

研究課題名：がん登録からみたがん診療ガイドラインの普及効果に関する研究
－診療動向と治療成績の変化－

課題番号：H24－がん臨床－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、日本国民への信頼性の高い診療情報提供のために、がん診療の基本的データベースとなる、臓器・組織がん登録のデータの質の向上の方法論を考案し、そのデータベースを用い、がん診療ガイドラインの普及促進による診療動向と治療成績の変化に関する研究を行うことにより、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。本年度の研究の成果を項目別に紹介する。

1) 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

本年度の取り組みとして、本年度に改訂版が公開されたG-CSF適正使用ガイドラインで、関連委員の利益相反関連情報を公開することにより、ガイドラインとして適切な評価を受けられるようにした。また、ガイドライン委員会に日本リハビリテーション医学会の参加を認め、より広い領域でのガイドラインの充実を試みた。

2) 医療情報の発信のあり方に関する研究

がんに関連する26種のガイドラインのうち、web上に最新のガイドラインが存在するのは21領域であり、その存在場所は領域ごとに違いが認められ、公開形式も一致しておらず、必ずしも利用者にとって分かり易いものではないことが明らかとなった。

3) 神経内分泌腫瘍の登録体制とガイドライン評価体制

膵・消化管NET診療ガイドラインを作成した。また、日本神経内分泌腫瘍研究会を設立し、ガイドラインの普及度と普及効果(診療動向の変化と治療成績)の検証も同研究会のガイドライン委員会と新たに設ける外部委員を含む評価委員会とで実施する予定である。

4) 皮膚悪性腫瘍の登録体制とガイドライン評価体制

皮膚リンパ腫診療ガイドライン改訂版を英文にて発表し、改訂版はMindsに公開し、同時にその普及と評価についてアンケート調査を実施した。悪性黒色腫と皮膚リンパ腫の全国疫学年次調査をと症例集積を継続中で、その結果は学会報告した。

5) 甲状腺癌診療の登録体制とガイドライン評価体制

2010年度版の評価としてアンケート調査を行った。がん登録に関しては、休止中の甲状腺悪性腫瘍全国登録を再開するか、NCDに癌登録を含ませるか、日本内分泌外科学会と日本甲状腺外科学会で合意形成が必要である。

6) 本邦のガイドライン公開体制の在り方

ガイドラインおよびがん登録のあり方に関するアンケートを作成した。今年度中に当班研究分担研究者が所属する学会および研究会での調査を実施する。

7) 放射線領域のがん登録とがん治療ガイドライン評価の考え方

がん登録のデータの質を良いものにすることは、がん登録症例を解析した結果への信頼性を担保することになる。罹患と生存を正しく比較するために、品質管理は必要不可欠である。しかしそれには多大な人、時間、費用などが必要となると考えられる。

8) 婦人科腫瘍診療の登録体制とガイドライン評価体制

子宮頸癌がん治療ガイドラインに対するアンケート調査では、回答者の99%がガイドラインを所有しており、54%が頻回に診療に利用していた。会員のほとんどが、ガイドラインが診療方針決定の判断基準として役立っており、施設間格差の解消に役立っていると回答しており、子宮頸癌治療の均てん化に重要な役割を果たしていることが明らかとなった。

9) がん登録にかかわる法律制度の現状と課題

がん登録等の推進に関する法律案の提出に至る背景と概要を示すとともに、がん登録からみたがん診療ガイドラインの普及効果に関して考察し、今後の課題を検討した。今後、広範な情報収集による正確な状況把握、院内がん登録の普及・充実、がん診療情報の収集、がん調査研究への活用、成果の国民への還元が期待される。一方で、全国がん登録・院内がん登録の事務

に従事する人材の確保のための必要な研修等、人材の育成が課題である。

1 0) 食道癌診療の登録体制とガイドライン評価体制

食道がん登録の問題点としては、食道癌登録は複数の学会主導で行われており、日本胸部外科学会は短期的な予後と治療法の内容のみとなり、日本食道学会は詳細な内容ではあるが予後も解析するため最新の診療動向が反映されない可能性がある。

1 1) 肝癌診療の登録体制とガイドライン評価体制

本年度はガイドライン第3版が2013年10月に発刊されたのを受け、次回改訂にむけて残された課題を示し、ガイドラインの実施率を把握するための肝がん登録項目の追加・修正を行った。

1 2) NCDとがん登録体制について

2011年の医療水準評価の対象となる術式12万例を用い、その大部分はがんに関する手術であるが、術後30日以内の死亡、手術関連死亡のリスクモデルを構築した。

1 3) 制吐薬の診療効果の実態とガイドライン評価体制

制吐薬適正使用ガイドラインの使用状況に関してインターネットによるアンケートを行った。日本がん関連5学会の会員を対象として、1529の回答を得た。本ガイドラインは87.8%の人々に一部、またはほぼ全体を読まれ、93.6%に診療現場で利用していると回答があった。また、診療アルゴリズム、あるいはダイアグラムはそれぞれ87.6%、89.9%の回答者が有用であるとしていた。これらの結果をもガイドライン改訂の参考にした。

1 4) がん診療ガイドラインとQIについて

大腸癌研究会では、第2回「診療動向調査」として、pSM大腸癌の治療方針に関する調査を実施し、ガイドライン発刊・改訂前後での治療方針の変化を検討した。73施設から回答が得られ、ガイドライン発刊・改訂の時期に対応して治療方針が変化すると推察される、興味深い結果が得られた。

1 5) 乳癌の登録体制とガイドライン評価体制

パイロットスタディとして、6施設でQI(Quality Indicator)を用いた診療動向調査を行ったところ、15項目のQIが調査可能であった。

1 6) 腎癌の登録体制とガイドライン評価体制

泌尿器科領域におけるQuality Indicator(QI)の設定に関し会議を行った。QIの設定に関しては現状のがん登録の中で診療ガイドラインの変化を加味しつつ登録内容を設定する必要があると思われた。現状での診療内容にガイドラインが与えている影響を考察するために泌尿器科領域でのアンケート調査を行うこととなった。

1 7) 前立腺癌診療の登録体制とガイドライン評価体制

精巣腫瘍・腎盂尿管腫瘍の癌登録の集計を行った。また腎細胞癌の泌尿器科学会から、登録システムの設定を行った。さらに前立腺癌、腎癌ガイドラインに関するアンケート調査を泌尿器科専門医に対して行った。

1 8) 胆道癌診療の登録体制とガイドライン評価体制

今年度は、ガイドライン改訂版作成作業を進めた。よりはっきりとした推奨を示す目的で、推奨度の決定をエビデンスレベルにのみとらわれないGRADEシステムの考え方を取り入れた。加えて、胆道癌登録とリンクできるよう、クオリティインディケーターの設定を討議した。

1 9) 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の改訂に際し、AGREEIIによる外部評価を行い、モバイル端末での参照を可能とした。今後、ガイドラインのモバイル端末での利用回数などによりガイドラインの普及度、ガイドライン発刊後の診療、予後の変化などについて日本膵臓学会の膵癌全国集計やNCD(National Clinical Database)を用い、調査する予定である。

2 0) 胃癌診療の登録体制とガイドライン評価体制

ガイドライン作成前と、作成後に施行したアンケート調査から胃癌診療の変化を検証した。また、胃癌登録事業の5年生存率から、ガイドライン発行後の治療成績の変化を検証した。胃癌の診療動向は、ガイドライン発行前と大きな変化はなかった。5年生存率は初版発

行の2001年から2005年まで大きな変化はない。しかしステージ別にみると、ステージⅡ、Ⅲで生存率の改善傾向が認められた。

2 1) 肺癌の登録体制とガイドライン評価体制

今年度は、わが国における学会主導の肺がん登録事業である肺癌登録合同委員会事業の成果の、肺がん診療ガイドラインの改訂とTNM分類改訂に及ぼす影響などについて検討した。事業の成果は海外学術雑誌に、これまで16編が報告され、肺がん診療ガイドラインの基礎データとして5編、TNM分類の改訂基礎データとして3編と現行の肺がん診療ガイドラインとTNM分類に寄与していた。

2 2) 小児腫瘍の登録体制とガイドライン評価体制

小児がん診療における診療ガイドラインとがん登録の意義を検討した。小児がんの稀少性を考慮すると、診療ガイドラインはある程度認知されていると考えられたが、今後さらなる調査が必要である。小児がん登録は未だ全数把握ができておらず、今後法制化等の対応が不可欠と考えられた。

2 3) 大腸癌診療の登録体制とガイドライン評価体制

改訂版発刊のための作業を行った。ガイドライン作成委員会で改訂版の素案を作成し、評価委員会の評価をえて改訂版(案)を作成し、大腸癌研究会で公聴会を行い意見を公募し、更にホームページに掲載し意見を公募した。その結果を参考にして、改訂版の最終案を確定した。改訂版は平成26年1月に発刊される予定となった。

2. 前年度までの研究成果

昨年度は初年度であったため、各領域における臓器がん登録の現状および診療ガイドラインへのフィードバックの在り方に関する研究を行った。臓器がん登録は各領域ごとに行われており、一部領域においては非常に精度の高いものとなっており国際的にも評価を得ているが、全体としては、登録率の低さ、個人情報扱い、地域がん登録や院内がん登録やNCDなどの他の登録事業との重複などの問題点が指摘され、これらの問題を解決するためには、法的整備が必要であるとの意見が多くみられた。また、診療ガイドラインへのフィードバックに関しては、前述したような問題から、現状ではアウトカム指標として臓器がん登録を活用することは困難であるが、プロセス指標としてQuality indicatorを用いた診療動向調査が一部領域で行われ、その有用性が報告され、他の領域でも同様の研究が開始されようとしており、結果が期待された。

3. 研究成果の意義及び今後の発展性

本年度の研究では、幾つかの領域でQuality Indicatorを用いた診療動向調査もしくはパイロットスタディが行われ、その有用性および問題点が次第に明らかとなってきたが、継続事業とするための適切な体制のあり方については、今後の課題である。また、がん登録等の推進に関する法律案に関連し、地域がん登録や院内がん登録を利用した診療動向調査についても議論を行ったが、現行の項目では困難であり、臓器がん登録の充実の重要性が再確認された。今後はがん登録とNCDとの連携のあり方と、その膨大なデータをがん診療ガイドラインに反映していく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であると考えられる。

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が寄せられるが、個々の患者の意向が無視されることの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。個人情報の保護に関しては、「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. Sugaya M, **Iwatsuki K**, et al.: Guidelines for the management of cutaneous lymphomas (2011): A consensus statement by the Japanese Skin Cancer Society - Lymphoma Study Group. J Dermatol 40:2-14, 2013
2. **Yoneda A**, et al.: Impact of the histological type on the prognosis of patients with prenatally diagnosed sacrococcygeal teratomas: the results of a nationwide Japanese survey. Pediatr Surg Int 29:1119-1125, 2013
3. Watanabe S, **Yokoi K**, et al.: Results of T4 surgical cases in the Japanese Lung Cancer Registry Study: Should mediastinal fat tissue invasion really be included in the T4 category?. J Thorac Oncol 8:759-765, 2013
4. Kimura W, Miyata H, **Gotoh M**, et al.: A Pancreaticoduodenectomy Risk Model Derived from 8575 Cases from a National Single-Race Population (Japanese) Using a Web-Based Data Entry System: The 30-Day and In-hospital Mortality Rates for Pancreaticoduodenectomy. Annals of Surgery. 2013 Nov 18. (Epub ahead of print)
5. **平田公一**、小川宰司、河野剛、石井雅之、及能大輔、九富五郎、木村康利、水口徹
肥満の疫学と最近のトピックス Surgery Frontier 20:249-254, 2013

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	札幌医科大学医学部	教授
石原千加史	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	東北大学加齢医学研究所	教授
今村将史	医療情報の発信のあり方についての研究	札幌医科大学医学部	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	学術顧問
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	札幌医科大学医学部	助教
加賀美芳和	放射線領域のがん登録とがん治療ガイドライン評価の考え方	昭和大学医学部	教授
片渕秀隆	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
北川雄光	がん登録にかかわる法律制度の現状と課題	慶應義塾大学医学部	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
国土典宏	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
後藤満一	NCDとがん登録体制について	福島県立医科大学	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	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
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	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	がん研究会有明病院	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
米田光宏	小児腫瘍の登録体制とガイドライン評価体制	大阪府立母子保健総合医療センター	小児外科 副部長
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