

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

研究分担者 渡邊聡明・帝京大学医学部外科学・教授

研究要旨

大腸癌治療ガイドライン2010年版の英語版の作成を行った。ガイドラインの総論部分は全て英訳し、各論部分は基本的にコメントの部分を除いて英訳を行った。ただし、ガイドラインに掲載されている図、表を全て英語版に掲載するために必要なコメントは英訳する方針とした。ガイドライン2010年版英語版をInternational Journal of Clinical Oncology誌に投稿し、平成24年に雑誌に掲載される予定である。また、大腸癌治療ガイドラインの利用状況を評価するためにwebアンケートを作成して平成23年10月30日よりアンケート調査を開始した。アンケート調査は平成24年1月31日まで行う予定である。また、今後の改訂版に掲載予定のクリニカルクエスト（CQ）（案）を平成23年7月第75回大腸癌研究会にて提示し、現在、これに対する意見を収集している段階である。

A. 研究目的

大腸癌治療ガイドライン2009年版の改訂版として2010年版が2010年7月に発刊された。本邦の大腸癌治療を海外に向けて発信するためにもガイドラインの英語版の必要性が指摘されてきたため、ガイドライン2010年版の英語版を発刊することを目的とした。また、大腸癌治療ガイドラインの本邦における利用状況を把握するため、インターネットを利用した全国的な規模のアンケート調査を行うことを目的とした。さらに、今後の改訂版に掲載するクリニカルクエスト（CQ）（案）を作成することを目的とした。

B. 研究方法

1. 大腸癌研究会のガイドライン委員会で大腸癌治療ガイドライン2010年版の英訳を行い、英語版の作成を行った。ガイドラインの内容全てを英訳して投稿すると分量が多くなりすぎるため、総論部分は全て英訳したが、各論部分はコメントの部分を除いた部分を英訳した。ただし、ガイドラインに掲載されている図、表を全て英語版に掲載しなかったため、コメントの内容でも、図表に関する項目は英訳する方針とした。この作業により、日本語版に掲載されている全ての図表を英語版に掲載することができた。

2. 大腸癌治療ガイドラインの利用状況についてwebアンケートを作成して平成23年10月30日よりアンケート調査を開始した。アンケートは大腸癌研究会のホームページにアクセスして行うことができ、また対象は大腸癌研究会の施設会員に限らず、全国的な規模のアンケート調査とした。アンケート調査は平成24年1月31日まで行う予定である。

3. 平成23年7月第75回大腸癌研究会にて新たなクリニカルクエスト（CQ）（案）を提示し、現在、これに対する意見を一般から収集中である。

（倫理面への配慮）

該当無し。

C. 研究結果

1. ガイドライン2010年版英語版はInternational Journal of Clinical Oncology誌に投稿し、平成23年8月にacceptされた。実際には、平成24年に雑誌に掲載される予定である。

2. 大腸癌治療ガイドラインの利用状況に関するwebアンケートを現在施行中である。

3. クリニカルクエスト（CQ）（案）に対する意見をH23年12月まで収集中である。

D. 考察

本邦の大腸癌治療指針を海外にも発信できるように大腸癌治療ガイドラインの英語版を作成した。世界中で広く日本のガイドラインを入手できるように、International Journal of Clinical Oncology誌に投稿して掲載予定となっている。これにより本邦の大腸癌治療指針を広く海外に紹介できるようになると考えられる。また、ガイドラインの使用状況をアンケート調査により把握することで、ガイドラインの評価を行えると考えられる。この評価結果を今後のガイドライン改訂版の作成に有効的に生かしていくことができると考えられる。また、現在行っているCQ案に対する意見も、今後の改訂版作成のために反映していく予定である。

E. 結論

大腸癌診療ガイドライン2010年度版の英語版を作成した。平成24年に英文雑誌（International Journal of Clinical Oncology）に掲載される予定である。ガイドラインの評価のためのアンケート調査、ならびにCQ（案）に対する意見公募を行っている。

F. 健康危険情報

特記事項無し。

G. 研究発表

1. 論文発表

1) 大腸癌治療ガイドライン医師用 2010年版. 大腸癌研究会編. 金原出版株式会社, 東京, 2009.

2. 学会発表

Watanabe T. The Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum (JSCCR) guidelines 2010 for the treatment of colorectal cancer. 日本癌治療学会学術集会JSCO University 10. 2011年10月28日. 日本癌治療学会誌46(1)150, 2011

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

該当なし。

厚生労働科学研究費補助金
(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

研究分担者 八重樫 伸生・東北大学大学院医学系研究科・教授
研究協力者 片渕 秀隆 熊本大学大学院生命科学研究部・教授
永瀬 智 東北大学大学院医学系研究科・准教授

研究要旨

婦人科腫瘍関連の治療ガイドラインは日本婦人科腫瘍学会が中心となって作成している。子宮頸癌、子宮体がん(子宮肉腫を含む)、卵巣がん(胚細胞性腫瘍、性索間質腫瘍、卵管癌、腹膜癌、境界悪性腫瘍などを含む)の3種類を3から4年おきに順次改訂している。平成23年度は子宮頸癌治療ガイドラインの改訂版が発刊された。いずれのガイドラインも作成を担当する学会内外からの客観的な評価と検証の時期に来ており、平成23年秋から検証作業が開始される。

A. 研究目的

子宮頸癌治療ガイドラインでは、日本で行われる子宮頸癌の治療において、より良い方法を選択するための一つの基準を示し、現在までに集積しているそれらの根拠を記すこととした。子宮頸癌治療ガイドライン作成の目的は、子宮頸癌の現時点での適正と考えられる治療法を示すこと、治療レベルの施設間差を少なくすること、治療の安全性の恒常と予後の改善をはかること、適正な治療を行うことによって患者の心身の負担や経済的負担を軽減すること、患者と医療従事者の相互理解に役立てること、などである。初版(2007年版)から4年が経過し数々のエビデンスが蓄積されてきたため、新規エビデンスの収集と解析・解釈を行うことで改訂版(2011年版)を作成し国内の治療に関する意見を集約することとした。

さらに、婦人科腫瘍学会では3つのガイドラインを刊行してきたが、それぞれの内容の評価を受けるために、平成23年11月26日の日本婦人科腫瘍学会でガイドラインの評価と今後に関するワークショップを企画した。

B. 研究方法

1. 子宮頸癌治療ガイドライン改訂

日本婦人科腫瘍学会の会員を中心に「作成委員会」と「評価委員会」を独立して設け、両者の十分な検討を経て原案を作成した。その後、日本産科婦人科学会、日本癌治療学会、婦人科悪性腫瘍研究機構(JGOG)、日本産婦人科医会、日本放射線腫瘍学会、日本病理学会などの関係する諸学会や諸団体

の意見を取り入れて最終案をまとめ、本学会会員に公開しコンセンサスを得た後、学会の承認を経て最終版とした。本ガイドラインに採用したエビデンスの多くは欧米、一部は本邦における臨床試験から得られた内容である。しかし、欧米と日本との様々な背景の違いから、欧米における質の高いエビデンスのなかには本邦で受け入れ難いものもある。逆に、日本で一般に行われている治療内容が欧米のものとは異なることもある。このような事例では、国内における現時点でのコンセンサスを優先させている内容もあった。

2. 治療ガイドラインの内容の評価

婦人科腫瘍学会では子宮頸癌、子宮体がん(子宮体癌+子宮肉腫)、卵巣がんの3つのガイドラインを刊行してきた。各ガイドラインの内容や普及の客観的な評価をするために、平成23年11月26日の日本婦人科腫瘍学会で3名の専門家によるガイドラインの評価と今後に関するワークショップを企画した。

(倫理面への配慮)

本研究に関係するすべての研究者は研究対象者に対する人権擁護の配慮としてヘルシンキ宣言に従うほか、臨床試験に関する倫理指針に準拠することとした。

C. 研究結果

I 改訂の主なポイント

1) 推奨グレードの変更

初版では推奨グレードがA、B、C、D、A'、Eの6段階になっていたが、子宮体がん治療ガイドライン2009年版や卵巣がんのガイドライン2010年版に

倣いA、B、C1、C2、Dの5段階に変更した。

2) 新FIGO進行期分類との関係

本ガイドラインの作成作業中にFIGOの進行期分類が改訂された。新分類では上皮内癌0期を除外することとなっているが、0期は患者数も多く患者年齢も若年者が多いためにガイドラインに記述する意義は高いと判断し、従来通り0期に対する治療指針を示すこととした。一方、新分類で2A期が2A1と2A2に再分類されました。それに伴い日本産科婦人科学会を中心とした子宮頸癌取り扱い規約の改訂作業が急速に進み、本ガイドライン発刊時期とそれほど離れてない時期に発刊されることが明らかとなった。そこで、本ガイドラインでは2A1と2A2の細分類を採用した。

3) 子宮頸癌取り扱い規約との役割分担

取り扱い規約との役割分担という意味で、放射線療法の具体的な方法については本ガイドラインで詳述することとした。

4) 腺癌関連のCQの取り扱い

子宮頸癌では腺癌単独での臨床試験がほとんど施行されていないことから、初版に設けられていた腺癌単独の章は削除し、各進行期の中で腺癌についても記述することとした。

5) 妊娠合併症例の充実

子宮頸癌症例の若年化、妊娠出産年齢の高齢化という傾向から、妊娠に合併した子宮頸癌の取り扱いはますますその重要性を増している。そのためにこれに関連するCQを増やし詳細に治療指針を示すこととした。

6) 利益相反

本ガイドラインの作成ならびに評価を担当した委員、そしてそれに関連する者(配偶者、一親等内の親族、または収入・資産を共有する者)は、日本婦人科腫瘍学会利益相反委員会の調査によって、特定の利益団体との関与はなく、また委員相互の利害対立もないことが確認した。

7) 公開と維持

本ガイドラインは平成23年秋に一般に公開となった。1年後には日本婦人科腫瘍学会のホームページでも全文が公開される予定である。さらに今後も3から4年ごとに改訂を繰り返す予定となっている。

II ガイドラインの評価

ワークショップでは、3つのガイドラインに対して、婦人科腫瘍専門医(

ガイドラインの作成には直接関与していない)が1人ずつ、客観的な評価を行うこととなっている。ワークショップの時間は150分間であり、聴衆は婦人科専門医500名以上が予想される。

D. 考察

I 子宮頸癌治療ガイドライン改訂版

改訂版までの時間が4年かかったが、これは第一に子宮頸癌の治療法のエビデンスが蓄積されているとはいえず、エビデンスが一つ一つ連続して積み重なっておらず各エビデンス間での比較が難しかったことによる。第二に国内の治療法発達の歴史的背景の違いから、せっかく欧米で高いエビデンスがある領域であってもそれがそのまま国内の治療指針に適応とならなかったという点にも依る。そのために初版作成に当たっては作成委員会内でも意見がなかなか集約せず、コンセンサスミーティングでも多くの意見が出される中でコンセンサスに至らないでしまった事項が残っていた。今回の改訂に際しては、新たな項目は設けずに、最新のエビデンスを収集しながら国内の意見を再度集約することを目的とした。すなわち初版を吟味しなおして20%ブラッシュアップするという方針で改訂作業を進めることとした。そのために、できるだけ全国の大学やがんセンター、中核病院などで実地診療に携わっている専門家に作成をお願いしたいと考え、今回初めて作成委員を公募した。また、初版で放射線腫瘍医側の意見を十分に反映できなかったのではないかとこの反省から日本放射線腫瘍学会に事前に作成委員の推薦を依頼した。こういった点で、今回の子宮頸癌治療ガイドライン2013年版は、初版の多くの弱点を克服しながら国内の治療の現状と世界のエビデンスを融合させることができたのではないかと考えている。

II ガイドラインの評価

3つのガイドラインの内容や公表に関する評価は、今後の改訂に大きな影響を与えるものと考えている。患者さん向けのガイドラインとして3つのガイドラインを併せたもの「患者さんとご家族のための子宮頸がん・子宮体がん・卵巣がん治療ガイドラインの解説」を2010年に刊行した、この観光に当たっては婦人科がん患者会「カトレアの森」の評価を受けている。すでに子宮頸癌治療ガイドラインは2回目が発刊され、卵巣がんは3回目の改訂版が

発刊され、子宮体がんは3回目の改訂に向け準備が始まった。婦人科領域のガイドラインはいずれも婦人科腫瘍学会内での評価のみならず、今後は他学会や患者会の評価も受けながら、よりよいものに発展していくものと考えている。

E. 結論

婦人科領域の悪性腫瘍の3つの治療ガイドラインはいずれも3年～4年間隔で改訂を繰り返しているが、作成を担当する日本婦人科腫瘍学会の内外からの客観的に評価と検証を行うことで、さらに改善されていくことが期待される。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Nagase S, Katabuchi H, Udagawa Y, Yaegashi N. Evidence-based guidelines for treatment of uterine body neoplasm in Japan: Japan Society of Gynecologic Oncology (JSGO) 2009 edition. Int. J. Clin. Oncol., 15:531-42. 2010.

2. 学会発表

1) 八重樫伸生, 片渕秀隆: 子宮頸癌治療ガイドライン解説. 第50回日本婦人科腫瘍学会, 2011

2) 八重樫伸生, 片渕秀隆: 3つの婦人科がん治療ガイドラインの検証と評価. ワークショップ, 第51回日本婦人科腫瘍学会, 2011

3. その他

①子宮頸癌治療ガイドライン2011年版 (日本婦人科腫瘍学会編) 金原出版

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

Evidence-based guidelines for treatment of uterine body neoplasm in Japan: Japan Society of Gynecologic Oncology (JSGO) 2009 edition

Satoru Nagase · Hidetaka Katabuchi · Masamichi Hiura · Noriaki Sakuragi · Yoichi Aoki · Junzo Kigawa · Tsuyoshi Saito · Toru Hachisuga · Kiyoshi Ito · Takashi Uno · Noriyuki Katsumata · Shinichi Komiyama · Nobuyuki Susumu · Makoto Emoto · Hiroaki Kobayashi · Hirohito Metoki · Ikuo Konishi · Kazunori Ochiai · Mikio Mikami · Toru Sugiyama · Makio Mukai · Satoru Sagae · Hiroshi Hoshiai · Daisuke Aoki · Masahide Ohmichi · Hiroyuki Yoshikawa · Tsuyoshi Iwasaka · Yasuhiro Udagawa · Nobuo Yaegashi

Received: 30 August 2010 / Published online: 11 November 2010
© Japan Society of Clinical Oncology 2010

Abstract Endometrial carcinoma is one of the most common gynecologic malignancies in Japan and its incidence has increased recently. Although surgery is the cornerstone of the management of patients with endometrial cancer, there is significant variation in Japan with regard to the type of hysterectomy employed. Additionally, it remains controversial whether full nodal staging is required in all

patients. Furthermore, adjuvant therapy differs between Japan and Western countries. To delineate clearly the standard of care for endometrial cancer treatment in Japan, the guidelines for the treatment of endometrial cancer were published in 2006 and revised in 2009. The 2009 edition included topics not addressed in the previous edition including the treatment of mesenchymal tumors, for example

S. Nagase (✉) · K. Ito · H. Metoki · N. Yaegashi
Department of Obstetrics and Gynecology,
Tohoku University Graduate School of Medicine,
1-1 Seiryomachi, Aoba-ku, Sendai 980-8574, Japan
e-mail: nagases@med.tohoku.ac.jp

H. Katabuchi
Department of Obstetrics and Gynecology,
Faculty of Life Science,
Kumamoto University School of Medicine,
Kumamoto, Japan

M. Hiura
Department of Gynecology, Shikoku Cancer Center,
Matsuyama, Ehime, Japan

N. Sakuragi
Department of Obstetrics and Gynecology, Hokkaido University
Graduate School of Medicine, Sapporo, Japan

Y. Aoki
Department of Obstetrics and Gynecology,
Faculty of Medicine, University of the Ryukyus,
Nishihara, Okinawa, Japan

J. Kigawa
Department of Obstetrics and Gynecology,
Tottori University School of Medicine, Yonago, Japan

T. Saito
Department of Obstetrics and Gynecology,
Sapporo Medical University, Sapporo, Japan

T. Hachisuga
Department of Obstetrics and Gynecology,
University of Occupational and Environmental Health School
of Medicine, Kitakyusyu, Japan

T. Uno
Department of Radiology,
Chiba University Graduate School of Medicine, Chiba, Japan

N. Katsumata
Department of Medical Oncology, National Cancer Center,
Tokyo, Japan

S. Komiyama · Y. Udagawa
Department of Obstetrics and Gynecology,
Fujita Health University School of Medicine,
Toyoake, Aichi, Japan

N. Susumu · D. Aoki
Department of Obstetrics and Gynecology,
Keio University School of Medicine, Tokyo, Japan

M. Emoto
Department of Obstetrics and Gynecology,
Fukuoka University School of Medicine, Fukuoka, Japan

H. Kobayashi
Department of Obstetrics and Gynecology,
Kyusyu University Graduate School of Medicine,
Fukuoka, Japan

leiomyosarcoma, and sections covering the treatment of serous and clear-cell adenocarcinoma. These guidelines are composed of nine chapters and include nine algorithms. The guidelines also contain fifty-one clinical questions (CQs) and each CQ consists of recommendations, background, explanations, and references. The treatment recommendations herein are tailored to reflect current Japanese clinical practice and ensure equitable care for all Japanese women diagnosed with endometrial cancer.

Keywords Endometrial cancer · Clinical practice guidelines · Surgery · Chemotherapy · Irradiation

Introduction

Endometrial carcinoma is one of the most common malignancies of the female genital tract. In Japan, the age-adjusted incidence rate of endometrial cancer was 6.5 (per 100,000 women) in 2004, indicative of a four to fivefold increase over the last three decades [1]. To treat endometrial cancer, surgery, chemotherapy, radiation, and hormone therapy are used either alone or sequentially. Surgery is the cornerstone of the management of patients with endometrial cancer. When the disease is limited to the uterus, hysterectomy and bilateral salpingo-oophorectomy, and pelvic/para-aortic lymph node dissection are recommended by The National Comprehensive Cancer Network (NCCN) Clinical Practice Guidelines in Oncology [2]. There is, however, significant variability with regard to the type of hysterectomy performed for endometrial cancer in Japan [3]. Additionally, it remains controversial whether all patients require full nodal staging [4, 5].

I. Konishi
Department of Obstetrics and Gynecology,
Kyoto University School of Medicine, Kyoto, Japan

K. Ochiai
Department of Obstetrics and Gynecology,
Juntendo University School of Medicine, Tokyo, Japan

M. Mikami
Department of Obstetrics and Gynecology, Tokai University
School of Medicine, Isehara, Kanagawa, Japan

T. Sugiyama
Department of Obstetrics and Gynecology,
Iwate Medical University, Morioka, Iwate, Japan

M. Mukai
Department of Diagnostic Pathology,
Keio University Hospital, Tokyo, Japan

S. Sagae
Department of Obstetrics and Gynecology,
JR Sapporo Hospital, Sapporo, Japan

Furthermore, there are differences with regard to the adjuvant therapies employed in Japan and in Western countries. In Western countries, radiotherapy is the mainstay of postoperative adjuvant therapy whereas in Japan it is more frequently chemotherapy. These differences are one reason why evidence from Western countries cannot be applied directly to developing recommendations for Japanese patients. To delineate clearly the standard of care for endometrial cancer treatment in Japan, the guidelines for the treatment of endometrial cancer were published in 2006 for the first time, and revised in 2009. The revision contains two new sections. The first is a chapter addressing the treatment of mesenchymal tumors, for example leiomyosarcoma. The second is a section addressing the treatment of serous and clear-cell adenocarcinoma. The treatment recommendations herein are tailored to reflect current Japanese clinical practices and ensure equitable care for all Japanese women diagnosed with endometrial cancer.

Basic policies in creating the guidelines

To create these guidelines, the Guidelines Formulation Committee and Evaluation Committee were independently established within the Committee for Treatment Guidelines for Uterine Body Neoplasms. The initial draft was created after a thorough evaluation. Opinions from within and outside the Japan Society of Gynecologic Oncology (JSGO) were incorporated into the final draft. The guidelines were published after their approval by the JSGO. These guidelines were created in accordance with the principles of “Evidence-Based Medicine”, considered to be the international standard for creating clinical practice guidelines. Searches were performed of data

H. Hoshiai
Department of Obstetrics and Gynecology, Kinki University
School of Medicine, Osakasayama, Osaka, Japan

M. Ohmichi
Department of Obstetrics and Gynecology,
Osaka Medical College, Takatsuki, Osaka, Japan

H. Yoshikawa
Department of Obstetrics and Gynecology,
Graduate School of Comprehensive Human Science,
University of Tsukuba, Tsukuba, Ibaraki, Japan

T. Iwasaka
Department of Obstetrics and Gynecology,
Saga Medical School, Saga, Japan

and literature published up until October 2008 and included Japanese and non-Japanese studies in Japan and overseas. The surgical staging criteria described in the 2009 edition were based on the surgical staging system developed in 1988 by the International Federation of Gynecology and Obstetrics.

Much of the evidence that formed the basis for the Japanese guidelines was obtained from clinical trials in Western countries. However, given the differences between practice in Japan and other countries, the consensus clinical practice in Japan took priority in the event of discrepancies. Wherever possible, high-level Japanese evidence was utilized to formulate these guidelines. Finally, these guidelines are not intended to restrict the use of treatments not mentioned in this text.

Evidence levels and the grade of recommendation

The collected evidence was evaluated for quality using the criteria of the Japan Society of Clinical Oncology and its Formulation Committee of Clinical Practice Guidelines for the Use of Anticancer Agents (Table 1). The grades of the recommendations in our guidelines were also determined according to the Medical Information Network Distribution Service as shown in Table 2.

Table 1 Evidence quality evaluation criteria (levels)

I	Evidence from meta analyses of multiple randomized controlled trials
II	Evidence from at least one randomized controlled trial, or evidence from multiple well designed controlled studies without randomization
III	Evidence obtained from at least one other type of well designed quasi experimental study, or evidence obtained from well designed, non experimental descriptive studies, for example comparative studies, correlation studies, and case studies
IV	Expert committee reports, or opinions and/or clinical experiences of respected authorities

Table 2 Grades of recommendation

A	Can be strongly recommended that clinicians provide the intervention to eligible patients. There is evidence from at least one level I quality study to indicate efficacy
B	Recommended that clinicians provide to eligible patients. There is evidence from at least one level II quality study to support efficacy
C1	There is insufficient evidence to make a recommendation; however, clinicians may use their discretion to provide this intervention to eligible patients. There is evidence from more than one level III quality study suggesting efficacy
C2	There is insufficient evidence to recommend the intervention for routine practice
D	The intervention is not recommended as there is a possibility that its benefits are outweighed by its harm

Algorithms

These guidelines contain the following nine algorithms:

1. Initial Treatment: Clinical Stages I and II (Fig. 1).
2. Initial Treatment: Clinical Stages III and IV (Fig. 2).
3. Postoperative Adjuvant Therapy for Endometrial Cancer (Fig. 3; Table 3).
4. Treatment of Recurrent Endometrial Cancer (Fig. 4).
5. Strategies for Fertility-Preserving Treatment: Atypical Endometrial Hyperplasia and Endometrioid Adenocarcinoma of Grade 1 (Fig. 5).
6. Initial Treatment and Postoperative Adjuvant Therapy for Serous or Clear-Cell Adenocarcinoma (Fig. 6).
7. Treatment of Recurrent Serous or Clear-Cell Adenocarcinoma (Fig. 6).
8. Treatment for Carcinosarcoma (Fig. 7).
9. Treatment for Uterine Sarcoma (Leiomyosarcoma, Endometrial Stromal Sarcoma) (Fig. 8).

Summary of recommendations

In general, each chapter consists of a clinical question (CQ), recommendations, background, objectives, explanations, and references. This article summarizes these guidelines in a question and answer format. Recommendations from each chapter are listed below under their respective chapter titles. References in each chapter are available through the JSGO web site (<http://www.jsgo.gr.jp/>).

Chapter 1: Overview of guidelines

Chapter 2: Initial treatment

CQ01 Which surgical techniques for hysterectomy are recommended for clinical stage I?

Recommendations:

1. Abdominal total hysterectomy (extrafascial technique) is recommended (Grade B).
2. Modified radical (extended) hysterectomy is also an option (Grade C1).

CQ02 Which surgical techniques of hysterectomy are recommended for clinical stage II?

Recommendations: It is advisable to employ either radical hysterectomy or modified radical hysterectomy for patients with clinically apparent cervical involvement (Grade C1).

CQ03 What are the benefits of pelvic lymphadenectomy?

Recommendations: Pelvic lymphadenectomy is critical for accurate surgical staging, which has implications

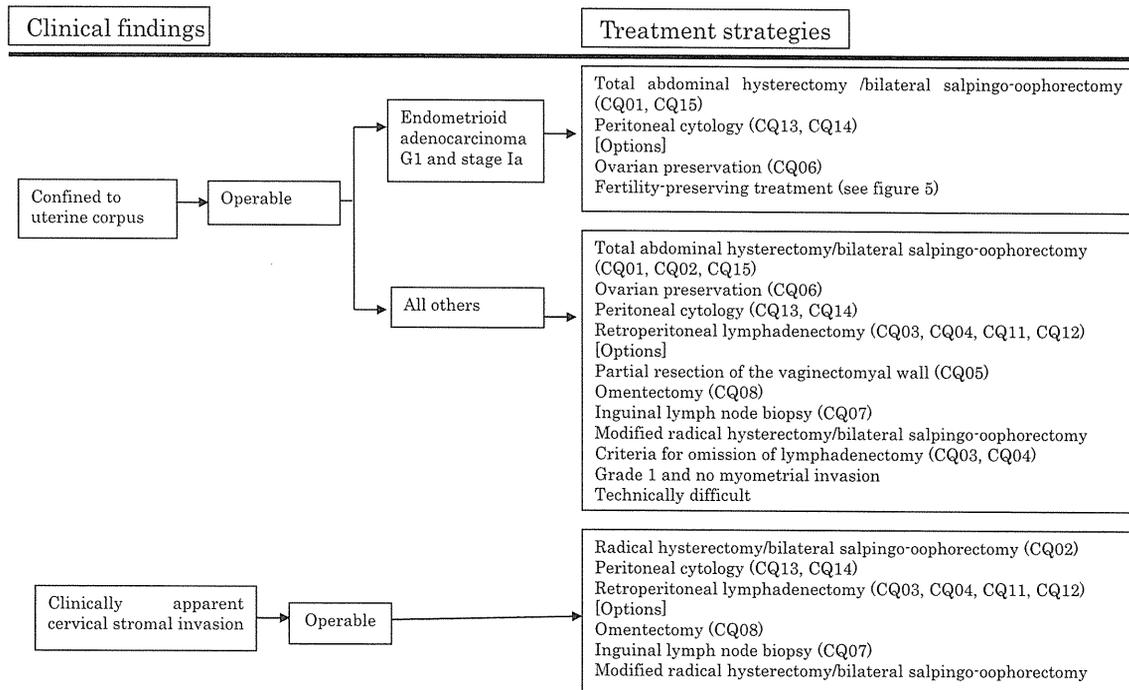


Fig. 1 Initial treatment for clinical stages I and II. Staging is based on clinical findings. Radiotherapy or chemotherapy is performed for inoperable patients. *CQ* indicates a clinical question

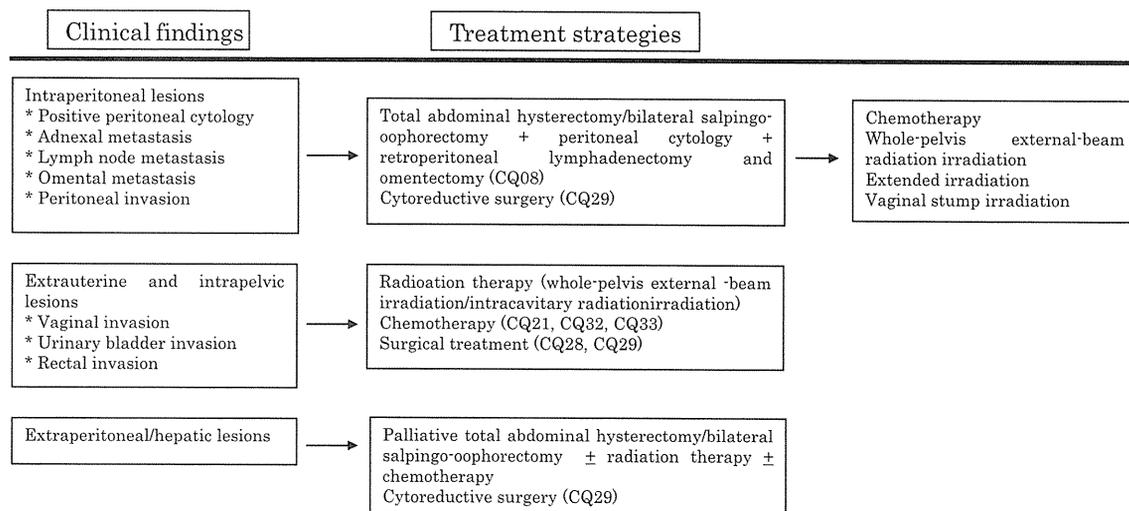


Fig. 2 Initial treatment for clinical stage III IV. Patients with extraperitoneal/hepatic lesions can present with symptoms such as hemorrhage. Accordingly, palliative total abdominal hysterectomy is sometimes performed

for prognosis. There are, however, no therapeutic benefits of pelvic lymphadenectomy demonstrated thus far (Grade C1).

CQ04 What are the benefits of para-aortic lymphadenectomy in addition to pelvic lymphadenectomy?

Recommendations: Para-aortic lymphadenectomy enables accurate surgical staging, although there still remain

controversies regarding therapeutic benefit of para-aortic lymphadenectomy (Grade C1).

CQ05 What are the clinical benefits of partial vaginectomy?

Recommendations: Partial vaginectomy might be performed to reduce vaginal stump recurrence, although the benefit of partial vaginectomy has not been demonstrated (Grade C1).

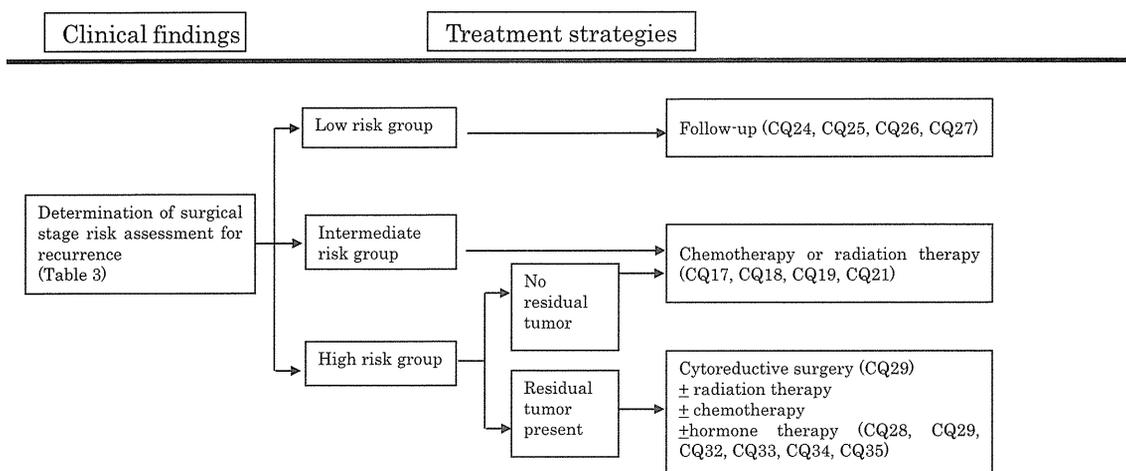


Fig. 3 Postoperative adjuvant therapy for endometrial cancer (endometrioid adenocarcinoma). Patients with positive peritoneal cytology are classified as stage IIIa in the surgical staging. However, if there are no predictive factors associated with a poor prognosis other than positive peritoneal cytology, or there are no findings of extrauterine spread, it has been reported that positive peritoneal cytology is not a predictive factor associated with a poor prognosis. If there are

predictive factors associated with a poor prognosis other than positive peritoneal cytology or spread to an extrauterine site, in addition to positive peritoneal cytology, the appropriate postoperative treatment is recommended. Radiotherapy and chemotherapy are often performed as adjuvant therapy for the intermediate risk group. However, there is insufficient evidence for their utility. Therefore additional clinical trials need to be performed. See CQ17, CQ18, CQ19, and CQ21

Table 3 Classification of postoperative recurrence risk of uterine body cancer

Low risk group
Endometrioid adenocarcinoma G1 or G2 and $\leq 1/2$ myometrial invasion
No cervical invasion
Negative peritoneal cytology
No venous or lymphatic invasion
No distant metastasis
Intermediate risk group
Endometrioid adenocarcinoma G3 and $\leq 1/2$ myometrial invasion
Endometrioid adenocarcinoma and $> 1/2$ myometrial invasion
Cervical invasion
Positive peritoneal cytology (see CQ12)
Venous or lymphatic invasion
Serous adenocarcinoma, clear cell adenocarcinoma, or undifferentiated carcinoma
No distant metastasis
High risk group
Spread to the uterine adnexae, serosa, or cardinal ligament
Invasion of the vaginal wall
Pelvic or para aortic lymph node metastasis
Vesical or rectal invasion
Peritoneal dissemination
Distant metastasis

Extracted from reference [6] (with some modifications)

CQ06 Are young patients candidates for ovarian preservation?

Recommendations: Caution should be exercised with regard to ovarian preservation, even in young patients (Grade C1).

CQ07 In the surgical staging guidelines, inguinal lymph node metastases are considered for staging. Is an inguinal lymph node biopsy necessary?

Recommendations:

1. If an enlarged inguinal lymph node is detected in preoperative imaging, for example CT scanning, then biopsy is recommended to determine the surgical stage (Grade B).
2. If an enlarged inguinal lymph node is not detected, the benefits of biopsy are not evident. Therefore, routine inguinal lymph node biopsy is not recommended (Grade C2).

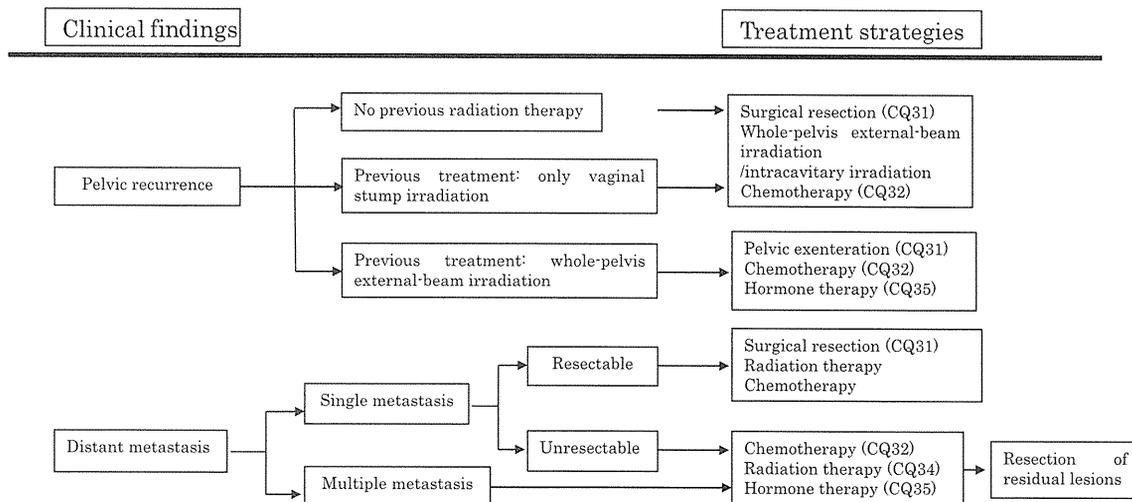


Fig. 4 Treatment of recurrent endometrial cancer. Surgical resection is sometimes performed for patients with multiple resectable metastases

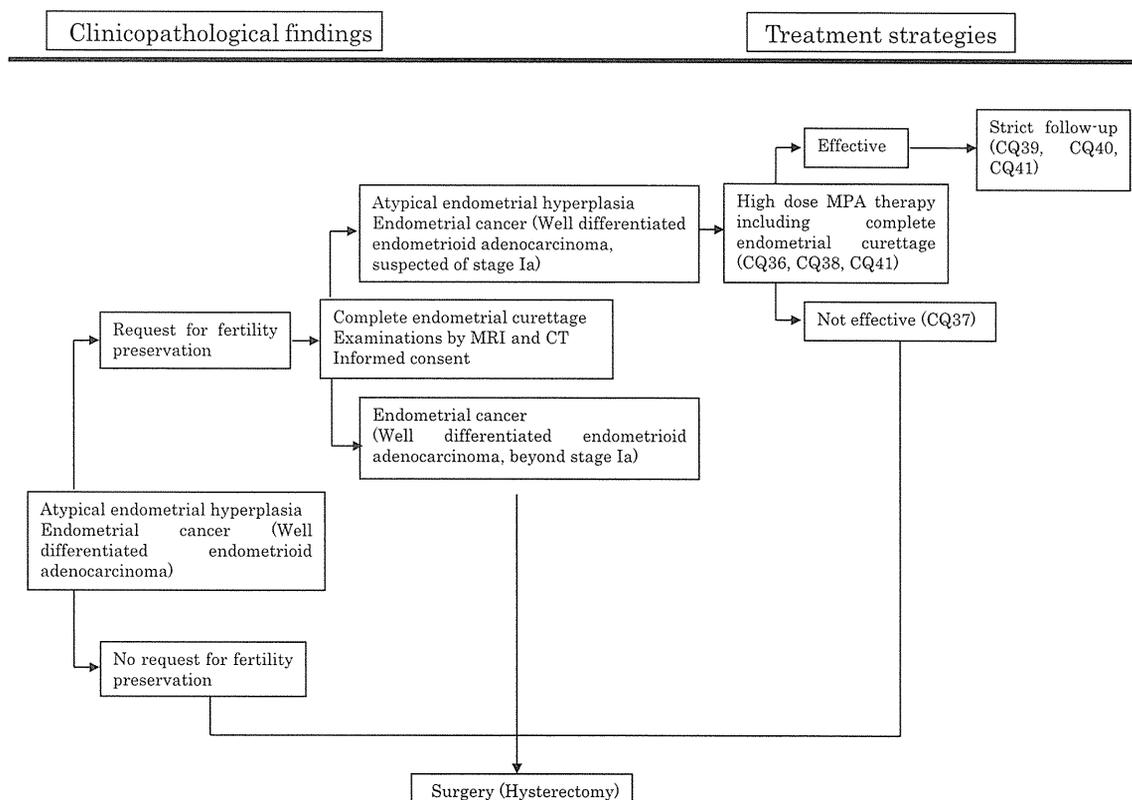


Fig. 5 Strategies for fertility preservation in the treatment of atypical endometrial hyperplasia and well differentiated endometrioid adenocarcinoma (G1)

CQ08 Is omentectomy necessary?

Recommendations: Omentectomy is useful to determine metastatic involvement in the setting of visible macroscopic intrapelvic or peritoneal dissemination, or if the pathological diagnosis is serous adenocarcinoma or clear-cell adenocarcinoma (Grade C1).

CQ09 Is preoperative diagnostic imaging necessary for surgical planning?

Recommendations:

1. It is advisable to evaluate for myometrial invasion and cervical invasion by preoperative MRI (Grade C1).

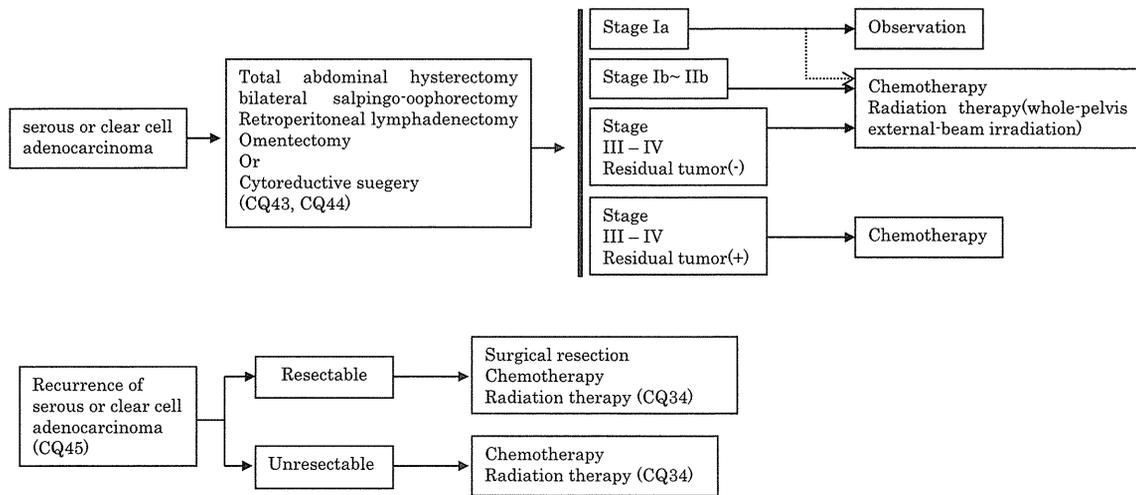


Fig. 6 Initial treatment and postoperative adjuvant therapy for serous/clear cell adenocarcinoma and recurrent tumors

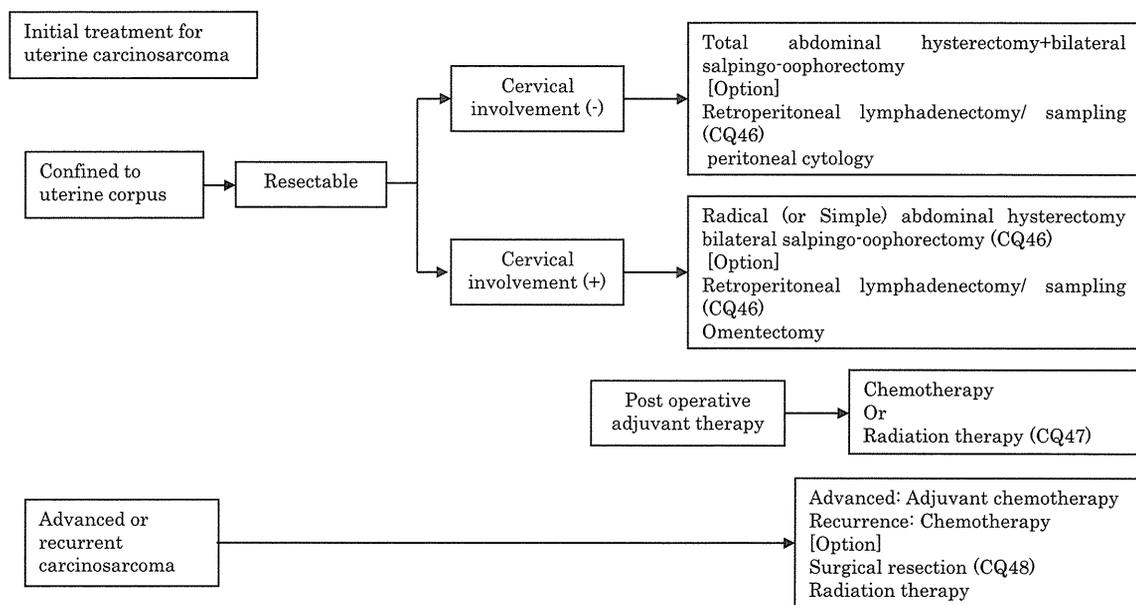


Fig. 7 Treatment for carcinosarcoma. Radiotherapy or chemotherapy is performed for inoperable patients with advanced disease

2. It is advisable to evaluate for lymph node metastases or distant metastases by preoperative imaging (Grade C1).

CQ10 Is intraoperative frozen-section diagnosis useful for the determination of histological type, degree of differentiation, and degree of myometrial invasion?

Recommendations: Intraoperative frozen-section diagnosis is useful for predicting high-risk disease for which pelvic and para-aortic lymphadenectomy or omentectomy would be appropriate (Grade C1).

CQ11 Should intraoperative frozen-section diagnosis be performed to detect lymph node metastases?

Recommendations: There is insufficient evidence to recommend modification of the surgical technique on the basis of the status of lymph node metastases assessed with intraoperative frozen-section. It is not recommended in daily practice (Grade C2).

CQ12 Can lymphadenectomy be omitted if a sentinel node biopsy is performed?

Recommendations: There is insufficient evidence to omit retroperitoneal lymphadenectomy on the basis of sentinel lymph node status. It is not recommended in daily practice (Grade C2).

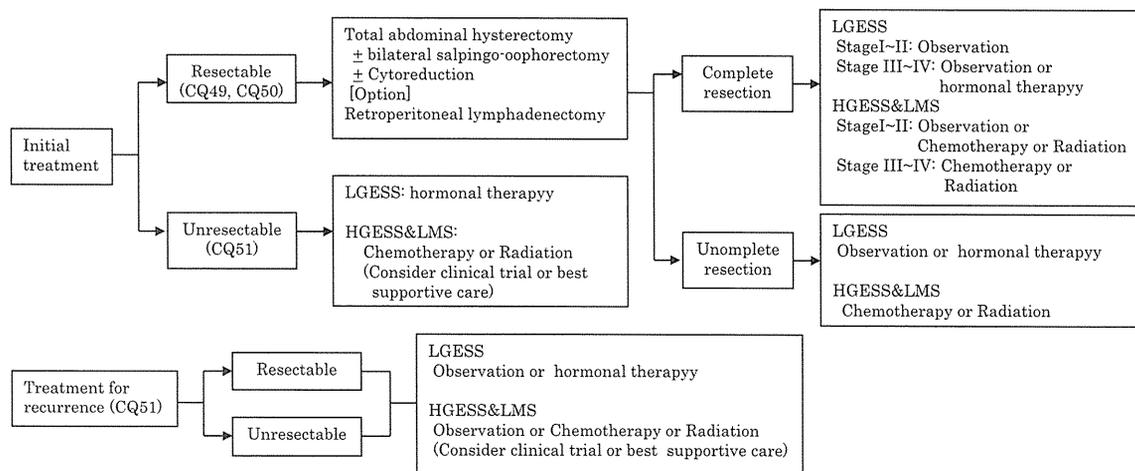


Fig. 8 Treatment for uterine sarcoma (leiomyosarcoma, endometrial stromal sarcoma). *LGESS* Low grade endometrial stromal sarcoma, *HGESS* high grade endometrial stromal sarcoma, *LMS* uterine leiomyosarcoma

CQ13 Should peritoneal cytology be used to determine the surgical approach?

Recommendations: Positive peritoneal cytology is not an independent factor for poor prognosis, if it is an isolated finding during complete surgical staging and if there is no other evidence of extrauterine spread. Peritoneal cytology is, however, a required component of complete surgical staging in accordance with the recent General Rules for Clinical and Pathological Management of Uterine Corpus Cancer (2nd edition) in Japan (Grade A).

CQ14 Is rapid intraoperative peritoneal cytology necessary for determination of the surgical technique?

Recommendations: There is insufficient evidence to support basing the surgical technique on the results of rapid intraoperative peritoneal cytology. It is not recommended in daily practice (Grade C2).

CQ15 Will endoscopic surgery become the standard surgical technique?

Recommendations: At present, endoscopic surgery has not been established as the standard surgical technique, and is not recommended in daily practice (Grade C2).

CQ16 Is radiotherapy recommended for patients who are poor surgical candidates?

Recommendations: Radiotherapy is recommended for these patients (Grade B).

Chapter 3: Postoperative adjuvant therapy

I. Radiotherapy

CQ17 What are the indications for postoperative whole-pelvis external-beam irradiation?

Recommendations:

1. Postoperative whole-pelvis external-beam irradiation might be useful for patients with multiple risk factors for recurrence (Grade C1).
2. Postoperative whole-pelvis external-beam irradiation is not recommended for patients without risk factors for recurrence (Grade D).

CQ18 Is postoperative vaginal brachytherapy useful?

Recommendations: Postoperative vaginal brachytherapy might be performed to reduce the vaginal recurrence rate, although it is unclear whether it prolongs overall survival (Grade C1).

CQ19 Is postoperative irradiation of the para-aortic lymph node region and whole abdominal irradiation useful?

Recommendations:

1. Postoperative irradiation of the para-aortic lymph node region may be considered, although there is insufficient clinical evidence to demonstrate its benefits (Grade C1).
2. Postoperative whole abdominal irradiation is not clearly beneficial, and is not recommended in daily practice (Grade C2).

CQ20 Are there contraindications for postoperative radiotherapy?

Recommendations:

1. Postoperative radiotherapy is contraindicated in patients with previous radiotherapy to the pelvis (Grade A).
2. Postoperative radiotherapy may be considered for patients with concurrent rheumatic diseases or concurrent inflammatory bowel diseases if the patients are

deemed to be at high risk of recurrence. These patients must be closely monitored for adverse radiation effects (Grade B).

II. Chemotherapy and hormone therapy

CQ21 Has the efficacy of postoperative adjuvant chemotherapy been established?

Recommendations:

1. Postoperative adjuvant chemotherapy is recommended for high-risk patients with residual tumor smaller than 2 cm (Grade B).
2. Postoperative adjuvant chemotherapy may improve the prognosis for intermediate-risk patients (Grade C1).
3. Postoperative adjuvant chemotherapy is not recommended for low-risk patients (Grade D).

CQ22 Which drugs are recommended for postoperative adjuvant chemotherapy?

Recommendations:

1. Regimens including anthracyclines and platinum-based drugs are recommended (Grade B).
2. Taxanes may also be used in combination with the above, although there is insufficient evidence to recommend this (Grade C1).

CQ23 Is hormone therapy recommended as a postoperative adjuvant therapy?

Recommendations: Postoperative high-dose progesterone therapy is not recommended for patients with a low risk of recurrence (Grade D).

Chapter 4: Post-treatment follow-up

CQ24 What intervals are recommended for post-treatment follow-up?

Recommendations: Standard intervals between routine follow-up appointments are as shown below (Grade C1):

1. Every 1–3 months for the first 1–3 years after treatment;
2. Every 6 months for the fourth and fifth years after treatment;
3. Annually from the sixth year after treatment.

CQ25 Should serum tumor markers be measured in post-treatment follow-up?

Recommendations: CA-125 or CA19-9 may be measured in post-treatment follow-up, although the merits of measuring tumor markers have not been established (Grade C1).

CQ26 Are a pelvic examination and vaginal vault smears useful in post-treatment follow-up?

Recommendations:

1. Because pelvic recurrences account for 30–65% of recurrences, pelvic examination is useful (Grade B).
2. Vaginal vault smears may be useful for detecting vaginal stump recurrences (Grade C1).

CQ27 How often should chest X-rays and other diagnostic imaging methods be performed in post-treatment follow-up?

Recommendations:

1. It is advisable to perform a chest X-ray annually or biannually for early detection of recurrence (Grade C1).
2. Diagnostic imaging methods other than chest X-ray are useful as a method to confirm recurrence which is clinically suspected (Grade B).

Chapter 5: Treatment of advanced and recurrent cancer

CQ28 What is the indication for surgery for clinical stages III and IVa?

Recommendations: It is advisable to choose surgery whenever a hysterectomy and cytoreduction are possible (Grade C1).

CQ29 What are the therapeutic benefits of cytoreductive surgery for patients with macroscopic extrapelvic and intra-abdominal spread?

Recommendations: The prognosis may be improved by cytoreductive surgery (Grade C1).

CQ30 Are neoadjuvant chemotherapy and preoperative radiotherapy useful for advanced cancer?

Recommendations:

1. The benefits of preoperative chemotherapy are not evident; it is, therefore, not recommended for routine practice (Grade C2).
2. Preoperative radiotherapy may be used for patients with cervical invasion and enlargement; however, it is not commonly practiced in Japan (Grade C2).

CQ31 What are the indications for surgery for recurrent cancer?

Recommendations:

1. Surgical resection is considered for all operable patients without obvious distant metastasis (Grade C1).
2. Partial resection of the lung is considered for patients with lung metastases smaller than 4 cm (Grade C1).

CQ32 Is chemotherapy useful for advanced and recurrent cancer?

Recommendations: Chemotherapy is useful for patients with incompletely resected advanced cancer (stages III and IVa), distant metastasis (stage IVb), or recurrent cancer (Grade B).

CQ33 Which regimens are recommended for chemotherapy in advanced and recurrent cancer?

Recommendations: Platinum-based drugs in combination with anthracyclines or taxanes are recommended (Grade B).

CQ34 Is radiotherapy useful for recurrent and inoperable advanced cancer?

Recommendations:

1. Radiotherapy is useful for patients with recurrence at the vaginal cuff (Grade B).
2. Radiotherapy is a palliative option for advanced and recurrent cancer (Grade C1).

CQ35 Is progesterone therapy useful for advanced and recurrent cancer?

Recommendations: Progesterone therapy is useful for patients with well-differentiated endometrioid adenocarcinoma and advanced or recurrent cancer with positive progesterone receptors (Grade B).

Chapter 6: Fertility-preserving treatment

CQ36 Is progesterone therapy useful for patients with well-differentiated endometrioid adenocarcinoma who desire fertility preservation?

Recommendations: Progesterone therapy might be useful as a fertility-preserving treatment for patients with well-differentiated endometrioid adenocarcinoma suspected to be confined to the endometrium (Grade C1).

CQ37 What treatments are recommended for recurrent cases of well-differentiated endometrioid adenocarcinoma after fertility preservation therapy?

Recommendations:

1. The effectiveness of retreatment with progesterone has not been established in patients with recurrent disease. Retreatment with progesterone is not recommended for routine practice (Grade C2).
2. Total hysterectomy is recommended for patients with recurrent disease, an incomplete response, or progressive disease (Grade B).

CQ38 What are the adverse effects of progesterone therapy and their associated risk factors?

Recommendations: Thrombosis is a serious adverse reaction associated with progesterone therapy. Use of progesterone should be avoided in patients with a high risk of thrombosis (Grade D).

CQ39 Is ovulation induction permissible in patients who have preserved fertility?

Recommendations: Induction of ovulation is not contraindicated, because there is no evidence that it negatively affects prognosis (Grade C1).

CQ40 What are suitable follow-up periods and examinations?

Recommendations: It is advisable to perform a complete endometrial curettage and transvaginal ultrasonography every 3 months after completion of medroxyprogesterone acetate (MPA) therapy (Grade C1).

Chapter 7: Atypical endometrial hyperplasia

CQ41 What are the benefits of progesterone therapy if fertility-preserving treatment is used for atypical endometrial hyperplasia?

Recommendations: Progesterone therapy is useful in patients who desire fertility preservation. In this setting, it is advisable to perform a complete endometrial curettage and transvaginal ultrasonography at intervals of 3–6 months (Grade C1).

CQ42 Is endometrial biopsy alone sufficient for diagnosing atypical endometrial hyperplasia?

Recommendations: Even if endometrial atypical hyperplasia is diagnosed by endometrial biopsy, a complete endometrial curettage is recommended because of the high rate of concomitant cancer (Grade A).

Chapter 8: Non endometrioid types

CQ43 What surgical technique is recommended for serous adenocarcinoma and clear-cell adenocarcinoma?

Recommendations:

1. Total hysterectomy with bilateral salpingo-oophorectomy is employed to determine the accurate surgical stage (Grade B).
2. It is advisable to perform pelvic and para aortic lymphadenectomy/lymph nodes biopsy (Grade C1).
3. Omentectomy is useful to assess spread (Grade C1).

CQ44 What postoperative adjuvant therapy is recommended for surgical stage I and II serous and clear-cell adenocarcinoma?

Recommendations: It is advisable to perform chemotherapy or radiotherapy for surgical stage Ib and II serous adenocarcinoma (Grade C1). There is insufficient evidence to support the routine use of adjuvant therapy for clear-cell adenocarcinoma.

CQ45 What treatments are recommended in advanced or recurrent cases of serous adenocarcinoma or clear-cell adenocarcinoma?

Recommendations:

1. For advanced cases, it is advisable to attempt to achieve optimum cytoreduction in addition to total hysterectomy (Grade C1).
2. The effectiveness of chemotherapy for advanced or recurrent serous adenocarcinoma is equivalent to, if not superior to, that of radiotherapy (Grade C1).

Chapter 9: Carcinosarcoma and sarcoma

CQ46 What surgical techniques are recommended for uterine carcinosarcoma?

Recommendations:

1. Total hysterectomy with bilateral salpingo-oophorectomy is the standard method (Grade B).
2. Radical hysterectomy or modified radical hysterectomy is considered for patients with cervical stromal invasion (Grade C1).
3. Pelvic and para-aortic lymphadenectomy/lymph node biopsy is required for accurate surgical staging, although no therapeutic benefits have been established (Grade C1).

CQ47 What postoperative adjuvant therapy is recommended for uterine carcinosarcoma?

Recommendations:

1. If postoperative chemotherapy is selected, regimens which include ifosfamide, platinum-based drugs, and paclitaxel are preferable (Grade C1).
2. Radiotherapy (whole-pelvis external-beam irradiation) may also be considered (Grade C1).

CQ48 What treatments are recommended in advanced and recurrent uterine carcinosarcoma?

Recommendations:

1. Regimens including ifosfamide, platinum-based drugs, and paclitaxel are advisable for chemotherapy in advanced or recurrent cases (Grade C1).
2. Surgical resection may be performed to treat intraperitoneal dissemination and recurrence, or distance metastasis (Grade C1).

CQ49 What surgical techniques and postoperative adjuvant therapy are recommended for uterine leiomyosarcoma?

Recommendations:

1. Complete extraction including a total hysterectomy with bilateral salpingo-oophorectomy is recommended (Grade B).
2. Chemotherapy is considered if postoperative adjuvant therapy is needed (Grade C1).
3. Postoperative radiation is less efficacious, and therefore is not recommended in routine practice (Grade C2).

CQ50 What surgical techniques and postoperative adjuvant therapy are recommended for endometrial stromal sarcoma (ESS)?

Recommendations:

1. Complete extraction including a total hysterectomy with bilateral salpingo-oophorectomy is recommended (Grade B).
2. For high grade ESS, pelvic and para-aortic lymphadenectomy/lymph node biopsy or cytoreductive surgery should be considered (Grade C1).
3. For early stage low grade ESS, follow-up without postoperative adjuvant therapy is recommended (Grade B).
4. For high grade ESS, adjuvant chemotherapy is advisable (Grade C1).

CQ51 What treatments are recommended for unresectable or recurrent ESS/leiomyosarcoma?

Recommendations:

1. Recurrences should be treated surgically if the tumor is resectable (Grade C1).
2. Chemotherapy may be considered (Grade C1).
3. Hormonal therapy may be considered for low-grade ESS (Grade C1).
4. Radiation therapy for the purpose of palliative care may be considered (Grade C1).

Acknowledgments We thank the Japan Society of Obstetrics and Gynecology, Japan Association of Obstetricians and Gynecologists, Japanese Gynecologic Oncology Group, and Japan Society of Clinical Oncology for their comments and contributions throughout the project. We also thank Dr Ryoichi Nagatomi (Department of Medicine and Science in Sports and Exercise, Tohoku University) for his pointed advice in the translation.

Conflict of interest M. Mikami received a research funding from Mitsubishi Chemical Group Science and Technology Research Center, Inc., and N. Katsumata has received honoraria from Sanofi aventis, Kyowa Hakko Kirin, Chugai Pharmaceutical, Yakult Honsha,

Nippon Kayaku, and Ono Pharmaceutical. The other authors have no conflict of interest.

References

1. Matsuda T, Marugame T, Kamo K et al (2009) Cancer incidence and incidence rates in Japan in 2003: based on data from 13 population based cancer registries in the Monitoring of Cancer Incidence in Japan (MCIJ) project. *Jpn J Clin Oncol* 39:850–858
2. National Comprehensive Cancer Network (NCCN) Clinical practice guidelines in oncology. <http://www.nccn.org/>
3. Watanabe Y, Aoki D, Kitagawa R et al (2007) Status of surgical treatment procedures for endometrial cancer in Japan: results of a Japanese Gynecologic Oncology Group Survey. *Gynecologic. Oncology* 105:325–328
4. ASTEC study group, Kitchener H, Swart AM et al (2009) Efficacy of systematic pelvic lymphadenectomy in endometrial cancer (MRC ASTEC trial): a randomised study. *Lancet* 373:1764
5. Todo Y, Kato H, Kaneuchi M et al (2010) Survival effect of para-aortic lymphadenectomy in endometrial cancer (SEPAL study): a retrospective cohort analysis. *Lancet* 375:1165–1172
6. Lurain JR (2002) Uterine cancer. In: Berek JS (ed) *Novak's gynecology*, 13th edn. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia, pp 1143–1147

厚生労働科学研究費補助金
(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

(研究分担者 平尾佳彦・奈良県立医科大学・教授)

研究要旨

本邦において年々増加の一途をたどっている前立腺がんの診療標準化を目的に、前立腺がんの診療に携わる医療者を対象に前立腺がん診療ガイドライン2006年度版の改訂作業をおこなうと共に、広く前立腺がん患者と家族を対象に前立腺がんの診療に対するガイドライン解説書を作成した。また、前立腺癌診療ガイドライン2006年度のアンケート評価を実施し、今後の改訂に向けた資料を作成した。

<p>A. 研究目的 本研究小班においては、平成23年度事業として、①前立腺癌診療ガイドライン2006年度版の改訂、②患者・家族向けのガイドライン解説書の作成、③前立腺癌診療ガイドライン2006のアンケート評価を実施した。</p> <p>B. 研究方法 ①前立腺癌診療ガイドライン2006年度版の改訂作業は日本泌尿器科学会の助成下を実施している。利用対象は従来の泌尿器科医を含む実地医家と医療者から前立腺がんの診療に携わる医療者とより具体化し、改訂委員は基本的に2006年版担当者を中心とし研究協力者は各領域担当者が任意に選出した。領域は従来の疫学を疫学・予防・検診に分離し、外科治療に腹腔鏡下手術ならびに薬物療法に化学療法・その他を加えることにし、従来の114のクリニカルクエッション(CQ)を整理統合して、CQ毎に文献探索をおこなった。文献探索は前回検索の2004年以降から2011年8月末までに延長し、検索は従来の26誌限定からPubMedならびに医中誌と対象を拡大した。また、2010年12月に発刊された前立腺癌取り扱い規約第4版との整合性をとり、作成手順、エビデンスのレベル分類、推奨グレードはMinds2007年版を用いて評価した。CQによっては複数のクリニカルアンサー(CA)を作成することを可とし、本邦未承認治療等も、重要な項目は未承認であることを明示して記述する方針とした。診療アルゴリズムは検診から病期診断までと初期治療方針を分離して作成する方針をとった。</p> <p>②患者・家族向けの前立腺癌診療ガイドラインの解説書は、日本泌尿器科学会の助成下で前立腺癌診療ガイドライン作成委員が日常診療で直面する患者ならびに家族から寄せられた質問を基にCA&CQ形式で解説する形式を取る。現在進行中の前立腺癌診療ガイドライン改訂との整合性を取ると共に、Mindsが作成する用語解説を各CQ&CAに付記する。</p> <p>③前立腺癌診療ガイドライン2006年度版に対して、胆道癌診療ガイドライン使用アンケート調査に準じて、日本泌尿器科学会会員で教育ワークショップのアンケート調査の対象となった1,000名ならびに日本腫瘍放射線学会の放射線治療認定259施設を対象にアンケート評価を実施する。 (倫理面への配慮) ガイドラインの作成によりがん診療の標準化と患者も意志決定を担保し、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。また作成者の利益相反についても刊行物に明示している。</p> <p>C. 研究結果 ①前立腺癌診療ガイドラインについては、4回の班会議を通じて11領域で63のCQを作成し、医学図書館協会がPubMedから7,912論文、医中誌から2,578論文を検索した。領域毎にこれらの論文を吟味し1,033論文を選択し各班が評価し、領域毎に総論</p>	<p>と各CQに対するCAと推奨グレード、解説、参考文献からなる単元を作成した。領域毎に各担当班が内部評価を行い最終案を作成した。現在、校正原稿の作成作業中で、日本泌尿器科学会を中心に関連学会を含めた外部評価を今後行い、24年1月にパブリックオピニオンを求めて24年3月末に印刷物を刊行する予定である。また各領域の総論は英語翻訳しInt. J. Urologyに投稿すると共に、WEB公開を行う予定である。</p> <p>②患者・家族向けの前立腺癌診療ガイドラインの解説書は前立腺癌の基礎知識から緩和・在宅ケアおよびPsychooncologyまでの広い範囲を対象に、患者ならびに家族から寄せられた質問を基に11領域において98のCQ&CAを作成した。原稿が作成された同時期に、前立腺癌診療ガイドラインの改訂作業が行われており、これとの整合性を取る作業を行うとともに、Mindsが作成する用語解説を各CQ&CAに付記する作業を行っており、前立腺癌診療ガイドライン改定版と同時期に発刊する</p> <p>③前立腺癌診療ガイドライン2006年度版に対するアンケート調査は、胆道癌診療ガイドラインで行われたアンケート調査に準じて、回答者に関する6項目、全般的事項24項目、前立腺癌診療ガイドライン自体に対する8項目のアンケートを作成し、参考資料としてアルゴリズムとCQ114項目一覧を付記した。日本泌尿器科学会会員1,000名ならびに日本腫瘍放射線学会の放射線治療認定259施設を対象にアンケート評価を実施し解析中で、解析結果は次年度学術大会で報告する。</p> <p>D. 考察 罹病率の高い前立腺癌の診療に関する知見は年々増加の一途で、診療ガイドライン改訂作業は膨大になっており、もはやボランティア作業の域を超えている。系統的に機能する機構の整備・構築が望まれる。</p> <p>E. 結論 本邦において増加が著しい前立腺癌の診療に明快な指針を与える診療ガイドラインは広く国民の健康管理に整備が求められ定期的な改訂が必要である。</p> <p>F. 健康危険情報 G. 研究発表 1. 論文発表 なし 2. 学会発表 ①前立腺癌診療ガイドライン：改訂点を中心に、平尾佳彦ほか、日本泌尿器科学会東部総会、卒後教育プログラム平成23年10月22日 ②前立腺癌診療ガイドライン：平尾佳彦ほか、日本泌尿器科学会中部総会 指導医教育プログラム 平成23年11月18日</p> <p>H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。) 1. 特許取得 なし 2. 実用新案登録 なし 3. その他 なし</p>
---	---

厚生労働科学研究費補助金
(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

(研究分担者 岩月啓氏・岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 皮膚科学分野・教授)

研究要旨

皮膚悪性腫瘍診療ガイドラインⅠ、Ⅱが、皮膚科学会員にどのように利用され、評価されているか皮膚科医を対象にアンケート調査した。その結果、両ガイドラインとも回答の半数以上が、治療計画立案に有用で、総合的に日常診療に有用であるとの評価を得た。ガイドラインの公開や改訂時期についての有意義な意見が得られ、本ガイドラインの在り方について有用なデータを得た。

A. 研究目的

日本皮膚科学会、日本皮膚悪性腫瘍学会および日本癌治療学会の共同事業として作成した皮膚悪性腫瘍診療ガイドラインⅠとⅡが、皮膚科学会員にどのように利用され、評価されているかをアンケートで調査した。

B. 研究方法

アンケート対象者は、2011年8月28日に開催の「皮膚悪性腫瘍と化学療法」(日本皮膚科学会生涯教育シンポジウム)に参加した291名で、226名(皮膚科専門医41名、非専門医169名、不明16名)であり、回収率は78%であった。アンケートの様式を表1に示す。

(倫理面への配慮)

アンケート調査の回答方法は匿名とし、実施については日本皮膚科学会学術委員会に了解を得て実施した。

C. 研究結果

アンケート調査結果は図1-11に示す。両ガイドラインとも、半数以上の回答者が、患者説明に利用し、治療計画立案に役立つと考え、総合的に有用と回答した。皮膚リンパ腫に比べて、メラノーマや上皮性腫瘍に関するガイドラインがより普及していた。ガイドラインの改訂は、定期的に行うべきとする意見が過半数で、次いで新薬開発時、海外ガイドラインと連動が多かった。ガイドラインを題材にした講習会は、過半数が有用と回答し、やや有用を加えると80%超であった。

D. 考察

アンケート対象者は、上記シンポジウムの参加者であり、皮膚腫瘍の診断・治療を学ぼうとする参加者であり、その母集団のバイアスがある。また、非専門医が70%超である点も考慮して今回の結果を読む必要がある。

本ガイドラインⅠ(上皮系腫瘍とメラノーマ)が公開されて約4年、Ⅱ(皮膚リンパ腫)が公開されて約2年の時点での評価としては良好な普及度と利用度であると考えられた。

E. 結論

皮膚悪性腫瘍診療ガイドラインⅠ、Ⅱの普及・利用状況を知ることができた。今後のガイドライン改訂や、ガイドラインを題材とした講演会のあり方に対して有意義なデータを得た。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

・Iwatsuki K. Histiocytoses. In: Skin Cancer-A World-wide Perspective. ed. Dummer R, Pittelkow M, Iwatsuki K, et al. Springer, Heidelberg, 2011, pp355-357

・Iwatsuki K. Aful T-cell Leukemia/Lymphoma Asian Skin and Skin Diseases, ed. Eun HC, Kim SC, Lee WS, Medrang Inc. Seoul, 2011, pp409-414.

2. 学会発表

・Iwatsui K. Extranodal NK/T cell lymphomas, in symposium Cutaneous Lymphomas: Classification and Diagnosis, the 2nd World Congress of Dermatology, May 24-29, Seoul

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

該当なし。

2. 実用新案登録

該当なし。

3. その他

該当なし。

