厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）
（分担研究報告書）

全国がん登録の利活用に向けた学会研究体制の整備とその試行、臨床データベースに基づく臨床研究の推進、及び国民への研究情報提供の在り方に関する研究

研究分担者　河野浩二・福島県立医科大学　消化管外科学講座・主任教授

研究要旨（がん診療ガイドラインの推奨医療の質評価の現状と将来の在り方）

日本癌治療学会を代表して本プロジェクトの分担者を務めさせていただき、特に、日本癌治療学会におけるガイドライン事業と臨床腫瘍データベース事業の組織における関連性、業務の分担、役割について考察した。その結果、「がん診療ガイドライン」は経年で改定作業を行い、利用者からの視点を取り入れ、また、AGREE-II などの客観的指標による第三者的評価を行うことにより、「がん診療ガイドライン」は成熟化を深めてきた。今後は、「臨床腫瘍データベース」によるがん治療成績のビッグデータを用いて、如何に「がん診療ガイドライン」が、がん診療の質の向上に寄与してきたかの検証が必要となる。すなわち、「がん診療ガイドライン」と「臨床腫瘍データベース」の両輪を、PDCA サイクルによって回すことにより、相互にフィードバックできる関係性を目指して活動することが肝要である。

A．研究目的

「全国がん登録」データを臨床の場に生かす利活用体制の確立は喫緊の課題である。がん臨床研究を牽引する臨床系学会・研究会（以下、学会等）が実施する“臓器がん登録”に全国がん登録予後データを反映させた臨床研究の実施、推奨医療の評価・提案を可能とする事を目的とする。学会等が自主的事業として上記の展開に自ずからす業務実践することが望ましい。しかし現状の臓器がん登録においては、学会等間に体制整備状況に大きな差があり、上記目的の達成には在るべき体制等の合意形成が条件となる。当該研究では、モデルケースとなる学会等にて完成型の体制基盤構想を考慮頂き、其の上で他学会との協調による進展を図る。
日本癌治療学会を代表して本プロジェクトの分担者を務めさせていただき、特に、日本癌治療学会におけるガイドライン事業とがんデータベース事業の組織における関連性、業務の分担、役割について考察することを目的とする。

B．研究方法

日本癌治療学会として、学会内としての組織体制構築上、「がん診療ガイドライン統括委員会」と「臨床腫瘍データベース委員会」の両委員会の存在につき、委員会設立目的と両委員会の歴史的経緯、具体的な関係、今後の方向性を考察する。

（倫理面への配慮）
患者の個人情報などを扱う研究ではなく、倫理面での配慮は必要ない

C．研究結果

「がん診療ガイドライン」の策定，普及は国民が安心してどこでも標準的ながん診療を受けられる状況を構築するうえで極めて重要な事業であり，がん対策基本法の制定，施行のもとさらなる推進が図られています。がん医療の質の向上，均霑化のためには，診療ガイドラインの実践状況を客観的に評価し，さらなる普及に資する事業の重要性も注目されています。日本癌治療学会は、領域職種横断的ながん診療に貢献する学術団体として従前より，がん診療ガイドラインに関与する各種学術団体の情報交換，標準化，一般への普及に注力して参りました。

日本癌治療学会のこの活動への着手は，2001年の「臨床腫瘍データベース委員会」の発足に端を発します。同委員会では関係する専門学会，研究会への協力を要請し，同委員会分科会委員を介して各種ガイドライン作成作

業に関与するとともに，同委員会に独立した評価委員会を設置しました。こうして，同委員会の活動は各専門学会，研究会とともにがん診療ガイドラインの策定作業への参画，公開，評価を行ってきました。2004 年には「臨床腫瘍データベース委員会」から、「がん診療ガイドライン委員会」を独立、名称変更し，さらに，2015 年 12 月には，本学会における診療ガイドラインの作成・改訂業務を担う「がん診療ガイドライン作成・改訂委員会」と、がん診療ガイドライン事業を担当する「がん診療ガイドライン統括・連絡委員会」の 2 つの委員会に改編されました。現在までに本学会ホームページにおいて 26 臓器 6 領域にのぼるガイドラインを公開してきました。また，制吐薬適正使用ガイドラインをはじめがん診療に共通するさまざまな支持療法に関するガイドラインの策定に関与し，公開してきました。

上記のような癌治療学会の活動により、「がん診療ガイドライン」は改定作業を行い、利用者からの視点を取り入れ、また、AGREE-II などの客観的指標による第三者的評価を行うことにより、「がん診療ガイドライン」は成熟化を深めてきた。今後は、「臨床腫瘍データベース」によるがん治療成績のビッグデータを用いて、如何に「がん診療ガイドライン」が、がん診療の質の向上に寄与してきたかの検証が必要となる。すなわち、「がん診療ガイドライン」と「臨床腫瘍データベース」の両輪を、PDCA サイクルによって回すことにより、相互にフィードバックできる関係性を目指して活動をしている。

D．考察

今後は、「臨床腫瘍データベース」によるがん治療成績のビッグデータを用いて、如何に「がん診療ガイドライン」が、がん診療の質の向上に寄与してきたかの検証が必要となる。すなわち、「がん診療ガイドライン」と「臨床腫瘍データベース」の両輪を、PDCA サイクルによって回すことが肝要であり、その組織構築と運営が必要である。

E．結論

「がん診療ガイドライン」と「臨床腫瘍データベース」の両輪を、PDCA サイクルによって回すことが肝要である。

F．健康危険情報

特になし

G．研究発表

1. 論文発表

① Kono K, Nakajima S, Mimura K. Current status of immune checkpoint inhibitors for gastric cancer. Gastric Cancer 2020 May 28. Online ahead of print

② Masayuki Watanabe, Yuji Tachimori, Tsuneo Oyama, Yasushi Toh, Hisahiro Matsubara, Masaki Ueno, Koji Kono, et al. Comprehensive registry of esophageal cancer in Japan, 2013 Esophagus 2020 https://doi.org/10.1007/s10388-020-00785-y

③ Han Kwang Yang, Jiafu Ji, Sang Uk Han, Masanori Terashima, Guoxin Li, Hyung Ho Kim, Simon Law, Asim Shabbir, Kyo Young Song, Koji Kono, et al Extensive peritoneal lavage with saline after curative gastrectomy for gastric cancer (EXPEL): a multicentre randomised controlled trial, Lancet Gastroenterol Hepatol. 2020 Nov 27:S2468-1253(20)30315-0. doi: 10.1016/S2468-1253(20)30315-0. Online ahead of print.

2. 書籍

河野浩二　他　日本バイオセラピイ学会
日本癌治療学会編
「よくわかるがん免疫療法ガイドブック」
金原出版 東京　　2020、1-120

H．知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

特になし