

厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）  
（総括・分担）研究報告書

診療ガイドラインの今後の整備の方向性についての研究

研究分担者 馬場 秀夫 熊本大学大学院生命科学研究部教授

研究要旨：診療ガイドラインは、医療の質の向上と均てん化を図り、個々の診療現場においてエビデンスに基づいて適切な治療が選択される上で重要である。しかし、作成、運用、改訂、利用状況等についての統一した評価、整備指針がなく、本研究班では現状の問題点を分析し、診療ガイドライン作成における今後の方針を検討し、決定する。

研究分担者氏名・所属研究機関名及び所属研究機関における職名

（分担研究報告書の場合は、省略）

A. 研究目的

診療ガイドラインの適切な作成、利用・普及を通じた医療の質の向上と均てん化は世界的に共通の課題として重要である。現在、診療ガイドラインの作成組織としては、一部に公的研究費による研究班などがあるが、所属する個別の臨床系学会が中心であり、各学会が独自に専門領域の診療ガイドラインの作成を進めている。したがって、診療ガイドラインに関する整備や方針を俯瞰的にまとめたロードマップは存在しない。

本研究は、現在のガイドラインの状況を俯瞰的に分析し、今後の課題と方向性をまとめることを目的とする。

B. 研究方法

1. 診療ガイドラインの方向性の検討とフレームワーク・総括指針・ロードマップ作成

診療ガイドラインの役割、想定される政策的な課題の明確化を行う。診療ガイドラインに関連する諸課題の取り組みについて政策的なフレームワーク・総括指針・ロードマップを作成する。

2. 推奨決定における公平性・経済性

医療経済的な評価手法の在り方、診療ガイドライン作成主体である臨床系学会に期待される役割を検討し、今後の方向性を示す。さらに国内では通常専門医のみが関与する推奨決定において、学際パネルの要件、総意形成の在り方に関し、国内外の状況をレビューし、今後の方向性を探る。

3. 潜在的な過剰医療の適正化における診療ガイドラインの役割

臨床で継続されてきた行為を見直し、中止するためのエビデンスの創出は難しく、診療行為は「行う」ことが増え続ける傾向にある。国内で活動を展開しているChoosing Wisely Japanと連携し、診療ガイドラインの作成主体として臨床系学会と議論を深め、あるべき方向性を探る。

C. 研究結果

診療ガイドラインの作成は臨床系各学会が中心となっていて行っているものが多く、異なる学会において取り扱う疾患が重複しているため、同様のガイドラインが、複数存在していることがある。この様な場合にガイドライン作成状況を俯瞰的に分析し、各々の学会ガイドライン作成委員会と連携し、調整する組織（例えば日本医学会連合など）の存在が必要であることが明らかとなった。

また、近年の医療費の高騰からガイドライン作成時の標準治療決定に際し、医療経済的視点から優先順位を検討する必要性もあると考えられる。さらには、高齢化社会の到来により、一般の診療行為は年齢に関係なくガイドラインの推奨通りに行われる傾向があるが、年齢等を加味した適切なガイドラインの運用指針、すなわち、診療を中止するための一定の規準設定の必要性も明らかとなった。

D. 考察

我が国における診療ガイドラインの作成に関しては、学会主導が多いため、ガイドライン作成の手順、記載法、運用実績に関しても不均一であり、一部の疾患に関しては複数重複して存在するものもある。したがって、ガイドライン作成全体を分析し調整し、場合により、個々のガイドライン作成内容の評価が必要であると考えられる。また、現在の診療内容の変化のスピードに対応したガイドライン改訂時期も、個々の

ガイドライン毎に統一されておらず、ガイドラインそのものが十分に機能していないことも散見される。したがって診療ガイドラインの作成、運用、改訂、また使用実績等に関して俯瞰的に分析し、課題と方向性を検討する本研究班の意義は重要と考えるし、継続的にガイドラインの運用状況について評価していく必要がある。

#### E. 結論

診療ガイドラインは、医療の質の向上、均てん化の為に必要不可欠であるが、現行のガイドライン作成、運用等に関しては問題点も多々あることから、本厚労班が主体となって診療ガイドラインの作成、運用、普及状況などを分析し、今後のガイドライン作成等に関し、一定の指針を揚げる必要性が明らかとなった。

#### F. 健康危険情報

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

- 1) Izumi D, Gao F, Chen Y, Ishimoto T, Horino K, Shimada S, Kodera Y, Baba H, Chen J, Wang X, Goel A: Identification, development and validation of a circulating miRNA-based diagnostic signature for early detection of gastric cancer. *Ann Oncol* 30, 2019
- 2) Kiyozumi Y, Baba Y, Okadome K, Yagi T, Ishimoto T, Iwatsuki M, Miyamoto Y, Yoshida N, Watanabe M, Komohara Y, Baba H: IDO1 Expression Is Associated With Immune Tolerance and Poor Prognosis in Patients With Surgically Resected Esophageal Cancer. *Ann Surg* 269:1101-1108, 2019
- 3) Okadome K, Baba Y, Baba H: Response to Comment on "Prognostic Nutritional Index, Tumor-infiltrating Lymphocytes, and Prognosis in Patients With Esophageal Cancer". *Ann Surg* 270:e105-e106, 2019
- 4) Shimura T, Toden S, Kandimalla R, Toiyama Y, Okugawa Y, Kanda M, Baba H, Kodera Y, Kusunoki M, Goel A: Genomewide Expression Profiling Identifies a Novel miRNA-Based Signature for the Detection of Peritoneal Metastasis in Patients With Gastric Cancer. *Ann Surg*:10.1097/SLA.0000000000003647, 2019
- 5) Yoshida N, Yamamoto H, Miyata H, Baba H: Response to Comment on "Can Minimally Invasive Esophagectomy Replace Open Esophagectomy for Esophageal Cancer? Latest Analysis of 24,233 Esophagectomies From the Japanese National Clinical Database". *Ann Surg* 270:e110-e111, 2019
- 6) Yamashita K, Iwatsuki M, Harada K, Koga Y, Kiyozumi Y, Eto K, Hiyoshi Y, Ishimoto T, Iwagami S, Baba Y, Miyamoto Y, Yoshida N, Komohara Y, Ajani JA, Baba H: Can PD-L1 expression evaluated by biopsy sample accurately reflect its expression in the whole tumor in gastric cancer? *Br J Cancer* 121:278-280, 2019
- 7) Baba Y, Yagi T, Kosumi K, Okadome K, Nomoto D, Eto K, Hiyoshi Y, Nagai Y, Ishimoto T, Iwatsuki M, Iwagami S, Miyamoto Y, Yoshida N, Komohara Y, Watanabe M, Baba H: Morphological lymphocytic reaction, patient prognosis and PD-1 expression after surgical resection for oesophageal cancer. *Br J Surg* 106:1352-1361, 2019
- 8) Yamamura K, Izumi D, Kandimalla R, Sonohara F, Baba Y, Yoshida N, Kodera Y, Baba H, Goel A: Intratumoral Fusobacterium Nucleatum Levels Predict Therapeutic Response to Neoadjuvant Chemotherapy in Esophageal Squamous Cell Carcinoma. *Clin Cancer Res* 25:6170-6179, 2019
- 9) Yagi T, Baba Y, Okadome K, Kiyozumi Y, Hiyoshi Y, Ishimoto T, Iwatsuki M, Miyamoto Y, Yoshida N, Watanabe M, Komohara Y, Baba H: Tumor-associated macrophages are associated with poor prognosis and programmed death ligand 1 expression in oesophageal cancer. *Eur J Cancer* 111:38-49, 2019
- 10) Koga Y, Iwatsuki M, Yamashita K, Kiyozumi Y, Kurashige J, Masuda T, Eto K, Iwagami S, Harada K, Ishimoto T, Baba Y, Yoshida N, Miyanari N, Takamori H, Ajani JA, Baba H: The role of FBXW7, a cell-cycle regulator, as a predictive marker of recurrence of gastrointestinal stromal tumors. *Gastric Cancer* 22:1100-1108, 2019
- 11) Bu L, Baba H, Yoshida N, Miyake K, Yasuda T, Uchiyama T, Tan P, Ishimoto T: Biological heterogeneity and versatility of cancer-associated fibroblasts in the tumor microenvironment. *Oncogene* 38:4887-4901, 2019
- 12) Yoshida N, Kosumi K, Tokunaga R, Baba Y, Nagai Y, Miyamoto Y, Iwagami S, Iwatsuki M, Hiyoshi Y, Ishimoto T, Eto K, Imamura Y, Watanabe M, Baba H: Clinical Importance of Mean Corpuscular Volume as a Prognostic Marker After Esophagectomy for Esophageal Cancer: A Retrospective Study. *Ann Surg* 271:494-501, 2020
- 13) Okadome K, Baba Y, Nomoto D, Yagi T, Kalikawa R, Harada K, Hiyoshi Y, Nagai Y, Ishimoto T, Iwatsuki M, Iwagami S, Miyamoto Y, Yoshida N, Watanabe M, Komohara Y, Shono T, Sasaki Y, Baba H: Prognostic and clinical impact of PD-L2 and PD-L1 expression in a cohort of 437 esophageal cancers. *Br J Cancer*, 2020

##### 2. 学会発表

無し

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得：無し

2. 実用新案登録：無し

3. その他：無し