



膵癌診療ガイドラインの改訂ポイントについて教えてください

山口幸二

日本膵臓学会膵癌診療ガイドライン改訂委員会委員長/藤元総合病院外科



はじめに

膵癌診療ガイドラインは2006年¹⁾に日本膵臓学会より“科学的根拠に基づく膵癌診療ガイドライン”として発刊され、2009年²⁾、2013年³⁾にそれぞれ改訂版が発刊されている。2009年、2013年改訂はMindsのガイドライン作成の手引き2007⁴⁾に沿う形で作成されている。今回、2016年10月に改訂された膵癌診療ガイドラインはMindsのガイドライン作成の手引き2014⁵⁾に沿う形で進められた。改訂を細かく紹介できないが、大きな変更点を中心に概説した。

作成方法

従来はMindsのガイドライン作成手引き2007⁴⁾に準じて作成されていた。今回は、Mindsより2014に発刊されたガイドライン作成の手引き2014⁵⁾に準じて作成されている。ガイドライン作成の手引き2014は世界的に利用されているGRADE法に準じているので、膵癌診療ガイドライン2016もGRADE法に準じるものとして作成されている。Mindsのガイドライン作成ツール“GUIDE”にトライアルガイドラインの1つとして採用され、準備されたツールを用いながらの作成となり、GRADEに準じる作成法をMindsの吉田雅博先生や畠山洋輔様の講義を受けながら行った。GRADEはエビデンスレベルをもとに、実臨床、患者の利益・不利益などを重要視するもので、従来のエビデンスレベル偏重を修正する立場となっている。そのため、2016の改訂ではタイトルより“科学的根拠に基づく”を削除して、単に“膵癌診療ガイドライン2016”としている。

論文検索は医学中央雑誌とPubMedを対象とした。膵

癌診療ガイドライン2013では引用論文数は1クリニカルエッセイ(CQ)あたり20論文を目途にエビデンスの高いものを選び、構造化抄録を作成し、1論文ごとにエビデンスレベルを評価した。エビデンスレベルの評価は従来、論文作成形式、つまり、後ろ向き検討、前向き臨床比較試験、メタアナリシスなどによりエビデンスレベルの高低をつけていた。膵癌診療ガイドライン2016ではGRADE法に準じているので前向き臨床試験やメタアナリシスでも内容を分析し、評価を下げたり、後ろ向き試験でも内容によっては評価を上げたりすることができる。極端に言うと、前向き臨床試験を下げ、従来の後ろ向き検討も上げることとして、論文の形式のみでの評価を避け、質を吟味することとなる。エビデンス評価は1CQに対して、1つのエビデンスレベルであり、従来のように論文1つごとにエビデンスレベルを付けるものではない。CQごとに可能な限り、作成委員で、独自にメタアナリシスを行い、FOREST PLOTを挿入するようにした。この作業には作成者の教室の若い先生方にボランティアで行って貰ったり、Mindsの吉田雅博先生のご指導を仰いだ。また、できるだけ、表や図も加えるようにし、読みやすくした。

推奨は強い推奨〔(実施することを)推奨する/(実施しないことを)推奨する〕と弱い推奨〔(実施することを)提案する/(実施しないことを)提案する〕の4種類となる。投票する委員会の成立する出席率(85%以上)、合意が成立する率(75%以上)を事前に決定しておき、委員会で投票し一定以上の賛成があった場合、合意があったとすることとなっている。合意なしでもその投票・議論の過程を“合意投票の議論”として合意率とともにガイドラインに記載し、委員会の合意投票での状況を反映することとなった。

推奨の決定には①エビデンスの質、②介入による望まし