

表3 膵癌診療ガイドライン評価集計(AGREE)2

項目	膵癌専門医		膵癌専門医以外	
	4	3	4	3
AGREE24 このガイドライン診療に用いることを推奨するか？	4	4	3	4

各項目に関しては、評価が高いものとしては、項目1:「ガイドライン全体の目的が具体的に記載されている」、項目8:「エビデンスを検索するため系統的な方法が用いられている」、項目9:「エビデンスの選択基準が明確に記載されている」などであり(表2)、一方で、評価が低かった項目は、項目5:「患者の価値観や好みが十分に考慮されている」、項目7:「ガイドラインの想定する利用者で既に試行されたことがある」、項目20:「推奨の適用に伴う付加的費用(資源)が考慮されている」、項目23:「ガイドライン作成グループの利害の衝突が記載されている」などであった。項目5については、患者がガイドライン作成に関わっていないことが原因と考えられる。項目7については、ガイドライン作成のスケジュール上、仕方のないことかと思われた。項目23については、質問の前提がそもそも成立しないとも思われるし、項目20、23については記載が必要ではないとのコメントがあった。

全体評価については、「本ガイドラインを診療に用いることを推奨するか?」という質問に対し、4人が「きわめて有用である」と回答し、残り1人のみ「有用である」と回答していた(表3)。

コメントとしては推奨度Cが多いためか、選ぶべき選択肢が明確でないとの意見があったが、膵癌では前向き臨床試験が少なく、現状では致し方ないかと考えられる。

【Shaneyfeltらによる評価】

Shaneyfeltらによる評価は25項目から成り、すべてYes/Noで回答する(附録2)。Yesと回答した割合が100%であった項目は、項目2:「ガイドラインの作成理由と基本原理、重要性が記載されている」など17項目であった(表4)。一方、項目19:「診療行為のコストへの影響が記載されている」、項目20:「コストが定量的に示されている」、項目22:「患者の意向が考慮されている」についてはYesと回答した評価者は少なかった。

【COGSによる評価】

COGSによる評価は18項目から成り、Shaneyfeltらの評価と同様にすべてYes/Noで回答する(附録3)。Yesと回答した割合が100%であった項目は、項目1:「概観資料(ガイドラインの公開の日付、構造化抄録の提示など)」や項目2:「焦点(扱う主な疾患、介入についての記載など)」など16項目であった(表5)。残りの2項目でも4人がYesであった。

表4 膵癌診療ガイドライン評価集計(Shaneyfelt)

項目	膵癌専門医		膵癌専門医以外		
Shaneyfelt 1	Y	Y	Y	Y	Y
2	Y	Y	Y	Y	Y
3	Y	Y	Y	Y	Y
4	Y	Y	Y	Y	Y
5	Y	Y	N	Y	Y
6	Y	N	Y	Y	Y
7	Y	Y	Y	Y	Y
8	Y	Y	Y	Y	Y
9	Y	N	Y	N	Y
10	Y	N	Y	Y	Y
11	Y	Y	Y	Y	Y
12	Y	Y	Y	Y	Y
13	Y	Y	Y	Y	Y
14	Y	Y	Y	Y	Y
15	Y	Y	Y	Y	Y
16	Y	Y	Y	Y	Y
17	Y	Y	Y	Y	Y
18	Y	N	Y	Y	Y
19	Y	N	Y	N	N
20	N	N	Y	N	N
21	Y	Y	Y	Y	Y
22	Y	N	N	N	Y
23	Y	Y	Y	Y	Y
24	Y	Y	Y	Y	Y
25	Y	Y	Y	Y	Y

表5 膵癌診療ガイドライン評価集計(COGS)

項目	膵癌専門医		膵癌専門医以外		
COGS 1	Y	Y	Y	Y	Y
1	Y	Y	Y	Y	Y
2	Y	Y	Y	Y	Y
3	Y	Y	Y	Y	Y
4	Y	Y	Y	Y	Y
5	Y	Y	Y	Y	Y
6	Y	Y	Y	Y	Y
7	Y	Y	Y	Y	Y
8	Y	Y	Y	Y	Y
9	Y	Y	Y	Y	Y
10	Y	Y	Y	Y	Y
11	Y	Y	Y	Y	Y
12	Y	Y	Y	Y	Y
13	Y	Y	Y	Y	Y
14	Y	Y	Y	Y	Y
15	Y	Y	Y	Y	Y
16	Y	N	Y	Y	Y
17	Y	Y	Y	Y	Y
18	Y	N	Y	Y	Y

表6 調査票の有用性

評価票	膵癌専門医		膵癌専門医以外		
AGREE	4	4	3	3	3
Shaneyfelt	4	4	3	3	2
COGS	4	4	3	3	3

【ガイドライン評価方法に関する有用性】

各評価には、それぞれの方法が有用かどうかを問う項目がついている。AGREEとCOGSについて、評価者全員が「きわめて有用である」あるいは「有用である」と回答していた(表6)。Shaneyfeltについても4人は「きわめて有用である」あるいは「有用である」と回答し、1人が「有用でない」と回答していた。

【考察】

ガイドラインの対象や目的、作成プロセス、推奨(勧告)の明確さなどについては、いずれの評価方法を用いても高い評価が得られていたものの、適用可能性(実際の適用にあたっての考慮)、編集の独立性などについては評価が低かった。ある程度予想された結果ではあるが、これらをどう考慮していくかは今後の課題と思われた。また、今回は評価者が5名と限定されており、また、膵癌専門医、非専門医、医師以外の比較につい

での検討は行わなかった。今後は、特に、本ガイドラインを実際の臨床現場で用いることにより、多くの医師、コメディカルあるいは患者などからの評価を受け、意見を求めることが重要である。また、どのような評価方法を用いるかについても、さらなる検討の余地があると思われる。

AGREEにおける全体評価では、評価者全員が「きわめて有用である」、「有用である」と回答している。一方、ShaneyfeltやCOGSでは全体評価はないものの、全項目をまとめて全体でのYesと回答した割合を試行的に求めてみたところ、87.2%、97.8%でいくつかの課題は残るものの、本ガイドラインの評価は総じて高いと考えられる。

引用文献など

- 1) Appraisal of Guideline for Research and Evaluation (AGREE) collaboration. <http://www.agreecollaboration.org/>
- 2) Shaneyfelt TM, Mayo-Smith MF, Rothwangl J. Are guidelines following guidelines? The methodological quality of clinical practice guidelines in the peer-reviewed medical literature. JAMA 1999; 281: 1900-1905.
- 3) Shiffman RN, Shekelle P, Overhage JM, Slutsky J, Crimshaw J, Deshpande AM. Standardized reporting of clinical practice guideline: a proposal from the Conference on Guideline Standardization. Ann Intern Med 2003; 139: 493-498.
- 4) 長谷川友紀ら訳. ガイドラインの研究・評価用チェックリスト Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation (AGREE) instrument. AGREE共同計画 2001年9月

九州大学医学研究院 臨床・腫瘍外科

山口 幸二

附録1 調査票 (AGREE)

	評価項目	点数				コメント
対象と目的						
1	ガイドライン全体の目的が具体的に記載されている。	4	3	2	1	
2	ガイドラインで取り扱う臨床上の問題が具体的に記載されている。	4	3	2	1	
3	どのような患者を対象としたガイドラインであるかが具体的に記載されている。	4	3	2	1	
利害関係者の参加						
4	ガイドライン作成グループには、関係する全ての専門家グループの代表者が加わっている。	4	3	2	1	
5	患者の価値観や好みが十分に考慮されている	4	3	2	1	
6	ガイドラインの利用者が明確に定義されている。	4	3	2	1	
7	ガイドラインの想定する利用者で既に試行されたことがある。	4	3	2	1	
作成の厳密さ						
8	エビデンスを検索するために系統的な方法が用いられている。	4	3	2	1	
9	エビデンスの選択基準が明確に記載されている。	4	3	2	1	
10	推奨を決定する方法が明確に記載されている。	4	3	2	1	
11	推奨の決定にあたって、健康上の利益、副作用、リスクが考慮されている。	4	3	2	1	
12	推奨とそれを支持するエビデンスとの対応関係が明確である。	4	3	2	1	
13	ガイドラインの公表に先立って、外部審査がなされている。	4	3	2	1	
14	ガイドラインの改訂手続きが予定されている。	4	3	2	1	
明確さと提示の仕方						
15	推奨が具体的であり、曖昧でない。	4	3	2	1	
16	患者の状態に応じて、可能な他の選択肢が明確に示されている。	4	3	2	1	
17	どれが重要な推奨が容易に見分けられる。	4	3	2	1	
18	利用のためのツールが用意されている。	4	3	2	1	
適用可能性						
19	推奨の適用にあたって予想される制度・組織上の障害が論じられている。	4	3	2	1	
20	推奨の適用に伴う付加的な費用(資源)が考慮されている。	4	3	2	1	
21	ガイドラインにモニタリング・監査のための主要な基準が示されている。	4	3	2	1	
編集の独立性						
22	ガイドラインは編集に関して資金源から独立している。	4	3	2	1	
23	ガイドライン作成グループの利害の衝突が記載されている。	4	3	2	2	
			↑↑			↑↑
		いずれかに○を付けて下さい				必要ならばコメント
		(4:強く当てはまる 3:当てはまる 2:当てはまらない 1:全く当てはまらない)				を記入して下さい
24	あなたはこれらのガイドラインを診療に用いることを推奨しますか?	4	3	2	1	
			↑↑			↑↑
		いずれかに○を付けて下さい				必要ならばコメント
		(4:強く推奨する 3:推奨する 2:推奨しない 1:判断できない)				を記入して下さい
	あなたはこの AGREE ガイドライン 評価票が有用だと思われませんか?	4	3	2	1	
			↑↑			↑↑
		いずれかに○を付けて下さい				必要ならばコメント
		(4:極めて有用である 3:有用である 2:有用でない 1:全く有用でない)				を記入して下さい

Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE) instrument. [平成14年度厚生労働科学研究費医療技術評価総合研究事業「診療ガイドラインの評価に関する研究」研究班(主任研究者長谷川友紀) 翻訳「ガイドラインの研究・評価用チェックリスト AGREE 共同計画」より一部改変]

附録2：調査票 (Shaneyfelt)

	評価項目	Yes/No
ガイドラインの作成方法と様式について		
1	ガイドラインの目的が明確の述べられている	Y/N
2	ガイドラインの作成理由と基本原理, 重要性が記載されている	Y/N
3	ガイドライン作成委員とその専門分野が記載されている	Y/N
4	対象となるテーマ(健康問題, 医療技術など)が明確に定義されている	Y/N
5	対象となる患者集団が特定されている	Y/N
6	想定している読者, 使用者が特定されている	Y/N
7	診断や治療, 予防に関する選択肢が利用可能jで主要なものを網羅している	Y/N
8	予期される健康上のアウトカムが記載されている	Y/N
9	作成したガイドラインの外部評価の結果が記載されている	Y/N
10	有効期限若しくは改訂の予定を記載している	Y/N
エビデンスの検索・要約について		
11	エビデンスの検索方法を明示している	Y/N
12	どの時期(期間)のエビデンスを検索したのかを記載している	Y/N
13	エビデンスを引用し, 参考文献として列挙している	Y/N
14	データを抽出した方法を示している	Y/N
15	エビデンスのグレードのつけ方, 分類方法を記載している	Y/N
16	エビデンスや専門家の意見をフォーマルな方法で統合し, その方法を記載している	Y/N
17	診療行為の利得と害を記載している	Y/N
18	利得と害が定量的に記載されている	Y/N
19	診療行為のコストへの影響が記載されている	Y/N
20	コストが定量的に示されている	Y/N
勧告の作成方法について		
21	勧告を作成する際の価値判断が明示されている	Y/N
22	患者の意向が考慮されている	Y/N
23	勧告が具体的で, ガイドラインの目的に沿っている	Y/N
24	勧告がエビデンスの質に応じてグレード付けされている	Y/N
25	勧告が柔軟性のある内容となっている	Y/N

↑↑

注) 勧告=推奨

Y/N のいずれかに○を付けて下さい

あなたはこのShaneyfeltガイドライン評価票が有用だと思えますか？

4 3 2 1

↑↑

いずれかに○を付けて下さい(4:極めて有用である 3:有用である 2:有用でない 1:全く有用でない)

↑↑

必要ならばコメントを記入して下さい

福井次矢, 丹後俊郎: 厚生労働省「診療ガイドライン作成研究班合同会議」資料「診療ガイドラインの作成の手順」ver 4.3(2001/11/7)より一部改変

附録3：調査票（COGS）

評価項目			Yes/No
1	概観資料	ガイドラインの公開の日付、状態（初公開、改訂、更新）、印刷・電子媒体についての情報を含む構造化抄録の提示。	Y/N
2	焦点	ガイドラインを扱う主な疾患/病気、介入/サービス/技術についての記載。開発中に考慮したあらゆる代替となる予防的・診断的・治療的介入を示すこと。	Y/N
3	目標	そのトピックについてガイドラインを作成する理由を含む、ガイドラインの到達目標についての記載。	Y/N
4	ユーザー/環境	ガイドラインの対象とするユーザー（医療提供者の種類、患者など）とガイドラインが使用されることを企図している環境についての記載。	Y/N
5	標的とする集団	ガイドラインの勧告に的確な患者集団の記載と、除外基準の羅列。	Y/N
6	作成者	ガイドライン作成の責任を持つ組織、ガイドライン作成に関わる個人の名前/身分/潜在的な利益相反を明らかにすること。	Y/N
7	資金源/スポンサー	資金源/スポンサーを明らかにし、ガイドラインの作成および/もしくは報告におけるそれらの役割の記載、潜在的な利益相反についての開示。	Y/N
8	エビデンスの集積	検索の範囲とした期間、検索を行ったデータベース名、検索されたエビデンスを篩に掛けるのに用いた基準を含む、科学的文献を検索するために用いた方法についての記載。	Y/N
9	勧告のグレーディングの基準	勧告を支持するエビデンスの質を評価するのに用いられた基準と、勧告の強さを記載するのに用いられてシステムについての記載。勧告の強さは、勧告を遵守することの重要性と関連しており、エビデンスの質と予想される利益や害の大きさの両方に基づいている。	Y/N
10	エビデンスの合成の方法	勧告を作成するためにエビデンスがどのように用いられたのか（エビデンス・テーブル、メタ分析、判断分析など）についての記載。	Y/N
11	正式公開に先立ってのレビュー	公開に先立って、ガイドラインの作成者がどのようにそのガイドラインを検討し、テストしたのかについての記載。	Y/N
12	更新の予定	ガイドラインを扱う主な疾患/病気、介入/サービス/技術についての記載。開発中に考慮したあらゆる代替となる予防的・診断的・治療的介入を示すこと。更新する予定の有無についての言明。必要に応じて、現在のバージョンのガイドラインの有効期限の記載があること。	Y/N
13	明確化	馴染みのない言葉を明確にし、誤解を招く可能性のあるガイドラインの適用を修正するために決定的に重要なものを明らかにすること。	Y/N
14	勧告とその理由付け	それが実施される特定の状況を示すこと、勧告とそれを支持するエビデンスとの関連性を示すことにより、各勧告の正当性を示すこと。項目9で示した基準に従って、エビデンスの質と勧告の強さを示すこと。	Y/N
15	潜在的な利益と害	ガイドラインの勧告を実施することに伴って予測される利益と潜在的なリスクの記載。	Y/N
16	患者の選好	勧告が個人的な選択や価値の要素を実質的に含む場合は、患者の選好の役割についての記載。	Y/N
17	アルゴリズム	（必要に応じ）ガイドラインに記載された診療上の段階・判断を図示すること。	Y/N
18	実施に当たっての考慮	勧告の適用に当たって予想される障害についての記載。実施を促すための、医療提供者もしくは患者向けのあらゆる補助的な文書について述べること。ガイドラインを実施する際のケアの変化を測定するための審査基準の提案。	Y/N

↑↑

注) 勧告＝推奨

Y/Nのいずれかに○を付けて下さい

あなたはこのCOGS ガイドライン評価票が有用だと思えますか？

4 3 2 1

↑↑

いずれかに○を付けて下さい(4：極めて有用である 3：有用である 2：有用でない 1：全く有用でない)

↑↑

必要ならばコメントを記入して下さい

Shiffman RN, et al. Standardized reporting of clinical practice guidelines : A proposal from the Conference on Guideline Standardization. Ann Intern Med 2003 ; 139 : 493-8 [齊尾武郎, 光石忠敬訳 診療ガイドラインの報告様式の標準化 ガイドラインの標準化に関する会議からの提案 Clin Eval 2003 ; 31 : 157-168] より一部改変

あとがき

本ガイドラインを公開するにあたり、ここにその策定の過程を要約して書き留めておきたいと思う。日本膵臓学会前理事長の松野正紀先生から膵癌診療ガイドライン作成小委員会委員長の辞令をいただいたのは2003年8月のことであった。副委員長を九州がんセンターの船越先生にお願いし、他に外科7名、内科4名、放射線科1名の委員会を結成した。多勢に及ぶと作業内容は分散して楽にはなるが、その分まとめるのは困難を伴うようになりがちであるから比較的少人数の委員会にし、目標を2年以内にガイドラインを作成して理事長へ報告することと定めた。診断法と診断基準、化学療法、放射線療法、外科的治療法、補助療法（術前・術後）という項目を決め、各々担当の委員とチーフを決定し、日程伺いを立てて委員会を持つまでに半年を要した（第1回2004年3月5日）。少人数のために委員の方々には複数の役割をお願いすることになり大変ご苦労をおかけすることになったが、これだけの人数であっても一同に会するということがいかに難しいかを示している。それから先はクリニカルクエスチョン（CQ）の設定、文献検索、採択、通読、推奨度決定、構造化抄録作成と、電子媒体を駆使してぐんぐん作業を進めた。3カ月間でCQ設定を済ませる間に、国立保健医療科学院研究情報センター磯野威先生から文献検索の専門家をご紹介いただき、検索を行う傍らチーフ会議を開催（第2回2004年7月13日）、文献選択の仕方、推奨度の決め方などを学びながら、9カ月後の日本消化器病学会の折に1回目の公聴会を開催することとして作業に拍車をかけた。

論文選択に約半年を要し、そのコピーを揃え、約2カ月間で構造化抄録の作成を進めた。この段階で、エビデンスレベルの決め方がまだ様々で一定したものがないことがわかったが、混乱を避けるためにひとまず当初採用したOxford分類のままとし、作業を進めながら検討を続けた。結局、推奨度を決める段階になって、MINDSの指示に従い福井次矢先生の「診療ガイドラインの作成の手順 ver. 4.3」の採用を決定した。再び委員会を開催、日本癌治療学会診療ガイドライン委員会の佐治重豊先生にもご出席いただいでご意見をいただいた（第3回2005年1月18日）。

第1回公聴会には250名を超える参加者があり、活発な意見交換があった（2005年4月15日）。これらを取り入れて修正を加えたものを日本膵臓学会の評議員へ前もって送付したうえで、横浜の日本肝胆膵外科関連会議の際に第2回公聴会を開いた（2005年6月9日）。ここでは、エビデンスとそのレベルに基づいた推奨度のみでは今後の研究への展望がみられないとの意見が強く、別欄に「オピニオン」として展望や将来の研究につながるような意見を少しだけ入れることにした。その修正を受けて東京の日本消化器外科学会に合わせて委員会を開き（第4回2005年7月22日）、続いて日本膵臓学会の際に第3回の公聴会を開催した（2005年7月28日）。その結果、オピニオンという言葉がガイドラインにしては強い意味を持ちすぎる懸念があるということで、これを「明日への提言」と変更した。その他にも公聴会の度に多くの修正を加え、機関誌「膵臓」で会員に通知

98 あとがき

したうえで2005年9月28日から1カ月間日本膵臓学会のホームページに全文を公開した。アクセスは151回（外科77，内科55，放射線科2，病理1，看護師・技師13，その他3），ダウンロード数は119件あった。寄せられた意見は3名からのみであったが修正に有用であった。さらに各方面からの意見を伺い，評価委員に公衆衛生学専門家，膵癌以外の領域を専門とする医師会関係者，および患者さん各1名を追加した。10月末までには委員と大勢の協力者の手による構造化抄録が出揃い，11月末までに3社からの出版費用の入札と選定，日本癌治療学会診療ガイドライン委員会の佐治委員長へその結果の報告を済ませた。かくして，委員会を結成して2年弱，辞令を拝受して2年半で出版まで持って行けたのは，ひとえに松野正紀前理事長のご指導のもと，本小委員会委員，協力者，評価委員，学会事務局諸氏のご健闘の賜である。日本癌治療学会の北島政樹理事長，佐治重豊ガイドライン委員長にも大変お世話になった。心より感謝申しあげる次第である。

膵癌は，まだ決定的な早期診断法が確立されていない。上腹部痛，血清膵酵素の上昇，尾側膵管の拡張や嚢胞形成，膵腫大，中年以後の糖尿病の発症または増悪など，いわゆる「閉塞性膵炎」に基づく種々の徴候をよく理解し，十分な注意を日常的に払うことが診断への早道である。最近，膵管内乳頭粘液性腫瘍が別の意味での診断の契機になり得ることを私どもは提唱し，現在検証が進められつつある。診断技術も治療法も日進月歩の時代であるから，ガイドラインは数年ごとに改訂されていく必要があり，委員会は出版とほぼ同時に改訂作業に入るが，本ガイドラインが，現時点での膵癌の診断に関する正しい知識の普及と治療方針の標準化に役立つことを願っている。

平成18年3月10日

日本膵臓学会膵癌診療ガイドライン作成小委員会 委員長

田中 雅夫

和文索引

あ・い

アミラーゼ 8
 イリノテカン 40
 胃温存 60
 胃排泄遅延 60
 遺伝子異常 9
 遺伝子検索 23
 遺伝子診断 24
 遺伝性膵炎 1
 遺伝性膵癌症候群 1
 一次化学療法 32

え・お

エビルピシン 32
 エラスターゼ 8
 エルロチニブ 32
 栄養状態 60
 遠隔転移を有する膵癌 32
 塩酸ゲムシタピン 29, 30, 32, 34, 38, 40, 43, 50, 55, 83, 84
 黄疸 5

か

化学放射線療法 29, 43, 50, 55
 化学療法 29, 30, 32, 38, 47
 家族歴 1
 開腹所見 57
 外照射 50
 外照射療法 47
 外部照射 44
 拡大リンパ節・神経叢郭清 69
 拡大郭清 69
 拡大手術 70
 確定診断法 23
 合併疾患 1
 合併症 60, 62, 73
 癌性疼痛 50

き

危険因子 1
 喫煙 1
 局所再発 79
 局所進行膵癌 43
 局所進行切除不能膵癌 29, 43, 47

局所制御 44

け

ゲムシタピン 29, 30, 32, 34, 38, 40, 43, 50, 55, 83, 84
 ゲムシタピン群 32
 外科切除 55
 外科的治療法 55
 血管造影 20
 血中遺伝子異常 9
 血中膵酵素 8, 15

こ

コーヒー 1
 抗腫瘍効果 51
 後腹膜神経叢郭清 70
 根治性 62

さ

細胞診 15
 最終病理診断 24

し

シスプラチン 32
 嗜好 1
 質的診断 13, 15
 若年発症膵炎 1
 手術症例数 73
 手術適応 56
 主膵管の拡張 8, 9
 腫瘍マーカー 8, 15
 術中照射 50
 術中放射線療法 47, 48, 79
 術後(化学)放射線療法 81
 術後膵機能 60
 術後補助化学療法 83
 術後合併症 60, 62, 74
 術後QOL 62
 術前化学放射線療法 77
 除痛効果 50
 小嚢胞 8, 9
 診断法 1, 8

す

スクリーニング 8

膵液テロメラーゼ活性 24

膵液細胞診 23
 膵体尾部癌 56
 膵頭十二指腸切除 60
 膵頭部癌 60
 膵癌 1
 膵全摘術 56

せ・そ

切除不能膵癌 38, 40, 50
 穿刺吸引細胞診 23
 線量分割 51
 組織診 15, 23

た・ち

体重減少 5
 長期生存例 66
 超音波ガイド下穿刺吸引細胞診 (US-FNAB) 23
 超音波内視鏡 13
 超音波内視鏡下穿刺吸引細胞診 (EUS-FNAB) 23

と

トリプシン 8
 投与期間 38
 疼痛緩和 44, 50, 51
 糖尿病 1, 5

に・は

二次化学療法 40
 バイパス手術 48

ひ

肥満 1
 費用対効果 2
 標準郭清 69
 標準手術 70
 病期診断 19, 57

ふ

腹痛 5
 分割照射 51

100 索引

<p>へ</p> <p>ヘリカルCT 19, 20 ヘリコバクターピロリ感染 1 閉塞性膵炎 15</p> <p>ほ</p> <p>ホルモン療法 32, 34 補助療法 77</p>	<p>放射線療法 43, 50</p> <p>ま・め・も</p> <p>慢性膵炎 1 メタアナリシス 32 門脈合併切除 65, 66</p> <p>ゆ・よ</p> <p>幽門輪温存膵頭十二指腸切除 60</p>	<p>予後 62 予防的門脈合併切除 65, 66 腰背部痛 5</p> <p>り</p> <p>リパーゼ 8 臨床症状 5</p>
---	--	--

欧文索引

<p>B・C</p> <p>Best supportive care (BSC) 32 CA19-9 8 CDDP 43 CEA 8 CT 8, 8, 13, 15 CTガイド下穿刺吸引細胞診 (CT-FNAB) 23</p> <p>D</p> <p>doxorubicin 83 Dupan-2 8</p> <p>E</p> <p>ECOG 29, 43 EORTC 81 ERP 13, 15 ESPAC 83, 84 ESPAC1 81 EUS 13, 15, 19, 20</p>	<p>F・H</p> <p>folinic acid 84 high volume center 74, 75 high-volume center 56</p> <p>I・K</p> <p>IORT 79 K-ras 9 K-ras 遺伝子変異 24</p> <p>M</p> <p>MDCT 20 mitomycin 83 MRCP 13 MRI (MRCP) 15 MUC1 24</p> <p>N・P</p> <p>NCCN Clinical Practice Guideline 30, 43</p>	<p>p53 9, 24 PET 13, 15</p> <p>Q・S</p> <p>QOL 50, 60, 62 S-1 40 Span-1 8 Stage IVa 55 Stage IVa膵癌 55</p> <p>T・U</p> <p>TNM因子 19 TNM診断 19 US 8, 9, 13, 15, 20</p> <p>数字</p> <p>5-FU 29, 32, 43, 55, 83, 84 5-FU併用化学放射線療法 43</p>
--	---	--

科学的根拠に基づく膵癌診療ガイドライン
2006年版（構造化抄録CD-ROM付）

定価（本体2,600円＋税）

2006年3月10日 第1版第1刷発行
2006年9月20日 第2刷発行

編 集 日本膵臓学会 膵癌診療ガイドライン
作成小委員会

発行者 川 井 弘 光

発行所 金原出版株式会社

〒113-8687 東京都文京区湯島2-31-14

電話 編集 ————— (03) 3811-7162

営業 ————— (03) 3811-7184

FAX ————— (03) 3813-0288

振替口座 ————— 00120-4-151494

©2006

検印省略

Printed in Japan

<http://www.kanehara-shuppan.co.jp/>

ISBN4-307-20219-8

印刷・製本／(株)真興社

JCLS <(株)日本著作出版権管理システム委託出版物>

小社は捺印または貼付紙をもって定価を変更致しません
乱丁、落丁のものはお買上げ書店または小社にてお取り替え致します

分担研究報告書（膵がん）資料2：膵がんの診断・治療アルゴリズム，診療ガイドライン，構造化抄録（web版）



日本癌治療学会
Japan Society of Clinical Oncology

サイトマップ | ヘルプ

がん診療ガイドライン

Clinical Practice Guideline

がん診療ガイドラインについて

対象項目

構造化抄録検索

医薬品検索

関連リンク

トップページ



膵がん

※本サイト掲載の膵がん診療ガイドライン作成は，平成18年度厚生労働科学研究医療安全・医療技術評価総合研究事業の助成を受けて行われた。

膵がん診療ガイドラインの見かた：

ここに掲載する膵がん診療ガイドラインは，日本膵臓学会 膵癌診療ガイドライン作成小委員会で作成された『膵癌診療ガイドライン』から抜粋した【治療アルゴリズム】と【診療ガイドライン（Clinical Question=CQ）】で構成されています。

【治療アルゴリズム】に掲載するアルゴリズム図のCQ番号をクリックすると【診療ガイドライン】へリンクし，選択したCQの解説が表示されます。また解説の文中に記した文献番号をクリックすると構造化抄録（複数該当の場合一覧）が表示され，文献の概要を参照することができます。

下記よりご覧になりたい項目を選択してください。

※ガイドラインの詳細をご覧になるには金原出版刊行物をご覧下さい。

序 ～膵がん診療ガイドラインについて

Clinical Question 一覧

診断・治療アルゴリズム

診療ガイドライン

構造化抄録一覧

※データベースより該当一覧を表示します

・膵癌診療ガイドライン作成小委員会委員一覧

■ 序 ～膵がん診療ガイドラインについて

膵診療ガイドラインの作成は厚生労働省や国民からの強い要望があり、厚生労働省研究班や各学会で個々にガイドラインが作成される傾向が増加している。そのため一般臨床で癌治療に携わっている医師はいずれのガイドラインを参考にすべきか、判断に迷うことが今後ますます増加することが危惧される。こうした状況のなかで、各領域にわたる横断的学会の責務として、日本癌治療学会では、実地医療に役立つ情報提供のため、これまで作成された多数のガイドラインを再評価し、統一的なフォーマットのもとで公開することを目指して、「臨床腫瘍データベース」(癌診療ガイドラインと名称を変更)を作成することとなった。種々の臓器の癌についての診療ガイドライン作成が個々の学会に依頼された。膵癌に関しては、日本癌治療学会(北島政樹理事長、臨床腫瘍データベース委員会佐治重豊委員長)より日本膵臓学会(松野正紀前理事長)に膵癌診療ガイドライン作成が依頼された。そこで日本膵臓学会内に膵癌診療ガイドライン作成小委員会(委員長 田中雅夫)が設けられ、膵癌診療ガイドラインを作成することとなった。

1. 本ガイドラインの目的

膵癌(膵癌取扱い規約2002年4月(第5版)日本膵臓学会編の浸潤性膵管癌を対象)は21世紀に残された消化器癌といわれ、近年、増加傾向にあって、その診断法や治療成績の改善が急務とされている。従来、膵癌に対しても種々の診断法、治療法が開発されてきたが、その客観的な評価は十分にはなされておらず、診療における標準化はなされていないのが現状である。そこで、前述の組織によりガイドラインが作成されることとなった。

本ガイドラインの目的は、膵癌の診療にあたる臨床医に実際の診療指針を提供するために、膵癌に関してEBMの手法に基づいて効果的・効率的な診断・治療法を体系化し、効果的保険医療を確立し、ひいては豊かな活力ある長寿社会を創造するための一翼を担うことである。わが国には、膵癌診療の全領域を網羅した、EBMに基づいた膵癌診療ガイドラインといった体系化されたものがないのが現状であった。本ガイドラインではEBMの手法により、膵癌に対して多方向から、各関係学会や各領域の第一人者によって文献を十分に検討し、体系化されたガイドラインを作成することに努めた。ただし、膵癌治療の現状は非常に厳しく、エビデンスレベルの高い論文は少ないため、エビデンスは現在ないが、将来につながりそうな試みなどを小委員会の判断で加えた。本ガイドラインの対象は、膵癌診療にあたる臨床医である。一般臨床医が膵癌に効率的かつ適切に対処することの一助となり得るよう配慮した。さらに患者、家族をはじめとした一般市民にも膵癌の理解を深めていただき、医療従事者と医療を受ける立場の方々の相互の納得のもとに、より好ましい医療が選択され実行されることをも意図した。ガイドライン作成にあたっては、日本各地より、内科、放射線科、外科の専門家よりなる作成小委員会が設置された。作成小委員会名簿は別項に掲載した。膵癌のステージ分類は欧米とわが国で異なる。本ガイドラインでは日本膵臓学会が2002年4月に発表した膵癌取扱い規約(第5版)に準じた。

2. 本ガイドラインを使用する場合の注意事項

本ガイドラインはエビデンスに基づき記載しており、それに基づいて推奨度を決定した。膵癌は乳癌や胃癌などのように診断や治療に対するRCTなどの情報が少なく、今後に残された消化器癌である特殊性のため、RCTはないが今後につながりそうな試みや作成員の個人的意見などを“明日への提言”として挿入した。また、記載内容が多岐にわたるので読者が利用しやすいように巻末に索引を設けた。

ガイドラインはあくまでも最も標準的な作成時点での指針であり、実際の診療行為を強制するものではなく、最終的には施設の状況(人員、経験、機器等)や個々の患者の個別性を加味して対処法を患者、家族と治療にあたる医師との話し合いで決定すべきである。また、ガイドラインの記述の内容に関しては膵臓学会が責任を負うものとするが、治療結果についての責任は直接の治療担当者に帰属すべきもので、日本膵臓学会および本ガイドライン作成小委員会は責任を負わない。なお、本文中の薬剤使用量などは成人を対象としたものである。

3. ガイドライン作成法

2004年3月5日、第1回日本膵臓学会膵癌診療ガイドライン作成小委員会を開催し、各分野の分類とチーフ(○印)および分担を決定した。すなわち、診断法を○白鳥敬子(東京女子医科大学消化器内科学)、山雄健次(愛知県がんセンター中央病院消化器内科部)、中尾昭公(名古屋大学病態制御外科学)、羽鳥 隆(東京女子医科大学消化器外科学)、化学療法を○船越顕博(九州がんセンター消化器内科)、奥坂拓志(国立がんセンター肝胆膵内科)、中尾昭公(名古屋大学病態制御外科学)、井上総一郎(名古屋大学病態制御外科学)、放射線療法を○唐澤克之(都立駒込病院放射線科)、砂村真琴(東北大学消化器外科学)、土井隆一郎(京都大学腫瘍外科学)、外科的治療法を○山口幸二(九州大学臨床・腫瘍外科学)、中尾昭公(名古屋大学病態制御外科学)、井上総一郎(名古屋大学病態制御外科学)、石川治(大阪府立成人病センター外科)、土井隆一郎(京都大学腫瘍外科学)、砂村真琴(東北大学消化器外科学)、柳野

正人(名古屋大学器官調節外科学), 補助療法を○石川 治(大阪府立成人病センター外科), 奥坂拓志(国立がんセンター中央病院肝胆膵内科), 下瀬川徹(東北大学消化器病態学)が各々担当することとした。各分野で検討を加え, 3~6つのクリニカルクエスチョン(CQ)を決定した。

2004年7月13日, 仙台で開催された第11回国際膵臓学会の際, 各分野のチーフによる小委員会を行った。国立保健医療科学院研究情報センター磯野 威氏の紹介で, 文献検索とMedical Information Network Distribution Service (MINDS) / 日本医療機能評価機構の面より東邦大学医学メディアセンター山口直比古氏にもご出席頂き, MINDSの立場などをお話し頂いた。Evidence-based medicine (EBM)の基本となる文献検索に関しては山口直比古氏を中心に, 各分野ごとに以下のような図書館員の方々に文献検索を手伝って頂いた。文献検索は医学中央雑誌, Medline (1990年以降)のものを対象とした。詳細は各CQの項目に記載している。担当は診断法: 三浦(東京女子医大), 化学療法: 大崎(東京慈恵医科大学), 放射線療法: 山口(東邦大学), 外科的治療法: 諏訪部(杏林大学), 補助療法: 平輪(東邦大学)の諸氏である。

次に構造化抄録の作成に移った。EBMの概念を中核において, より客観的にエビデンスを抽出すべく系統的に文献を検索, 収集し, 構造化抄録を作成し(2人以上), エビデンスレベルを決定した。構造化抄録の作成に際して, 当初はMINDSのver.1利用を検討したが, 各委員より複雑で分かり難いので使いにくいとの意見が相次いだ。検討の結果, すでに出版されて使いやすいと考えられた「乳癌診療ガイドライン 1. 薬物療法」の構造化抄録のフォームを採用するように変更をした。その後, 癌治療学会よりMINDSのフォームを使うようにとの間接的指導を受けたが, すでに構造化抄録の作成に取りかかっていたので, 乳癌診療ガイドラインの構造化抄録フォームをそのまま利用することとした。

文献のエビデンスレベルは, 当初オックスフォード分類を利用する予定であったが, 日本癌治療学会の指導に従い, 福井次矢氏の「診療ガイドラインの作成の手順ver.4.3」のものを使うこととなった。また, 同時に推奨度もこれを利用することとした。その後, CQ毎に推奨, 推奨度の決定, エビデンスの作成, 引用文献作成, 評価作業を行って, ガイドライン作成を進めた。このように種々の癌腫に対して日本癌治療学会を中心に統一された癌診療ガイドラインの作成は新たな試みであり, また, 診療ガイドライン自体に決まった形式がなく, 日々改良されている段階であり, 途中で種々の変更を余儀なくされるために, 関係委員に幾分かの困惑と混乱を招く結果となった。

2005年1月18日, CQに対する推奨, 推奨度, エビデンス, 引用文献, 構造化抄録が一通り揃った段階で, 東京において第2回日本膵臓学会膵癌診療ガイドライン作成小委員会を開催し, 細かい点につき議論を交わした。なお, 日本癌治療学会の癌診療ガイドライン委員会佐治重豊委員長にも議論に加わって頂いた。

2005年4月の第91回日本消化器病学会総会, 2005年6月の日本肝胆膵外科関連会議で公聴会を開いた。2005年7月22日第4回膵癌診療ガイドライン小委員会を東京で行い, CQ, 推奨, 推奨度に加えて明日への提言についても意見を交換した。2005年7月の第36回日本膵臓学会大会において公聴会を開催し, フィードバックを得た。2005年10月, 日本膵臓学会HPに日本膵臓学会会員を対象に膵癌診療ガイドライン(案)を公開し, 学会会員より意見を求めた。これらを基にガイドラインの再検討を行い, その後, 評価委員会によってガイドライン内容が検討され, 今回出版の運びとなった。

4. 文献検索

5分野, 22のCQについて文献検索を行った。検索は各カテゴリーを1名の医学図書館員が担当し, 2004年6月から7月にかけて各分野の担当医師と相談しながら実施した。検索したデータベースは, 医学中央雑誌WebとPubMedである。検索年代は1990年以降とし, 言語は英語および日本語に限定したほか, 研究デザインを考慮した場合もある。担当した医学図書館員は次の通りである。

診断法: 三浦裕子(東京女子医科大学図書館雑誌係)

化学療法: 大崎 泉(東京慈恵会医科大学医学情報センター利用サービス係)

放射線療法: 山口直比古(東邦大学医学メディアセンター司書次長)

外科的治療法: 諏訪部直子(杏林大学医学図書館参考調査係)

補助療法: 平輪麻里子(東邦大学医学メディアセンター調査研究支援部門)

以下に検索したデータベース, 検索期間, 検索日, 検索方式, 検索件数について報告する。

※その後, 各担当医師が必要と考えた文献は追加し, その旨記載した。学会抄録(Am Soc Clin Oncolなど), 学会でのコンセンサス, 専門家の意見なども必要な場合は引用した。

5. 本ガイドラインの構成

5つの「分野」に分け, それぞれ3~6の「CQ」を設定した。CQ毎に「文献検索と文献採択」において, 文献の検索のデータベース, 検索期間, 検索日, 検索方式, 検索件数の記載をした。そして各CQに従って, 「推奨」「エビデンス」「明日への提言」「引用文献」を記載した。「推奨」においては勧告事項をその推奨度(グレード)とともに示した。また, 「推奨」の科学的根拠を「エビデンス」として示した。膵癌は乳癌や胃癌などのように診断や治療に対するRCTなどの情報が少

なく、今後に残された消化器癌である特殊性のため、RCTはないが、今後につながりそうな試みや作成者の個人的意見などを“明日への提言”として挿入した。

エビデンスレベルと推奨度(グレード)の決定法は以下に示した。

6. 文献レベルの分類法と推奨度

日本癌治療学会より示された「診療ガイドラインの作成の手順 ver. 4.3」(福井次矢)をもとに行った。

1. 「エビデンスのレベル」分類: 質の高いものから
 - I. システマティックレビュー/メタアナリシス
 - II. 1つ以上のランダム化比較試験による
 - III. 非ランダム化比較試験による
 - IV. 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)
 - V. 記述研究(症例報告やケースシリーズ)による
 - VI. 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見

なお、複数のレベルがある場合は、エビデンスレベルの質の高い方をとる。ただし、白人Caucasian研究に基づくレベルと日本人研究に基づくレベルが異なる場合などは、それぞれ別記する。

2. 推奨度分類

○勧告の強さの決め方: 以下の要素を勘案して総合的に判断する。

1. エビデンスのレベル
2. エビデンスの数と結論のばらつき
(同じ結論のエビデンスが多ければ多いほど、そして結論のばらつきが小さければ小さいほど勧告は強いものとなる。必要に応じてメタアナリシスを行う)
3. 臨床的有効性の大きさ
4. 臨床上の適用性
5. 害やコストに関するエビデンス

○勧告の強さの分類: 勧告の記述にはその強さを括弧内に明示する。

- A. 行うよう強く勧められる
- B. 行うよう勧められる
- C. 行うよう勧めるだけの根拠が明確でない
- D. 行わないよう勧められる

7. 改訂

今後も医学の進歩とともに膵癌に対する診療内容も変化し得るので、このガイドラインも定期的な再検討を要すると考えられる。当面、このたびのワーキンググループで原則として3年毎の見直しを行い、評価委員会による検証を繰り返していく。

8. 資金

このガイドライン作成に要した資金は日本膵臓学会の負担と一部、平成17年度厚生労働科学研究費補助金医療技術評価総合研究事業「がん診療ガイドラインの適用と評価に関する研究班」(平田公一委員長・中尾昭公分担研究者)より助成を受けた。

9. 参考文献

- 科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン 金原出版 2004年
- EBMの手法による肺癌診療ガイドライン 金原出版 2003年
- EBMを用いた診療ガイドライン作成・活用ガイド 金原出版 2004年
- EBM実践ワークブック 南江堂 1999年
- 続EBM実践ワークブック 南江堂 2002年
- 診療ガイドラインの作成の手順【ver. 4.3】 2001年
- 日本癌治療学会がん診療ガイドライン作成の手引き 2004年

閉じる

Copyright © Japan Society of Clinical Oncology. All Rights Reserved.

本サイト掲載の記事・画像等の無断転載を禁止します

膵がん診療ガイドラインの全Clinical Question(CQ)[CQの解説\(診療ガイドライン\)はこちら](#)**CQ 1: 診断法**

- CQ 1-1 膵癌の危険因子は何か？
- CQ 1-2 膵癌を考える臨床症状は何か？
- CQ 1-3 膵癌の診断法:ファーストステップは何か？
- CQ 1-4 膵癌の診断法:セカンドステップは何か？
- CQ 1-5 膵癌の病期診断(TNM因子)に有効な検査法は何か？
- CQ 1-6 確定診断法とは何か？

CQ 2: 化学療法

- CQ 2-1 局所進行切除不能膵癌に対し、化学療法単独による治療は推奨されるか？
- CQ 2-2 遠隔転移を有する膵癌に対して推奨される一次化学療法は何か？
- CQ 2-3 切除不能膵癌に対して推奨される化学療法の投与期間は何か？
- CQ 2-4 切除不能膵癌に対して推奨される二次化学療法は何か？

CQ 3: 放射線療法

- CQ 3-1 局所進行切除不能膵癌に対し化学放射線療法は有効か？
- CQ 3-2 局所進行切除不能膵癌に対し術中放射線療法の効果はあるか？
- CQ 3-3 放射線療法は切除不能膵癌のQOLを改善するか？

CQ 4: 外科的治療法

- CQ 4-1 Stage IVa膵癌に対する手術的切除療法の意義はあるか？
- CQ 4-2 膵頭部癌に対しての膵頭十二指腸切除において胃を温存する意義はあるか？
- CQ 4-3 膵癌に対する門脈合併切除は予後を改善するか？
- CQ 4-4 膵癌に対して拡大リンパ節・神経叢郭清の意義はあるか？
- CQ 4-5 膵癌では手術例数の多い施設の合併症が少ないか？

CQ 5: 補助療法

- CQ 5-1 膵癌に対する術前化学放射線療法は推奨されるか？
- CQ 5-2 膵癌の術中放射線療法は推奨されるか？
- CQ 5-3 膵癌の術後(化学)放射線療法は推奨されるか？
- CQ 5-4 術後補助化学療法を行うことは推奨されるか？

閉じる

がん診療ガイドライン

Clinical Practice Guidelines

[がん診療ガイドラインについて](#) |
 [対象項目](#) |
 [精選化抄録検索](#) |
 [医薬品検索](#) |
 [関連リンク](#) |
 [トップページ](#)

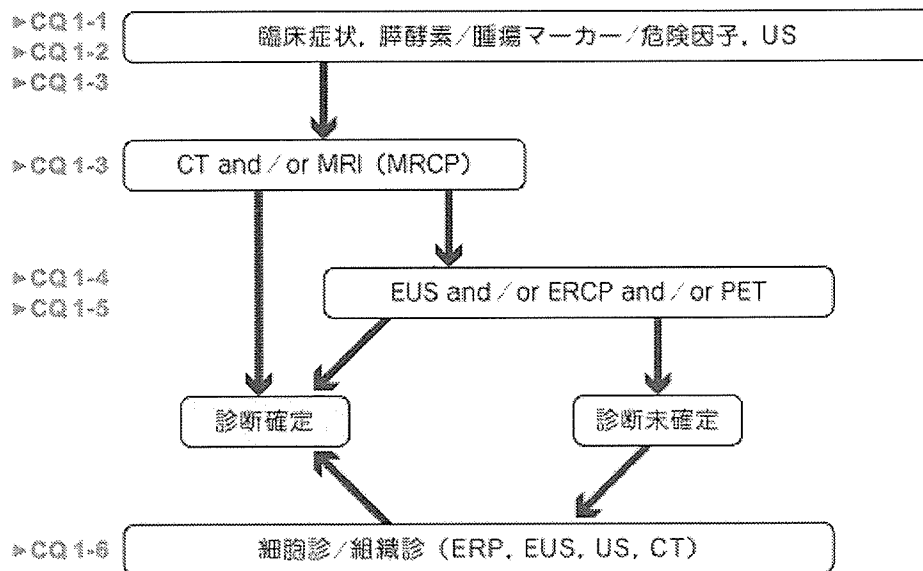


膵がん

診断・治療アルゴリズム

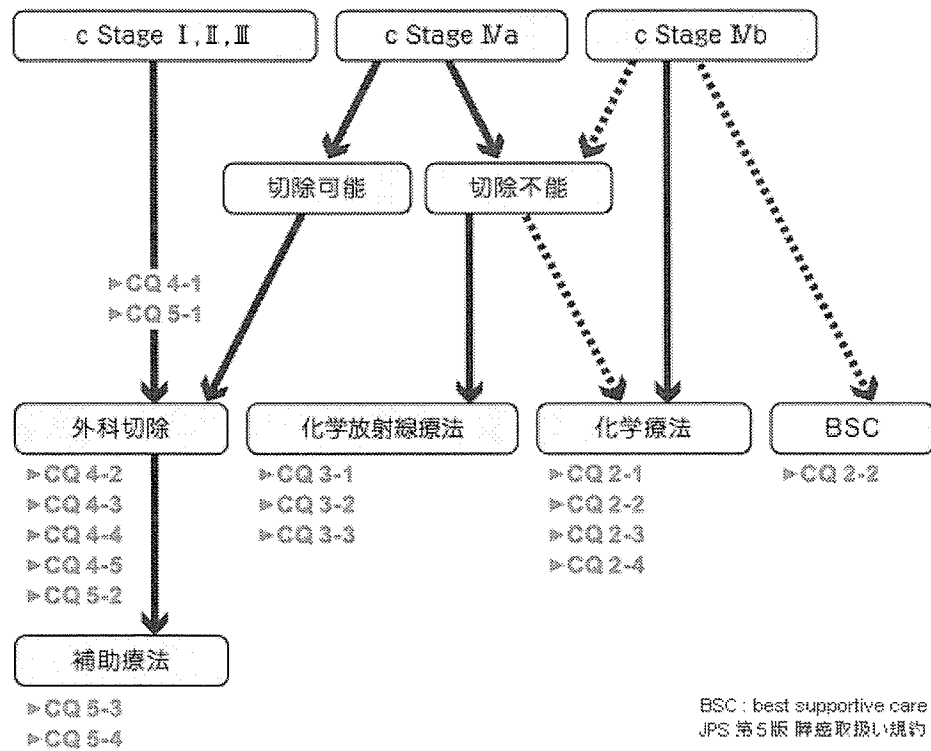
■ 膵癌診断のアルゴリズム

* CQ番号をクリックすると解説画面へ移動します



■ 膵癌治療のアルゴリズム

* CQ番号をクリックすると解説へ移動します



[膵がんトップページへ戻る](#)

がん診療ガイドライン

Clinical Practice Guidelines

[がん診療ガイドラインについて](#)
[対象項目](#)
[構造化抄録検索](#)
[医薬品検索](#)
[関連リンク](#)
[トップページ](#)


膵がん

診療ガイドライン

ガイドライン文中の文献番号から、該当する構造化抄録を参照することができます

 CQ目次: [---](#) [選択したCQが表示されます](#) [---](#)

CQ 1: 診断法

CQ 1-1 膵癌の危険因子は何か？

[アルゴリズムへ](#)

危険因子

1. 家族歴:膵癌, 遺伝性膵癌症候群
2. 合併疾患:糖尿病, 慢性膵炎, 遺伝性膵炎
3. 嗜好:喫煙

推奨

危険因子を複数有する場合は、膵癌検出のための検査を行うよう勧められる(グレードB)。

【エビデンス】

1. 膵癌患者の4~8%は家族歴に膵癌があり^{1,2)}(レベルI)^{3,4)}(レベルIV), 対照群に比べ13倍と高率である²⁾(レベルI)。また, 遺伝性膵炎, 家族性大腸腺腫ポリポーシス, Peuts-Jeghers症候群, familial multiple mole melanoma症候群, 家族性乳癌などの遺伝性疾患では膵癌発生率が高く^{1,2,5,6)}(レベルI), 遺伝性膵癌症候群とも呼ばれる。
2. わが国の膵癌全国登録調査報告³⁾によると, 膵癌患者の既往歴では糖尿病が17.7%と最も頻度が高い^{3,4)}(レベルIV)。米国では膵癌の糖尿病合併率が60~81%と報告され, その多くが膵癌診断の2年以内に発症している¹⁾(レベルI)。
3. 慢性膵炎の膵癌発生の相対的危険度は4~8といわれ¹⁾(レベルI), わが国でも慢性膵炎の膵癌発生率は一般人口に比べ10~20倍高い⁷⁾(レベルV)。
4. 遺伝性膵炎は, 同一家系に2世代以上にわたり複数の膵炎患者がいて, 若年発症で胆石やアルコールの関与がない膵炎と定義される。最近, いくつかの原因遺伝子が同定されてきた。このような遺伝性膵炎患者の膵癌発症危険率は健常人の53倍と報告⁵⁾(レベルI)される。若年発症膵炎では, 膵炎の罹病期間が長期間にわたることから膵癌発生率が高い⁸⁾(レベルI)。
5. 喫煙は膵癌発症の危険率を明らかに増加させる^{1,5,9)}(レベルI)¹⁰⁾(レベルV)。男性では禁煙により膵癌の22%は予防できると期待される⁸⁾。
6. その他
コーヒーと膵癌の関係は不明との報告¹⁰⁾もあるが, 用量依存性に膵癌危険率が増加するという報告もある¹¹⁾