

研究課題名: がん診療ガイドラインの運用等の実態把握
及び標準的治療の実施に影響を与える因子の分析

課題番号: H28-がん対策-一般-001

研究代表者: 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 教授 藤原 俊義

1. 本年度の研究成果

がん対策推進基本計画中間報告書（平成27年6月厚生労働省がん対策推進協議会）では、がん診療連携拠点病院における標準的治療の実施率にはいまだ大きな施設間格差があり、大腸がん術後補助化学療法49.6%、乳房切除後高リスク症例放射線治療33.1%、高度催吐性リスク化学療法制吐剤処方60.5%等、極めて低い実施率にとどまる標準的治療法が存在するとされている。しかしながら、治療選択は、受療者の意思によって決定され、これに年齢や全身状態、生活環境等、受療者の医学的社会的要因等も深く関与してくると推測される。

本研究では、乳がん、大腸がん、制吐剤の適正使用に焦点を絞り、がん診療ガイドラインに示された標準的治療の実施率等、その運用の実態を調査するとともに、その実施に影響を与える因子を明らかにし、がん診療ガイドラインに示された標準的治療が、高齢者や併存疾患等の個体差、地域・生活環境特性等にも適応しうるものか、その有用性と安全性を検証し、その普及と今後の課題について明らかにする。まず、乳がん、大腸がん、制吐剤の使用の3領域に絞り、診療ガイドラインの作成母体である日本乳癌学会、日本癌治療学会、大腸癌研究会との緊密な連携のもとに解析を進め、単年で標準的治療の実施状況の動向とこれに影響を及ぼす要因を明らかにして研究を総括することを目指した。

1) 乳がん小班: 「乳癌診療ガイドライン」の運用と実施に影響を及ぼす因子の分析

【対象症例】NCD乳癌領域データ2013登録症例

【評価項目】①乳房温存術後放射線治療（推奨グレード: A）（対象: 31,848例）②非浸潤性乳管癌における乳房温存術後放射線治療（推奨グレード: A）（対象: 5,885例）③腋窩リンパ節転移4個以上陽性例における乳房切除術後放射線療法（推奨グレード: A）（対象: 3,300例）

【研究成果】

- ・乳房温存術後放射線治療は70%以上で実施されている。
- ・乳房温存療法後の放射線療法施行率に比し、乳房切除術後の施行率は低い。
- ・乳癌の術後放射線治療の実施率に影響を及ぼす因子として、年齢が上げられる。
- ・施設層（拠点病院・認定施設か否か）間で乳房切除術後の施行率に差が認められる（認定施設では64.3%）。非認定施設でのガイドラインのさらなる周知が望まれる。ただ、米国のUS National Cancer Database (NCDB)のデータでは65%であり、認定施設の実施率は遜色ない。

2) 大腸がん小班: 「大腸癌治療ガイドライン」の運用と実施に影響を及ぼす因子の分析

【対象症例】大腸癌研究会ガイドライン委員会による診療動向調査が行った2001年1月～2010年12月に手術を施行された組織学的ステージⅡ・Ⅲ大腸癌 症例、96施設 46,304例

【評価項目】①D3郭清の実施率 ②術後補助化学療法の実施率

【研究成果】

- ・大腸癌の標準治療（D3リンパ節郭清、術後補助化学療法）の実施率は年々上昇し、2010年には70%以上に達している。

- ・施設による実施率の差はみられるが、2005年のガイドライン発刊後に実施率の低かった施設の底上げが認められた。
- ・Stage III大腸癌の術後補助化学療法の実施率に影響を及ぼす因子として年齢が挙げられる。
- ・「がん登録部会QI研究（代表：東 尚弘先生）では、Stage III大腸癌に対する術後補助化学療法の未実施理由として、「全身状態の低下」や「高齢」が挙げられている。適切な臨床判断に基づく未実施は許容されると考えられる。

3) 制吐薬小班：「制吐薬適正使用ガイドライン」の運用と実施に影響を及ぼす因子の分析

【対象施設】日本癌治療学会がん診療ガイドライン統括・連絡委員会、分科会、制吐薬適正使用ガイドライン改定委員会の委員が所属する施設（44施設、572診療科）へのアンケート調査

【対象領域】食道癌、胃癌、肝細胞癌、膵癌、胆道癌、大腸癌、脳腫瘍、頭頸部腫瘍、肺癌、乳癌、泌尿器科癌、婦人科癌、造血器腫瘍、計13領域

【研究成果】

- ・施設別回答率 75%、診療科別回答率 63.1%
- ・ガイドラインの推奨内容の認知度は、「内容を含め全て知っている」と「内容を一部知っている」を合わせると96%であり、十分に認知されていた。
- ・高度催吐性リスク化学療法施行時の予防的制吐薬投与における、ガイドラインの推奨（NK1受容体拮抗薬、5HT3受容体拮抗薬、ステロイドの3剤併用療法）の遵守率は76%であった。
- ・遵守率には診療科別に大きな偏りがあった（造血器腫瘍領域）。
- ・非遵守の理由の多くは「登録レジメンが3剤併用になっていない」であったが、その中の多くのレジメンにはステロイドが含有されているためであり、非遵守の理由としては許容できるものであると考えられた。
- ・ステロイド含有レジメンでは、3剤併用が必要かどうかはまだ明らかではない。

2. 前年度までの研究成果

本研究は単年度の実施である。

3. 研究成果の意義及び今後の発展性

本研究の総括として、以下の内容が挙げられる。

【総括】

- ・がん診療ガイドラインに示された標準的治療の実施率は、がん対策推進基本計画中間報告書（DPCデータより算出）より高い傾向があった。その理由として、放射線・化学療法は他院で実施されている可能性がある。
- ・ガイドラインの発刊は、実施率の向上に一定の効果を与えてきた。しかし、施設間にばらつきがあるため、非認定施設等へのガイドラインのさらなる周知を進めるとともに、施設の集約化についても検討を要する。ただ、非認定施設の患者背景が不明のため、さらなる検証が必要である。
- ・高齢者では標準治療を控える傾向があり、年齢は実施率に影響を及ぼす大きな因子である。
- ・個々の患者の状態や環境に合わせて適切な臨床判断に基づき治療を選択・調節することが重要と思われる。

本研究成果は、平成 28 年 10 月 26 日に開催された「第 61 回がん対策推進協議会」にて報告された。本研究結果を提示することで、より実効的な第 3 期のがん対策推進計画の立案に、直接的に貢献しうるものと考えられる。また、本研究を継続することにより、標準的治療法が広範に展開された場合の具体的なアウトカム（5 年生存率や QOL の改善への影響）を明らかにすることが可能となり、有効性・安全性、適応の限界等が明らかとなると推測される。それによって、よりきめ細やかな新規ガイドラインの作成に結びつくと期待される。

4. 倫理面への配慮

本研究は、患者並びにその家族等を対象としない、複数の医療機関に依頼し、アンケート調査等を含め、当該疾病の患者の診療情報を収集・集計し、解析する疫学研究、観察研究であり、当該指針「人を対象とした医学系研究の倫理指針」を遵守してこれを行う。

5. 発表論文

1. Takeuchi H, Saeki T, Aiba K, et al. Japanese Society of Clinical Oncology clinical practice guidelines 2010 for antiemesis in oncology: executive summary. Int J Clin Oncol, 2016.
2. Matsuda Y, Okita K, Furuhata T, et al. Evaluation of the validity of chemotherapy-induced nausea and vomiting assessment in outpatients using the Japanese version of the MASCC antiemesis tool. Support Care Cancer, 2015.
3. Mukai H, Noguchi S, Akiyama F, et al. 2013 clinical practice guidelines (The Japanese Breast Cancer Society): history, policy and mission. Breast Cancer, 2015.
4. Ishiguro M, Higashi T, Watanabe T, et al. 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, 2014.

6. 研究組織

①研究者名	②分担する研究項目	③所属研究機関及び現在の専門 (研究実施場所)	④所属研究 機関にお ける職名
藤原 俊義	計画立案、及び研究総括 日本癌治療学会、がん診療ガイドライン作成諸学会との連携調整	岡山大学医歯薬学総合研究科 消化器外科学外科	教授
西山 正彦	日本癌治療学会、がん診療ガイドライン作成諸学会との連携調整	群馬大学大学院医学系研究科 病態腫瘍薬理学	教授
平田 公一	がん登録、NCD 等のビッグデータベースの構築・解析研究との連携調整	JR 札幌病院	客員教授

佐伯 俊昭	乳がん診療ガイドラインおよびG-CSF適正使用ガイドラインの運用の検証と実施に影響を及ぼす因子の解析	埼玉医科大学国際医療センター 乳腺腫瘍科	副院長 教授
徳田 裕	乳がん診療ガイドラインの運用と実施に影響を及ぼす因子の解析	東海大学医学部外科学系 乳腺・内分泌外科学	教授
向井 博文	乳がん診療ガイドラインの運用と実施に影響を及ぼす因子の解析	国立がん研究センター東病院 乳腺・腫瘍内科	医長
鹿間 直人	乳がん診療ガイドラインの運用と実施に影響を及ぼす因子の解析	埼玉医科大学国際医療センター 放射線腫瘍科	教授
山内 智香子	乳がん診療ガイドラインの運用と実施に影響を及ぼす因子の解析	滋賀県立成人病センター 放射線治療科	科長
隈丸 拓	乳がん診療ガイドラインの運用と実施に影響を及ぼす因子の解析	東京大学医学部附属病院 医療品質評価学	特任助教
渡邊 聡明	大腸癌治療ガイドラインの運用と実施に影響を及ぼす因子の解析	東京大学大学院医学研究科 腫瘍外科学・血管外科学	教授
馬場 秀夫	大腸癌治療ガイドラインの運用と実施に影響を及ぼす因子の解析	熊本大学大学院生命科学研究部 消化器外科学	教授
沖 英次	大腸癌治療ガイドラインの運用と実施に影響を及ぼす因子の解析	九州大学医学研究院 消化器・総合外科	准教授
石黒 めぐみ	大腸癌治療ガイドラインの運用と実施に影響を及ぼす因子の解析	東京医科歯科大学 応用腫瘍学	准教授
沖田 憲司	制吐薬適正使用ガイドラインの運用と実施に影響を及ぼす因子の解析	札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学	助教
青儀 健二郎	制吐薬適正使用ガイドラインの運用と実施に影響を及ぼす因子の解析	四国がんセンター臨床研究推進部	臨床研究 推進部長
加賀美 芳和	制吐薬適正使用ガイドラインの運用と実施に影響を及ぼす因子の解析	昭和大学医学部放射線医学講座 放射線治療学部門	教授

