

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

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。2019～2021年の癌治療学会学術集会のシンポジウムにおいて、一部の癌腫では、診療ガイドラインの作成、改定により、その後のがんの治療成績の指標の改善が報告された。すなわち、ガイドラインの制定あるいは改定により、その後、5年生存率をはじめとする臨床成績の向上が年次ごとに認められるとの分析であった。

今後は、各臓器ごとに、「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。

当分担は、日本癌治療学会を代表して、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

日本癌治療学会では、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」の両委員会が存在する。各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。

1. 「日本癌治療学会における診療ガ

イドラインとがん登録事業に関する歴史的背景」

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。現在までに癌治療学会ホームページにおいて26臓器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。現在、支持療法に関するガイドラインは9領域において作成し、公開しております。

一方、癌治療学会における癌登録データベース事業については、「がん登録データベース

委員会」が独立して存在し、ガイドライン事業とデータベース事業の、学会内における情報共有、相互交流が行われております。

2. 「日本癌治療学会における診療ガイドラインとがん登録事業との相互関係の現状」

がん診療の進歩と新規治療法の登場によって、「がん診療ガイドライン」は数年ごとに改定作業を行われてきました。その際には、各学会、研究会が作成する各種ガイドラインを、癌治療学会として第三者的にその内容を評価する事業を行ってきた。具体的には、AGREE-II などの客観的指標により各種ガイドラインを評価し、その評価内容を作成者にフィードバックする事業である。その中には、利用者からの視点を取り入れる点、患者さんからのレビューを受ける点、パブリックコメントを募集する点なども含まれ、癌治療学会の第三者評価により、「がん診療ガイドライン」は成熟化を深めてきた。

一方、がん登録事業は、基本的には各学会、研究会が、独自に各臓器がん登録を実施してきた背景がある。治療を担当する主治医が、各施設で匿名化した情報を入力し、それを全国で集計することにより、5 年生存率を、臨床病期、組織型、治療法などの項目ごとに発表してきた。多くの学会では、その結果を機関紙で経年発表、あるいは、ホームページで公開してきた。したがって、癌治療学会としては、総論的にがん登録事業をサポートし、

基本的には各学会、研究会の臓器がん登録の活動に任せているのが現状である。

「日本癌治療学会における診療ガイドラインとがん登録事業との相互関係」の、総論的なサポートの具体例としては、2021 年次学術集会において、「がん診療ガイドラインシンポジウム」を開催し、ガイドラインの進化と、がん登録データベースを用いた評価から、如何にガイドラインが医療の質の向上に寄与してきたかを分析、議論してきた（添付の図 1、図 2、図 3）。

【ご提出物 A】 2019 年度～2021 年度（平成 31 年度～令和 3 年度）

図 1

セッション情報

第57回・2019年・福岡 **がん診療ガイドライン統括・連絡委員会企画シンポジウム**

がん診療ガイドライン統括・連絡委員会企画シンポジウム
がん診療ガイドラインのさらなる進歩と今後

開会の挨拶
演題番号：－
河野 浩二:1
1:福島県立医科大学・消化管外科/日本癌治療学会

日本癌治療学会「がん診療ガイドラインホームページjsgo-cpg.jp」運営とアクセス状況
演題番号：GSY-1
河野 浩二:1
1:福島県立医科大学・消化管外科

さまざまな職種によるがん診療ガイドラインの活用と今後への期待
演題番号：GSY-2
高山 智子:1
1:国立がん研究センターがん対策情報センター・がん情報提供部

がん診療ガイドラインの質評価
演題番号：GSY-3
高橋 理:1,2
1:聖路加国際病院・一般内科、2:聖路加国際大学公衆衛生大学院・臨床疫学

がん登録データベースを用いた婦人科がん診療ガイドラインの検証
演題番号：GSY-4
永瀬 智:1、三上 幹男:2
1:山形大学・産婦人科、2:東海大学・産婦人科

小児、思春期・若年がん患者の妊孕性温存に関する診療ガイドライン
演題番号：GSY-5
青木 大輔:1、山田 満穂:1、鈴木 直:2
1:慶應義塾大学・産婦人科、2:聖マリアンナ医科大学・産婦人科

小児がん診療ガイドライン改訂の問題点とこれから
演題番号：GSY-6
小野 滋:1,2
1:自治医科大学・小児外科、2:日本小児血液・がん学会・診療ガイドライン委員会

前立腺癌診療ガイドライン2016－作成事務局を経験して－
演題番号：GSY-7
杉元 幹史:1、田岡 利宜也:1、笈 善行:1
1:香川大学・泌尿器科

推奨医療の提案と検証の新たな体制を考える
演題番号：GSY-8
平田 公一:1,2、河野 浩二:4、弦間 昭彦:5、柴田 亜希子:6、袴田 健一:7、水島 恒和:8、竹政 伊朗:3、清家 正博:5、石戸 圭之輔:7、及能 大輔:3、鶴間 哲弘:2、及能 依子:3
1:札幌医科大学、2:JR札幌病院、3:札幌医科大学・消化器・総合、乳腺・内分泌外科、4:福島県立医科大学・消化管外科、5:日本医科大学・呼吸器内科、6:国立がん研究センターがん対策情報センター・がん登録センター全国がん登録分析室、7:弘前大学・消化器外科、8:大阪大学・外科消化器科

閉会の挨拶
演題番号：－
河野 浩二:1
1:福島県立医科大学・消化管外科/日本癌治療学会

学術集会抄録アーカイブサイト Copyright(C) -2022 日本癌治療学会. All Rights reserved

図 2

セッション情報

第58回・2020年・京都 **がん診療ガイドライン統括・連絡委員会企画シンポジウム**

がん診療ガイドライン統括・連絡委員会企画シンポジウム
診療ガイドラインの作成から構造を学ぶ：がん診療の質向上を目指して、評価委員会からのメッセージ

評価委員会についての紹介
演題番号：GSY-1
松井 邦彦:1
1:熊本大学病院・救急・総合診療部/日本癌治療学会

診療ガイドラインの作成と評価：Mindsよりのメッセージ
演題番号：GSY-2
中山 健夫:1
1:京都大学・社会健康医学系専攻健康情報学分野

肺癌診療ガイドライン作成者のからみた問題点
演題番号：GSY-3
滝口 裕一:1
1:千葉大学附属病院・腫瘍内科

AGREE II による評価の概略
演題番号：GSY-4
秋元 哲夫:1
1:国立がん研究センター東病院・放射線治療科

診療ガイドライン全体の目的と対象、および作成メンバーの構成について
演題番号：GSY-5
佐藤 温:1
1:弘前大学・腫瘍内科

診療ガイドラインの作成における資金性の独立とCOI について
演題番号：GSY-6
岡本 好司:1,2
1:北九州市立八幡病院・外科、2:日本癌治療学会・がん診療ガイドライン評価委員会

エビデンス総体の意味から推奨の作成へ
演題番号：GSY-7
高橋 理:1,2
1:聖路加国際病院・一般内科、2:聖路加国際大学・公衆衛生大学院・臨床疫学

PICO形式でCQを作る必要性、意義
演題番号：GSY-8
柴田 浩行:1
1:秋田大学・臨床腫瘍学講座

がん診療ガイドラインと費用対効果
演題番号：GSY-9
下妻 晃二郎:1,2
1:立命館大学・生命医科学科、2:立命館大学・総合科学技術研究機構・医療経済評価・意思決定支援ユニット(CHEERS)

診療ガイドラインの普及、予後の改善と評価の取り組み
演題番号：GSY-10
真弓 俊彦:1,2
1:産業医科大学・救急医学講座、2:日本癌治療学会がん診療ガイドライン評価委員会委員

QI(Quality Indicator)と診療ガイドライン
演題番号：GSY-11
東 尚弘:1、渡邊 ともね:1、市瀬 雄一:1、松木 明:1
1:国立がん研究センターがん対策情報センター

図 3

セッション情報	
第59回・2021年・横浜	がん診療ガイドライン統括・連絡委員会企画シンポジウム
がん診療ガイドライン統括・連絡委員会企画シンポジウム がん診療ガイドラインのUpdate 2021	
日本癌治療学会「がん診療ガイドラインホームページjsco-cpg.jp」運営とアクセス状況	
演題番号: GSY-1	河野 浩二:1
1: 福島県立医科大学 医学部 消化管外科学講座	
がん診療ガイドライン評価委員会からのメッセージ	
演題番号: GSY-2	松井 邦彦:1
1: 熊本大学病院 総合診療科/日本癌治療学会がん診療ガイドライン評価委員会委員長	
Minds 診療ガイドライン作成マニュアル2020のポイント	
演題番号: GSY-3	吉田 雅博:1,2
1: 国際医療福祉大学 市川病院 一般外科/日本医療機能評価機構 EBM医療情報部、2: 日本医療機能評価機構 EBM医療情報部	
GIST診療ガイドライン第4版の改訂のポイント	
演題番号: GSY-4	廣田 誠一:1
1: 兵庫医科大学 病理診断科	
大腸癌治療ガイドライン医師用2019年版改訂のポイント	
演題番号: GSY-5	橋口 陽二郎:1
1: 帝京大学医学部外科学講座/がん診療ガイドライン統括・連絡委員会大腸がん分科会/大腸癌研究会	
がんのリハビリテーション診療ガイドライン第2版改訂のポイント	
演題番号: GSY-6	辻 哲也:1
1: 慶應義塾大学医学部 リハビリテーション医学教室	
臓器がん登録データベースなどを用いた婦人科がん治療ガイドラインの検証	
演題番号: GSY-7	永瀬 智:1
1: 山形大学 医学部 産科婦人科学講座	
学術集会抄録アーカイブサイト Copyright(C) -2022 日本癌治療学会. All Rights reserved.	

制定あるいは改定により、その後、卵巣がんの5年生存率をはじめとする臨床成績の向上が年次ごとに認められるとの分析である。もちろん、治療法自体の進歩、改善がその主因であるが、ガイドラインによる情報の周知、普及が、治療法の向上の一因として寄与したという分析であった。

今後は、上記の卵巣がんの例の如く、各臓器ごとに同様の分析、すなわち、「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いくことが肝要である。特に臓器横断的な癌治療学会としては、このがん診療ガイドライン」と「臨床腫瘍データベース」の両輪をうまく回す作業のモデルを総論的に構築し、各学会、研究会にサポートすることが次のステップとして想定される。

3. 「日本癌治療学会における診療ガイドラインとがん登録事業の相互関係の将来像」

前項でとりあげた癌治療学会学術集会におけるシンポジウムでの発表の具体例として、日本産婦人科学会の分析では、卵巣腫瘍診療ガイドラインの作成、改定により、その後の卵巣がんにおける臨床成績の指標の改善が客観的に報告された。すなわち、ガイドラインの

4. 「日本治療学会として、医療の質向上に向けた推奨医療内容の質評価とガイドライン」

前述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。

現在公開している 26 臓器のがん診療ガイドライン、9 領域における支持療法のガイドラインにおいて、すべて癌治療学会における第三者評価を実施し、一定の基準をクリアしたガイドラインの公開をルールとしている。

5. 「担当総論研究の視点から見た現状の臓器がん登録の重要な課題点」

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の整備が必須である。そして、そ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、正確性の高い、網羅性の高い、質の高い検証が必須である。そのためには、個人情報の保護などの法整備的な問題をクリアし、がん登録データベースの一元化、汎用性の整備が必須となる。そこで初めて、「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でき、その組織構築と運営が可能となる。

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. Inoue T, Ishihara R, Shibata T, Suzuki K, Kitagawa Y, Miyazaki T, Yamaji T, Nemoto K, Oyama T, Muto M, Takeuchi H, Toh Y, Matsubara H, Mano M, Kono K, Kato K, Yoshida M, Kawakubo H, Booka E, Yamatsuji T, Kato H, Ito Y, Ishikawa H, Tsushima T, Kawachi H, Oyama T, Kojima T, Kuribayashi S, Makino T, Matsuda S, Doki Y; Esophageal Cancer Practice Guidelines Preparation Committee. Endoscopic imaging modalities for diagnosing the invasion depth of superficial esophageal squamous cell carcinoma: a systematic review. *Esophagus*. 2022 Apr 9. doi: 10.1007/s10388-022-00918-5. Online ahead of print. PMID: 35397101

2. Yamamoto R, Honda M, Kawamura H,

- Kobayashi H, Takiguchi K, Muto A, Yamazaki S, Teranishi Y, Shiraso S, Kono K, Hori S, Kamiga T, Iwao T, Yamashita N. Clinical Features and Survival of Young Adults with Stage IV Gastric Cancer: a Japanese Population-Based Study. *J Gastrointest Cancer*. 2022 Jan 7. doi: 10.1007/s12029-021-00797-6. Online ahead of print.
3. Sakai M, Kitagawa Y, Saeki H, Miyazaki T, Yamaji T, Nemoto K, Oyama T, Muto M, Takeuchi H, Toh Y, Matsubara H, Mano M, Kono K, Kato K, Yoshida M, Kawakubo H, Booka E, Yamatsuji T, Kato H, Ito Y, Ishikawa H, Ishihara R, Tsushima T, Kawachi H, Oyama T, Kojima T, Kuribayashi S, Makino T, Matsuda S, Sohda M, Kubo Y, Doki Y; Esophageal Cancer Practice Guidelines Preparation Committee. Fruit and vegetable consumption and risk of esophageal cancer in the Asian region: a systematic review and meta-analysis. *Esophagus*. 2021 Sep 25. doi: 1.1007/s10388-021-00882-6. Online ahead of print.
4. Kubo Y, Kitagawa Y, Miyazaki T, Sohda M, Yamaji T, Sakai M, Saeki H, Nemoto K, Oyama T, Muto M, Takeuchi H, Toh Y, Matsubara H, Mano M, Kono K, Kato K, Yoshida M, Kawakubo H, Booka E, Yamatsuji T, Kato H, Ito Y, Ishikawa H, Ishihara R, Tsushima T, Kawachi H, Oyama T, Kojima T, Kuribayashi S, Makino T, Matsuda S, Doki Y; Esophageal Cancer Practice Guidelines Preparation Committee. The potential for reducing alcohol consumption to prevent esophageal cancer morbidity in Asian heavy drinkers: a systematic review and meta-analysis. *Esophagus*. 2021 Oct 24. doi: 10.1007/s10388-021-00892-4. Online ahead of print.
5. Watanabe M, Toh Y, Ishihara R, Kono K, Matsubara H, Murakami K, Muro K, Numasaki H, Oyama T, Ozawa S, Saeki H, Tanaka K, Tsushima T, Ueno M, Uno T, Yoshio T, Usune S, Takahashi A, Miyata H; Registration Committee for Esophageal Cancer of the Japan Esophageal Society. Comprehensive registry of esophageal cancer in Japan, 2014. *Esophagus*. 2021 Sep 22. doi: 10.1007/s10388-021-00879-1. Online ahead of print.
6. Kono K, Nakajima S, Mimura K. Current status of immune checkpoint inhibitors for gastric cancer. *Gastric Cancer* 2020 May 28. Online ahead of print
7. 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>
8. 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.
- ③ 第 59 回日本癌治療学会 がん診療ガイドライン統括・連絡委員会企画シンポジウム
「がん診療ガイドラインの Update2021」
2021 年 10 月 横浜
- 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

2. 書籍

河野浩二 他 日本バイオセラピー学会
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

2. 学会発表

- ① 第 57 回日本癌治療学会 がん診療ガイドライン統括・連絡委員会企画シンポジウム
「がん診療ガイドラインのさらなるシンポジウムと今後」
2019 年 10 月福岡
- ② 第 58 回日本癌治療学会 がん診療ガイドライン統括・連絡委員会企画シンポジウム
「診療ガイドラインの作成から構造を学ぶ」
2020 年 10 月京都