

令和元年度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）
分担研究報告書

医療データベースを活用した診療ガイドラインの推奨度決定手法に関する研究
(19IA2024)

NCDデータ等を利用したエビデンス抽出と診療ガイドラインの推奨作成

研究分担者 三浦文彦 帝京大学病院外科学 教授

研究要旨： 消化器癌診療ガイドラインにおける、NCD と臓器癌登録データを用いた研究論文の引用状況と推奨文のエビデンスレベルと推奨度について調査を行った上でエビデンス形成における役割について検討した。NCD データを用いた研究論文は、診療ガイドラインのエビデンス形成における役割は限定的で、今後 NCD に実装された臓器癌登録データの活用が進み、詳細なデータがより多く集積されることにより、役割は大きくなると期待される。

A. 研究目的

National Clinical DataBase(NCD)とNCDへの実装が進んでいる臓器癌登録の、消化器癌ガイドラインのエビデンス形成における役割を明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

食道癌・胃癌・大腸癌・肝癌・胆道癌・膵癌診療ガイドラインにおける、NCDと臓器癌登録データを用いた研究論文の引用状況と推奨文のエビデンスレベルと推奨度について調査を行った上でエビデンス形成における役割について検討した。

C. 研究結果

胃癌を除いた5つのガイドラインで引用されていた。それ以外のガイドラインでのNCD/臓器癌登録データを用いた研究論文の引用回数は、食道癌1/1、大腸癌1/2、肝癌0/12、胆道癌3/2、膵癌0/4、計5/21であった。NCDデ

ータを用いた臨床研究が引用されたCQは、治療法選択3件、術前診断1件だった。臓器癌登録では、治療選択7件、診断2件、術式選択2件、サーベイランス法2件、予後因子1件だった。推奨文のエビデンスレベルは、NCDではCが3件、Dが1件で、臓器癌登録では、Cが3件、Dが1件、なしが10件であった。推奨度は、NCDで1が1件、2が2件、なしが1件で、臓器癌登録は、1が7件、2が6件、なしが1件あった。

D. 考察

NCDは疾患固有の詳細なデータが少なく長期予後も登録されないため、診療ガイドラインのエビデンス形成における役割は限定的となっていると考えられた。

E. 結論

NCDデータを用いた研究論文は、診療ガイドラインのエビデンス形成における役割は限定

的だった。今後、NCDに実装された臓器癌登録データの活用が進み、詳細なデータがより多く集積されることにより、役割は大きくなると期待される。

F. 研究発表

(A) 論文発表

1. 三浦文彦, 和田慶太, 佐野圭二. 【すぐに使える周術期管理マニュアル】併存症をもつ患者の評価とその術前・術後管理肝疾患肝障害. 臨床外科74:60-61, 2019
2. 三浦文彦, 和田慶太, 澁谷 誠, 高橋邦彦, 佐野圭二. 胆道専門医講座 急性胆道炎の診断と治療 急性胆嚢炎の診断と治療. 胆道33:156-163, 201
3. 三浦文彦, 佐野圭二, 和田慶太, 澁谷 誠, 貝沼雅彦, 高橋邦彦, 川村幸代, 峯崎俊亮, 豊田啓恵, 根本憲太郎, 高田 忠敬. 【急性胆嚢炎診療をマスターしよう】患者評価・術前術中評価 患者の全身状態の評価. 臨床外科74:168-171, 2019

(B) 学会発表

1. 三浦文彦, 和田慶太, 澁谷 誠, 池田 豊, 高橋邦彦, 川村幸代, 津嘉山博行, 峯崎俊亮, 豊田 啓恵, 根本憲太郎, 肥沼隆司, 佐野圭二. 胆道癌の腫瘍出血に放射線治療が有効だった2例. 第55回日本胆道学会学術集会. 2019. 10. 3-4, 名古屋市
2. 三浦文彦, 佐野圭二, 和田慶太, 澁谷 誠, 貝沼雅彦, 高橋邦彦, 川村幸代, 峯崎俊亮, 豊田 啓恵, 根本憲太郎, 斉藤光次, 近藤福雄. 若年者膵癌の一切除例. 第50回日本膵臓学会大会. 2019. 7. 12-13, 東京
3. Fumihiko Miura, Masahiro Yoshida, Kohji Okamoto, Toshihiko Mayumi, Seiki Kiriya, Takao Itoi, Tadahiro Takada.

Initial management of acute biliary infection and clinical practice for acute cholangitis. 第31回日本肝胆膵外科学会学術集会. 2019. 6. 13-15, 高松市

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

研究実施日程

研究実施内容	実 施 日 程											
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
三浦文彦		調査			第1回 会議 報告		分析		第2回 会議 報告		検討	

NCDデータ等を利用したエビデンス抽出と 診療ガイドラインの推奨作成

令和元年度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）
『医療データベースを活用した診療ガイドラインの推奨度決定手法に関する研究』
第2回会議

帝京大学医学部外科
三浦文彦

今回の検討課題

NCD・臓器癌登録データを利用した臨床研究論文
の消化器癌診療ガイドラインへの引用状況の調査

方法

最新の消化器癌診療ガイドライン

食道癌診療ガイドライン 2017年版
胃癌診療ガイドライン 2018年1月改定第5版
大腸癌診療ガイドライン 2019年版
肝癌診療ガイドライン 2017年版
胆道癌診療ガイドライン 改訂第3版
膵癌診療ガイドライン 2019年版

引用されたNCD・臓器癌登録データを用いた
臨床研究論文を抽出し被引用状況について調査

被引用数 (NCD)

ガイドライン	被引用論文数	被引用回数
食道癌	1	1
胃癌	0	0
大腸癌	1	1
肝癌	0	0
胆道癌	3	3
膵癌	0	0
計	5	5

被引用数 (臓器癌登録)

ガイドライン	被引用論文数	被引用回数
食道癌	1	1
胃癌	0	0
大腸癌	2	2
肝癌	6	12
胆道癌	2	2
膵癌	3	4
計	14	21

引用したCQ数 (NCD)

ガイドライン	被引用回数	引用したCQ数
食道癌	1	1
胃癌	0	0
大腸癌	1	1
肝癌	0	0
胆道癌	3	2
膵癌	0	0
計	5	4

引用したCQ数 (臓器癌登録)

ガイドライン	被引用回数	引用したCQ数
食道癌	1	0
胃癌	0	0
大腸癌	2	1
肝癌	12	10
胆道癌	2	2
膵癌	4	1
計	21	14

CQの内容 (NCD)

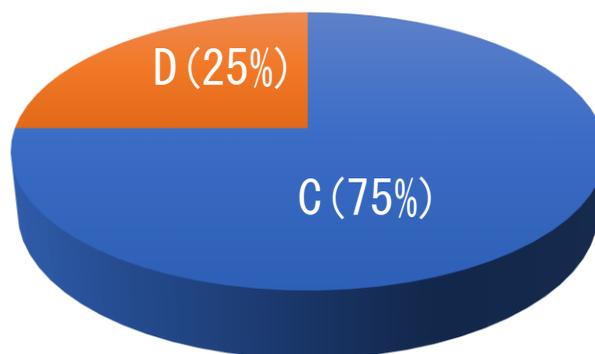
N=4

- 鏡視下手術は推奨されるか？（食道、大腸）
- 術前の肝予備能評価（肝）
- 手術数の多い施設で行うべきか？（胆道）

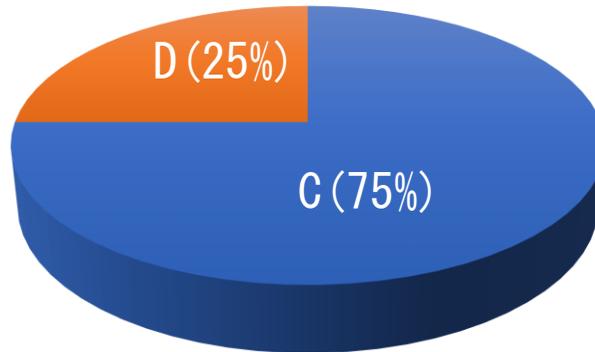
CQの内容 (臓器癌登録) N=14

CQの内容	CQ数
治療選択	7
診断	2
術式選択	2
サーベイランス法	2
予後因子	1

推奨文のエビデンスレベル (NCD) N=4

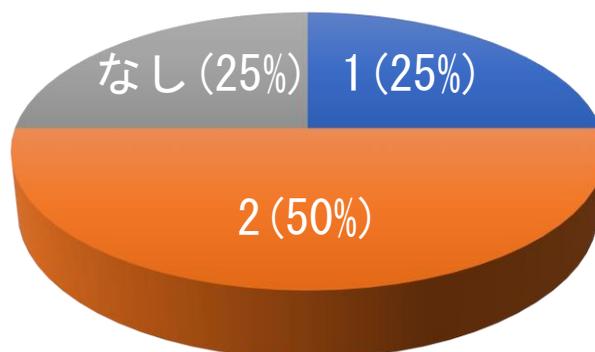


推奨文のエビデンスレベル (臓器癌登録) N=4



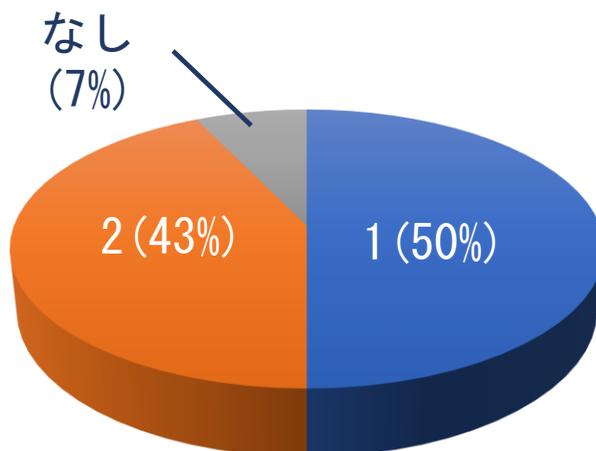
肝癌診療ガイドラインはエビデンスレベルの評価なし

推奨文の推奨度 (NCD) N=4



推奨文の推奨度 (臓器癌登録)

N=14



まとめ

- 引用数は、ガイドラインにより様々だった。
- エビデンスレベル、推奨度ともに低かった。

今後の展望

- 消化器癌以外のガイドラインについても調査を進める。
- NCD・臓器癌登録データのエビデンス形成における問題点を検討する。
- 診療ガイドラインのエビデンス形成に適したNCD・臓器癌登録データを利用した研究を提案する。