

## Ⅶ-B. アンケート調査用紙

---

## I. がん診療ガイドラインと現状でのその医療内容評価と臨床研究について

ガイドラインの普及程度、推奨医療の実施程度の確認により、より良い医療の提供を目指さねばなりません。そのためには、「提示医療内容の今日的評価」、「評価のための実施医療の実態把握に関し専門的視点からのがん登録」、そして「がん登録データの利活用による実施医療の分析」等が、PDCAサイクルとして実施されるべきものと考えております。しかし実際には、その実施には多くの困難点が存在します。国内的な体制整備の不十分性、それらを取り巻く法的整備の必要性、臨床研究倫理面での担保に関する困難性、研究への国民理解の格差、等々、今なお確実な研究支援・推進の為の環境不備状況等を実感しているところです。

そこで、それらの整備と本邦の臨床研究の新展開に向けて「医療の評価」、「がん登録とそのデータ活用」などの実態を把握させて頂きたいと考えました。以下の質問につきまして、可能な範囲でご回答ください。

質問 1 これまでご担当領域のガイドラインの普及度を全国レベルで調査したことがありますか。各項目の該当する選択肢に○をお付けください（以下、多くの質問について同様に○をお付けください）。

- (A) 調査したことがある
- (B) 調査中あるいはその予定がある
- (C) 予定なし

質問 1 で (A) と回答された場合、以下の質問にご回答ください。

- ① ガイドライン名を記載ください。( )
- ② 普及度はどの程度でしたか。( %)

質問 2 これまでにがん診療ガイドラインの示した「推奨医療行為」について全国レベルでの評価研究の経験がありますか。

- (A) 評価研究経験がある
- (B) 評価中あるいはその予定がある
- (C) 予定なし

質問2で(A)と回答された場合、以下の質問にご回答ください。

- ① 何種類の研究経験ですか。 ( 種)
- ② 研究経験が論文として公表(2010年以降に限る)されている場合に、代表的論文を新しい順に5件、ご記載ください。  
(記載例: Sapporo K, Tokyo H, Osaka I et al. 論文題目、Journal名、巻、頁 - 頁、年)

(a) \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

(b) \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

(c) \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

(d) \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

(e) \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

- ③ 上記「推進医療行為」を評価する研究で用いられた症例の登録先をどのようにされて  
いましたか(複数回答可)。

- (a) 学会事務局あるいは研究に特化させた集計を専門とする委託会社等  
(b) 研究代表者施設・研究代表者個人  
(c) NCDあるいは相当する第三者機関  
(d) UMIN サイト  
(e) その他(具体的に: \_\_\_\_\_)

- ④ 具体的な課題解決のための提言を可能な限りお願いします。

(a) \_\_\_\_\_

(b) \_\_\_\_\_

(c) \_\_\_\_\_

(d) \_\_\_\_\_

(e) \_\_\_\_\_



質問3で(B)と回答された場合、以下の質問にご回答ください。

① 統括組織として、

- (a) 厚生労働省直轄の新たな組織
- (b) 現存する代表的な横断的学術団体組織
- (c) 民間の第三者組織
- (d) その他(具体的に )

② 統括組織の運営資金の在り方について

- (a) 国の事業として国家予算からの委託費
- (b) ガイドライン作成組織からの資金
- (c) 一般市民あるいは各種民間資金をベースとした寄付金
- (d) 代表的な学術団体における事業費としての予算化資金
- (e) その他(具体的に : )

### Ⅲ. 患者さん、ご家族向けの診療ガイドライン説明書について

近年、がん種別の診療、特に診断と治療の向上にご尽力されておられる専門系学会、研究会においては、医療者(主として医師)向けの診療ガイドラインの作成、更新に力を注いでこられました。さらにその普及に向けた冊子体、ホームページあるいはアプリサイトの作成などの工夫がなされています。

そのような状況の中で一部の領域、例えば日本癌治療学会、日本胃癌学会、日本乳癌学会、大腸癌研究会等では、読者の対象を患者さんを中心とした「患者さん向けのがん診療ガイドラインの解説書」というような趣旨での冊子体等の発刊により、患者さん、そのご家族に診療内容の理解向上と信頼関係の構築に貢献しようとの動向が伺われます。一方でその実施については何らかの理由にて踏み込めぬ学術組織も少なくありません。

そこで、貴組織におかれてはどのようにされているのか、今後の方向性としてどのようにお考えかを以下に伺います。以下の問いにお答えください。

質問4 「患者さん向けのガイドライン解説書」に類する発刊、あるいはホームページ掲載を行っていますか。

- (A) 実施      (B) 作成中      (C) 計画中・討論中      (D) 予定無し

質問4で「(A) 実施」あるいは「(B) 作成中」と回答された場合、以下の質問にご回答ください。

- ① 作成の背景理由をお答えください（複数回答可）。
- (a) 医療情報を医療者と市民（患者さん等）との間で共有が必要
  - (b) 患者さんの **Informed Consent** 時の知識取得資材として必要
  - (c) 診療ガイドライン体制に一体化資材として必要
  - (d) その他（具体的に記入ください： \_\_\_\_\_）
- ② 作成の困難点・苦労点を教示ください（複数回答可）。
- (a) 資金の確保
  - (b) 作成にかかわる人材の確保
  - (c) 正確性を担保した説明文の簡素化
  - (d) 医学的表現と齟齬のない表現の担保
  - (e) その他（具体的に： \_\_\_\_\_）
- ③ その改訂をいつ行っていますか。
- (a) 定期的に
  - (b) 医療者向けガイドライン改訂後に
  - (c) 特に定まっていない
  - (d) その他（具体的に \_\_\_\_\_）
- ④ 発刊による効果を検証されたことがありますか。
- (a) ある（検証内容： \_\_\_\_\_）
  - (b) 検証中あるいはその予定あり
  - (c) 予定なし

IV. Conflict of Interest (COI) について

国際的動向として、がん診療ガイドライン公表においては作成委員、評価委員の COI の開示が望ましいとされています。当研究班におきましても数年前よりそのあるべき姿勢を報告し、その実施の推奨をさせて頂いて参りました。本邦の現況では、それぞれのガイドライン改訂時などの機会に COI の開示を行う傾向が伺われています。このように徐々に COI を開示するがん診療ガイドラインが増えています。今回は、貴ガイドラインの直近版における状況に踏まえて、以下の質問にご回答ください。

質問 5 貴組織における「がん診療ガイドラインに関する委員会の委員選定において、COI の有無を条件とされていますか。

- (A) 条件としている。
- (B) 次回に条件とする予定。
- (C) 無条件である。
- (D) 回答不可
- (E) その他（具体的に： \_\_\_\_\_ )

質問 6 COI の公表について

- (A) 公表している。
- (B) 未公表だが次回に行う予定。
- (C) 未公表で次回の公表も未定。
- (D) その他（具体的に： \_\_\_\_\_ )

質問 6 において (A) と回答された場合、以下の質問にご回答ください。

① 公表による課題発生の有無について

- (a) 全く無い
- (b) 多少あるが問題ない
- (c) 問題ある
- (d) その他（具体的に： \_\_\_\_\_ )

② 公表時に COI 開示にあたって委員の対応としての承諾の有無について

- (a) 異論なく全員が了承
- (b) 一部の委員に異論あるも公表
- (c) 異論が多いが公表
- (d) 公表内容に制限の設定を行っている
- (e) その他（具体的に： \_\_\_\_\_ )

③ 未公表組織（がん診療ガイドライン）への提言しうる内容として、

- (a) 公表することで少しでも高信頼性獲得の為の姿勢を示し得ていると考える。
- (b) 公表以来、改訂審議過程に主観的発言が減少した。
- (c) メーカー・業者の係わりが減少し、作成委員の公平性が担保された。
- (d) メーカー・業者の係わりが増加し、医療情報の取得が容易となった。
- (e) その他（具体的に： \_\_\_\_\_ )

質問 6 において (C) と回答された場合、以下の質問にご回答ください。

① 未公表の背景について

- (a) COI 開示による誤解発生の懸念がある
- (b) COI 開示について次期尚早との判断がある
- (c) その他（具体的に： \_\_\_\_\_ )



V. 国際的に通用しうる専門的分析の可能ながん登録を目指して

がん診療ガイドラインの普及の目的の重要な一つに、推奨医療の評価があげられます。その一策としての「臓器がん登録データ」に基づいた分析は最も診療の実情を反映した結果として注目されます。この分析手法については欧米で先んじて取り入れており、主要な医学雑誌にそれらの分析結果を公表してきました。その結果が、ガイドラインの改正の際のエビデンスとして引用されていることをしばしば見受けられます。このようにメガデータによる医療内容の分析は信頼ある結果として受け入れられるものであることから、本邦の臓器がん登録体制の近未来の在り方に関する研究の参考にさせて頂きたく、下記の質問をいたしますので、ご回答ください。

質問7 貴組織に於いてがん診療ガイドラインを提供している「がん種」について「がん登録」を行っていますか。

- (A) 10年以前より通年で実施している。
- (B) 3-10年前から通年で実施している。
- (C) 3年未満だが通年で実施、あるいは、間もなく実施となる。
- (D) 予定が無い。
- (E) その他（具体的に： \_\_\_\_\_）  
[ (D)、(E) を選択の場合、質問8へ ]

質問7において (A) - (C) を選択された場合、以下の質問にご回答ください。

- ① がん登録事業における研究倫理についてお尋ねします。最新の「ヒトを対象とする研究倫理についての指針」に従って、十分な対応を取っていますか。
  - (a) 十分な対応が払われている。
  - (b) 不十分な点が無いわけではないが、研究上、やむを得ないのでそのような処置を講じている。
  - (c) 不十分なため体制上の改正を検討している、あるいは検討予定である。
  - (d) 指針の改定内容の学習中である。
  - (e) その他（具体的に \_\_\_\_\_）
- ② 登録データ利用についての倫理課題の一つにインフォームドコンセントがあげられます。どのような対応をされていますか。
  - (a) オプトアウト方式
  - (b) オプトイン方式
  - (c) 研究別に対応の違いがある
  - (d) その他（具体的に： \_\_\_\_\_）

③ がん登録の悉皆性が担保されていることにより、分析内容の信頼性が確保されます。悉皆性の向上についてどのようにされていますか。

- (a) 登録施設の努力に依存している。
- (b) 登録施設の登録評価を実施している。
- (c) 専門医制度に登録事業を組み入れている。
- (d) 定期的に地域がん登録と照合をして登録漏れを確認補完している。
- (e) その他（具体的に： \_\_\_\_\_）

質問 7 において (D) を選択された場合、以下の質問にご回答ください。

① がん種別の登録事業は学術的に重要な事業と考えられますが、実施していない背景・理由をお答えください（複数回答可）。

- (a) 資金不足
- (b) 人材不足
- (c) 分析の為の事業の立ち上げに意義を見いだせない
- (d) 正確な登録が担保されない
- (e) 登録に悉皆性の点で限界がある
- (f) その他（具体的に \_\_\_\_\_）

② 独自のがん登録事業体制は無いものの推奨医療内容の評価を行ってきた、あるいはその実施は組織として可能と考えますか。その場合評価検討データは次のいずれですか。

- (a) 学会アンケート調査データ
- (b) D P C データ
- (c) 院内がん登録データ
- (d) 地域がん登録データ
- (e) その他（具体的に \_\_\_\_\_）



②学術団体として、法律内容の確認を行いましたか

- (a) 行った
- (b) 行う予定である
- (c) 行っていない

③「がん登録」についての法令内容、特に研究利用についての倫理規定・規制について、貴領域の学会員には知られていますか。

- (a) 広範（目安として50%以上の会員）に知られていると思う。
- (b) 一部（目安として20%以上~50%未満の会員）に知られていると思う。
- (c) 極限られて（目安として5~20%未満）知られていると思う。
- (d) ほとんど知られていない（目安として5%未満）と思う。

④法令で生じる研究方法・研究倫理上の規定を周知させる為に貴関係領域の学術集会等で教育講演あるいはシンポジウム等を図る予定はありますか。

- (a) ある→ ⑤以下についてご回答ください。
- (b) なし
- (c) 必要と思うが予定は決定していない
- (d) わからない
- (e) 既に終えた →⑤以下についてご回答ください。

質問④において (a) あるいは (e) を選択された場合、以下の質問にご回答ください。

⑤その予定あるいは既済み学会名と開催年（西暦）・月をご教示下さい。

第 回（                      ）学会                      年                      月開催予定  
第 回（                      ）学会                      年                      月開催予定

⑥上記⑤での予定学会での該当項目に関するご発表者はどのような方ですか。

- (A) 「がん登録」関係の専門家
- (B) 自学会内の専門家
- (C) わからない、あるいは検討中で不確定

VI. がん診療ガイドライン発刊に関連する事業の財務面について

がん診療ガイドラインの発刊後の必要業務として、それに基づく医療の展開の結果、ガイドラインの改訂は必ず必要となります。その間の事業として、推奨診療内容の実施状況・実施後の診療成績、医療の実態などの検証と推奨医療内容の評価、そしてそれらのデータに基づいたガイドラインの改訂内容への反映という所謂 PDCA サイクルを遂行していくことが、本来の姿です。しかし、そのためにはそれなりの費用と体制の完備が必要となります。

本研究班としてその実態と今後の展開・在るべきガイドライン検証・研究制度に必要な費用について、現状での実情を把握させて頂くことにより、行政への要望として働きかける資料に致したいと考えます。可能な範囲での回答をお願いいたします。

質問 10 がん診療ガイドライン作成・普及事業、がん登録事業の現況に関する以下の質問にご回答ください。

- ① がん診療ガイドライン委員会・同評価委員会に係わる単年度の支出額をご記入ください。  
(約            万円)
- ② 委員会費を含めた所謂「臓器がん登録」に係わる単年度の支出額をご記入ください。  
(約            万円)
- ③ 診療内容の評価のための臨床研究あるいは臓器がん登録データの分析研究費用に係わる単年度の支出額をご記入ください。  
(約            万円)
- ④ がん診療ガイドライン作成・更新、臓器がん登録、推奨医療に係わる臨床研究の実施において、苦労点・課題点をご教示下さい。

(1) \_\_\_\_\_

(2) \_\_\_\_\_

(3) \_\_\_\_\_

(4) \_\_\_\_\_

(5) \_\_\_\_\_

(6) \_\_\_\_\_

(7) \_\_\_\_\_

(8) \_\_\_\_\_

(9) \_\_\_\_\_

(10) \_\_\_\_\_

記載者ご氏名

\_\_\_\_\_

貴学会・研究会名

\_\_\_\_\_

ご連絡・お問い合わせ先

電話番号 \_\_\_\_\_

e-mail \_\_\_\_\_

記載年月日

平成 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日