

図3 医師のガイドライン実践の障壁
文献13より引用・改変

との意図をもつての評価を行うことがわが国の医療実態に沿っているようにも思われる。しかし、診療内容の globalization が要求されている今日、コンセンサスのある国際的評価法を修飾しないかたちで実施することが正しい在り方なのであろう。

7. 診療ガイドライン作成・公表後の有用性に関する評価の実施（希望的要望項目）

診療行為への影響、患者の健康上でのアウトカム、一定の必要診療と診療経費の関係、費用対効果などについて評価を行うものである（図3）。

医療従事者、特に医師の医療行為の変化の有無については診療機関単位として可能であり、評価は施設内の歴史的対照を設定しての非ランダム化比較試験によって確認することが可能であろう。先に述べたように、診療ガイドラインの存在によって患者の健康上のアウトカムが改善したとする報告は少なくない。医師の裁量下診療が主流であっても有用で適切な医療が行われていたことを反映

しているとも考えられる。一方で、同じ健康上のアウトカムを得るにあたって、総診療費の削減がはかられたとする報告も多い。したがって、診療成果に貢献するほどの役割はないかもしれないが、根拠のない無駄とも判断され得る余分な診療行為を回避できることがその効果として推定し得る。

わが国での医療体制は今日まで国民にとって優しい医療として世界に誇れるものとして理解されてきた。診療ガイドラインの登場によってどのような結果が生じるのであろうか。国際的な視点からも診療ガイドラインのもたらすあらゆるアウトカムは必須な評価項目群と言えよう。

■ 評価に至るプロセスとその公開への期待 ■

ガイドライン作成過程の項目別に、妥当性や臨床の実践の場における有用性・可能性を客観的に評価する手法に関する報告としては、Appraisal of

Guidelines for Research and Evaluation (AGREE) プロジェクトによる評価法(表4)⁷⁾, Shaneyfelt ら⁸⁾の評価法, Cluzeau ら⁹⁾の評価法などが代表的である。日本癌治療学会はAGREE 評価法を採用し, 作成組織にその結果を伝えている。今後の改訂に重要な参考資料とするように希望したい。

評価を実施する場合において課題となることは, 評価に参加する評価者数(量), 評価参加者の専門性と客観性(質), そして評価の偏りに対する判断と最終決定条件が挙げられる。この過程を結果的に採用している今日のガイドラインとして, 消化器外科領域では食道癌¹⁰⁾, 膵癌¹¹⁾, 胆道癌¹²⁾の診療ガイドラインが挙げられる。このなかで上記に紹介した評価法に準じて評価を行い, 評価法別に比較検討したことを公開報告しているガイドラインは膵癌のそれのみである。しかし, 評価の公表責任者である山口幸二氏も評価結果について, (1) 評価者数が少ないこと, (2) 専門分野別の評価者間の比較を実施し得ていないこと, (3) 評価法別の分析が十分とは言えないこと, (4) 外部評価結果での比較を行っていないこと, などを指摘している。いずれにせよ, 診療ガイドラインの展開法を正確に熟知して公表したことに敬意を表したい。この成果は他領域の癌診療ガイドライン作成および更新の過程に大きな影響を与えていくものと考えられる。

■ ガイドライン作成後に 診療行為は変化したのか ■

臨床の場へのガイドラインの直接的役割は, 臨床の場における膨大な情報量のなかで信頼度の高い情報と, 標準的医療水準とされる客観的情報を提供することにある。

一方で, わが国では使用許可のない薬物の使用などについて強く禁止され得ることが課題とされている。ガイドライン作成にそのような外圧が加わりすぎると古いエビデンスに縛られて新しい診療行為を実行できないという社会的制限を生じかねない。医師の経験不足の領域へ具体的に診療行為を示唆することによって医療の底上げに役立つ

ことも考えられよう。個々の医師の診療行為の評価に利用すべきものではなく, 医療施設(機関)の診療内容に影響を与えるべきものと考えられている。

さて, 診療ガイドライン内容をそのまま当てはめ得る対象条件が多い疾患ほど高いレベルのエビデンスが多く, 勧告(推奨)レベルも高くなる。そのような疾患の診療については, 究極的には教科書的治療の範囲で患者のアウトカムに差を生じないことが推察できる。一方, 病態の偏位が大きく, かつその予後予知の困難な領域では診療行為についての高いレベルのエビデンスは存在しにくく, 医師の判断と能力によって診療結果の良し悪しに委ねることとなる。このような疾病ではたとえ診療ガイドラインが存在しても臨床応用への利用に診療ガイドラインの価値を見出すことができないと考える。その意味では, 担癌状態に外科治療を加えるということとなると病態は変化しやすくなり, その早期診断・治療が要求される。一方で, 治癒の可能性の低い場合には刻々と病態が悪化することなどから診療ガイドラインの内容提示意義は大きいと言える。

さて, 医師によってはエビデンスを重要視しない向きも少なくない。その理由としては, (1) エビデンスの重要性を知らないこと, (2) 知っていても自分の決定した診療行為による患者のアウトカムに差を生じないかむしろ上回ると考えていること, (3) エビデンスそのものに対する疑念を抱いている, すなわちエビデンスを支えた臨床試験内容(研究方法と成績)が実態を反映していないと考えていること, (4) 患者が有する複数以上の病態に対して診療側の配する時間的, 医療経済的制約のなかで診療上の重視度が低いということを意識下あるいは無意識的に判断していること, (5) 診療行為を評価する体制が診療機関内に存在しないこと, (6) 積極的な高齢者治療を当初より否定的に考えているか, 医師が勤務医療機関内にあるそのような風潮の影響を受けていることなどがある。これらについては日常茶飯事的に生じ得ることであろうが, いずれも進歩・前進の視点からは何も生じてこない態度と言える(図4)。これらに

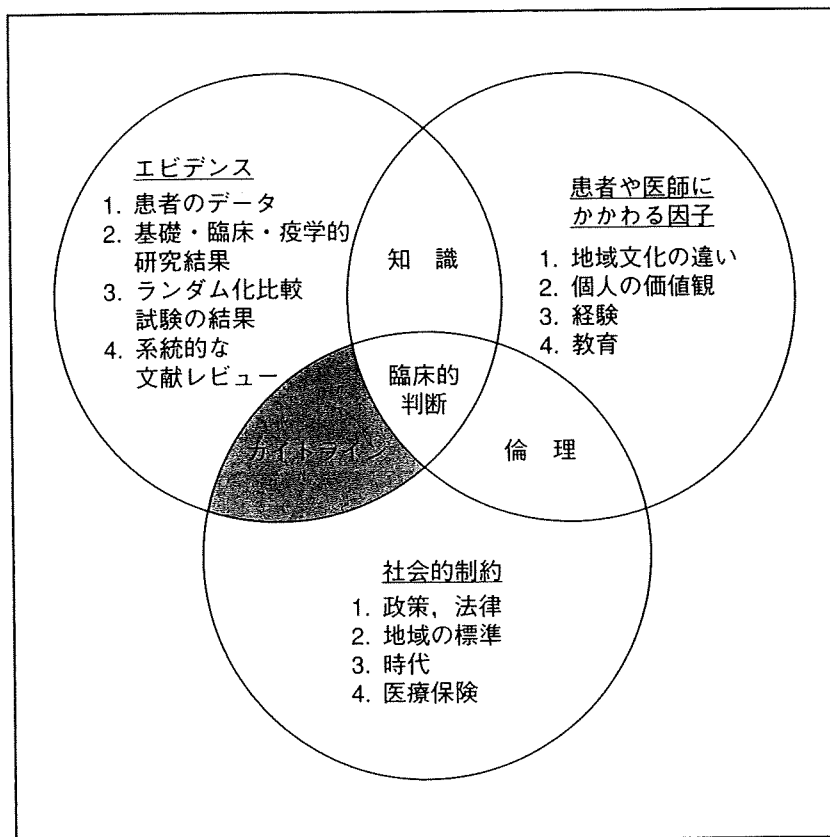


図4 臨床的判断に関与する諸因子

については関本¹³⁾が要領よくまとめている。

さて、臨床現場の医師にガイドラインを利用してもらうためには、医療体制のなかで、医療の質の評価の必要対象を「プロセス」と「アウトカム」の2種に分け、医療機関に対する評価を行うことが考えられる。非効率な医療を展開し、合わせて不十分なアウトカムへつないでいることに気付く機会となり得る。しかし一方で、不十分なエビデンスに基づいた推奨内容である場合には、医療内容の押しつけから医療人の積極性を失わせかねないことともなり得る¹⁴⁾。

■ 社会に有用な癌診療ガイドライン 利用を目指して

診療レベルと施設間格差を1つの根拠にして診療ガイドラインの作成促進のための世論作りはなされた。一方で、生じ得る疑問に対する解答として「ガイドラインは規則でもマニュアルでもない」、あるいは「これさえ守っていればよいというもの

ではない」との説明もなされてきた。しかし、法の現場ではそのような意向とは別に利用されつつある。確かに医療の底上げの目的のために存在していることは明白であるが、大量に出ている診療ガイドライン内容についてそれぞれの記載事項をすべて説明しないなかで不幸な結果を生じると、なぜ記載内容を選択しないかというインフォームド・コンセントがなかったのかという責任追求や、健康アウトカムが不良となった場合のあらゆる診療行為に対する責任追求というかたちで利用されかねない。たとえ、診療結果がその行為と無関係であってもである。診療ガイドラインのネガティブ利用を試みようとする意図をもった集団が発生しやすい社会では、医療への責任回避から高質医療を生じたい環境が作り出されることになるという「もろ刃の剣」の存在が診療ガイドラインである。上記のほかにも多くの社会的課題が長所・短所として天秤にかけられる内容が含まれている(表5)¹⁵⁾。

さて、臨床に役立つ診療ガイドラインの実践的

表5 癌診療ガイドラインの“the pros and cons”

対象	Pros	Cons
医療体制	最新医療の提供 医療効率の改善 公共的情報の共有 医療費用の抑制	医療費用の増大 ・資源利用の増大 ・資源へ誤解・過剰信頼 民族的特徴の確認不足 新規臨床研究・治験実施の困難化
患者	医療情報入手の簡易化 自主的解釈能力の向上 信頼・確信のもとでの受療 政治・行政への意見提示・介入	個別的医療の制約化 知識不足に由来する誤認 過剰な不信・迷いの助長 政治・行政の偏りの誘因
医療者	診療過程の質の改善・向上 臨床研究内容の質の改善・向上 インフォームド・コンセントへの利用 医学教育への利用	個別化診療に対する制限 不公正な評価 医療訴訟上の有害利用 新規臨床研究・開発の制限

利用がなされるための前提は、(1) そのガイドラインの利用される頻度が高いこと（読みやすい、解釈しやすい、発信源への信頼度が高いことなどが主要因となる）、(2) 診療ガイドラインの利用行為が社会に普及し容認されていることが挙げられる。前者においては、数多い情報のなかで信頼度が高いとされている診療情報の一部を提供しているというものとして、後者においては診療行為決定のプロセスに影響を与えるものの絶対的なものではなく、またアウトカムの決定や改善につながるというものでもないこととして認識されていることが背景となっている。そのような条件下であるならば、医療の発展のために一助となるはずである。

■ おわりに

— 癌診療ガイドラインの今後 —

癌診療ガイドラインはようやくスタートラインに立ち、そして長距離走のスタートを切ったばかりと言える。医療制度の変革のなかで診療の質の向上を目指すための設定としたいが、医療水準を上回る診療を促進させるとの誘導については診療ガイドラインを囲む外的要因（社会経済状況の好転や社会的格差の容認など）に左右される。

癌診療ガイドラインの利用度については、各癌腫別に専門系学会内の会員および評議員などを対

象としたアンケート調査結果として、それぞれの学会の代表者によって学術集会などの場で公表されている。その結果をみると、筆者らの予想を上回って高利用率となっており、若い医師層ほど利用度が高いようである。なお、習熟度別について推し測ることはできていないが、いわゆるベテラン医師においてほどその利用頻度は低い。その理由として、診療ガイドラインに対する捉え方に差のあることが主たる背景因子の1つと理解される。

さて、一方でガイドラインでの推奨内容を金科玉条のように上段にかざして勧告内容を“must”あるいは“should”のものとして発言している向きを一部にみることがある。そのような態度は真摯に勉強をしようとする医師に多い傾向にあるが、決して好ましい姿勢ではない。常に“evidence-based”あるいは専門家によるコンセンサスの結果としての勧告であることを念頭に置いての見方をしていただきたい。そして医療、特に外科医療は医療技術の有無あるいはその提供の可・不可が大きくアウトカムに影響させることを強調したい（表5）¹⁶⁾。積極的に新しいエビデンス作りを目指した臨床研究・治験に参加できる個人的・組織的体制を整えることに力を注いでいただきたい。

つぎに、診療行為への不満、クレームあるいは訴訟と診療ガイドラインの関係について触れたい。ガイドラインは医療水準の提示である¹⁷⁾。これまでクレーム内容の判断については、施設あるいは

個人の医療行為上、置かれている条件別要因（たとえば地域や医療施設の大きさなど）で判断されてきた傾向にあった。今後はこれまでの判断とは別に一律的条件のもとで論議されることとなろう。クレームの内容はクレームごとにその要求度のレベルは異なるが、医療水準と同等か、それ以上の行為であるか否かを確認する資料として利用されるであろうし、医療水準を上回っていたとしても、ガイドライン解説文の内容の最高位の診療との比較がなされることとなる¹⁸⁾。この意味でも、医療の集約化、都市集中化、そして高リスク領域への医師の希望者減などを促進する要素になることと思われる。その意味では、国民の深い理解によって誤った方向へと向かないことを願うのみである。

国民が医療に関心を持ち、そして十分に理解が深まることが安定した医療環境を作る。その意味では、癌診療ガイドライン作成に患者（国民）の代表が加わることは望ましい。一部の癌診療ガイドラインについては患者に加わってもらったとの記録が残っているものがあるが、終始一貫しての参加というのは消化器癌領域診療ガイドラインにはみられない。終始参加してもらうためには、医療側の受け入れ体制としての条件がまず必須条件となるが、患者においても参加者（作成委員）として位置付けられるには一定の条件を具備していることが要求される（表6）¹⁹⁾。そのうえで、患者用ガイドラインが作成されていくことについては他言を待たない。そのためには呈示方法や文章表現への工夫が必要となる。現在、魅力的で中味を読みたいと感じさせるデザインや、挿入図をマンガ化するなどの工夫、あるいは勧告に至る多段階のアルゴリズムについてのわかりやすい呈示の仕方などの工夫・研究が進歩しつつある。ガイドラインの普及については、わが国の成績を示さなくてはならない。そのためには、癌診療のデータベースが国民の財産の1つとなり得るとの視点から、国費を導入してのインターネット上でのデータ収集とその公開の在り方を検討すべきであろう。急速な展開がみられる情報研究分野のよい意味で恩恵にあずかりたいところである。それらについての正しい在り方と、未来の医療に役立つとされる

表6 ガイドライン作成にかかわる患者委員の参加への条件

- | | |
|-----------------------|---|
| I. 作成委員としての患者代表者への期待像 | |
| 1. | 診療ガイドライン作成への使命感を有する。 |
| 2. | 高い視点から判断できる能力を有する。 |
| 3. | 幅広い視覚から患者の視点で考えをまとめる能力を有する。 |
| 4. | 医学的専門的知識について一定の理解を有する。 |
| 5. | 患者の抱える問題点を十分に把握し、論理的に要約・発言できる。 |
| II. 患者代表への支援 | |
| 1. | 選択支援のための組織・部署を設ける。 |
| 2. | Clinical question, topics についてあらかじめ広く要望を集める（患者団体や一般市民などから）。 |
| 3. | 応募者のデータベースを作成するための公平な広報を行う。 |
| 4. | 公募制とする。 |
| 5. | 2名以上の参加とする。 |
| 6. | 委員にはトレーニングとしての解説の機会を設ける。 |
| 7. | 理解不可について担当事務局に相談の機会を設ける。 |
| 8. | グループダイナミクスを学習する機会を設ける。 |

工学情報の展開について期待と不安を抱きつつも、癌診療の中核をなす消化器外科医の知恵をここにも注いでいただきたいと願っている。

なお、以上の本文、表、図については筆者らの他稿から多くを引用していることをお断りする²⁰⁾。

文 献

- 1) 日本胃癌学会（編）：胃がん治療ガイドラインの解説、一般用、第1版、金原出版、2001
- 2) Canadian Task Force on the Periodic Health Examination : The periodic health examination. Can Med Assoc J 121 : 1193-1254, 1979
- 3) Grimshaw JM, Russell IT : Achieving health gain through clinical guidelines. II : ensuring guidelines change medical practice. Quality in Health Care 3 : 45-52, 1994
- 4) Du Pen SL, Du Pen AR, Polissar N, et al : Implementing guidelines for cancer pain management : results of a randomized controlled clinical trial. J Clin Oncol 17 : 361-370, 1999
- 5) 福井次矢, 丹後俊郎 : 診療ガイドラインの作成の手順, ver4.3, 厚生労働省科学研究費補助金事業「EBMの普及のためのシラバス作成と教育方法およびEBMの有効性評価に関する研究」および「日本におけるEBMのためのデータベース構築および提供利用に関する調査研究」の報告書, 2001
- 6) 日本癌治療学会がん診療ガイドライン委員会 : 日本癌治療学会がん診療ガイドライン作成の手引き, Ver 2, 2004 (<http://www.jsco-cancer-tq.jp>)

- 7) The AGREE Research Trust. <http://www.agreetrust.org> (2007年8月31日アクセス)
 - 8) Shaneyfelt TM, Mayo-Smith MF, Rothwan J: Are guideline following guidelines? The methodological quality of clinical practice guidelines in the peer-reviewed medical literature. *JAMA* **281**: 1900-1905, 1999
 - 9) Cluzeau FA, Littlejohns P, Grimshaw JM, et al: Development and application of a generic methodology to assess the quality of clinical guidelines. *Int J Qual Health Care* **11**: 21-28, 1999
 - 10) 日本食道学会(編): 食道癌治療ガイドライン. 金原出版, 2007
 - 11) 日本膵臓学会膵癌診療ガイドライン作成小委員会(編): 科学的根拠に基づく膵癌診療ガイドライン. 金原出版, 2006
 - 12) 胆道癌診療ガイドライン作成出版委員会(編): 胆道癌診療ガイドライン. 医学図書出版, 2007
 - 13) 関本美穂: EBM 診療ガイドラインの利用と検証. 診療ガイドラインの実践的利用. 実践の障壁. *クリニカルプラクティス* **25**: 1020-1024, 2006
 - 14) 新保卓郎(訳・解説): 診療ガイドラインはガイドラインに従って作られているか? 医学雑誌に掲載された診療ガイドラインの作成方法の質の検討. *JAMA* (日本語版) 2000年5月号: 131-137, 2000
 - 15) 阿部好文: 診療ガイドラインをどのように利用するか. *クリニカルプラクティス* **25**: 1010-1013, 2006
 - 16) 小川道雄: 癌治療と診療ガイドライン. *外科治療* **96**: 390-393, 2007
 - 17) 古川俊治, 北島政樹: 診療ガイドラインと法的「医療水準」. *日消病会誌* **101**: 1-8, 2004
 - 18) 河原和夫: 診療ガイドラインの有効性について. *日整会誌* **80**: 720-723, 2006
 - 19) 高橋 都, 佐藤(佐久間)りか, 中山健夫: 患者参加型の診療ガイドラインがもたらすもの. *クリニカルプラクティス* **25**: 1042-1046, 2006
 - 20) 平田公一, 古畑智久, 大村東生, 他: 「癌治療ガイドライン」の基本的検証法. *消外* **30**: 1823-1836, 2007
- (HIRATA Koichi, et al 札幌医科大学外科腫瘍学・消化器外科学: 〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目)

◆原稿募集◆

私の工夫—手術・処置・手順

弊誌では「私の工夫—手術・処置・手順」欄への読者の皆様からの投稿を募集しております。

日ごろ実践しておられます手術・処置・手順などに関する工夫を右記の要領でおまとめのうえ、ご寄稿ください。

投稿受付先: ☎113-8719

東京都文京区本郷局私書箱5号
 (株)医学書院「臨床外科」編集室宛

1) 原稿の内容は、日ごろ実践しておられる手術、処置、検査などに関する独自の工夫をご紹介いただくものとします。
 2) 原稿枚数は400字4枚程度とします。レイアウトの関係で、多少変更させていただくことがあります。ほか、図表がある場合は1~2枚。
 3) 原稿には住所、氏名、E-mailアドレスを明記してください。
 4) 著作権譲渡同意書ならびに文章データを保存した01、FDなどを同封してください。
 5) 原稿の採否は、編集委員会で決定させていただきます。

S22-1 制吐剤適正使用ガイドラインの必要性

平田 公一¹、高塚 雄一²、加賀美 芳和³、宮崎 勝⁴、古畑 智久¹、沖田 憲司¹、門田 守人⁵
札幌医科大学第1外科¹、関西労災病院外科²、国立がんセンター中央病院放射線治療部³、
千葉大学大学院医学研究院臓器制御外科学⁴、大阪大学⁵

今日の医学・医療分野の基礎研究、臨床研究の新展開はめざましく、確実な日進月歩の進展を感じとれる。さらにあらゆる領域での globalization 化により、いやおうなくそれら情報の国際的・社会的共有化を生じている。日本癌治療学会はがん診療という専門性を共にする医師・研究者・コメディカルによって、学術内容の高度化を図ることを目的とする学術団体で、本邦のがん診療に重要な役目を果たしてきた。21世紀の国民死亡の3人に1人ががんによることが明らかな今日、担癌状態にある患者数は多く、日本癌治療学会としては標準的がん診療内容を探求し、納得の得られる社会医療体制構築の責務がある。その一環として、がん診療ガイドラインの作成促進とそこに記載される標準的診療内容の実施を推奨し、このことによってがん診療ガイドラインの普及を推進してきたところである。

このたび、不特定多数の方々からの強い要望として、制吐剤の診療ガイドラインの作成が提案された。作用機序の異なる薬剤を工夫しての利用は、患者さんのQOLとPSの向上に有用となることは明白である。日本癌治療学会のがん診療ガイドライン幹事委員会と理事会の議を経て本学会内に制吐剤適正使用ガイドライン作成ワーキンググループを構成し作成を依頼することとなった背景について述べたい。

厚生労働科学研究費補助金
(総括・分担) 研究報告書

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
「甲状腺腫瘍診療ガイドラインとエビデンス」
(分担研究者 岡本 高宏・東京女子医科大学内分泌外科・教授)

研究要旨 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現在開発中である。クリニカル・クエスションに対する推奨文・解説文の作成と検討はほぼ終了しており、今後の吟味と評価を経て公開される予定である。

A. 研究目的

甲状腺腫瘍患者とその家族、および担当医療者の判断を支援するために、診療の柱となる疑問点に関するエビデンスを提供し、その指針を示すこと。

B. 研究方法

日本甲状腺外科学会・日本内分泌外科学会が主体となって甲状腺腫瘍診療ガイドライン作成委員会を組織し、エビデンスに基づき、かつわが国の現状に即したガイドラインを開発する。

(倫理面への配慮)

本研究はひとや動物を対象とするものではない。

C. 研究結果

甲状腺腫瘍の診療10領域、64のクリニカル・クエスション(CQ)についてエビデンスを検索・吟味し、構造化抄録を作成した。さらに各(CQ)に対する推奨文と解説文を作成した。

D. 考察

海外では甲状腺結節あるいは腫瘍に関する診療ガイドラインが、現在までに9つ公開されており、これらは英国あるいは米国で開発されたものである。それらは大いに参考にはなるが、わが国の診療にそぐわない面がある。たとえば海外では分化癌に対して甲状腺全摘、I-131によるアブレーション、そしてその後にTSH抑制療法の実施を基本としている。しかしこれはわが国の医療事情とかなり異なる。第一にわが国では腺葉切除術をはじめとする甲状腺温存手術の適応を広く採用している。第二にI-131治療ができる施設は非常に限られており、徐々に減少してきているという現実がある。

エビデンスが少なく国の内外で診療方針にばらつきが見られた分野であるが、本ガイドラインの開発・普及を通じて標準化を図ることで、限られた医療資源のなかでのアウトカム向上が期待される。

E. 結論

甲状腺腫瘍診療ガイドライン第1版は現在開発中である。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、今後の吟味と評価を経て公開される予定である。

F. 研究発表

1. 論文発表

- ①岡本高宏. 甲状腺腫瘍診療ガイドライン: わが国における開発. 内分泌外科 2009;26:139-142.
- ②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.
- ③Okamoto T. Radioactive iodine treatment for differentiated thyroid carcinoma in Japan. Surgery, in press.

2. 学会発表

- ①吉田 明、岡本高宏. 甲状腺腫瘍診療ガイドライン. 特別シンポジウム. 第42回日本甲状腺外科学会学術集会、抄録集、pp 52-56, 2009.
- ②吉田 明. 甲状腺腫瘍のガイドライン作成. 専門医教育セミナー. 第52回日本甲状腺学会学術集会、抄録集、pp 31, 2009.

H. 知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。) なし

特集

日本と外国における甲状腺・副甲状腺外科の相違

甲状腺腫瘍診療ガイドライン：わが国における開発

東京女子医科大学内分泌外科
岡本 高宏

Key words : 甲状腺腫瘍, 診療ガイドライン, 外科治療, アブレーション, TSH抑制療法

Development of clinical practice guideline for thyroid tumors in Japan

Department of Endocrine Surgery, Tokyo Women's Medical University
Takahiro OKAMOTO

はじめに

甲状腺腫瘍に関する診療ガイドラインは英国あるいは米国で開発され、これまでに7つ公開されている。英国では2000年にRegional Thyroid Cancer Group (RTCG)が、そして2002年にBritish Thyroid Association (BTA)が指針を発表した。BTAのガイドラインは2006年に改訂版が開発・公開された。一方、米国ではAmerican Thyroid Association (ATA)が1996年に甲状腺結節と分化癌に関する診療指針を作成し、2006年にはその改訂版を公開した。また1997年にはSociety of Surgical Oncology (SSO)が、そして2001年にはAmerican Association of Clinical EndocrinologyとAmerican Association of Endocrine Surgeonsとが(AACE/AAES)合同で指針を公表した。さらにNational Comprehensive Cancer Network (NCCN)は診療指針をWeb上で公開し、常に最新版

を提供している(NCCN 2009v2)。

一方、わが国では、2008年に日本内分泌外科学会および日本甲状腺外科学会が中心となって「甲状腺腫瘍診療ガイドライン作成委員会」が組織され、わが国のガイドライン開発が始まった。このことはわが国の専門医の多くが日本の実情に即したガイドラインが必要であると感じていることを示している。

本稿では第109回日本外科学会定期学術集会での国際シンポジウム2「日本と世界における甲状腺・副甲状腺外科の現状」で発表させていただいた内容を中心に述べるが、本年8月にカナダのトロントで開催された世界甲状腺癌会議(World Congress of Thyroid Cancer)では、まもなく公開されるATAガイドライン2009年版を基に今後の甲状腺癌の診療の在り方が議論され、paradigm shiftと称して“Risk-adapted Approach”が提唱されるなど甲状腺癌のガイドラインをめぐる世界情勢は変わってきている。わが国のガイドライン開発も最新の情報を参照しながら時宜を得た対応が急務である。

別冊請求先：〒162-8666 東京都新宿区河田町8-1 東京女子医科大学内分泌外科 岡本高宏

Email address : okamoto@endos.twmu.ac.jp

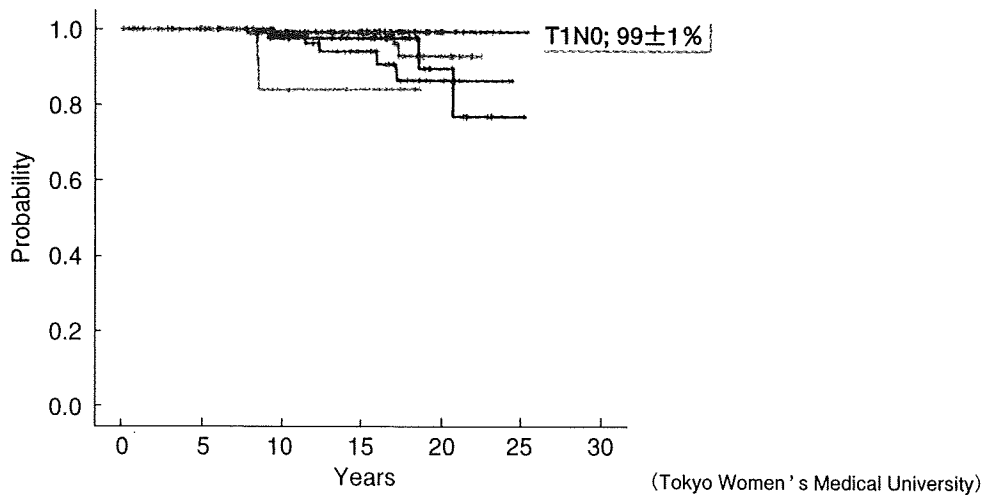


図1-a. 甲状腺乳頭癌に対する甲状腺温存術(亜全摘術)後の予後(甲状腺癌死)推定

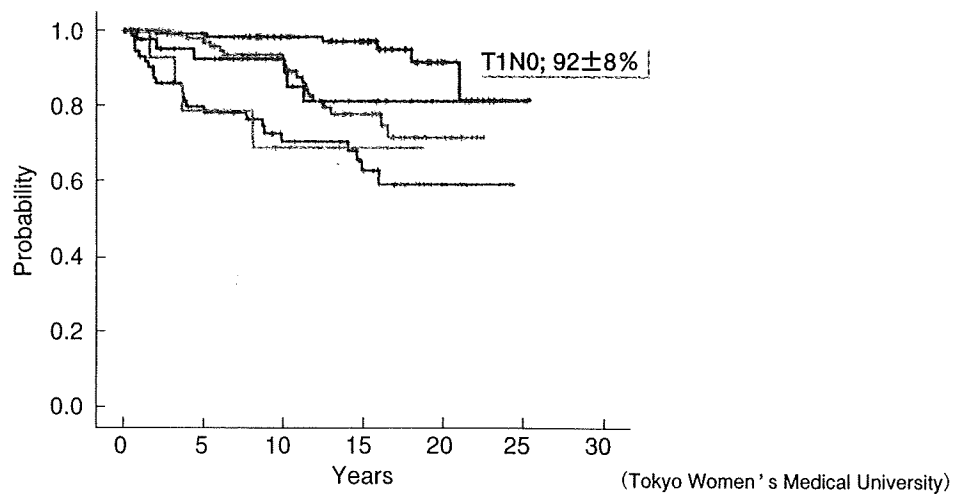


図1-b. 甲状腺乳頭癌に対する甲状腺温存手術(亜全摘術)後の予後(再発)推定

1. なぜわが国独自のガイドラインが必要なのか？

ここでは3つの理由を取り上げる。

1) 外科治療の違い

わが国では甲状腺を温存する手術が広く行われており、甲状腺全摘を標準とする海外とは外科治療の現状が異なる。欧米に比べ、わが国では甲状腺温存手術の適応を広く採用している。図1は私どもの施設で1981年から1991年までの11年間に根治的甲状腺亜全摘術を受けた甲状腺乳頭癌手術症例の予後を示している。図1-aは甲状腺癌死、bは乳頭癌再発の危険を推定している。T1(c)N0は予後良好

であり甲状腺機能温存を重視した手術で、補助療法を行わずとも治癒する場合が少なくない。一方、T2以上あるいはN1症例では予後良好とは言えず、欧米型の治療戦略が適切と思われる。このような術式適応の判断には、それぞれの症例の危険度の見極めが必要となる。わが国では藤本、野口、そして杉谷らによって予後因子が報告されている(表1)。海外でも危険度分類の試みがなされており、年齢や性別、局所浸潤度、遠隔転移の有無などが判断の拠り所となっている(表2)。現在利用可能な甲状腺癌の診療ガイドラインでも Low Risk あるいは High Risk などの表現が使われており、都合9つの危険度分類が紹介されている。ガイドラインを利用する立場からは、このようにたくさんの

表1. 甲状腺分化癌の予後因子

Investigator	Factors
Fujimoto	<ul style="list-style-type: none"> Local invasion Distant mets
Noguchi	<ul style="list-style-type: none"> Age Palpable nodes Gender
Sugitani	<ul style="list-style-type: none"> Distant mets Age / 50 yrs Nodal mets / 3cm Extra-thyroidal extension

表2. 甲状腺分化癌のリスク分類

System	Elements
AGES	Age, tumor Grade , Extent, Size
MACIS	Metastasis, Age (≤ 39), Completeness of resection, Invasion, Size
AMES	Age (≤ 40 for men, ≤ 50 for women), Metastasis, Extent, Size ($< 5\text{cm}$)
DAMES	DNA ploidy , Age, Metastasis, Extent, Size

分類法があると、どれを使うべきか迷う。しかも、同じ症例がひとつの分類法では「高危険群」であるのに、別の分類法では「低危険群」となってしまう、分類の不一致が起こり得る。これまで危険度分類の妥当性は予後をどれだけ正確に反映するかで検討されてきたが、筆者はTNM分類を柱としている。それは、TNMが予後を反映するばかりでなく、初回治療時の病変の広がりやを端的に示す、利用しやすい分類法だからである。

2) アブレーション、そしてTSH抑制療法の有効性

放射性ヨウ素内用療法そしてTSH抑制療法は海外のガイドラインで推奨されているが、それらの有効性に関するエビデンスは限られている。甲状腺分化癌に対するアブレーションの効果については、カナダのグループが2004年にメタ分析を報告し、2008年に最新版が報告された^{1,2)}。この報告で

は肉眼的治癒切除ができた症例を対象として「早期甲状腺癌」と表現しているが、内用療法(アブレーション)が再発や甲状腺癌死を減少させる十分な効果は確認できなかったと結論付けている。TSH抑制療法について、これまでのガイドラインの拠り所となっているのは、2002年に報告されたメタ分析である。McGriffらはTSH抑制による Risk Ratio は0.73としており、この治療法が有効であるとしている³⁾。しかし、以下の理由からこの0.73は偏った推定値であると言わざるを得ない。第一に各研究での治療効果は均一でない。第二に各研究は観察研究で、デザインは後ろ向きである。第三に各研究の妥当性は検証されていない。第四に研究対象には乳頭癌と濾胞癌が混在している。第五にアウトカムも生命予後、再発などが混在している。そして最後にPublication biasあるいはFile drawer biasの可能性を検討していない。このように放射性ヨウ素内用療法そしてTSH抑制療法が甲状腺分化癌の補助療法として、おしなべて有効であるとのエ

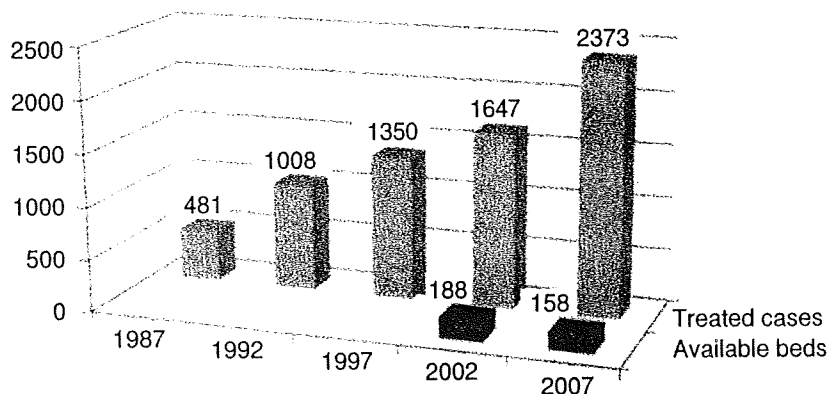


図2. わが国における、甲状腺分化癌に対する放射性ヨウ素内用療法の施行件数と治療に利用可能な病床数の推移

ビデンスは確認できていない。

3) 放射性ヨウ素内用療法の施設が限られている
放射性ヨウ素内用療法では入院を必要するが、わが国ではそうした施設が限られており、かつ徐々に減少してきているという現実がある。日本アイソトープ協会は5年ごとにわが国の現状を調査・報告している。それによれば甲状腺癌に対する放射性ヨード治療は、この20年で約5倍に増えている。一方、同協会は治療に利用可能な病床数を2002年から調査しているが、5年間に16%、30床の減少となっている(図2)。施設(利用可能病床数)減少の理由は施設基準に見合った対価が支払われていないことによる。治療の実施にあたっては、専門医の確保、非密封同位元素使用に係わる施設および設備の確保ならびに安全管理体制の整備など多くの基準を満たす必要があり、診療報酬に所定の手当が必要である。しかし診療報酬点数の現状は甲状腺分化癌で放射線治療病室管理加算(500点)と内用療法管理加算(500点)のみであり、当該治療に伴う他の諸経費はすべて医療機関側の負担となっている。日本核医学会では放射性ヨウ素内用療法の診療報酬に関する見直しを求める方針であるが、アブレーションを含め、治療施設は減少しており、限られた医療資源のなかでこれを利用しなければならないのが現状である。

2. わが国のガイドラインをどのようにして開発するか？

これらの事実を踏まえて、わが国の医療事情に即した甲状腺腫瘍の診療ガイドラインを開発してゆく必要がある。もちろんガイドラインの意義が国の事情によって変化することはない。したがっ

て、ガイドライン開発の土台となるエビデンスについて、これを系統的(Systematic)に探し・吟味し・要約することが肝要である。しかし一方で、現実の医療はエビデンスのみでは成り立たない。長年の経験に支えられた専門家の意見を参考に、利用可能な医療資源の現状を把握し、コンセンサスを得ながら日常診療に役立つガイドラインを開発するのがもっとも妥当な手続きであると考えられる。その際、ガイドラインの開発過程を評価するAGREE(Appraisal of Guidelines, Research & Evaluation Project)の評価項目が参考となるが、甲状腺癌診療ガイドラインのAGREEによる評価の詳細についてはすでに本誌に発表済みであるので、ここでは割愛させていただく。

【文 献】

- 1) Sawka AM, Thephamongkhon K, Brouwers M, Thabane L, Browman G, Gerstein HC : A systematic review and metaanalysis of the effectiveness of radioactive iodine remnant ablation for well-differentiated thyroid cancer. *J Clin Endocrinol Metab*, 89 : 3668-3676, 2004
- 2) Sawka AM, Brierley JD, Tsang RW, Thabane L, Rotstein L, Gafni A, Straus S, Goldstein DP : An updated systematic review and commentary examining the effectiveness of radioactive iodine remnant ablation in well-differentiated thyroid cancer. *Endocrinol Metab Clin North Am*, 37 : 457-480, 2008
- 3) McGriff NJ, Csako G, Gourgiotis L, Lori C G, Pucino F, Sarlis NJ : Effects of thyroid hormone suppression therapy on adverse clinical outcomes in thyroid cancer. *Ann Med*, 34 : 554-564, 2002
- 4) 岡本高宏, 飯原雅季, 堀内喜代美, 尾身葉子, 小原孝男 : AGREE (Appraisal of Guidelines, Research & Evaluation Project) による甲状腺癌診療指針の吟味. *内分泌外科*, 23 : 225-230, 2006

特集 がん診療ガイドライン—臨床現場における有効活用法

甲状腺腫瘍診療ガイドラインの有効活用法

岡本 高宏

臨 床 外 科

第65巻 第1号 別刷

2010年1月20日 発行

医学書院

甲状腺腫瘍診療ガイドラインの有効活用法

Development of clinical practice guidelines for thyroid tumors

東京女子医科大学内分泌外科/甲状腺腫瘍診療ガイドライン作成委員会副委員長

岡本 高宏

キーワード： 甲状腺腫瘍, 甲状腺癌, 外科治療, 放射性ヨウ素内用療法, TSH 抑制療法

要旨： わが国における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現在開発中である。海外ではすでに複数のガイドラインが公開されているが、わが国の医療事情には合わない面もある。本稿では、2008年10月に始まったガイドラインの開発のこれまでの経緯と今後の展望を解説した。

はじめに：わが国に独自のガイドラインが必要な理由

後述するように、甲状腺癌の診療に関するガイドラインは海外ではすでに開発され、公開されている。それらは大いに参考になるが、わが国の診療にはそぐわない面もある。たとえば、海外では分化癌に対しては甲状腺全摘、I-131によるアブレーション、そしてその後の thyroid stimulating hormone (TSH) 抑制療法を実施することを基本としている。しかし、これはわが国の医療事情とかなり異なる。

第1に、わが国では腺葉切除術をはじめとする甲状腺温存手術の適応を広く採用している。

第2に、甲状腺全摘術を行っても、その後I-131内服によるアブレーションあるいは転移に対する治療ができる施設は非常に限られており、徐々に減少してきているという現実がある。日本アイソトープ協会は5年ごとにわが国の現状を調査・報告している。それによれば、甲状腺癌に対する放射性ヨード治療はこの20年で約5倍に増えている。一方、同協会は治療に利用可能な病床数を2002年から調査しているが、5年間に30床(16%)の減少となっている(図1)。施設(利用可能な病床数)の減少の理由は、施設基準に見合った対価が

支払われていないことによる。治療の実施にあたっては、専門医の確保、非密封同位元素使用にかわる施設および設備の確保ならびに安全管理体の整備など多くの基準を満たす必要があり、診療報酬に所定の手当が必要である。しかし、当該診療に伴う諸経費の多くが医療機関側の負担となっている。このため治療施設は減少しており、限られた医療資源のなかでこれを利用しなければならないのが現状である。

第3に、TSH抑制療法の有効性に関するエビデンスは2002年に報告されたメタ分析が拠り所となっているが、その妥当性は高くない。

甲状腺腫瘍診療ガイドライン委員会の立ち上げまで

海外では甲状腺結節あるいは腫瘍に関する診療ガイドラインが現在までに9つ公開されておりこれらは英国あるいは米国で開発されたものである(表1)。英国では2000年にRegional Thyroid Cancer Group (RTCG)が、そして2002年にBritish Thyroid Association (BTA)がガイドラインを発表した^{1,2)}。BTAのガイドラインは2006年版改訂を経て現在は第2版が公開されている³⁾。一方米国ではAmerican Thyroid Association (ATA)

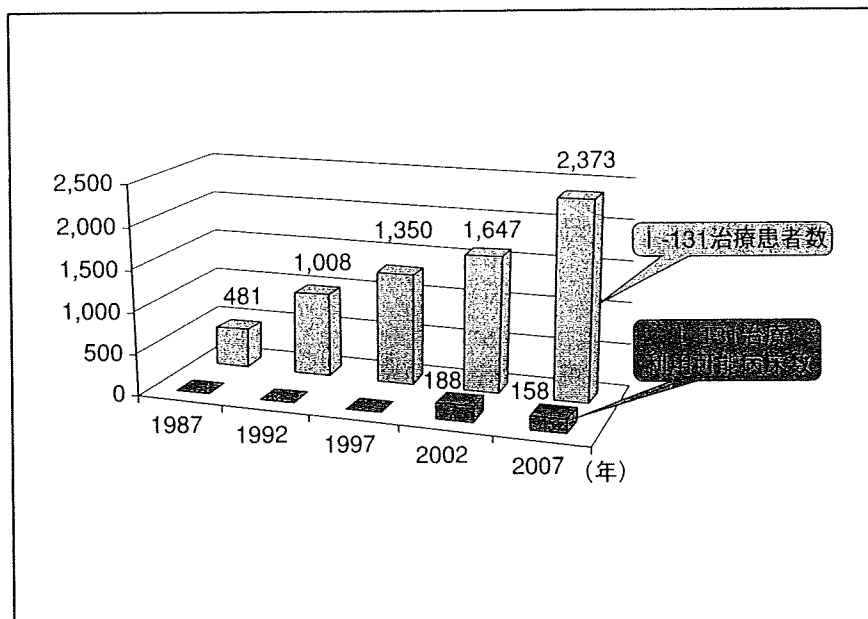


図1 わが国における、甲状腺分化癌に対する放射性ヨウ素内用療法
の施行件数と治療に利用可能な病床数の推移

表1 甲状腺腫瘍の診療に関するガイドライン

英国のガイドライン	米国のガイドライン
<ul style="list-style-type: none"> Regional Thyroid Cancer Group (RTCG)/2000 British Thyroid Association (BTA)/2002 British Thyroid Association (BTA)/2006 British Thyroid Association (BTA) 2nd edition/2007 	<ul style="list-style-type: none"> American Thyroid Association (ATA)/1996 Society of Surgical Oncology (SSO)/1997 American Association of Clinical Endocrinology/American Association of Endocrine Surgeons (AAACE/AAES)/2001 American Thyroid Association (ATA)/2006 National Comprehensive Cancer Network/2009 American Thyroid Association (ATA)/2009 (medullary thyroid carcinoma)

1996年に甲状腺結節と分化癌に関する診療ガイドラインを作成し、2006年にはその改訂版を公開した^{4,5)}。また、1997年には Society of Surgical Oncology (SSO)が⁶⁾、そして2001年には American Association of Clinical Endocrinology と American Association of Endocrine Surgeons (AAACE/AAES) とが合同でガイドラインを公表した⁷⁾。さらに、National Comprehensive Cancer Network (NCCN) は診療ガイドラインを Web 上で公開し、つねに最新版を提供している (NCCN 2009 v1)⁸⁾。さらに今年、ATA は甲状腺髄様癌の診療に特化したガイドラインを公開した⁹⁾。

これらの動向を踏まえ、わが国でもガイドライン開発の機運が高まってきた。2006年に開催された第18回日本内分泌外科学会総会 (舟橋啓臣会長)

では「甲状腺乳頭癌に対する治療ガイドラインをどう考えるか」と題するパネルディスカッションが、同じく2006年の第39回日本甲状腺外科学会学術集会 (清水一雄会長) ではシンポジウム「世界に向け発信可能な甲状腺癌治療ガイドライン (エビデンス形成に必要な要素)」が開かれた。そして2008年、第20回日本内分泌外科学会総会 (佐々木巖会長) のシンポジウム「放射性ヨード治療施設の不足と日本型甲状腺癌治療ガイドラインの設定」において、わが国の医療事情に適したガイドライン開発の必要性が議論された。これを受けて日本内分泌外科学会および日本甲状腺外科学会 (高見博理事長) は甲状腺腫瘍診療ガイドラインの開発を決定し¹⁰⁾、同年10月に第1回の作成委員会が開催された。

表 2 甲状腺腫瘍診療ガイドラインで扱う各分野と clinical question
(2009年6月27日の第3回作成委員会の時点)

分野/領域	クリニカル・クエスチョン (CQ)
疫学	・ 甲状腺癌のリスクファクターは？
診断・非手術的管理	<ul style="list-style-type: none"> ・ 甲状腺腫瘍における悪性腫瘍の頻度は？ (検査前確率として) ・ 悪性腫瘍の可能性を高める病歴とその尤度比 ・ 悪性腫瘍の可能性を高める理学所見とその感度・特異度は？ ・ 悪性腫瘍の診断で推奨される画像診断法とその感度・特異度あるいは尤度比は？ ・ 悪性腫瘍の可能性を高める血液検査所見とその感度・特異度, あるいは尤度比は？ ・ 細胞診の感度・特異度, あるいは尤度比は？ ・ 気管・食道・反回神経への浸潤を術前に評価する診断法としての画像検査 (US, CT, MRI), 喉頭・気管支鏡の感度・特異度は？ ・ 良性と診断された腫瘍の自然歴は？ (縮小率, 増大率) ・ 良性と診断された腫瘍に対する TSH 抑制療法の実施は, 非実施に比べて, 腫瘍を縮小させるか？ (縮小率, 増大率) ・ 濾胞癌の病理組織学的診断における再現性は？ (inter-observer variation) ・ 自律性機能性結節に対する PEIT は甲状腺機能を正常化させるか？ ・ 嚢胞性腫瘤に対する内溶液の穿刺吸引および PEIT で腫瘍は縮小するか？ ・ 多発性結節症例が経過観察中に手術になる可能性はどれくらいか？
組織型別治療方針	<ul style="list-style-type: none"> ・ 妥当性 (予後予測性) および利便性に優れた甲状腺乳頭癌のリスク分類法は何か？ ・ 甲状腺乳頭癌に対する甲状腺 (準) 全摘術は甲状腺葉 (峡) 切除術に比べて予後を向上させるか？ ・ 甲状腺乳頭癌に対する気管周囲リンパ節郭清は非郭清に比べて予後を向上させるか？ ・ 甲状腺乳頭癌に対する内深頸リンパ節郭清は非郭清に比べて予後を向上させるか？ ・ 甲状腺微小乳頭癌 (腫瘍径 1 cm 以下) において, 非手術経過観察をを行うのはどのような場合か？ ; 甲状腺微小乳頭癌 (腫瘍径 1 cm 以下) において, 非手術経過観察を行った場合の腫瘍径増大率, リンパ節および遠隔転移発生率はどれくらいか？
濾胞性腫瘍	<ul style="list-style-type: none"> ・ 術前の細胞診で濾胞癌の診断が可能か, また術中の迅速病理診断で濾胞癌の診断は可能か？ ・ 甲状腺葉切除後に病理診断で濾胞癌が判明した場合, 再手術で甲状腺補完全摘を行う基礎は何か？ ・ 甲状腺濾胞癌の浸潤様式からみた分類 (広汎浸潤型と微小浸潤型) は予後を反映するか？ ・ 広汎浸潤型濾胞癌に対する甲状腺全摘+I-131 ablation+TSH 抑制療法は, 非全摘手術に比べて, 予後を向上させるか？ ・ 好酸性細胞型濾胞癌は通常型濾胞癌に比べ予後に差異があるか？ ・ 小児甲状腺癌, また小児濾胞癌は成人例に比べて予後に差異があるのか？
髄様癌	<ul style="list-style-type: none"> ・ 髄様癌症例に対する RET 遺伝子検査はどのような点で有用か？ ・ 遺伝性髄様癌症例において他に随伴する疾病の各々の頻度は？ ・ 散発性あるいは遺伝性髄様癌に対する甲状腺全摘は非全摘に比べて予後を改善するか？ ; またリンパ節郭清は予後を改善するか？ ・ 髄様癌の進行再発症例に対する化学療法は有効か？ ・ 髄様癌のリスクファクターは何か？
低分化癌	<ul style="list-style-type: none"> ・ 低分化癌はどのように定義されているか？ その頻度, そして予後はどれくらいか？ ・ 低分化癌は術前に診断可能であるか？ ・ 低分化癌における甲状腺全摘や予防的な外側区域郭清は予後を改善するか？ ・ 乳頭癌や濾胞性腫瘍の診断で片葉切除のみを行い, 術後に低分化と診断された場合, 追加手術は予後を改善するか？ ・ 低分化癌に対する手術以外の療法は予後を改善するか？

表2 つづき

未分化癌	<ul style="list-style-type: none"> ・甲状腺未分化癌に対する手術治療は、非手術に比べて予後を改善するか？ ・根治手術を施行しえた甲状腺未分化癌に対する術後補助療法は予後を改善するか？ ・甲状腺未分化癌に対する集学的治療は予後を改善するか？ ・分化癌の再発時に未分化癌と診断された場合、未分化癌として治療するか？
放射線治療	<ul style="list-style-type: none"> ・ablation の適応および ablation の役割？ ・ablation 施行前にヨード制限は必要か？ ・ablation を行う上で適切な I-131 の投与量 ・分化型甲状腺癌の局所リンパ節転移・遠隔転移に対する内照射療法の治療効果はどのくらいか？ ・内照射療法における副作用およびその頻度はどれくらいか？ ・rhTSH 製剤使用の利点は？ ・従来法の甲状腺ホルモン投与中断法 (thyroid hormone withdrawal/THW) の欠点は？ ・rhTSH 法と THW 法で、QOL の差はあるのか？ ・rhTSH 製剤使用時の、甲状腺癌全摘術後、経過観察中の再発診断法において、診断は Tg 測定のみでよいか、それとも I-131 シンチグラフィも必要か？ ・甲状腺癌全摘術後、経過観察中の再発診断法の診断前準備法としての rhTSH 製剤使用の効果は？ ・rhTSH 法と THW 法で、甲状腺癌全摘術後、経過観察中の再発診断法での診断能に差はあるのか？ ・甲状腺癌全摘術後、アブレーション時の準備法としての rhTSH 製剤使用の効果は？ ・rhTSH 法と THW 法で、甲状腺癌全摘術後、アブレーション時の準備法での、アブレーション成功率に差はあるのか？ ・甲状腺髄様癌に対する治療 (放射線外照射, MIBG を含む RI 治療など) の治療効果 (反応率・奏効率など) はどのくらいか？
分化癌進行例に対する外科治療	<ul style="list-style-type: none"> ・反回神経浸潤例における神経合併切除の適応 ・気管浸潤例において気管環状切除は気管部分切除 (楔型切除や窓状切除) に比べ生存率を高めるか？ ・気管合併切除は非切除例に比べ生存率を高めるか？
分化癌術後経過観察および切除不能例 (再発・転移を含む) の治療	<ul style="list-style-type: none"> ・甲状腺分化癌術後の TSH 抑制療法は、非実施に比べて、予後を向上させるか？ ・甲状腺癌術後経過観察に血中サイログロブリン測定は再発マーカーとして有用か？ ・髄様癌術後に血中カルシトニンおよび CEA 測定は再発マーカーとして有用か？ ・術後カルシトニンが上昇した髄様癌症例で、再発部位を検出する有用な画像診断法は何か？ ・甲状腺癌に対する化学療法の反応率はどれくらいか？ ・局所・リンパ節再発および骨転移に対する PEIT は有効か？ ・甲状腺癌に対する補完代替治療法は有効か？

■ ガイドライン開発の経緯

第1回作成委員会ではガイドラインの開発法に關して「エビデンスに基づく診療ガイドラインの作成手順について」と題するレクチャーを日本医療機能評価機構、医学情報サービスセンター (Minds) 部長の吉田雅博先生にお願いし、実際の開発は「Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2007」¹¹⁾に準拠することで合意した。委員会は診療にかかわる分野を、疫学、診断・非手術的管理、

組織型別治療方針 (乳頭癌、濾胞性腫瘍、髄様癌、低分化癌、未分化癌)、放射線治療、分化癌進行例外科治療、術後経過観察/切除不能例の6分野、10領域に分け、各委員を10領域のいずれかに配置して班を構成した。各班は臨床的に重要で関心の高い問題点を“clinical question: CQ”として立案することとなった。

第2回の委員会は2009年1月に開催され、64のCQと11のコラム (重要な事項であるがCQにはしづらいもの) を選定した。これに基づいて、

表3 甲状腺腫瘍診療ガイドライン作成委員（五十音順）

氏名	所属
委員長：吉田 明	神奈川県立がんセンター乳腺甲状腺外科
副委員長：岡本高宏	東京女子医科大学内分泌外科
赤須東樹	日本医科大学内分泌外科
五十嵐健人	日本医科大学内分泌外科
伊藤康弘	隈病院外科
今井常夫	名古屋大学医学部附属病院乳腺・内分泌外科
岩崎博幸	国際医療福祉大学附属熱海病院外科
内野眞也	野口病院外科
小野田尚佳	大阪市立大学大学院腫瘍外科
亀山香織	慶應義塾大学病院病理診断部
菅間 博	杏林大学病理学教室
北川 亘	伊藤病院外科
北野博也	鳥取大学医学部耳鼻咽喉・頭頸部外科
絹谷清剛	金沢大学核医学診療科
小林 薫	隈病院外科
斎川雅久	国立がんセンター東病院頭頸科
茂松直之	慶應義塾大学放射線科
杉谷 巖	財団法人癌研究会癌研有明病院頭頸科
杉野公則	伊藤病院外科
鈴木真一	福島県立医科大学乳腺内分泌甲状腺外科
田中克浩	川崎医科大学乳腺甲状腺外科
筒井英光	東京医科大学呼吸器・甲状腺外科
野口靖志	野口病院放射線科
原 尚人	筑波大学大学院人間総合科学研究科臨床医学系 乳腺甲状腺内分泌外科
東 達也	滋賀県立成人病センター研究所
日比八束	藤田保健衛生大学内分泌外科
福成信博	昭和大学横浜市北部病院外科
藤森 実	東京医科大学茨城医療センター乳腺・甲状腺外科センター
三浦大周	虎の門病院内分泌外科
宮川めぐみ	虎の門病院代謝内分泌内科
和田修幸	横浜市立大学医学部附属病院心臓血管外科・一般外科

各班の担当者にはCQに応じた文献検索とエビデンスの選定と構造化抄録の作成が依頼された。第3回の委員会（2009年6月）では実際の作業経過に基づいてCQとコラムに関する修正がなされた（表2）。また、修正・変更のないCQに関しては採用されるエビデンスの進捗状況と検討を行った。現在は各CQに対する推奨文の作成をそれぞれの担当者をお願いしている段階である。

■ 今後の予定

今後は各CQに対する勧告・推奨文の提出を待って検討を行い、ガイドラインをさらに利用し

やすいものとするためのツール（診断と治療のアルゴリズム）を作成して原案を完成させる。これをもとに内部・外部からの評価を受け、修正を行ったうえで公開する予定である。

■ おわりに

わが国の甲状腺腫瘍診療ガイドライン委員会には31名の委員が参加している（表3）。各委員が日々の業務の時間を割いてガイドライン作成に貢献してくださっていることにこの場を借りてお礼申し上げたい。

2009年8月にトロントで開催された世界甲状腺

癌会議 (World Congress of Thyroid Cancer) では、まもなく公開される ATA のガイドライン 2009 年版を基に今後の甲状腺癌診療の在り方が議論された。甲状腺癌再発あるいは癌死の危険度を見極めた管理方針として “risk-adapted approach” が提唱されるなど甲状腺癌のガイドラインをめぐる世界情勢は変わってきている。わが国のガイドライン開発においても最新の情報を参照しながら時宜を得た対応が必要である。

文 献

- 1) Regional Thyroid Cancer Group : Northern Cancer Network guidelines for management of thyroid cancer. Clin Oncol (R Coll Radiol) 12 : 373-391, 2000
- 2) British Thyroid Associations & Royal College of Physicians. Guidelines for the Management of Thyroid Cancer in Adults 2002 (www.british-thyroid-association.org : 現在入手不可)
- 3) British Thyroid Associations & Royal College of Physicians. Guidelines for the Management of Thyroid Cancer in Adults. 2nd ed. August 2007 (www.british-thyroid-association.org)
- 4) Singer PA, Cooper DS, Daniels GH, et al : Treatment guidelines for patients with thyroid nodules and well-differentiated thyroid cancer. Arch Intern Med 156 : 2165-2172, 1996

- 5) Cooper DS, Doherty GM, Haugen BR, et al : Management guidelines for patients with thyroid nodules and differentiated thyroid cancer. Thyroid 16 : 109-142, 2006 (<http://www.thyroid.org/professionals/publications/documents/Guidelinesthy2006.pdf>)
- 6) Society of Surgical Oncology Practice Guidelines : Thyroid cancer surgical practice guidelines. Oncology 11 : 1228-1234, 1997
- 7) Cobin RH, Gharib H, Bergman DA, et al : AACE/AAES medical/surgical guidelines for clinical practice : management of thyroid carcinoma. American Association of Clinical Endocrinologists. American College of Endocrinology. Endocr Pract 7 : 202-220, 2001
- 8) NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology : Thyroid Carcinoma (2009 v1). http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/PDF/thyroid.pdf
- 9) Kloos RT, Eng C, Evans DB, et al : Medullary Thyroid Cancer : Management Guidelines of the American Thyroid Association. Thyroid 19 : 565-612, 2009 (http://www.thyroid.org/professionals/publications/documents/MTC_Guidelines.pdf)
- 10) 日本内分泌外科学会 News Letter No. 4, 2009 (<http://jaes.umin.ac.jp/documents/naibunpitugekagakkainewsletterNo4.pdf>)
- 11) 福井次矢, 吉田雅博, 山口直人 (編) : Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2007. 医学書院, 2007
(OKAMOTO Takahiro 東京女子医科大学内分泌外科 : 〒162-8666 東京都新宿区河田町 8-1)

MEDICAL BOOK INFORMATION

医学書院

臨床検査データブック コンパクト版 第5版

監修 高久史磨
編集 黒川 清・春日雅人・北村 聖

●三五変型 頁392 2009年
定価 1,890円(本体 1,800円+税5%)
[ISBN978-4-260-00935-5]

大好評の『臨床検査データブック』本体から『コンパクト版 第5版』が飛び出した！ いつでもどこでも必要になる検査を中心に、205項目をセレクト掲載！ ポケットに入る判型で、病棟、外来、実習など、常に携帯可能！ 今版から新たに小見出し「検査目的」「採取保存」が加わり、さらに内容が充実！ 本体と共に読者の臨床をサポート。

厚生労働科学研究費補助金
(総括・分担) 研究報告書)

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

(分担研究者 渡辺 亨・浜松オンコロジーセンター・センター長)

研究要旨

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。これらの継続的努力を通じてガイドラインの内容を充実させることにより、診療の質の向上、均てん化に資するとともに医療者・患者間の情報共有、意思疎通を推進することが期待される。

A. 研究目的

よりよいガイドラインを作成し、診療の質の向上、均てん化に資するとともに、医療者・患者間の情報共有、意思疎通を推進する。

B. 研究方法

今年度は医療者向けガイドライン(薬物療法、外科療法、放射線療法、疫学・予防、検診・診断)のうち薬物療法をEBMの手法に則り改訂作業を進めている。作業手順は以下の通りである。改訂作業は20名からなる乳癌学会ガイドライン委員会(委員長:渡辺亨)薬物療法小委員会を担当した。

Step 1: 80のClinical Question(CQ)を選択した。CQのうち60は、すでに多くのエビデンスが構築されているもの(Evidence Driven CQ)、20は日常診療から得られた疑問に基づいて選定した(Necessity Driven CQ)。

Step 2: CQは可能な限りPECO(Patient, Exposure, Comparison, Outcome)文の形式になるよう定型化した。

Step 3: MESHなどのキーワードを使用し文献検索を行った。CQ毎に関連文献を精読したうえで12文献を厳選した。

Step 4: 各CQ毎の推奨文、解説、文献検索式、厳選12文献を挙げた。

Step 5: 小委員委員会委員でStep1-4で作成した原文を小委員会メンバー間で相互査読(peer review)を行い記載内容の推敲を行った。

C. 研究結果

薬物療法ガイドラインは2004年、2007年にそれぞれ初版、第二版を出版した。その間の経験を踏まえ、効率的な改訂作業を進めることができた。

D. 考察

E. 結論

ガイドラインの内容を充実させることにより、診療の質の向上、均てん化に資するとともに医療者・患者間の情報共有、意思疎通を推進することが期待される。

F. 健康危険情報

G. 研究発表

1. 論文発表

2. 学会発表

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

2. 実用新案登録

3. その他