

門医115術式は臓器ごとに、医療水準評価対象8術式はそれぞれの術式について、年齢区分、専門医関与の割合、死亡率などの解析を行い、2013年12月にannual report(論文発表1)として日本消化器外科学会雑誌に公表した。

## 2) NCDデータによる医療品質評価

2011年1月より12月末までの1年間における医療水準評価対象術式の総計約12万例を用いたリスクモデルを構築し、論文化が進められていたが、現在までに7術式で論文が掲載された。本年度は、合併症のリスクモデルの構築、各術式における特徴的な合併症についての解析を行い、現在論文投稿の準備が進められている。さらに、採択されたリスクモデルを用いた各診療科へのフィードバックも同時進行中であるすなわち、個々の症例において、リスクモデルで取り上げられた術前情報等の項目を入力することで、術後死亡や合併症の発生予測率を計算する機能で、現在「胃全摘術」についてはリリースを終了し、他の医療水準評価術式についても順次公開していく予定である。さらに、各診療科や施設の医療の質向上を目的としたシステムも開発中である。

## 3) NCDを基盤とする臓器がん登録体制の構築

食道がん、胃がん、大腸がん、肝がん、胆道がん、膵がん、肺がん、乳がんの各種がん登録の実態調査、登録項目の検討は後藤班による前年までの研究により終了し、膵がん登録、乳がん登録はすでにNCDに実装されている。肝がん登録も実装のための作業が現在進められている。また、がん診療ガイドラインに準じた医療の実施状況と医療の質を評価するため、NCDの診療科単位でのアンケート調査項目を検討し、アンケートを実施した。本アンケートでは、各診療科のデータ入力方法や、施設環境、人員配置等についての調査も同時に行っている。結果については現在解析中であるが、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期

待される。

## 4) 地域(全国)・院内がん登録との連携

2014年12月にがん登録等の推進に関する法律が制定され、2016年1月の施行へ向け準備が進められている。全国がん登録のシステムにおいては、病院・診療所から届けられた罹患情報と市町村から得られた死亡情報が、国立がん研究センターにおいて突合・整理され、全国がん登録データベースに登録されることとなる。これらのデータは診療科単位でfeedbackされることから、NCDへの予後情報の入力が可能となるものと期待される。

## D. 考察

2014年9月現在の参加施設は4,224施設であり、2012年に実際に消化器外科専門術式の登録が行われた施設は2,181施設であった。消化器外科領域の医療水準評価対象8術式で死亡率に関するリスクモデルが構築され、7術式においてすでにトップジャーナルに掲載された。NCD事業は症例登録開始から4年を経過し、データの信頼性と悉皆性に一定の評価を得ながらきわめて順調に展開されているといえる。

NCDを利用した臓器がん登録は、膵がん、乳がんですでに実施され、肝がんも実装のための作業が進められている。その有用性については各領域で共通のコンセンサスを得ているが、現行の学会主導型全国がん登録と並行して進めていくなど、領域ごとにその対応は一定していない。将来的に内科や放射線科など、がん治療に携わる全ての科で登録可能となるような仕組み作りや登録データの利活用に関するルール作りなどが望まれる。また、2018年1月に施行されるがん登録等の推進に関する法律のもとで開始される全国がん登録では、市町村から集められた死亡情報が病院・診療所へfeedbackされることから、各施設における予後情報の入手がより確実、簡便となり、NCDへの予後情報の入力がより信頼性と悉皆性を担保した形で行われることが期待できる。

がん診療の質向上のためには、がん登録が一元化されることが望ましいことは論を俟たない。そのためには、NCDという本邦で初めて得られたビッグデータを共通基盤として今後活用すべきであり、診療科横断的な臓器別がん登録を実現するための極めて有用なツールといえる。同時にデータの悉皆性を担保し、NCD事業の信頼性、利便性を高めることが一元化への要諦であり、関係者の継続性のある努力と周囲の将来を見据えた理解と支援が必要といえる。

#### E. 結論

- 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。
- 4) NCD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。

#### F. 健康危険情報

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

- (1) 今野弘之, 若林 剛, 宇田川晴司, 海野倫明, 國崎主税, 後藤満一, 杉原健一, 武富紹信, 丹黒 章, 渡邊聡明, 本村 昇, 橋本英樹, 宮田裕章, 友滝 愛, 森 正樹. National Clinical Database(消化器外科領域) Annual report 2011-2012. 日消外会誌46(12): 952-63, 2013.

##### 2. 学会発表

- (1) 今野弘之. NCDの現状と展望. 第114回日本外科学会定期学術集会. 2014.4.3 京都.
- (2) 今野弘之. Current status and future aspects in NCD. 第69回日本消化器外科学会総会. 2014.7.17 郡山.

ts in NCD. 第69回日本消化器外科学会総会. 2014.7.17 郡山.

- (3) 今野弘之. Ability of the Surgical Medical Treatment in Japan judging from NCD. 第52回日本癌治療学会学術集会. 2014.8.29 横浜.

#### H. 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

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 古川俊治・慶應義塾大学・教授）

研究要旨

がん登録推進法は、「がん登録等の情報について、民間を含めがんに係る調査研究に活用し、その成果を国民に還元する」ことを基本理念とするが、民間研究者が全国がん登録情報の提供を受けるには、厳格な要件が課せられており、がん研究の推進が阻害されるとの懸念がある。この問題点に関連して、民間研究者の情報利活用、ヒトに関する情報と患者の人権、民間研究者の義務、パーソナルデータの利活用の観点から、がん登録情報の利活用に関する今後の課題について検討した。

A. 研究目的

2013年に成立した「がん登録等に関する法律」（以下、「がん登録推進法」とする。）では、基本理念において「がん登録等の情報について、民間を含めがんに係る調査研究に活用し、その成果を国民に還元する」旨を定めている（第3条第4項）。しかしながら、本法では、民間研究者が全国がん登録情報の提供を受けるには、国や地方公共団体の研究者と異なり、厳格な要件が課せられており、民間研究者からは、がん研究の推進が阻害されるとの懸念がある。今回、がん登録推進法における、この問題点を中心に、がん登録情報の利活用に関する今後の課題について検討することを目的とした。

B. 研究方法

がん登録等推進法における民間研究者の情報利活用については、がん登録推進法および臨床研究に関する倫理指針の規定などから検討した。またヒトに関する情報と患者の人権について、最高裁判所判例および個人情報保護法の規定から検討した。さらにがん登録等推進法における民間研究者の義務について、非匿名化情報の取扱いの観点から整理した。パーソナルデータの利活用に関する制度改正については、政府のビッグデータの利活用に関する方針を踏まえ、一般国民の視点も念頭に検討した。

（倫理面への配慮）

本研究は人を対象としないため、特段の倫理的配慮を要しない。

C. 研究結果、およびD. 考察

1. がん登録等推進法における民間研究者の情報利活用

がん登録等推進法では、全国がん登録情報の提供を受けることが出来る者として、①厚生労働大臣、国の他の行政機関、独立行政法人（17条1項1号）、国の他の行政機関または独立行政法人からの委託研究、又は、これらとの共同研究を行う者（同2号）、②都道府県知事、都道府県が設立した地方独立行政法人（18条1項1号）、都道府県または都道府県が設立した地方独立行政法人からの委託研究、又はこれらとの共同研究を行う者（同2号）、③市長村町、市町村が設立した地方独立行政法人（19条1項1号）、市町村または市町村が設立した地方独立行政法人からの委託研究、又は、これらとの共同研究を行う者（同2号）が規定されている。

一方、民間の研究者が全国がん登録情報の提供を受けるためには、①当該がんに係る調査研究が、がん医療の質の向上等に資するものであること、②当該がんに係る調査研究を行う者が、がんに係る調査研究であってがん医療の質の向上等に資するもの実績を相当程度有すること、③当該がんに係る調査研究を行う者が、当該提供を受ける非匿名化情報を取り扱うに当たって、がんに関与した者の当該がんの罹患又は診療に係る情報に関する秘密の漏えいの防止その他の非匿名化情報の適切な管理のために必要な措置を講じていること、④当該提供の求めを受けた非匿名化情報に係るがんに関与した者が生存している場合にあっては、当該がんに係る調査研究を行う者が、当該がんに関与した者本人から、当該がんに係る調査研究のために非匿名化情報が提供されることについて同意を得ていること、という厳格な要件を全て満たす必要がある（第21条第3項・第8項の第1号から第4号まで）。

特に④の要件は、現行の医学研究における患者情報の取り扱いを定める「臨床研究に関する倫理指針」の要件と比較しても厳格であり、がん登録等推進法の施行によっても、全国的ながん登録が行われるようになって、民間研究者による利活用は進まないことが懸念される

## 2. ヒトに関する情報と患者の人権

患者の身体情報の保護は、患者のプライバシー権として憲法学上の議論として論じられることが多いが、そもそも、臨床研究における客体としてヒトの「身体」と「試料」と「情報」は法的には異なる次元と捉えられ、その保護も、区別して論じられるべきである。身体については、最高裁は、その侵襲について、医療上の自己決定権が「人格権の一内容」であるとしており、人権性が肯定されている。一方、生体試料の提供・利用については、近年の裁判例では、人権の問題ではなく、「財産」として、私人間の取引の対象とされている。これらに対し、ヒトに関する情報の場合、この問題に関するリーディング・ケースである住基ネット判決では、最高裁は、「何人も、個人に関する情報をみだりに第三者に開示又は公表されない自由を有する。」とした上で、住基ネットにシステム技術上または法制度上の不備があり、そのために個人情報のみだりに第三者に開示・公表される具体的危険があれば、違憲となりうると判断し、当該事案について合憲の判断を下した。

すなわち、ヒトに関する情報の場合にも、システム技術上または法制度上の不備があり、そのために個人情報のみだりに第三者に開示・公表される具体的危険があれば、憲法上の問題を生じるが、そのような危険がない限り、具体的な法律がなければ、個人の「権利」は認められない。この点、個人情報保護法は、研究について、法規制から除外し、研究者の自主努力にゆだねているのである（同法50条）。

## 3. がん登録等推進法における民間研究者の義務

以上の議論をがん登録等推進法についてみると、本法では、民間の研究者等に非匿名化情報が提供された後においても、これらの民間の研究者等に対しては、非匿名化情報の取扱いに関して、①非匿名化情報の適切な管理の義務、②非匿名化情報の目的外の利用及び提供の禁止、③非匿名化情報の保有期間の制限、④非匿名化情報のうち、がんに罹患した者本人のがんの罹患又は診療に係る秘密保持義務、⑤非匿名化情報の不正目的使用などの禁止、などの義務を

課している（第30条から第34条まで）。そして、適切管理義務（上記①）違反、目的外利用等の禁止（上記②）違反、保有期間の制限（上記③）違反に対しては、是正の勧告、命令、罰則（6月以下の懲役又は30万円以下の罰金）の措置が規定されている（第56条）。また、秘密保持義務（上記④）違反に対しては、2年以下の懲役又は100万円以下の罰金の措置が、また、不正目的使用などの禁止（上記⑤）に違反した提供又は盗用に対しては、1年以下の懲役又は50万円以下の罰金の措置などが、それぞれ規定されている（第52条・第54条・第57条）。このように、民間の研究者等に非匿名化情報が提供される場合であっても、非匿名化情報が漏れることのないよう十全の措置を講じているのであり、少なくとも、非匿名化情報がみだりに第三者に開示・公表される具体的危険があるとは認められない。

したがって、本来、自主規制のレベルで考えれば十分なはずで、民間の研究者等に非匿名化情報が提供される場合について、ことさら厳格な要件を付す憲法・個人情報保護法上の要請が存在するわけではない

## 4. パーソナルデータの利活用に関する制度改正

がん登録等推進法附則第4条では、「政府は、この法律の施行後5年を目途として、この法律の施行の状況等を勘案して必要があると認めるときは、全国がん登録のための情報の収集の方法、全国がん登録情報の利用及び提供の在り方その他がん登録等に関する施策について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。」と規定されており、今後の制度改正を予定している。この点、安部総理は、ビッグデータの利活用を成長戦略の重要な要素と位置付け、パーソナルデータの取扱ルールを2015年に策定するよう、法制を含めた改革の方向性を速やかに取りまとめていくとしており、この方針に基づいて、政府の「IT戦略本部パーソナルデータに関する検討会」により、「パーソナルデータの利活用に関する制度改正大綱」が策定されている。その中では、特に、医療情報の特性に考慮して、「医療情報等のように適切な取扱いが求められつつ、本人の利益・公益に資するために一層の利活用が期待されている情報も多いことから、萎縮効果が発生しないよう、適切な保護と利活用を推進する。」とされており、また、学術研究目的の個人情報等の取扱いについては、「学術研究の目的において、提供元事業者が第三者提供により、本人又は第三者の権利

利益を侵害するおそれがあると考え、提供することに躊躇するという状況が見られないよう、学問の自由に配慮しつつ、講じるべき措置を検討する。」されている。

このような医学研究に関わるビッグデータの情報利活用については、利活用推進の方向性が明確にされており、今後、がん登録等推進法の見直し等において、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、十分に可能であろう。

ただし、研究者側の情報利活用推進への期待に対しては、なお、一般国民の間には、センシティブな医療情報の保護強化を求める見解も根強いと考えられ、研究者側には、引き続き、国民の認識と理解を得るための努力が必要であろう。

#### E. 結論

非匿名化情報に係るがん罹患者が生存している場合、罹患者本人から情報提供されることの同意取得という厳格な要件が必要であり、がん登録等推進法の施行によっても民間研究者による利活用は進まないことが懸念される。一方、個人情報保護法では、医学研究については法規制から除外し、研究者の自主努力にゆだねている。がん登録等推進法では、民間の研究者等に非匿名化情報が提供される場合であっても、非匿名化情報が漏れることのないよう十全の措置を講じており、少なくとも、非匿名化情報がみだりに第三者に開示・公表される具体的危険があるとは認められない。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。

#### 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

- 1) 富岡勉, 石井みどり, 古川俊治, 渡嘉敷奈緒美, 藤井基之, 古屋範子, 大口善徳, 小坂憲次, 河村建夫. 再生医療を推進する議員の会からの報告. 再生医療 12(3): 252-258, 2013
- 2) 和田則仁, 古川俊治, 北川雄光. Lichtenstein法. 消化器外科 36(6): 911-922, 2013
- 3) 古川俊治, 和田則仁, 北川雄光. 診療ガイドラインの問題点と将来 法的観点から

みた診療ガイドライン. 日本外科学会雑誌 113(臨増3): 23-26, 2012

4) 北川雄光. 食道外科における現況と今後. 日本医師会雑誌 140(8): 1667-1671, 2011

5) 和田則仁, 福田和正, 高橋常浩, 中村理恵子, 大山隆史, 竹内裕也, 才川義朗, 北川雄光. わが国のGIST診療ガイドラインの現状、問題点と改訂点. 消化器外科 34(2): 143-150, 2011

6) 古川俊治, 北川雄光. 診療ガイドラインと法的'医療水準'. 日本臨床 68(10): 1937-1946, 2010

7) 古川俊治. 国際同時試験におけるアジア臨床試験の意義 臨床研究基盤 医療、司法、立法の立場から. 臨床評価 37(Suppl. XXVIII): 275-282, 2010

8) 古川俊治, 北川雄光. 法的観点からみたがん診療ガイドライン. 腫瘍内科 2(5): 393-398, 2008

9) 古川俊治, 和田則仁, 北川雄光. 医療関連死調査第三者事業の将来 「医療安全調査委員会設置法案」に対する賛否と今後の課題. 日本外科学会雑誌 109(臨増3): 30-36, 2008

10) 古川俊治, 和田則仁, 菅沼和弘, 北川雄光. 腹部救急診療と異状死の届出. 日本腹部救急医学会雑誌 28(5): 659-667, 2008

11) 古川俊治. 高齢者医療の危機管理 医療事故後の対応. Geriatric Medicine 46(2): 177-179, 2008

##### 2. 学会発表

1) 古川俊治. 整形外科診療に関する今後の法政策 その可能性と課題. 日本整形外科学会雑誌 87(3): S526, 2013

2) 和田則仁, 古川俊治, 北川雄光. 手術映像の保存 技術的進歩と運用上の課題 手術動画記録におけるデジタル・フォレンジックの意義. 日本内視鏡外科学会雑誌 17(7): 249, 2012

3) 浜本康夫, 酒井元, 足立雅之, 船越信介, 樋口肇, 石井良幸, 高石官均, 長谷川博俊, 北川雄光, 日比紀文. ESMOコンセンサスガイドラインにおける評価者間格差の検討. 日本大腸肛門病学会雑誌 66(6): 475, 2013.

4) 和田則仁, 古川俊治, 北川雄光. ヘルニアの最新治療とガイドラインの法的関係. 日本臨床外科学会雑誌 73(増): 468, 2012.

5) 古川俊治, 和田則仁, 北川雄光. 法的観点からみた診療ガイドライン. 日本外科学会雑誌 113(臨増2): 72, 2012

6) 和田則仁, 古川俊治, 北川雄光. 鼠径ヘルニアガイドライン作成に向けた方法論と法的意義. 日本臨床外科学会雑誌 72(増): 337, 2011

7) 星野大樹, 長谷川博俊, 石井良幸, 遠藤高志, 落合大樹, 星野好則, 松永篤志, 茂田浩平, 瀬尾雄樹, 星野剛, 北川雄光. 大腸癌治療ガイドラインの改定に向けて StageIIの細分化. 日本大腸肛門病学会雑誌 64(9): 660, 2011

8) 山岸由幸, 海老沼浩利, 尾城啓輔, 中本伸宏, 梅田留美子, 碓井真吾, 齋藤英胤, 日比紀文, 篠田昌宏, 尾原秀明, 河地茂行, 田辺稔, 北川雄光. 劇症肝炎に対する治療戦略 新旧ガイドラインによる急性肝不全患者の治療戦略. 日本腹部救急医学会雑誌 30(2) 275, 2010

9) 山岸由幸, 海老沼浩利, 尾城啓輔, 齋藤英胤, 日比紀文, 日比泰造, 篠田昌宏, 尾原秀明, 河地茂行, 田辺稔, 北川雄光. 急性肝不全治療の標準化 いつ肝移植を考えるか? 当院急性肝不全患者における新ガイドラインによる治療の標準化についての検討. 肝臓 50(8): 483, 2009

10) 和田則仁, 久保田哲朗, 北川雄光. 臨床試験実施ガイドライン第3相試験を中心として 第2版と外科系臨床試験. 日本癌治療学会誌 43(2): 279, 2008

11) 古畑智久, 平田公一, 相羽恵介, 加賀美芳和, 北川雄光, 桑野博行, 高塚雄一, 藤岡知昭, 宮崎勝, 日本癌治療学会がん診療ガイドライン委員会. がん対策基本法とがん診療ガイドライン公開体制の在り方 現状と将来 がん診療ガイドライン作成と公開に関わるアンケート調査. 日本癌治療学会誌 43(2): 260, 2008

#### 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

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 沖田 憲司・札幌医科大学消化器・総合、乳腺内分泌外科・助教）

研究要旨

分担研究課題「本邦のガイドライン公開体制の在り方」にあたって、本年は特にガイドライン公開後のvalidationにおける重要な指標である、プロセス指標の評価方法に関して、実際に実践している領域のdataおよび現行のがん登録との関連に関して検討し、今後の適切なあり方に関して考察した。

A. 研究目的

分担研究課題「本邦のガイドライン公開体制の在り方」にあたって、本年は特にガイドライン公開後のvalidationにおける重要な指標である、プロセス指標の評価方法の在り方に関して検討する。

B. 研究方法

現行のがん登録である地域がん登録、院内がん登録、臓器がん登録、およびNCDの特性および、近年各領域で行われている、Quality Indicator（以下QI）調査の利点、欠点について検討し、ガイドラインのプロセス指標として適切な方法を検討し、また、がん登録事業との整合性に関して考察する。  
（倫理面への配慮）：特になし。

C. 研究結果

QI調査に関して：QI調査には大きく2通りの方法があり、①QI把握のために独自に調査を行う（大腸癌、制吐薬）方法と②既存のdatabase（多くは臓器がん登録）を利用する（肝癌、乳癌）方法である。前者の利点は調査項目を時々自由に設定できることだが、欠点として調査の負担が大きく、調査対象にバイアスが生じることが挙げられる。後者の利点は前者よりは負担が少なく、調査対象の規模が大きくなり、将来的には予後とのリンクが可能になる可能性があることであるが、欠点として、そもそも調査できるIndicatorが非常に少なく、がん登録が行われていない領域では調査が不可能であるということである。  
がん登録に関して：今後実施される全国がん登録で収集されると考えられるデータで側的可能な評価項目としては、ステージごとの生存率やステージごとの初回治療方法、その方法ごとの生存率などがあげられる。院内がん登録

では、それに加え入院日数、病理結果や根治度などの調査も可能であった。しかし、ガイドラインのプロセス指標の調査としては、項目数として不十分であった。臓器がん登録やNCDは、現時点では十分とは言えないが、調査項目が追加可能な点を考慮すると、今後非常に有用なdatabaseであると考えられた。

D. 考察

ガイドライン評価におけるプロセス指標は、それ自体が目的ではなくアウトカム指標（予後）との関連が最も重要である。dataの信頼性を担保するため、バイアスが少なく大きな規模の調査が望まれる。医療従事者の負担は、可能な限り少なくしなければならない。これらの条件を勘案すると、プロセス指標の評価としては、臓器がん登録もしくはNCDを活用したQI調査が最も適切であると考えられる。

E. 結論

ガイドラインのvalidationにおけるプロセス指標の評価においては、臓器がん登録もしくはNCDを活用したQI調査が効果的であると考えられたが、臓器がん登録がない領域などでの方法論や悉皆性などについて、今後更なる研究が必用である。

F. 健康危険情報 特記事項なし

G. 研究発表

1. 論文発表  
特になし。
2. 学会発表  
特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）  
特記事項なし

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 今村 将史・札幌医科大学消化器・総合、乳腺内分泌外科・助教）

研究要旨

分担研究課題「医療情報の発信の在り方について研究」にあたっては、がん診療ガイドライン公開体制下での、公開状況・方法の把握とその課題を抽出し、利用者にとって分かり易くより充実したものとするため、本邦における今後の情報発信の在り方について具体的な要因を考案した。

A. 研究目的

分担研究課題「医療情報の発信の在り方について研究」にあたっては、がん診療ガイドライン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情報発信の在り方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の把握：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を認めかつ日本癌治療学会ホームページ上に掲載されている26癌種およびがん疼痛管理、G-CSF適正使用、制吐薬適正使用、リハビリ、リンパ浮腫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。

（倫理面への配慮）

C. 研究結果

がん診療ガイドライン公開状況の把握：日本癌治療学会ホームページ上で公開されている26癌種およびがん疼痛管理、制吐薬適正使用、G-CSF適正使用、リハビリ、リンパ浮腫のガイドラインの公開体制について精査したところ、30領域で診療ガイドラインが存在したが、2014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23領域であり、そのうち当該学会ホームページ上では18領域、日本癌治療学会ホームページ上では14領域、Mindsホームページ上では6領域のみ最新版の閲覧が可能であった。膵癌診療ガイドラインは、今回の改定でダウンロード可能なアプリケーションの配信を開始している。最新版の作成・出版に伴い、web版が旧版となっているものもあった。

D. 考察

がん診療ガイドラインの電子(web)化は進行し情報も正確になっている。しかし、その情報がどの程度必要なユーザーに届いているかについて検証が必要ではないか。

現在のがん診療ガイドラインの多くは医療者向けであり、国民に役立つ情報提供のためには、一般向けガイドラインの作成や普及が必要ではないか。

今後ダウンロード版やアプリ開発などが、より広い普及や導入に向けての一助になるのではないか。

E. 結論

ガイドラインの情報公開に関しては、最新版の普及や情報の正確さは年々進んでいると考えられた。今後更にガイドラインが普及、導入されていくには、情報の統一性や公開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。

F. 健康危険情報

G. 研究発表

1. 論文発表

2. 学会発表

「本邦におけるがん診療ガイドラインの現状と将来」第69回日本消化器外科学会総会、シンポジウム、2014年7月、郡山  
（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

2. 実用新案登録

3. その他



### Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
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
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	973-978	2014
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	13-18	2014
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
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	45	100-107	2014
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,	83	246-251	2014
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	9	1140-1145	2014

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
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	148	2659-2664	2014
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	2285-2290	2013
Mukai S, Noguchi F, Akiyama S, Nakamura S, et al	2013 clinical practice guidelines (The Japanese Breast Cancer Society): history, policy and mission	Breast Cancer	22	1-4	2015
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		571-572	2014
Kosuge T, Yamaguchi T, et al	Feasibility and nutritional impact of laparoscopy-assisted subtotal gastrectomy in the upper stomach	Ann Surg Oncol	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
長谷川潔、國土典宏	『科学的根拠に基づく肝癌診療ガイドライン』の作成と改訂の経緯；特集「肝癌治療のエビデンスとガイドライン」	外科	76	834-838	2014
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	259	166-170	2014

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
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	259	532-542	2014
Ohtsuka M, Shimizu H, Kato A, Yoshitomi H, Furukawa K, Tsuyuguchi T, Sakai Y, Yokosuka O, Miyazaki M,	Review Article Intraductal Papillary Neoplasms of the Bile Duct. Intraductal Papillary Neoplasms of the Duct	International Journal of Hepatology		doi.org/10.1155/2014/459091	2014
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	259	1178-1185	2014
Morita T, Fukatu K, Noguchi M, Okamoto K, Murakoshi S, Saitoh D, Miyazaki M, Hase K, Yamamoto J,	Intravenous Administration of High-Dose Paclitaxel Reduces Gut-Associated Lymphoid Tissue Cell Number and Respiratory Immunoglobulin A Concentrations in Mice	SURGICAL INFECTIONS	15	50-57	2014
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. WorldJ Surg	38	3210-3214	2014
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	癌と化学療法	41	1207-1208	2014

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
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	69	1166-1173	2014
Fujimoto H, Nakanishi H, Miki T, Kanayama H, Ohyama C, Suzuki K, Nishiyama H, Eto M, Naito S, Fukumori T, Kubota Y, Takahashi S, Homma Y, Kamoi K,	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	527-534	2014
Miki T, Kamoi K, Fujimoto H, Kanayama H, Ohyama C, Suzuki K, Nishiyama H, Eto M, Naito S, Fukumori T, Kubota Y, Takahashi S, Mikami K, Homma Y,	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	2104
今村正之	膵・消化管NETの臨床研究	日本外科学会雑誌	115	51-53	2014
増井俊彦、上本伸二	特集：最新の消化器癌術前術後化学療法膵NET	消化器外科	37	485-493	2014
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	35	585-588	2014
河本泉、今村正之	膵消化管神経内分泌腫瘍の局在診断：SASI test	胆と膵	35	615-619	2014
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	35	657-662	2014

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Ishiguro M, Higashi T, Watanabe T, 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	Am Coll Surg	218	969-977	2014
Takeuchi Y, Iishi H, Watanabe T, 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	1275-1284	2014
石田秀行、岩間毅夫、渡邊聡明、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	143-149	2014
田中敏明、石原聡一郎、渡邊聡明、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	16-18	2014
田中 敏明、石原 聡一郎、渡邊 聡明、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	854-858	2014
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	41	43-49	2014
Hamada T, Iwatsuki K	Cutaneous lymphoma in Japan: A nationwide study of 1733 patients	J Dermatol	41	3-10	2014
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	37	84-92	2014

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
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、他	補助化学療法の適応とレジメンの選択ー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	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	2089-2095	2014
今野弘之、若林 剛、宇田川晴司、海野倫明、國崎主税、後藤満一、杉原健一、武富紹信、丹黒 章、渡邊聡明、本村 昇、橋本英樹、宮田裕章、友滝 愛、森 正樹	National Clinical Database (消化器外科領域) Annual report 2011-2012.	日消外会誌	46	952-963	2013
古川俊治、北川雄光	診療ガイドラインと法的'医療水準'	日本臨床	68	1937-1946	2010
和田則仁、福田和正、高橋常浩、中村理恵子、大山隆史、竹内裕也、才川義朗、北川雄光	わが国のGIST診療ガイドラインの現状、問題点と改訂点	消化器外科	34	143-150	2011
古川俊治、和田則仁、北川雄光	診療ガイドラインの問題点と将来 法的観点から見た診療ガイドライン	日本外科学会雑誌	113	23-26	2012

## IV. 研究成果の刊行物・別刷



## Questionnaire survey for the development and publication of cancer clinical practice guidelines in Japan

Tomohisa Furuhashi · Koichi Hirata ·  
Fumihiko Wakao · Kenji Okita · Masafumi Imamura ·  
Yoshihiko Maehara · Masahiko Nishiyama

Received: 28 March 2014 / Accepted: 23 May 2014 / Published online: 26 June 2014  
© Japan Society of Clinical Oncology 2014

### Abstract

**Purpose** To understand the current situation of the development and publication of cancer clinical practice guidelines and discuss an ideal structure in future.

**Methods** A questionnaire survey pertaining to the development and publication of cancer clinical practice guidelines was conducted with funding by a Health and Labour Sciences Research Grant. Respondents included presidents and chairpersons of academic societies developing guidelines and members of the Cancer Guidelines Committee of the Japan Society of Clinical Oncology who were specialists in various cancer sites.

**Results** Concerning the question of funding for the development and publication of the guidelines, 80.7 % of respondents indicated that partial public funding is required. As for the flow of public funds, 80.4 % of respondents thought that funds should be distributed

appropriately to each academic society by a third-party organization. Regarding the question about the publication of the guidelines, 82.5 % of respondents replied that a comprehensive publication site needs to be established. In terms of the choice of organization that would be responsible for setting up and managing this site, the responses varied as follows: “a newly established organization” (38.3 %); “Center for Cancer Control and Information Services” (29.8 %); “Japan Society of Clinical Oncology” (23.4 %); and “Medical Information Network Distribution Service” (23.4 %) (multiple answers allowed).

**Conclusion** While the guidelines should be developed voluntarily by each academic society, partial public funding is also considered to be necessary for maintaining the continuous revision process. As for the publication of the guidelines, the establishment of a new comprehensive publication site would improve user convenience.

T. Furuhashi (✉) · K. Hirata · K. Okita · M. Imamura  
Department of Surgery, Surgical Oncology and Science,  
Sapporo Medical University, South 1 West 16, Chuo-ku,  
Sapporo 060-8543, Japan  
e-mail: furuhata@sapmed.ac.jp

F. Wakao  
National Cancer Center, Center for Cancer Control and  
Information Services, 5-1-1 Tsukiji, Chuo-ku, Tokyo 104-0045,  
Japan

Y. Maehara  
Department of Surgery and Science, Graduate School of Medical  
Sciences, Kyushu University, 3-1-1 Maidashi, Higashi-ku,  
Fukuoka 812-8582, Japan

M. Nishiyama  
Department of Molecular Pharmacology and Oncology,  
Gunma University Graduate School of Medicine, 3-39-22,  
Showa-Machi, Maebashi, Gunma 371-8511, Japan

**Keywords** Clinical Practice Guidelines (CPG) · Center for Cancer Control and Information Services · Japan Society of Clinical Oncology (JSCO) · Medical Information Network Distribution Service (MINDS) · Cancer Control Act

### Introduction

The Basic Plan to Promote Cancer Control Programs was established in accordance with the Cancer Control Act of 2006. This plan states that it supports the development and revision of cancer clinical practice guidelines (CPG). CPG maintenance is an important issue as one of the objectives of national policy. The Gastric Cancer Treatment Guidelines published in 2001 paved the way for subsequent cancer CPG in Japan. Many CPG have since been published, supported

by public research funds and the efforts of the academic societies. Each academic society develops guidelines to a high academic standard. They voluntarily engage in the development of the guidelines as a social contribution, recognizing that this is one of their missions. However, ongoing revision of the guidelines burdens academic societies financially and administratively, especially societies with a small membership and those dealing with rare cancers. Along with publishing printed guidelines, academic societies post their guidelines on their websites. Furthermore, they provide guidelines to organizations such as the Japan Society of Clinical Oncology (JSCO) and the Medical Information Network Distribution Service (MINDS). However, the guidelines are not all provided to both JSCO and Minds; as a result, when a user searches JSCO or MINDS for a guideline, it is not always found. In addition to this user inconvenience, the problem of inconsistent updates has been pointed out as a factor that may be confusing users.

The National Comprehensive Cancer Network (NCCN) Guidelines is regarded as one of the most valuable and credible cancer guidelines in Japan. Reasons for the popularity of the NCCN guidelines include: (1) frequent revisions and constant updates that maintain a latest-version status; (2) ease of browsing owing to the standard format; and (3) ease of access to various guidelines. These advantages are enabled by the well-established infrastructure of the NCCN, which consists of the Guidelines Steering Committee, Guidelines Panels, and Guidelines Staff. The Guidelines Steering Committee is in charge of spearheading and coordinating the overall direction, the Guidelines Panels develop the guidelines, and the Guidelines Staff attend to administrative tasks. Such a division of labour in NCCN brings a gain in efficiency [1]. This infrastructure has been regarded as an exemplary model for Japan's cancer CPG project and is a matter requiring immediate attention.

Thus, a questionnaire survey was conducted to assess the current situation of the development and publication of cancer CPG with funding by Health and Labour Sciences Research Grant. Based on the results of the survey, we intend to propose a new organizational structure that will facilitate the future development and publication of cancer CPG in Japan.

## Subjects and methods

A questionnaire survey pertaining to the development and publication of cancer CPG was conducted with funding by Health and Labour Sciences Research Grant. A total of 57 cancer CPG experts participated in the survey; specifically, 23 presidents or chairpersons from academic societies which

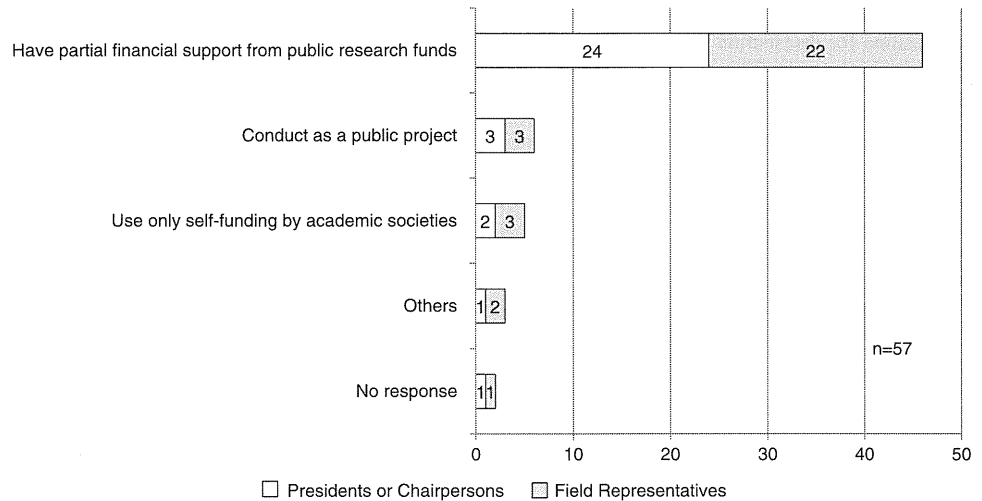
**Table 1** Contents of questionnaire survey pertaining to the development and publication of cancer CPG

No.	Questions
1	What is the scope of your responsibility vis-à-vis your responses to this questionnaire?
2	How many individuals or facilities does your academic society consist of?
3	Please describe the committee that developed your cancer CPG and provide the number of committee members
4	Please describe the budget required for cancer CPG development and management in your academic society
5	What progress have you made toward releasing a printed cancer CPG publication?
6	What progress have you made toward making your cancer CPG publication available on the Internet?
7	Please describe the current content of recommendations when developing cancer CPG
8	Please describe the method used to determine the level of recommendation in cancer CPG
9	Please describe the amounts and sources of funds for development of the first edition cancer CPG
10	Which is the desirable financial support for the development and publication of the cancer CPG (multiple answers allowed)?
11	Please describe how you manage funds for use in developing cancer CPG?
12	Which would be the desirable flow of public research funds (multiple answers allowed)?
13	Which would be an appropriate third-party organization for distribution of public research funds (multiple answers allowed)?
14	What types of work, if any, would you want to outsource to others when developing cancer CPG?
15	What kinds of support, if any, do you think organizations developing cancer CPG for the first time, or even organizations with practical experience in developing cancer CPG, require?
16	Do you think that a comprehensive publication site of cancer CPG such as NCCN is necessary?
17	Where should a comprehensive publication site of cancer CPG be set up (multiple answers allowed)?
18	What do you require to provide cancer CPG for the comprehensive publication site (multiple answers allowed)?
19	What problems do you anticipate in developing cancer CPG in the future? (multiple answers allowed)
20	If an organization were to be newly established in order to facilitate collaboration among academic parties dealing in cancer CPG, would your academic society participate in it?

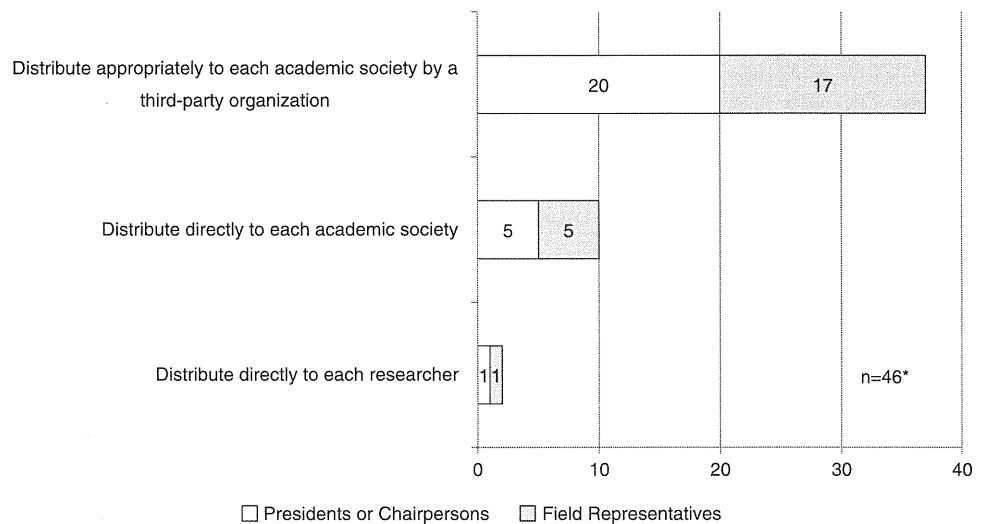
### CPG Clinical Practice Guidelines

develop cancer CPG and 24 field representatives in JSCO's Cancer Guidelines Committee. The latter 24 are nominated by each academic society. The questionnaire was composed of 20 questions regarding the following: (1) progress status; (2) desirable financial support; and (3) organizational structure for developing and publishing cancer CPG

**Fig. 1** Financial support for the development and publication of the cancer CPG. Q10: “Which is the desirable financial support for the development and publication of the cancer CPG (multiple answers allowed)?”



**Fig. 2** Desirable flow of public research funds. Q12: “Which would be the desirable flow of public research funds (multiple answers allowed)?” \*46 respondents who replied “Have partial financial support from public research funds” in Q10



(Table 1). The response rate for the questionnaire was 100 %. In this paper, we discuss the survey results with regard to desirable financial support and organizational structure for developing and publishing the cancer CPG.

**Results**

**Financial support from public research funds**

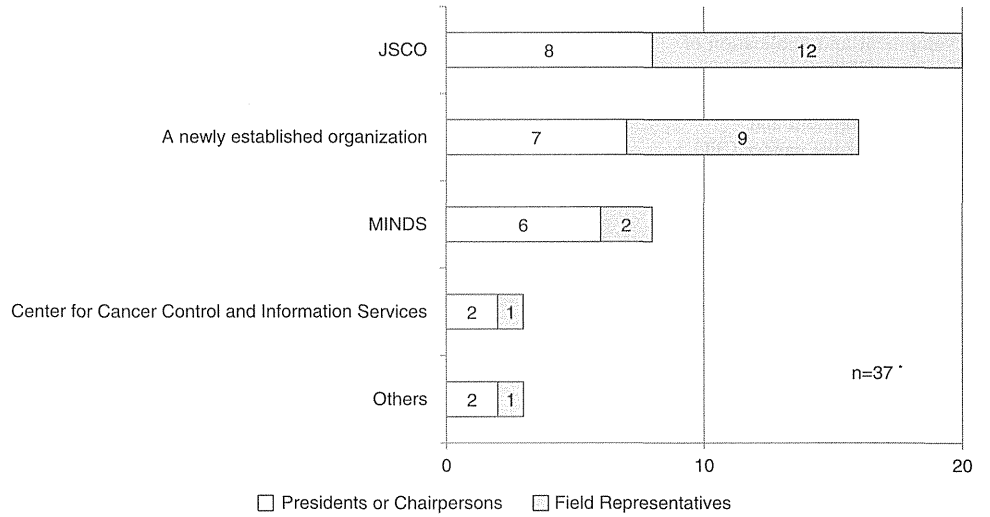
Regarding the question of funds for the development and publication of the guidelines, the most frequent response (80.7 %) was “Have partial financial support from public research funds” (Fig. 1). Other responses included “Conduct as a public project” (10.5 %) and “Use only self-funding by academic societies” (8.8 %) (Fig. 1). Concerning the desirable flow of public research funds,

“Distribute appropriately to each academic society by a third-party organization” was the most frequent response (80.4 %). Other responses included the following: “Distribute directly to each academic society” (21.7 %) and “Distribute directly to each researcher” (4.3 %) (Fig. 2). As for an appropriate third-party organization, the responses were as follows: “JSCO” (54.1 %); “A newly established organization” (43.2 %); “MINDS” (21.6 %); and “Center for Cancer Control and Information Services” (8.1 %) (Fig. 3).

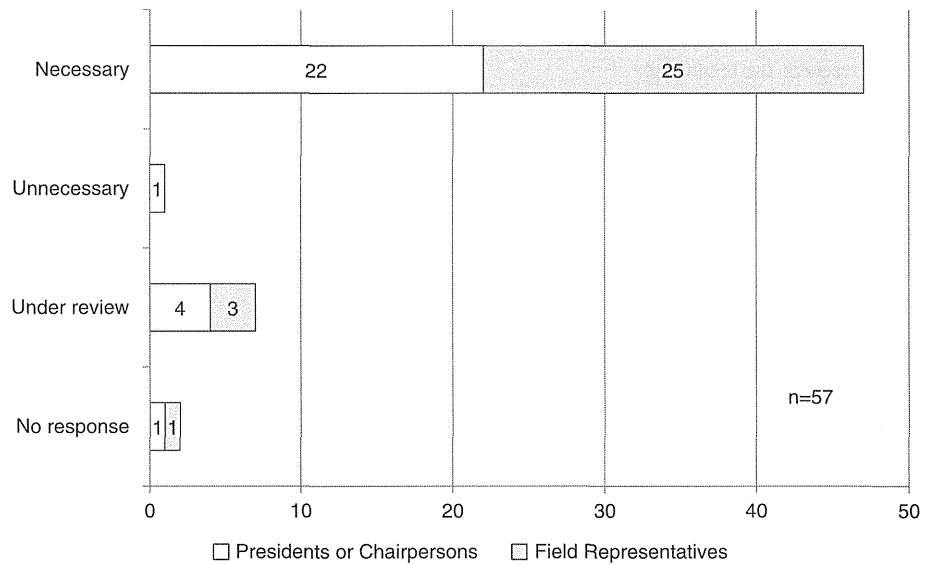
**Comprehensive publication site for the cancer CPG**

Concerning the demand for a comprehensive publication site for the cancer CPG such as NCCN, 82.5 % of the respondents replied “Necessary” (Fig. 4). In terms of where a comprehensive publication site is set up, responses

**Fig. 3** Appropriate third-party organization for distribution of public research funds. Q13: “Which would be an appropriate third-party organization (multiple answers allowed)?” \*37 respondents who replied “Distribute appropriately to each academic society by a third-party organization” in Q12. *JSCO* Japan Society of Clinical Oncology, *MINDS* Medical Information Network Distribution Service



**Fig. 4** Demand for a comprehensive publication site of cancer CPG. Q16: “Do you think that a comprehensive publication site of cancer CPG such as NCCN is necessary?” *CPG* Clinical Practice Guidelines, *NCCN* National Comprehensive Cancer Network



**Fig. 5** Appropriate web site to exhibit cancer CPG comprehensively. Q17: “Where should a comprehensive publication site of cancer CPG be set up (multiple answers allowed)?” \*47 respondents who replied that it was “necessary” for a comprehensive guidelines publication site in Q16. *JSCO* Japan Society of Clinical Oncology, *MINDS* Medical Information Network Distribution Service

