

研究課題名：がん診療ガイドライン普及促進とその効果に関する研究
及び同ガイドライン事業の在り方に関する研究

課題番号：H26-がん政策-指定-001

研究代表者：札幌医科大学医学部消化器・総合、乳腺・内分泌外科 教授 平田 公一

1. 本年度の研究成果

本研究はがん診療ガイドライン普及の観点から、その普及・浸透によりがん診療臨床研究の基本的データベースとなる臓器・組織がん登録の漸時推進とそのデータの質向上、がん登録の検証体制の在り方、がん診療ガイドラインの普及による診療動向と治療成績の変化、などに関する研究により、本邦におけるがん診療の質の向上に寄与することを目的としている。さらに今後の本邦におけるガイドライン作成・更新と検証のための統括体制の在り方としての提案も研究目的としている。本年度の研究の成果を項目別に紹介する。

1) 医療情報の発信のあり方に関する研究

ガイドラインの情報公開に関して経年的に調査を行った結果、最新版の普及や情報の正確性は年々改善していると考えられた。今後更にガイドラインの普及、導入には、情報管理の統一性や関連組織間の連携の必要性が考えられ、役割分担の設定や統括組織の構築が必要であると考えられた。

2) 本邦のガイドライン公開体制の在り方

ガイドラインの推奨に対するプロセス指標はQuality Indicator (QI) が適切であると考えられ、アウトカム指標は臓器がん登録もしくはNCD登録が適切であると考えられた。しかし、QIは調査方法に、臓器がん登録で悉皆性に、今のNCDデータには予後情報が無いことから、これらがリンクした体制作りが必要である。

3) がん登録にかかわる法律制度の現状と課題

今後は、成長戦略の重要な要素と位置付けられているビッグデータの利活用と合わせ、がん登録等推進法の見直し等において、国民の理解を得た上で民間研究者へ非匿名化情報を提供する要件を緩和していく議論は十分に可能であると考えられる。

4) NCDとがん登録体制について

本年の研究成果は以下の通りである。1) 専門医制度と連携して設計されたNCDデータベース事業は、データの信頼性、悉皆性ともに十分な質を維持しつつ展開されている。2) 医療の現場へのフィードバックの一環として、データの利活用も徐々に進められている。3) 各種臓器がん登録の項目が検討され、準備の整った領域から実装されているが、登録者の負担、非手術症例の登録や院内がん登録、地域がん登録（全国がん登録）との連携など、検討すべき課題が残されている。4) NCD登録診療科単位でのアンケート調査により、がん登録のシステム構築へ向けた課題が明らかになるものと思われる。

5) がん診療ガイドラインとQIについて

大腸癌研究会で昨年までに行ったQI調査を施設種別に解析した。実施率の値、経年的変化は“施設種別”で違いがみられ、この違いが、「ガイドラインの発刊・普及がどのような施設に対して影響を与えているか」、「今後どのような施設に対しガイドラインの普及を促進すべきか」等のヒントになると期待できる。

6) 日本癌治療学会としての登録推進体制とガイドライン評価体制

各臓器・領域のがん診療ガイドラインの作成は順調に進んできており、医療関係者や国民に普及してきている。今後は、そのアウトカムについての検証が重要であり、癌治療学会では本研究事業と連携して検討していく。その第一歩として、次年度の学会総会において本研究班と協力して、シンポジウム形式でガイドラインの普及と効果に関して討論する機会を設ける予定である。

7) 甲状腺癌診療の登録体制とガイドライン評価体制

がん登録に関してはNCD疾患登録に含める方針で決定した。ガイドラインの評価に関しては2010年版に提示した管理方針がどの程度普及しているかをNCDへの疾患登録データを利用し分析する方針とした。

8) 食道癌診療の登録体制とガイドライン評価体制

日本食道学会の2013年の登録(2006年の症例)では5354例/年が登録され詳細な検討がなされている。ガイドラインの評価に関しては日本食道学会ではガイドラインの推奨項目に含まれるQIをもとに、限定した施設で普及効果と均てん化について検討する予定である。

9) 乳癌の登録体制とガイドライン評価体制

日本乳癌学会で策定した15のQuality Indicatorは、NCDと融合した乳癌登録のデータベースから、半自動的に算出することが可能である。しかし、一部の入力データは、患者退院時に不正確な内容が登録されており、入力体制や登録項目などに工夫が必要と思われる。これらを是正したのち、次のステップとしては、乳癌学会認定施設すべての施設を対象に、QI指標が出せるようにし、さらに国際比較も視野に入れるべくガイドライン全分野の英語論文を作成し、学会誌である「Breast Cancer」に掲載した。なお、QIの活動報告に関しても「Breast Cancer」誌に投稿中である。

10) 肺癌の登録体制とガイドライン評価体制

肺癌登録合同委員会事業の成果はわが国の肺癌診療の基盤となり、国際的にも高い評価を受けている。それをさらに発展させ、今後は肺癌以外の呼吸器関連悪性腫瘍の登録事業を展開することは、わが国の呼吸器関連悪性腫瘍の診療レベルの向上に期待できると考える。

11) 胃癌診療の登録体制とガイドライン評価体制

専門施設に限定されたデータは日本全体の医療を反映しているとは言えず、NCDデータの解析では、手術死亡率は癌登録より高いことが明らかになった。今後さらにNCDデータを活用し、ガイドラインの評価を精緻化する必要がある。

12) 大腸癌診療の登録体制とガイドライン評価体制

大腸癌治療ガイドライン2010年版の改訂版である大腸癌治療ガイドライン2014年版を平成26年1月に発刊した。現在英語版の発刊に向け準備を進めている。

13) 肝癌診療の登録体制とガイドライン評価体制

がん登録に関しては、2015年にNCDへの完全移行を予定している。また、がん登録データを用いた解析結果が公表され、次回の肝癌取扱い規約第6版の改訂に反映される見込みとなっている。ガイドラインの評価に関しては日本肝癌研究会では調査項目検討WGを設置し、10項目のQIの実測が、がん登録データの活用を介して可能となった。

14) 胆道癌診療の登録体制とガイドライン評価体制

平成26年10月に『エビデンスに基づいた胆道癌診療ガイドライン 第2版』が発刊された。推奨方法が変わり推奨される治療法がこれまで以上に広く受け入れられ施行されることで、本邦における胆道癌診療に生かされることが期待される。日本肝胆膵外科学会によって行われている胆道癌登録との連携による調査を行った。その結果、ガイドラインで推奨している種々の臨床行為がある程度高い頻度で行われていることが判明した。これにより、本邦の胆道癌診療が一般的にかなり高いレベルで行われていると考えられた。

15) 膵癌診療の登録体制とガイドライン評価体制

膵癌診療ガイドライン2013のモバイル端末ダウンロードはガイドラインの普及に役立っている。膵癌診療ガイドラインは我が国の膵癌診療の基本資料として広く利用されており、膵癌治療の均てん化や標準化に役立っている。

16) 腎癌の登録体制とガイドライン評価体制

ガイドラインに関する日本泌尿器科学会をを対象とした意識調査を2010年と2013年に行った。ガイドラインの所有率は2010年：58%、2013年：70%と所有率は上昇する傾向が認められた。データベースの構築の在り方に関しては、今年開催された日本泌尿器科学会教育ワークショップの場でデータベース構築に関して協議した。

17) 前立腺癌診療の登録体制とガイドライン評価体制

ガイドラインに関する日本泌尿器科学会をを対象とした意識調査を2010年と2013年に行った。ガイドラインの所有率は2010年：85%、2013年：84%とほとんど変化なかった。悪性腫瘍領域以外のガイドラインと比較すると普及率は高かった。またよく使用する頻度は2010年：42%、2013年：62%と上昇していた。

18) 婦人科腫瘍診療の登録体制とガイドライン評価体制

本研究開始が契機となり、日本産科婦人科学会の腫瘍登録データベースの利用が可能となり、癌登録項目についても異なる学会間で検討を行う環境が整備された。既存のデータベースを用いてガイドライン発刊と治療成績の関連について解析を行っている。

19) 皮膚悪性腫瘍の登録体制とガイドライン評価体制

皮膚がんは、希少性ゆえにすでにその診療拠点がほぼできており、NCDのような大規模な登録体制は適合しない可能性がある。加えて、病理組織学的検索など専門性の高い検査とレビューシステムを必要とするため、現在の皮膚がんを取り扱う拠点病院の連携を強化し、がん登録を充実させる方向性を考えている。

20) 小児腫瘍の登録体制とガイドライン評価体制

ガイドラインは平成 27 年に改訂版を発刊する予定である。がん登録に関しては 2014 年 12 月に JPLSG と固形腫瘍グループが統合し、一つの臨床研究グループ (NPO 法人 JCCG) となり、統合によりデータセンター機能が充実した。

21) 神経内分泌腫瘍の登録体制とガイドライン評価体制

ガイドラインの出版と日本癌治療学会ホームページでの公開は近日中に実現し、公開のための基盤ができつつある。膵消化管 NET 診療の標準化に貢献していると考えられるが、数値的に明らかにするのが今後の課題である。

22) 制吐薬の診療効果の実態とガイドライン評価体制

QI調査を行い59の拠点病院から回答を得た。各病院の528診療科の3807人の患者データが集積された。高度催吐性リスクのレジメンを受けた患者の83%がガイドライン推奨治療を受けていた。嘔吐の制御率は84%であった。

2. 前年度までの研究成果

26 年度採択。

3. 研究成果の意義及び今後の発展性

本年度の研究では、がん診療のデータベースとして多くの領域でNCDとの連携を強化しつつある現状が報告された。しかし、その進展度やNCDへの依存割合などは領域ごとに格差があり、また小児領域や皮膚癌などNCD登録に適さない領域でのデータベース構築の在り方、悉皆性やデータの正確性という意味における非手術症例の拾い上げの在り方など、多くの問題も指摘された。また、「がん登録等の推進に関する法律」との研究上の在り方は非常に重要な課題であることも確認された。診療動向の変化に関しては、多くの領域でQuality Indicatorを用いたパイロットスタディが行われた。その方法論としては、新たに調査を行う方法とNCDから抽出する方法が報告されたが、新たに調査を行うにあたっては、その労力の大きさと調査対象機関が限定され、一方NCDからの抽出では、調査項目が限定される、などの問題が指摘され、適切な調査方法に関しては更なる検討が必要であることが確認された。今後はがん登録とNCD、「がん登録等の推進に関する法律」との連携のあり方、膨大なデータをがん診療ガイドラインに反映させる方法論およびシステム構築に関する検討が必要であると考えられる。そのようなシステム構築のためには、がん診療ガイドライン作成・公開事業と臓器がん登録事業、NCD事業が常時連携し、情報をリアルタイムに共有できる体制作りが必要と考えられるが、そのためには専門系学術団体および横断的組織の連携が必須と考えられ、日本癌治療学会がその中心的な役割を担うことが望ましいとのことで確認された。

4. 倫理面への配慮

ガイドラインの作成によってがん診療の標準化と、より安全で効率的な治療に期待を寄せるが、個々の患者の意向が無視されることないよう配慮することが重要である。また、保険診療などの社会的側面も十分考慮し、ガイドラインによって患者、家族、医療従事者に不利益が発生しないように配慮している。また利益相反ポリシーの遵守を必要とするため、その確実な体制造りを要望している。研究に関しては「臨床研究に関する倫理指針」を遵守し、

個人情報保護に関しては、「疫学研究に関する倫理指針」および別添3の「『疫学研究に関する倫理指針』とがん登録事業の取り扱いについて」を遵守し、「院内がん登録における個人情報保護ガイドライン」、「地域がん登録における機密保持に関するガイドライン」などの、がん登録と個人情報に関するガイドラインの内容に従い、最大限の配慮を行う。

5. 発表論文

1. Sakurai H, **Yokoi K**, et al.: Differences in the prognosis of resected lung adenocarcinoma according to the histologic subtypes: a retrospective analysis of Japanese Lung Cancer Registry data. Eur J Cardiothorac Surg 45:100-107, 2014
2. Ishiguro M, Higashi T, Watanabe T, **Sugihara K**: Changes in colorectal cancer care in Japan before and after guideline publication: a nationwide survey about D3 lymph node dissection and adjuvant chemotherapy. J Am Coll Surg 218:969-977, 2014
3. Hasegawa K, Makuuchi M, **Kokudo N**, Izumi N, Ichida T, Kudo M, Ku Y, Sakamoto M, Nakashima O, Matsui O, Matsuyama Y; Liver Cancer Study Group of Japan. Impact of histologically confirmed lymph node metastases on patient survival after surgical resection for hepatocellular carcinoma: report of a Japanese nationwide survey. Ann Surg 259:166-70, 2014
4. Fujimoto H, Nakanishi H, **Miki T**, et al.: Oncological outcomes of the renal pelvic and ureteral cancer patients registered in 2005: The first large population report from the Cancer Registration Committee of the JUA. Int J Urol. 21:527-34, 2014
5. Furuhashi T, **Hirata K**, Wakao F, **Okita K**, **Imamura M**, Maehara Y, Nishiyama M: Questionnaire survey for the development and publication of cancer clinical practice guidelines in Japan. Int J Clin Oncol 19:771-778, 2014

6. 研究組織（研究代表者を除きアイウエオ順に）

研究者名	分担する研究項目	所属研究機関	職名
平田公一	研究総括	札幌医科大学	教授
今村将史	医療情報の発信のあり方についての研究	札幌医科大学	助教
今村正之	神経内分泌腫瘍の登録体制とガイドライン評価体制	関西電力病院	神経内分泌腫瘍センター長
岩月啓氏	皮膚悪性腫瘍の登録体制とガイドライン評価体制	岡山大学大学院	教授
岡本高宏	甲状腺癌診療の登録体制とガイドライン評価体制	東京女子医科大学	教授
沖田憲司	本邦のガイドライン公開体制の在り方	札幌医科大学	助教
片瀧秀隆	婦人科腫瘍診療の登録体制とガイドライン評価体制	熊本大学大学院	教授
菊田 敦	小児腫瘍の登録体制とガイドライン評価体制	福島県立医科大学	教授
桑野博行	食道癌診療の登録体制とガイドライン評価体制	群馬大学大学院	教授
國土典宏	肝癌診療の登録体制とガイドライン評価体制	東京大学医学部	教授
今野弘之	NCDとがん登録体制について	浜松医科大学	教授
佐伯俊昭	制吐薬の診療効果の実態とガイドライン評価体制	埼玉医科大学	教授
杉原健一	がん診療ガイドラインとQ Iについて	東京医科歯科大学	特任教授
中村清吾	乳癌の登録体制とガイドライン評価体制	昭和大学医学部	教授
原 勲	腎癌の登録体制とガイドライン評価体制	和歌山県立医科大学	教授
福井次矢	ガイドライン評価体制の在り方	聖路加国際病院	院長
藤原俊義	日本癌治療学会としての登録推進体制とガイドライン評価体制	岡山大学医学部	教授
古川俊治	がん登録にかかわる法律制度の現状と課題	慶応義塾大学大学院	教授
三木恒治	前立腺癌診療の登録体制とガイドライン評価体制	京都府立医科大学	教授
宮崎 勝	胆道癌診療の登録体制とガイドライン評価体制	千葉大学大学院	教授
山口幸二	膵癌診療の登録体制とガイドライン評価体制	産業医科大学	特任教授
山口俊晴	胃癌診療の登録体制とガイドライン評価体制	癌研究会有明病院	副院長
横井香平	肺癌の登録体制とガイドライン評価体制	名古屋大学大学院	教授
渡邊聡明	大腸癌診療の登録体制とガイドライン評価体制	東京大学大学院	教授