACTS-CC trial 年齢別解析。 第81回大腸癌研究会、口演、名古屋、2014年7月4日
- Kobayashi H, Sugihara K: Diagnostic Performance of Multi-detector Row CT for Assessment of Lymph Node Metastasis in Patients with Distal Rectal Cancer. The Society of Surgical Oncology, 67th Annual Meeting, Phoenix (USA), 2014年3月14日

【H. 知的財産権の出願・登録状況】

なし

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 今野弘之 浜松医科大学外科学第二講座 教授)

研究要旨(NCDとがん登録体制について)

National Clinical Database(NCD)によるデータベース事業は2011年1月より外科手術症例を対象に登録が開始され、年間120万例を超える症例の情報が毎年蓄積されている。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、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。領域ごとに臓器がん登録の登録項目が検討され、準備の整った領域からNCDへがん登録システムが実装されているが、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。

A. 研究目的

National Clinical Database(NCD)によるデータベース事業は2011年1月より外科手術症例を対象に登録が開始され、年間120万例を超える症例の情報が毎年蓄積されている。日本消化器外科学会は、消化器外科領域の9つの関連団体からなる消化器外科データベース関連学会協議会の中心的な役割を担い、データの信頼性、悉皆性を担保した消化器外科領域におけるNCDシステムの構築に取り組んできた。本研究では、NCDデータベースの現状を把握し、その利活用を進めていく中で、NCDシステムを基盤とした臓器別がん登録体制構築へ向けた課題を明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

平成24～25年度厚生労働科学研究費補助金がん臨床研究事業「制度の高い臓器がん登録における診療ガイドラインや専門医育成への活用に関する研究」(研究代表者 後藤満一)の研究に引き続き、1)NCDシステムの現況について、2)NCDデータによる医療品質評価について、3)

NCDを基盤とする臓器がん登録体制の構築について、4)地域(全国)・院内がん登録との連携についての4点について検討を行った。

C. 研究結果

1)NCDシステムの現況

2014年9月現在、NCDへの参加施設は4,224施設であり、2012年に実際に消化器外科専門医術式の登録が行われた施設は2,181施設に及ぶ。このうち日本消化器外科専門医が在籍する施設は1,629施設(74.7%)であった。また、消化器外科専門医6,050人のうち5,702人(94.3%)がNCD参加施設へ在籍していた。2011年1月～2012年12月の2年間で登録された消化器外科専門医115術式の総数は949,824症例で、このうち医療水準評価対象8術式は、食道切除再建術10,862症例、胃全摘術 39,774症例、胃切除術(幽門側) 72,910症例、結腸右半切除術 38,924症例、低位前方切除術 37,305症例、肝切除術(外側区域以外の区域) 15,673症例、膵頭十二指腸切除術 17,634症例、急性汎発性腹膜炎手術 16,930症例であった。消化器外科専