

研究課題：がん診療ガイドラインの作成（新規・更新）と公開の維持およびその在り方に関する研究

課題番号：H21－がん臨床－指定－023

研究代表者：札幌医科大学医学部・外科学第一講座・教授 平田公一

## 1. 本年度の研究成果

各専門系学会を中心にごん診療ガイドラインの作成が行われ、また、各専門系学会団体や一定の組織により作成されたガイドラインのインターネット上での公開を行っている。ガイドラインを継続して改訂していくための環境の整備などが課題となっている。また、横断的組織のホームページ上で公開する上でのルールが明確となっていない。本研究は、上記についての、その対策方法を具体的に提案していくことを目的とし研究するものである。その初年度の研究の成果を項目別に紹介する。

### 1) 甲状腺腫瘍診療ガイドラインとエビデンス

わが国におけるアウトカムと医療事情に即した甲状腺腫瘍診療ガイドラインは日本内分泌外科学会および日本甲状腺外科学会が主体となって開発中である。CQに対する推奨文・解説文の作成と検討はほぼ終了しており、今後公開する予定である。

### 2) 乳癌診療ガイドラインとエビデンス

乳癌診療に関するガイドラインはEBMの手法にもとづいて継続的更新を行っている。今年度は医療者向け薬物療法ガイドラインの第3版作成を準備している。また、患者・一般向けのガイドラインを昨年度改訂した。

### 3) 食道癌診療ガイドラインとエビデンス

2007年4月版の食道癌診断・治療ガイドラインを現況に即した妥当なものであるかをガイドライン評価委員会によりアンケートの手法を用いて評価がなされた。

### 4) 胃癌診療ガイドラインとエビデンス

胃癌治療ガイドラインは第3版の改定に向けて、従来からある胃癌取り扱い規約との役割分担を明確する検討が行われてきた。2010年から改定されるTNM分類にあわせて、胃癌取り扱い規約を改定し、その新しい規約に従ってガイドラインも改定を進めることとなった。

### 5) 肝癌診療ガイドラインとエビデンス

肝癌診療ガイドライン初版発表後の公開と改訂について検討したところ、公開については、公開形式が一定ではなく、公開時期に2年以上の開きがあった。また改訂については、初回とは異なる仕組みをとり改訂されており、資金面など様々な問題があった。

### 6) 膵癌診療ガイドラインとエビデンス

膵癌治療におけるRCTの結果など最新データが多く集積されているため、平成18年3月の膵癌ガイドライン初版の改訂版（第2版）を平成18年6月から改訂委員会を発足し平成21年9月に発刊した。

### 7) 胆道癌診療ガイドラインとエビデンス

本研究は出版された『エビデンスに基づいた胆道癌診療ガイドライン』を広く一般に発信し、診療の均てん化を進める方法を、研究した。医学雑誌の情報収集、一般向けガイドラインの作成準備、ガイドライン使用に対するアンケート調査を行った。

#### 8) 大腸癌診療ガイドラインとエビデンス

大腸癌研究会ガイドライン委員会として、改訂版の作成を平成19年7月から開始し、平成21年7月に2009年度版を発刊した。主な変更点として、改訂版では、重要事項に関してCQを新たに作成し、発刊することができた。

#### 9) 前立腺癌診療ガイドラインとエビデンス

本研究班では日本泌尿器科学会と共同して2010年度末を目標にその改訂作業を行っている。前立腺癌診療ガイドライン2006は、過去3年間の診断・治療に変遷を必ずしも反映しておらず、2010年度内に改訂版の刊行が強く求められる。

#### 10) 皮膚悪性腫瘍診療ガイドラインとエビデンス

分担研究課題の「皮膚悪性腫瘍診療ガイドラインとエビデンス」に則し、平成19年に作成、公表した非リンパ腫皮膚癌(4癌種)と同21年に公表した皮膚リンパ腫の「皮膚悪性腫瘍診療ガイドライン」について、改訂作業の準備を開始した。

#### 11) がん診療ガイドライン公表連携の課題とその解決に関する研究

①癌診療ガイドライン作成における日本癌治療学会の学術的役割、②今後の癌診療ガイドラインの公開体制の在り方に関する検討、③診療ガイドラインの更新、公開維持、に向けて問題点や改善すべき点などを抽出している。

#### 12) 放射線治療と腫瘍ガイドライン、米国のガイドラインシステム

欧米ではどのような組織がガイドラインを作成しているかを検索し我が国の比較を行った。いずれも医学学会が主体となって作成しているが、特にヨーロッパでは国または地方自治体が関与する組織も関わっていることがわかった。

#### 13) 本邦のガイドライン公開体制の在り方

現在の本邦におけるがん診療ガイドラインは、主要関連組織でそれぞれ公開しており、利用者にとって必ずしも分かりやすいものとはなっていない。各団体の公開方法や業務などを精査し、より分かり易い公開体制の在り方に関する検討を行ない、各公開団体の連携が必須と考えられた。

#### 14) 欧州ガイドラインの公開体制

ESMO、START はがん診療専門医を、NICE、SIGN は専門医以外の医療者を対象としていた。そのことは、ガイドライン作成委員の構成、コンテンツ、改訂の頻度に反映されていた。本邦では専門学術団体、日本癌治療学会、Minds、がん対策情報センターが密接な連携を図った上で、合意形成の中で整った公開方法を検討していくべきと考えられる。

## 2. 研究成果の意義及び今後の発展性

がん対策基本法の目的のひとつとして国民への最新でかつ信頼性の高い情報提供が挙げられる。膨大な情報が発信され、信頼性の高い情報を選択するには大きな労力を

要し、学術団体としては、吟味のもと重要な情報を発信することを使命のひとつと考えている。本研究においては、ガイドライン作成をより多くのがん種において完結させることを目的とする。ガイドラインの新規作成あるいは更新については、個々の専門系学術団体の主導で今日に到っている。本邦における診療ガイドラインの役割については、他国のそれと基本的理念は同一とするものの若干異なるものがある。今後は、合意形成を得た上で充実した組織体制の構築、情報交換・情報提供の在り方を策定、利用における便宜性の構築、そして上記内容を含めてのがん診療ガイドラインの検証が要求されていると考える。本邦のがん医療情報提供の根幹を成す情報提供体制作りについての研究の基礎作りが初年度の研究において可能であったので上記の件を展開させたい。

### 3. 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が寄せられるが、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大切である。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、その確実な体制作りを要望している。

### 4. 発表論文

1. 岡本高宏：甲状腺腫瘍診療ガイドラインの有効活用法. 臨床外科 2010;65:88-93.
2. 山口俊晴, 佐野武：胃癌取り扱い規約と胃癌治療ガイドラインの改定に向けての動向、医学のあゆみ、230：955-958、2009
3. 山下竜也, 金子周一：肝腫瘍. 内科学書 改訂第7版：280-286, 2008
4. 中尾昭公：日本膀胱学会膀胱癌診療ガイドライン改訂委員会：膀胱癌診療ガイドライン 2009 年度版. 金原出版株式会社, 東京, 2009.
5. 清水宏明, 他、胆道癌ガイドラインの注目点 広範囲肝切除において術前減黄術は必須なのか? 肝胆膵 2009 ; 58 ; 77-8
6. 吉富秀幸, 他「エビデンスに基づいた胆道癌診療ガイドライン」とその作成過程について 外科 2009;71:1-6
7. 固武健二郎：大腸癌治療ガイドライン（2009年版）の解説. 消化器外科 in press 2月号
8. Kamidono S, Ohshima S, Hirao Y, Suzuki K, Arai Y, Fujimoto H, Egawa S, Akaza H, Hara I, Hinotsu S, Kakehi Y, Hasegawa T; Working Group for Creation of Clinical Practice Guidelines for Prostate Cancer, The Japanese Urological Association. Evidence-based clinical practice Guidelines for Prostate Cancer (Summary - JUA2006 Edition). Int J Urol. 2008 Jan;15(1):1-18.
9. 平田公一, 沖田憲司, 成田茜, 木村康利, 水口徹, 大村東生, 古畑智久：最近のがん診療ガイドラインの動向. 臨床外科65(1)：17-28, 2009

## 5. 研究組織

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	札幌医科大学医学部	教授
岡本高宏	甲状腺癌診療ガイドライン	東京女子医科大学医学部	教授
沖田憲司	ガイドライン公開体制	札幌医科大学医学部	助教
加賀美芳和	放射線治療と腫瘍ガイドライン、 米国のガイドラインシステム	国立がんセンター中央病院 放射線治療グループ	医長
金子周一	肝癌診療ガイドライン	金沢大学医学部	教授
桑野博行	食道癌診療ガイドライン	群馬大学医学部	教授
斎田俊明	皮膚悪性腫瘍診療ガイドライン	信州大学医学部	特任教授
中尾昭公	膵癌診療ガイドライン	名古屋大学医学部	教授
早川和重	肺癌診療ガイドライン	北里大学医学部	教授
平尾佳彦	前立腺癌診療ガイドライン	奈良県立医科大学医学部	教授
福井次矢	ガイドラインの作成体制	聖路加国際病院	院長
古畑智久	欧州ガイドライン	札幌医科大学医学部	准教授
前原喜彦	がん診療ガイドラインの公表連 携	九州大学医学部	教授
宮崎 勝	胆道癌診療ガイドライン	千葉大学医学部	教授
門田守人	ガイドライン公開体制	大阪大学	理事 副学長
山口俊晴	胃癌診療ガイドライン	癌研究会有明病院	副院長
渡辺 亨	乳癌診療ガイドライン	医療法人圭友会浜松 オンコロジーセンター	センター長
渡邊 聡明	大腸癌診療ガイドライン	帝京大学医学部	教授