

表1 推奨グレード

推奨グレード	内容
A	強い科学的根拠があり、行うよう強く勧められる
B	科学的根拠があり、行うよう勧められる
C1	科学的根拠はないが、行うよう勧められる
C2	科学的根拠がなく、行わないよう勧められる
D	無効性あるいは害を示す科学的根拠があり、行わないよう勧められる

【『食道癌診断・治療ガイドライン2012年4月版』より引用】

・今回の改訂での1つのポイントは術前化学療法の位置づけが変更した点である。

・アルゴリズムの変更。

・新たに加わる項目として食道癌の疫学・リスク・現況、内視鏡治療中の切除標本の取扱い、治療の完全性の評価法、周術期管理とクリニカルパス、サルベージ手術、Barrett 食道および Barrett 癌、重複癌に対する診療、欧米の治療成績とガイドラインなどが加わった。

・第2版から取り上げられている項目には、新たに報告されたエビデンスが検証された内容を加えて、必要に応じてリニューアルされた。

2. 主な改訂点の解説

(1) 今回の改訂では第2版と同様に各項目ごとに「Clinical Question」を設けてその各々に対する推奨レベルを Minds 推奨グレードの分類に基づき、委員会としての推奨度も加味して判断し、記載されている。勧告の強さの分類は A, B, C, D から A, B, C1, C2, D に変更された (表1)。

(2) 患者への説明の際に理解しやすいように附表に日本食道学会の全国集計から予後調査の結果を掲載した。

(3) JCOG9907⁶⁾の臨床試験の結果を受けて術前化学療法の位置づけが変更となり、このことからアルゴリズムが変更となった。術前化学療法は推奨グレードが C から B となった。

(4) 食道癌の疫学・リスク・現況

食道癌の概要、現状を再認識し、患者への解説の参照とする目的で項目が追加された。内容は、罹患率や死亡率などの疫学的な内容と疾患としての特徴、危険因子や発生のメカニズムについて簡潔に記してある。

(5) 内視鏡治療

この項目の変更点として、もっとも重要な点は、第2版においては食道癌の内視鏡的切除の適応が周在性

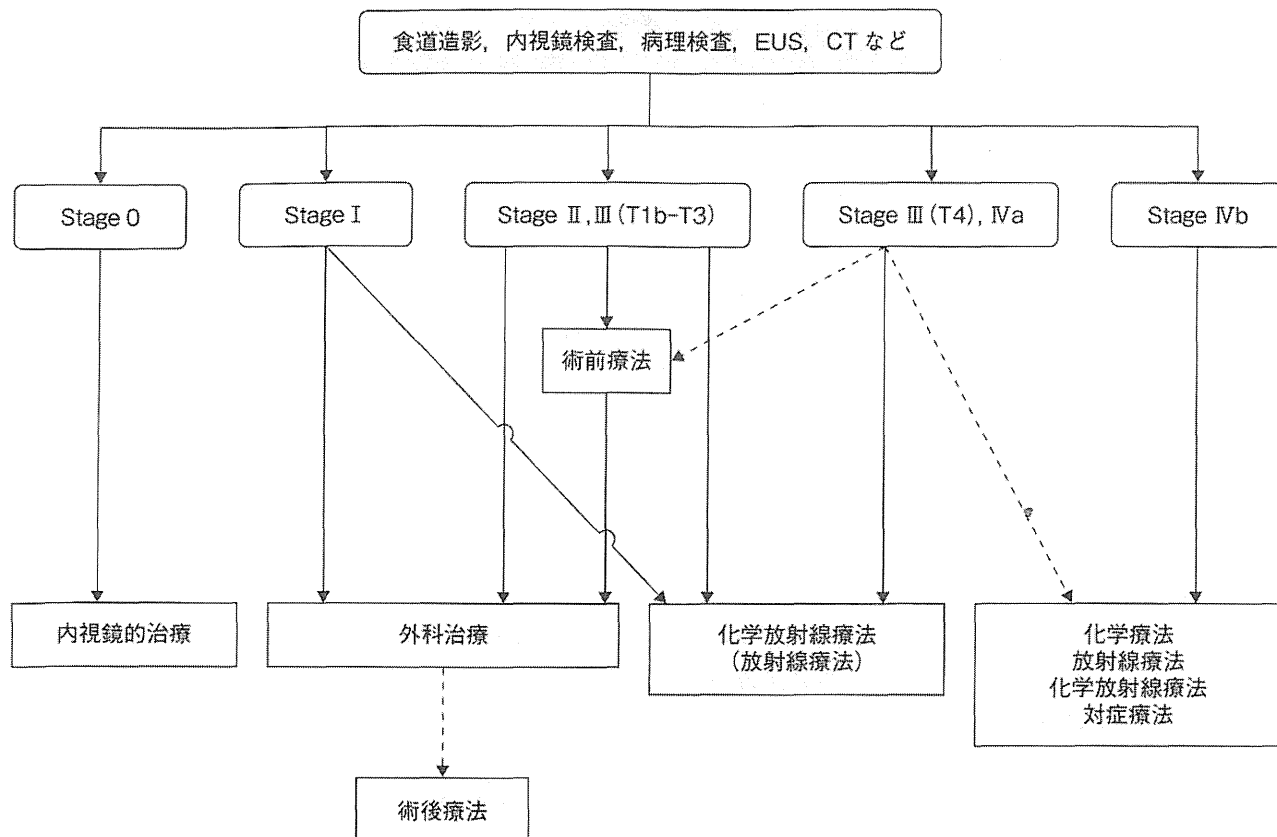
2/3以下の病変であったがこの制限がなくなった。純粹に癌としての性質を考慮した点と治療後の狭窄に対する対策がなされ成果が得られていることがその要因である。『粘膜切除が3/4周以上に及ぶ場合、粘膜切除後の瘢痕狭窄の発生が予測されるため十分な術前説明と狭窄予防が必要である。』の一文が加えられた。また、【切除標本の取扱い、治療の完全性の評価法】の細項目を加え、内視鏡治療の記載がより完全なものとなされている。

(6) 手術

【周術期管理とクリニカルパス】の細項目を新たに作り独立させた。内容としては食道癌の手術療法において重要な周術期管理について言及した。また、近年急激に増加している【サルベージ手術】の項目を加えて『切除可能な化学放射線療法後の遺残・再発症例に対してサルベージ手術を考慮する。(グレードC1)』とし『根治切除が期待できる進行度の低い症例はサルベージ手術の適応と考えられる (グレードC1)』と記載された。遺残再発腫瘍に対するサルベージ手術は根治の望めるほとんど唯一の治療であることから、その高いリスクから手術適応を十分に評価したうえでインフォームド・コンセントを得て施行する必要があると考えられる。

(7) 術前補助療法

この項目では本邦で行われた切除可能な臨床病期 II・III (T1-2 N0, 1 M0, UICC 分類2002年版) 胸部食道癌を対象としてシスプラチン+5-FU による術前化学療法と術後化学療法を比較したランダム化比較試験 JCOG9907⁶⁾で、術前化学療法群で全生存期間が有意に改善した結果を受けて、切除可能な臨床病期 II・III胸部食道癌に対する術前化学療法+根治手術がわが国における標準的治療として位置づけられるようになった (グレードB)。この結果から今回の改訂におけるアルゴリズムは図1のように変更された。このアルゴリズムの臨床病期はわが国の『食道癌取扱い規



注) 進行度は食道癌取扱い規約第10版に基づく
 『食道癌診断・治療ガイドライン2012年4月版』より引用

図1 食道癌治療のアルゴリズム

約第10版⁷⁾に基づいている。

(8) 化学療法

この項目での変更点は、2012年2月の時点でパクリタキセルの公知申請が承認されたが保険適用は認められていないこと、『制吐薬適正使用ガイドライン』による予防対策の必要性を明記したことである。

(9) 化学放射線療法

この項目で追加された点は、JCOG0303の結果を受けて『少量持続投与の5-FU+シスプラチンを用いた化学放射線療法は、入院期間を考慮すれば、推奨される十分な根拠はない(グレードC2)』との記載である。また、RTOG0113試験を背景に『根治的放射線療法の前に導入化学療法を推奨するだけの十分な根拠はない(グレードC2)』と記載されている。

(10) Barrett 食道および Barrett 癌に対する診療

今回の改訂で新たに設けられた項目である。内視鏡治療の項目にも記載しているが、Barrett 癌の内視鏡治療の適応は今回扁平上皮癌に準じてEP, SMM, LPMとされた。症例の集積と新たなエビデンスをもって適応が拡大されていく可能性があると考えられる。

(11) 重複癌に対する診療

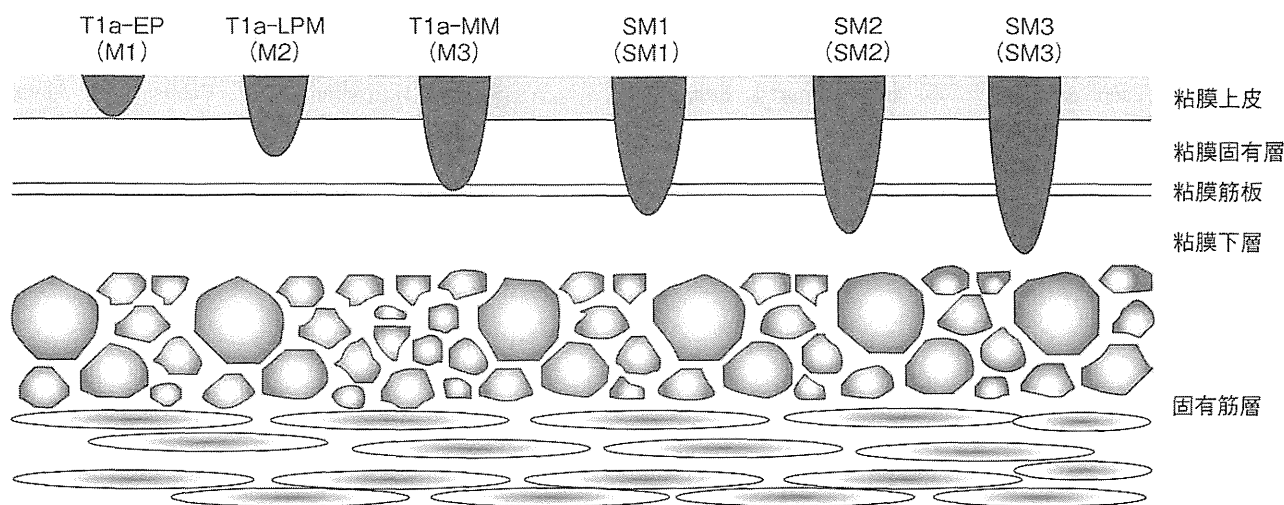
新たに設けられた項目である。頻度の高い重複癌を併存した食道癌治療は結局のところ症例ごとの個別化治療がその要点となる。食道癌と重複する双方の癌の予後、全身状態を考慮しバランスのとれた手術術式や治療法を選択することが重要である。

(12) 欧米の治療成績とガイドライン—全国登録の予後調査結果も含めて

この項目では欧米とわが国の食道癌の性質、治療法の違いから治療成績まで言及している。また、本邦のガイドラインが欧米のそれと背景や診断治療法に至るまで、大きく異なることなどのバックボーンとなる内容についても記載されている。

現在の標準的治療法

前項で述べたように食道癌の標準治療は規定することが困難であり、個々の症例において、その患者の進行度や病巣進展範囲のみならず全身状態や患者の生活背景、パーソナリティー、意思をすべて鑑みたくえて治療方針が決定される。また、海外での臨床試験の結



〔『食道癌診断・治療ガイドライン2012年4月版』より引用〕

図2 食道表在癌の深達度亜分類

果をそのままわが国の診療にあてはめることができないことや、エビデンスレベルの高い臨床試験も限られているため、安易に標準治療という文言をふりかざしてよいというものではないという意見もある。

現時点での標準治療に準じる治療法を進行度別に以下に述べる。

<Stage 0>

食道扁平上皮癌の T1a-EP〔癌腫が粘膜上皮内にとどまる病変 (Tis)〕, T1a-LPM (粘膜固有層にとどまる病変) の深達度で臨床的にリンパ節転移がないものは内視鏡的切除すなわち内視鏡的粘膜切除術 (endoscopic mucosal resection; EMR) や内視鏡的粘膜下層剥離術 (endoscopic submucosal dissection; ESD) の適応となる (図2)。T1a-MM (癌腫が粘膜筋板に達する病変), SM1 (粘膜下層を3等分し, 上1/3にとどまる病変) では粘膜切除は可能であるがリンパ節転移の可能性があり相対的な適応となる。

<Stage I>

局所病変がそのほとんどを占める Stage I 食道癌では手術単独療法, 根治的放射線療法が一般的に行われる。

<Stage II, III>

現在のところ FP 療法 (シスプラチン+5-FU) を2コース施行した後の根治的手術療法が標準的な治療として位置づけられる。しかしながら, 手術療法を行い, その後の病理診断で化学療法を追加する方策や臓器温存を目的とした根治的放射線療法を行う方策もある。

<Stage III (T4), IVa>

このステージでは他臓器浸潤 (T4) が原因で切除

不能な諸例が含まれ, 化学放射線療法が標準的な治療法である。根治的放射線療法や, ダウンステージを目的とした術前治療としての化学放射線療法が行われる。

<Stage IVb>

遠隔臓器転移を有するこのステージでは標準的な治療として化学療法が行われる。また, 症状緩和を目的とした放射線療法や化学放射線療法が行われる。対症療法としてのステント療法も適応となる。

おわりに

2012年4月に改訂された『食道癌診断・治療ガイドライン第3版』の要点について, 改訂された点を中心に概説した。ガイドラインは, 新たなエビデンスの発見に伴ってある一定の期間で改訂される。その内容は evidence based であることが求められるが, エビデンスの構築が疾患特異的に難しい食道癌診療においては現時点での臨床的経験からの推奨度の設定を行っている状況である。しかしながら, 多施設共同研究などにより新たなエビデンスを構築しガイドラインに反映させ, ひいては食道癌の日常診療に反映させる必要がある。

文献

- 1) 日本食道学会編: 食道癌診断・治療ガイドライン 2007年4月版, 第2版, 金原出版, 東京, 2007.
- 2) 日本食道疾患研究会編: 食道癌治療ガイドライン 2002年12月版, 金原出版, 東京, 2002.
- 3) Kuwano, H., Nishimura, Y., Ohtsu, A., Kato, H., Kitagawa, Y., Tamai, S., Toh, Y. and Matsubara, H.:

- Guidelines for diagnosis and treatment of carcinoma of the esophagus-April 2007 edition : part I Edited by the Japan Esophageal Society. Esophagus, 5 : 61~73, 2008.
- 4) Kuwano, H., Nishimura, Y., Ohtsu, A., Kato, H., Kitagawa, Y., Tamai, S., Toh, Y. and Matsubara, H. : Guidelines for diagnosis and treatment of carcinoma of the esophagus-April 2007 edition : part II Edited by the Japan Esophageal Society. Esophagus, 5 : 117~132, 2008.
- 5) 日本食道学会編：食道癌診断・治療ガイドライン 2012年4月版，第3版，金原出版，東京，2012.
- 6) Ando, N., Kato, H., Igaki, H., Shinoda, M., Ozawa, S., Shimizu, H., Nakamura, T., Yabusaki, H., Aoyama, N., Kurita, A., Ikeda, K., Kanda, T., Tsujinaka, T., Nakamura, K. and Fukuda, H. : A randomized trial comparing postoperative adjuvant chemotherapy with cisplatin and 5-fluorouracil versus preoperative chemotherapy for localized advanced squamous cell carcinoma of the thoracic esophagus (JCOG9907). Ann. Surg. Oncol., 19 : 68~74, 2012.
- 7) 日本食道学会編：食道癌取り扱い規約，第10版，金原出版，東京，2007.

学会案内・お知らせ

告知板

information

第17回 日本病態プロテアーゼ学会学術集会

学術集会長：今野 弘之（浜松医科大学外科学第二講座教授）

会 期：平成24年8月10日(金)・11日(土)

会 場：オークラアクトシティホテル浜松（静岡県浜松市）

開催案内 <http://jspp.kenkyuukai.jp/event>

学会参加費：会員2,000円，非会員5,000円，学生無料

連絡先：〒431-3192 浜松市東区半田山1-20-1 浜松医科大学外科学第二講座

TEL：053-435-2279 FAX：053-435-2273 E-mail：jspp2012@hama-med.ac.jp

□ 8月10日(金) 11：50～開会式 12：00～講演会

ランチョンセミナー（第一三共働共催）高倉 伸幸 先生（大阪大学微生物研究所情報伝達分野）

特別講演 岡野 栄之 先生（慶應義塾大学医学部生理学教室）

シンポジウム（武田薬品工業㈱共催）『血管病を考える』

オーガナイザー 今野 弘之 先生（浜松医科大学外科学第二講座）

小林 浩 先生（奈良県立医科大学産婦人科学教室）

基調講演 今野 弘之 先生（浜松医科大学外科学第二講座）

・平川 聡史 先生（浜松医科大学皮膚科学講座）

・浦野 哲盟 先生（浜松医科大学生理学第二講座）

・渡邊 裕司 先生（浜松医科大学臨床薬理学講座）

・北台 靖彦 先生（広島大学大学院医歯薬学総合研究科）

一般ポスター講演

□ 8月11日(土) 9：00～講演会

教育講演 海野 直樹 先生（浜松医科大学外科学第二講座）

ワークショップ 『高血圧とプロテアーゼ』

オーガナイザー 北村健一郎 先生（熊本大学大学院生命科学研究部腎臓内科学分野）

尾崎 康彦 先生（名古屋市立大学産科婦人科学講座）

・市原 淳弘 先生（東京女子医科大学高血圧・内分泌内科）

・江本 憲昭 先生（神戸薬科大学臨床薬学教授／神戸大学循環器内科学）

・大石 充 先生（大阪大学老年・腎臓内科学）

・成瀬 勝彦 先生（奈良県立医科大学産婦人科学）

“Young Investigator's Award of JSPP 2012” 選考結果発表

食道癌診断・治療ガイドライン 2012年4月版

桑野博行 群馬大学大学院病態総合外科学 教授

宮崎達也 群馬大学大学院病態総合外科学 助教

ガイドライン作成の経緯

食道癌の診断・治療ガイドラインは、日本食道疾患研究会（現：日本食道学会）が食道癌の日常診療に役立てることを目的に杉町圭蔵委員長のもと食道癌治療ガイドライン2002年12月版（第1版）を作成したことに始まる。その後07年4月版（第2版）として診断・治療ガイドラインが作成され、5年ぶりの改訂を経て12年4月に改訂第3版が出版された。

●食道癌診療の実際

食道癌は胃癌、大腸癌などの他の消化管の癌と比較して悪性度が高く、比較的浅い深達度から頸胸腹部に広くリンパ節転移をきたすとともに隣接する重要臓器に浸潤しやすく、以前は治らない病気の代表であった。現在、多くの先達の努力により診断・治療において急速な進歩を遂げ、治療成績も向上してきている。またその一方で、内視鏡的治療の進歩、化学放射線治療の発展、縮小手術の検討、緩和医療や再発に対する診療など新たな展開がなされている。

食道癌の診療指針は画一的な治療法

を確定するには困難な点が多く存在する。第2版のガイドラインにも記載されているが、表1のような特異的問題点が挙げられる。このような点は臨床上市しばしば問題となるが、食道癌診断・治療ガイドラインはこの食道癌診療の特異性を踏まえて、作成されている。

ガイドラインの特徴・ポイント

本ガイドラインは本文とClinical Question（以下CQ）から構成される。その各々のCQに対する推奨レベルをグレード分類（表2）に基づいて、委員会としての推奨度も加味して判断、記載している。

●新たに加えられた項目

12年4月版に新たに加えられた項

目は①疫学・現況・危険因子②内視鏡的治療の中の「切除標本の取扱い、治療の完全性の評価法」③外科治療の中の「周術期管理とクリニカルパス」「サルベージ手術」④バレット食道およびバレット癌に対する診療⑤重複癌に対する診療⑥欧米の治療成績とガイドライン、である。食道癌という疾患の全貌の基礎知識を記載した点と患者へのインフォームドコンセントの際の資料としての目的もある。

●新項目の解説

①食道癌の疫学・現況・危険因子

食道癌の概要、現状を再認識し、患者へのインフォームドコンセントの折に参考とする目的でこの項目が追記された。罹患率や死亡率などの疫学的な内容、疾患としての特徴、危険因子や発生のメカニズムについて簡潔に記してある。

②内視鏡的治療

細項目として「切除標本の取扱い、治療の完全性の評価法」が加えられた。『臨床・病理 食道癌取扱い規約』第10版に基づいて内視鏡治療標本の取扱い、評価法について詳細に記載されている。

表1 食道癌の特異的問題点

1. 一般に高齢者に多く発生し、諸臓器の機能障害を有していたり、標準治療として提示された治療法を希望しない場合もあり、患者側の要因が大きく治療方針に影響を与えることが多い。
2. 食道癌手術は侵襲も大きく、また、一方で化学・放射線療法は、他の消化器癌に比較して有効なことも多く、早期癌から進行癌に至るまで、多くの治療法の適応ともなり得る。そのため各進行度を通じ、治療法の多様化と選択肢が多岐にわたるのが現実である。
3. 上記のような現状にもとづき、信頼度の高いエビデンスが得られ難く、また実際に、そのような文献が必ずしも多いとはいえない。
4. 外科治療だけに限ってみても、たとえば頸部食道癌手術における喉頭温存の問題や、食道切除後の再建臓器、再建経路の選択、さらに手術前後の補助療法などその選択肢がきわめて多数である。

食道癌診断・治療ガイドライン2007年4月版から引用

表2 推奨グレード

推奨グレード	内容
A	強い科学的根拠があり、行うよう強く勧められる
B	科学的根拠があり、行うよう勧められる
C1	科学的根拠はないが、行うよう勧められる
C2	科学的根拠がなく、行わないよう勧められる
D	無効性あるいは害を示す科学的根拠があり、行わないよう勧められる

食道癌診断・治療ガイドライン2012年4月版から引用

③外科治療

「周術期管理とクリニカルパス」の細項目が独立し、食道癌の手術療法において重要な周術期管理について言及している。ここでクリニカルパスの導入（グレードC1）、周術期の経腸栄養管理（グレードC1）などの新たな推奨項目が加えられた。

「サルベージ手術」の項目を加えて「切除可能な化学放射線療法後の遺残・再発症例に対してサルベージ手術を考慮する（グレードC1）」とし「根治切除が期待できる進行度の低い症例はサルベージ手術の適応と考えられる（グレードC1）」と記載された。遺残再発腫瘍に対するサルベージ手術は根治の望めるほとんど唯一の治療であることから、その高いリスクを踏まえて手術適応を十分に評価したうえでインフォームドコンセントを得て施行する必要があると考えられる。

④バレット食道およびバレット癌に対する診療

バレット食道の病態、サーベイランス法、フォローアップ法が記載されている。バレット癌の内視鏡的治療の適応は扁平上皮癌に準じてEP、SMM、LPMとされた。適切な適応を決定するためにさらなる症例の集積が必要である。

⑤重複癌に対する診療

食道癌において発生頻度の高い重複癌に対する診療は重要な課題である。症例ごとの個別化治療がその要点となる。食道癌と重複する癌の双方の予後、全身状態、QOLを考慮し、バランスのとれた手術術式や治療法を選択することが重要である。

⑥欧米の治療成績とガイドライン

——全国登録の予後調査結果も含めて

この項目では欧米と日本の食道癌の病態、治療法の違いから治療成績まで言及している。また、日本のガイドラインが欧米のそれと背景や診断治療法に至るまで、大きく異なることなどのバックボーンとなる内容についても記載されている。患者への説明の際に理解しやすいように附表に日本食道学会の全国集計から予後調査の結果を掲載している。

●主な改訂点

- ①推奨グレードをA、B、C、DからA、B、C1、C2、Dに変更した（表2）。
- ②附表で予後曲線（全国登録の予後調査）を加えた。
- ③術前化学療法の位置付けが変更された。
- ④アルゴリズム（図）を変更した。

●主な改訂点の解説

①推奨グレードの変更

今回の改訂では第2版と同様に各項目ごとにCQを設け、その各々に対する推奨レベルをMinds推奨グレードの分類に基づき、委員会としての推奨度も加味して判断し、記載している。前回と異なる点は、推奨度Cの「行うよう勧められるだけの根拠が明確でない」をC1「科学的根拠はないが、行うよう勧められる」とC2「科学的根拠がなく、行わないよう勧められる」に分けて、委員会の推奨をより明確にした点である。

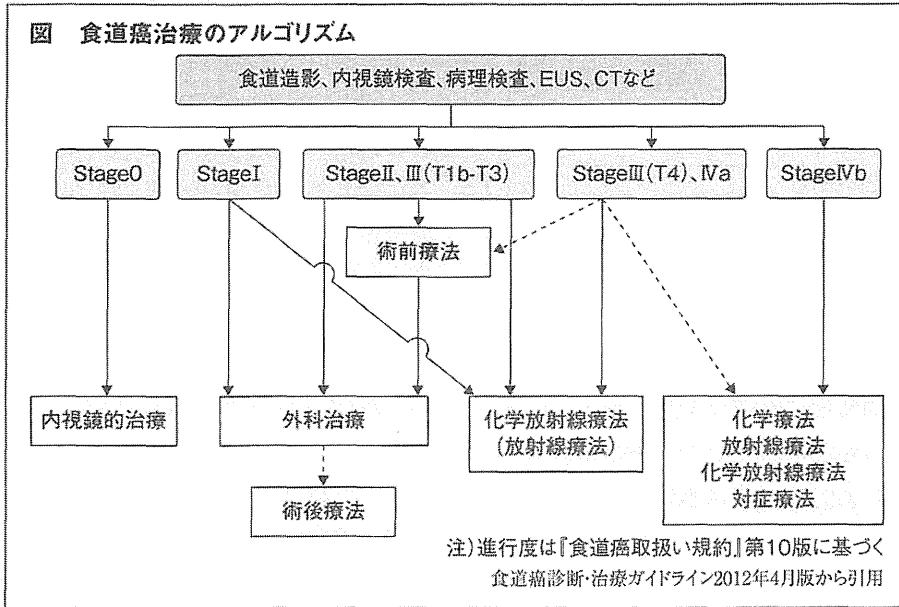
②内視鏡的治療

EMR（内視鏡的粘膜切除術；endoscopic mucosal resection）やESD（内視鏡的粘膜下層剥離術；endoscopic submucosal dissection）を含む内視鏡切除についての変更点は、第2版においては食道癌の内視鏡的切除の適応は壁深達度がEP、LPMの周在性3分の2以下の病変であったが、今回は周在性の制限がなくなったことである。純粹に癌としての特性を考慮した点と治療後の狭窄に対する治療がなされ成果が得られていることによる。適切な診断、対策をするように「粘膜切除が4分の3以上に及ぶ場合、粘膜切除後の癒痕狭窄の発生が予測されるため十分な術前説明と狭窄予防が必要である、また表層拡大型癌では複数カ所で深部浸潤することがあるため慎重な深達度診断を要する」という一文が加えられている。

③術前補助療法

日本で行われた切除可能な臨床病期Ⅱ・Ⅲ（T1-3N0,1M0,UICC分類2002

図 食道癌治療のアルゴリズム



年版) 胸部食道癌を対象としてシスプラチン+ 5-FUによる術前化学療法と術後化学療法を比較したランダム化比較試験JCOG9907では、術前化学療法群で全生存期間が有意に改善した。その結果を受けて、切除可能な臨床病期Ⅱ・Ⅲ胸部食道癌に対する術前化学療法+根治手術が日本における標準的な治療として位置付けられるようになった(グレードB)。この結果に基づいて今回の改訂におけるアルゴリズムは図のように変更された。このアルゴリズムの臨床病期は日本の『食道癌取扱い規約』第10版に基づいている。

④化学療法

この項目で追記した点は、12年2月の時点でパクリタキセルの公知申請が承認されたが、その時点での保険適用は認められていないこと、制吐薬適正使用ガイドラインを指標とした予防対策の必要性を明記したことである。

⑤化学放射線療法

この項目で追加された点は、JCOG

0303の結果を受けて「少量持続投与の5-FU+シスプラチンを用いた化学放射線療法は、入院期間を考慮すれば、推奨される十分な根拠はない(グレードC2)」との記載である。また、RTOG 0113試験を背景に「根治的放射線療法の前に導入化学療法を推奨するだけの十分な根拠はない(グレードC2)」と導入化学療法についても記載されている。

実地医家が知っておきたいポイント

以下に三つのCQを紹介する。

CQⅣ-1 食道癌診療のファーストステップは何か?

粘膜下層までの病変では59%に症状がなく、筋層以深で、狭窄感39%、嚥下困難22%と症状が出現する。また、粘膜下層までの病変の90%が内視鏡検査で発見されていることから、有症状患者には、まず施行するべきである。また症状のない患者でも、リスク

ファクターのある60歳以上の男性で、飲酒、喫煙歴のある人には積極的に内視鏡検査を勧める。特に、アセトアルデヒド脱水素酵素2の活性が低いと考えられる、お酒を飲むとすぐ赤くなる人(カレントフラッシャー)や、以前赤くなったがお酒が強くなった人(ファーマーフラッシャー)で、毎日飲酒する患者には必ず勧める必要がある。食道癌の診断は内視鏡による組織生検による。食道癌の診断後は、診断や治療に特殊な点もあるため早急に専門医へ紹介することが望ましい。

CQⅣ-3

遠隔転移、リンパ節転移診断の方法は?

紹介の際に、頸部および腹部の超音波検査、頸部から腹部の造影CT検査、超音波内視鏡、FDG-PET検査、骨シンチグラフィ等の情報があるほうが望ましいが、専門施設では同検査は施行可能なことが多いので、検査に時間がかかるならば施行可能な検査のみで紹介する。

CQⅥ-15

術後合併症予防のために推奨される方法は?

手術療法も念頭に置いて必ず禁煙を指示するとともに併存疾患の管理を行う。

MM

食道癌診断・治療ガイドライン 2012年4月版



編集：日本食道学会
発行：金原出版
定価：2600円+税
2012年4月10日
☎ 03-3811-7184

1.

『食道癌取扱い規約』と『食道癌診断・治療ガイドライン』

(2) 『食道癌診断・治療ガイドライン』の要点

群馬大学大学院病態総合外科

宮崎 達也／猪瀬 崇徳／田中 成岳／

Tatsuya Miyazaki／Takanori Inose／Naritaka Tanaka／

鈴木 茂正／桑野 博行

Shigemasa Suzuki／Hiroyuki Kuwano

はじめに

わが国の食道癌に関するガイドラインは、日本食道疾患研究会（現：日本食道学会）が食道癌の日常診療に役立てることを目的に『食道癌治療ガイドライン』2002年12月版を作成したことに始まる。第2版として2007年4月版として改訂され、2007年4月版の英語版¹⁾²⁾も『Esophagus』に掲載されている。現在、2012年4月に改訂第3版が出版された³⁾。

本稿では現在の『食道癌診断・治療ガイドライン』の状況・改訂点について概説する。

主な改訂点

- (1) 推奨グレードをA, B, C, DからA, B, C1, C2, Dに変更した(表1)。
- (2) 附表で予後曲線(全国登録の予後調査)を加えた。
- (3) 今回の改訂での1つのポイ

ントは術前化学療法の位置づけが変更された点である。

(4) アルゴリズム(図1)の変更。

主な改訂点の解説

今回の改訂では第2版と同様に各項目ごとに「Clinical Question」を設けて、その各々に対する推奨レベルをMinds推奨グレードの分類に基づき、委員会としての推奨度も加味して判断し、記載されている。勧告の強さの分類はA, B, C, DからA, B, C1, C2, Dに変更された(表1)。

A. 内視鏡的治療

この項目の変更点として、もっとも重要な点は、第2版においては食道癌の内視鏡的切除の適応は壁深達度がEP, LPM(図2)の周在性2/3以下の病変であったが、周在性の制限がなくなったことである。純粹に癌としての性質を考慮した点と治療後の狭窄に対する

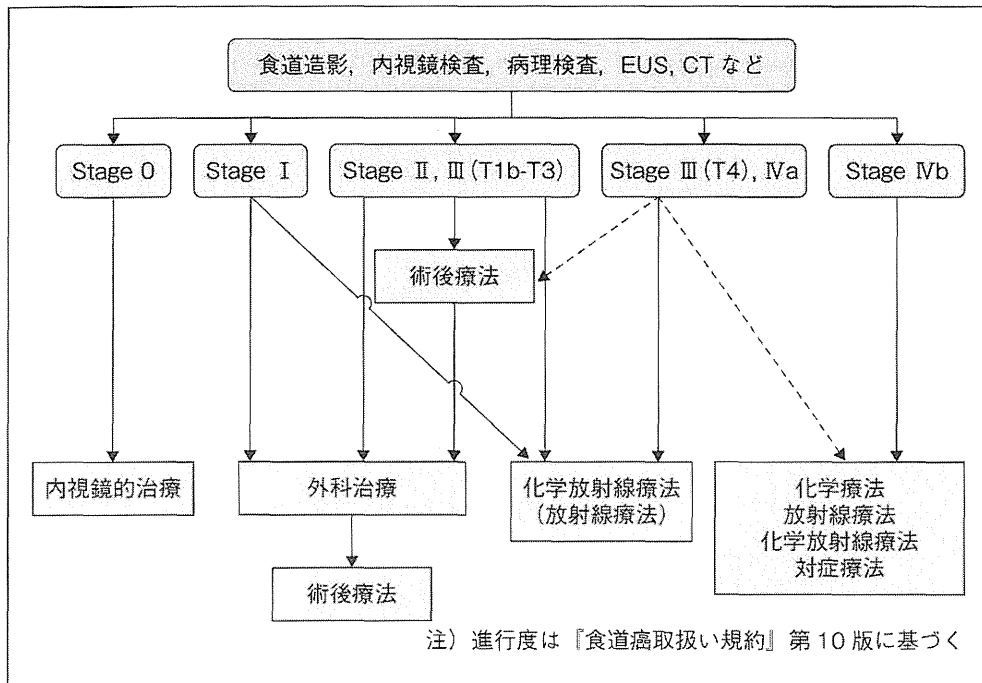
対策がなされ成果が得られていることがその要因である。粘膜切除が3/4周以上に及ぶ場合、粘膜切除後の瘢痕狭窄の発生が予測されるため十分な術前説明と狭窄予防が必要である。

B. 術前補助療法

わが国で行われた切除可能な臨床病期II・III(T1-3 N0, 1 M0, UICC分類2002年版)胸部食道癌を対象としてシスプラチン+5-FUによる術前化学療法と術後化学療法を比較したランダム化比較試験JCOG9907⁴⁾で、術前化学療法群で全生存期間が有意に改善した結果(図3)を受けて、切除可能な臨床病期II・III胸部食道癌に対する術前化学療法+根治手術がわが国における標準的な治療として位置づけられるようになった(グレードB)。この結果に基づいて今回の改訂におけるアルゴリズムは図1のように変更された。このアルゴリズムの臨床病期は日本の『食道癌

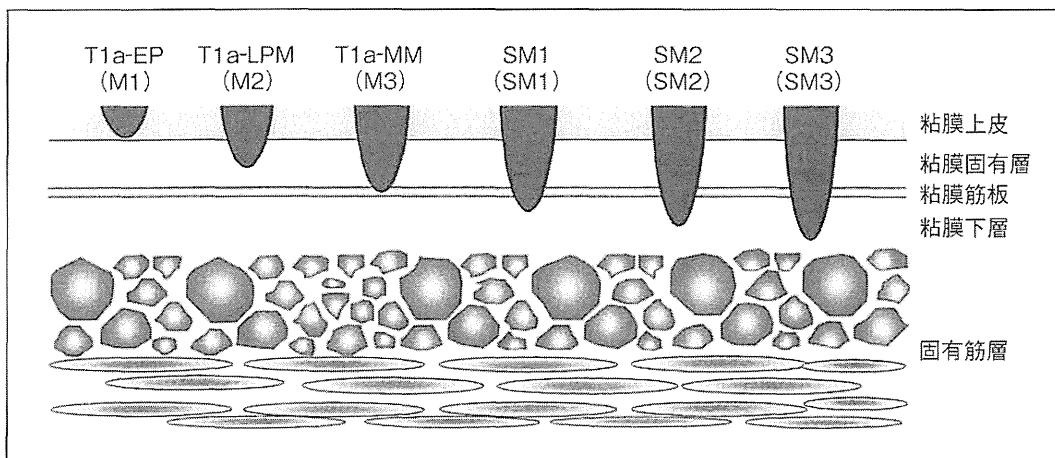
表1 推奨グレード

推奨グレード	内容
A	強い科学的根拠があり、行うよう強く勧められる
B	科学的根拠があり、行うよう勧められる
C1	科学的根拠はないが、行うよう勧められる
C2	科学的根拠がなく、行わないよう勧められる
D	無効性あるいは害を示す科学的根拠があり、行わないよう勧められる



〔食道癌診断・治療ガイドライン，2012年4月版³⁾より引用〕

図1 食道癌治療のアルゴリズム



〔食道癌診断・治療ガイドライン，2012年4月版³⁾より引用〕

図2 食道表在癌の深達度亜分類

取り扱い規約』第10版⁵⁾に基づいている。

C. 化学療法

この項目での変更点は、2012年2月の時点でパクリタキセルの公知申請が承認されたが保険適用は認められていないこと、制吐薬適正使用ガイドラインによる予防対策の必要性を明記したことである。

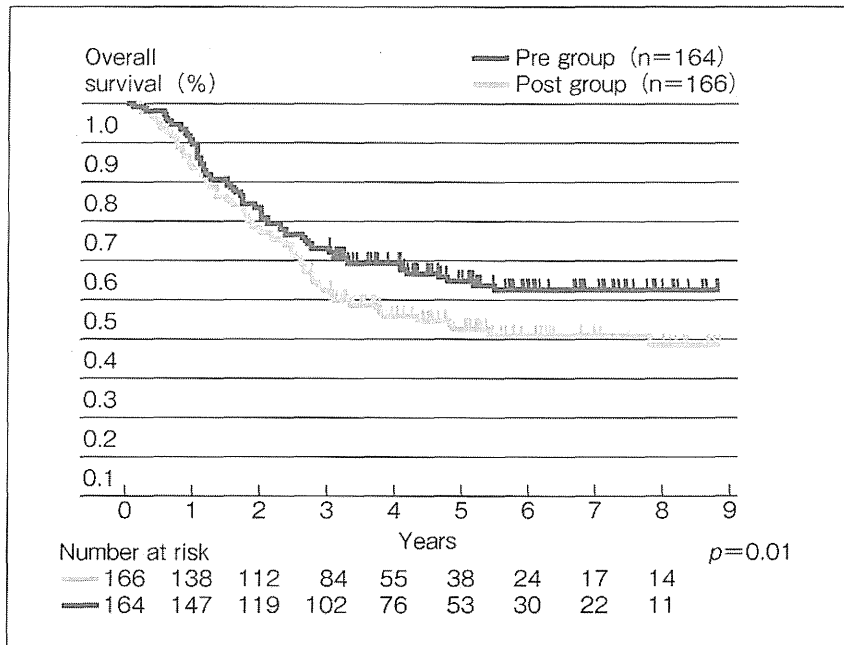
D. 化学放射線療法

この項目で追加された点は、JCOG0303の結果を受けて「少量持続投与の5-FU + シスプラチンを用いた化学放射線療法は、入院期間を考慮すれば、推奨される十分な根拠はない（グレードC2）」との記載である。また、RTOG0113試験を背景に「根治的放射線療法の前に導入化学療法を推奨するだけの十分な根拠はない（グレー

ドC2)」と記載されている。

新項目

新たな項目として、①食道癌の疫学・現況・危険因子、②内視鏡的治療の中に切除標本の取扱い、治療の完全性の評価法、③外科治療のなかに周術期管理とクリニカルパス、サルベージ手術、④バレット食道およびバレット癌に対



〔文献4〕より引用

図3 JCOG9907の結果

全生存率において術前化学療法群が術後化学療法群と比較して有意に予後良好であった

表2 新たに加えられた項目

- ・疫学・現況・危険因子
- ・内視鏡的治療・・・切除標本の取扱い，治療の完全性の評価法
- ・手術・・・周術期管理とクリニカルパス，サルベージ手術
- ・バレット食道およびバレット癌に対する診療
- ・重複癌に対する診療
- ・欧米の治療成績とガイドライン；全国登録の予後調査結果も含めて

する診療，⑤重複癌に対する診療，⑥欧米の治療成績とガイドラインが加わった（表2）。

新項目の解説

A. 疫学・現況・危険因子

食道癌の概要，現状を再認識し，患者への解説の参照とする目的で項目が追加された。内容は，罹患率や死亡率などの疫学的な内容と疾患としての特徴，危険因子や発生のメカニズムについて簡潔に記してある。

B. 内視鏡的治療

細項目として「切除標本の取扱い，治療の完全性の評価法」が加

えられた。第10版の『食道癌取扱い規約』に基づいて内視鏡的切除標本の取扱い，評価法について詳細に記載されている。

C. 外科治療

「周術期管理とクリニカルパス」の細項目が独立し，食道癌の手術療法において重要な周術期管理について言及している。

「サルベージ手術」の項目を加えて「切除可能な化学放射線療法後の遺残・再発腫瘍に対してサルベージ手術を考慮する。（グレードC1）」とし「根治切除が期待できる進行度の低い症例はサルベージ手術の適応と考えられる（グレードC1）」と記載された。遺残再発

腫瘍に対するサルベージ手術は根治の望めるほとんど唯一の治療であることから，その高いリスクを踏まえて手術適応を十分に評価したうえで，インフォームド・コンセントを得て施行する必要があると考えられる。

D. バレット食道およびバレット癌に対する診療

バレット食道の病態，サーベイランス法，フォローアップ法が記載されている。バレット癌の内視鏡的治療の適応は今回，扁平上皮癌に準じてEP，SMM，LPMとされた。症例の集積と新たなエビデンスをもって適応が拡大されいく可能性があると考えられる。

E. 重複癌に対する診療

頻度の高い重複癌を併存した食道癌治療は結局のところ症例ごとの個別化治療がその要点となる。食道癌と重複する双方の癌の予後、全身状態を考慮しバランスのとれた手術術式や治療法を選択することが重要である。

F. 欧米の治療成績とガイドライン；全国登録の予後調査結果も含めて

この項目では欧米とわが国の食道癌の性質、治療法の違いから治療成績まで言及している。また、日本のガイドラインが欧米のそれと背景や診断治療法にいたるまで、大きく異なることなどのバックボーンとなる内容についても記載されている。患者への説明の際に理解しやすいように附表に日本食道学会の全国集計から予後調査の結果を掲載した。

おわりに

ガイドラインは、新たなエビデンスの発見に伴ってある一定の期間で改訂される。その内容はevidence basedであることが求められるがevidenceの構築が疾患特異的に難しい食道癌診療においては現時点での臨床的経験からの推奨度の設定を行っている部分も多い。しかしながら、多施設共同研究などにより新たなエビデンスを構築しガイドラインに反映させ、ひいては食道癌の日常診療に反映させる必要がある。

●文献

- 1) Kuwano H, et al : Guidelines for diagnosis and treatment of carcinoma of the esophagus April 2007 edition : Part I edited by the Japan Esophageal Society. Esophageal Society. Esophagus 5 : 61~73, 2008.
- 2) Kuwano H, et al : Guidelines for diagnosis and treatment of carcinoma of the esophagus April 2007 edition : Part II edited by the Japan Esophageal Society. Esophagus 5 : 117~32, 2008.
- 3) 日本食道学会編：食道癌診断・治療ガイドライン，2012年4月版，金原出版，東京，2012.
- 4) Ando N, et al : A randomized trial comparing postoperative adjuvant chemotherapy with cisplatin and 5-fluorouracil versus preoperative chemotherapy for localized advanced squamous cell carcinoma of the thoracic esophagus (JCOG9907). Ann Surg Oncol 19 : 68~74, 2012.
- 5) 日本食道学会編：食道癌取扱い規約，第10版，金原出版，東京，2007.

FOCUS

「食道癌診断・治療ガイドライン2012年4月版」(第3版)の
改訂点のポイント

宮崎 達也 宗田 真 猪瀬 崇徳
田中 成岳 鈴木 茂正 桑野 博行

臨 床 外 科

第67巻 第10号 別刷
2012年10月20日 発行

医学書院

「食道癌診断・治療ガイドライン 2012年4月版」(第3版)の 改訂点のポイント

群馬大学大学院医学系研究科病態総合外科

宮崎達也 宗田 真 猪瀬崇徳
田中成岳 鈴木茂正 桑野博行

はじめに

「食道癌診断・治療ガイドライン」は日本食道疾患研究会(現:日本食道学会)が食道癌の日常診療に役立てることを目的に2002年12月版(初版)を作成したことに始まり、5年ぶりの改訂を経て2012年4月に第3版¹⁾が出版された。

本稿では第3版における主な改訂点、ポイント、活用法について概説する。

ガイドラインの目的

「食道癌診断・治療ガイドライン」は食道癌の診療に携わる医師を対象とし、①食道癌の診断・治療法についてのevidence-based medicine (EBM)を重視し、標準的な診療の適応を示すこと、②治療の安全性と治療成績の向上をはかり、治療成績の施設間差を少なくすること、③無駄をなくすこと、④国民が安心して治療を受けられるようにすること、を目的としている。

また、本ガイドラインは、治療の適応についての一応の目安を示すものであり、ガイドラインに記載された適応と異なる治療法を施行することを規制したり、否定するものではないということを明記している。

食道癌の特異的問題点

食道癌の診療指針は画一的な治療法を確定するには困難な点が多く存在する。2007年4月版(第2版)のガイドラインにも記載されているが、表1に示すよう

な特異的問題点が挙げられる。このような問題点は臨床上しばしば問題となるが、このような特異性を踏まえて、「食道癌診断・治療ガイドライン」は作成されている。

主な改訂点

- ・推奨グレードをA, B, C, DからA, B, C1, C2, Dに変更した(表2)。
- ・附表で予後曲線(全国登録の予後調査)を加えた。
- ・今回の改訂における1つのポイントは、術前化学療法的位置づけを変更した点である。アルゴリズムの変更を図1に示す。

主な改訂点の解説

今回の改訂では第2版と同様に、各項目ごとに「Clinical Question」を設けて、そのそれぞれに対する推奨レベルをMinds推奨グレードの分類に基づいて、委員会としての推奨度も加味して判断し、記載している。勧告の強さの分類はA, B, C, DからA, B, C1, C2, Dに変更された(表2)。前回と異なるのは、推奨度Cの「行うよう勧められるだけの根拠が明確でない」をC1「科学的根拠はないが行うよう勧められる」とC2「科学的根拠がなく、行わないよう勧められる」に分けて、委員会の推奨をより明確にした点である。

■内視鏡治療

Endoscopic mucosal resection (EMR)やendoscopic

表 1 食道癌の特異的問題点

1. 一般に高齢者に多く発生し、諸臓器の機能障害を有していたり、標準治療として提示された治療法を希望しない場合もあるため、患者側の要因が大きく治療方針に影響を与えることが多い。
2. 食道癌手術は侵襲も大きく、また一方、化学・放射線療法は、ほかの消化器癌に比較して有効なことも多く、早期癌から進行癌に至るまで多くの治療法の適応ともなりうるため、各進行度を通じ、治療法が多様化し、選択肢が多岐にわたるのが現実である。
3. 上記のような現状に基づき、信頼度の高いエビデンスが得られがたく、また実際に、そのような文献が必ずしも多いとはいえない。
4. 外科治療だけに限ってみても、たとえば頸部食道癌手術における喉頭温存の問題や、食道切除後の再建臓器、再建経路の選択、さらに手術後の補助療法など、その選択肢はさわめて多数である。

〔食道癌診断・治療ガイドライン〕2007年4月版（第2版より転載）

表 2 推奨グレード

推奨グレード	内容
A	強い科学的根拠があり、行うよう強く勧められる
B	科学的根拠があり、行うよう勧められる
C1	科学的根拠はないが、行うよう勧められる
C2	科学的根拠がなく、行わないよう勧められる
D	無効性あるいは害を示す科学的根拠があり、行わないよう勧められる

（文献 1 より転載）

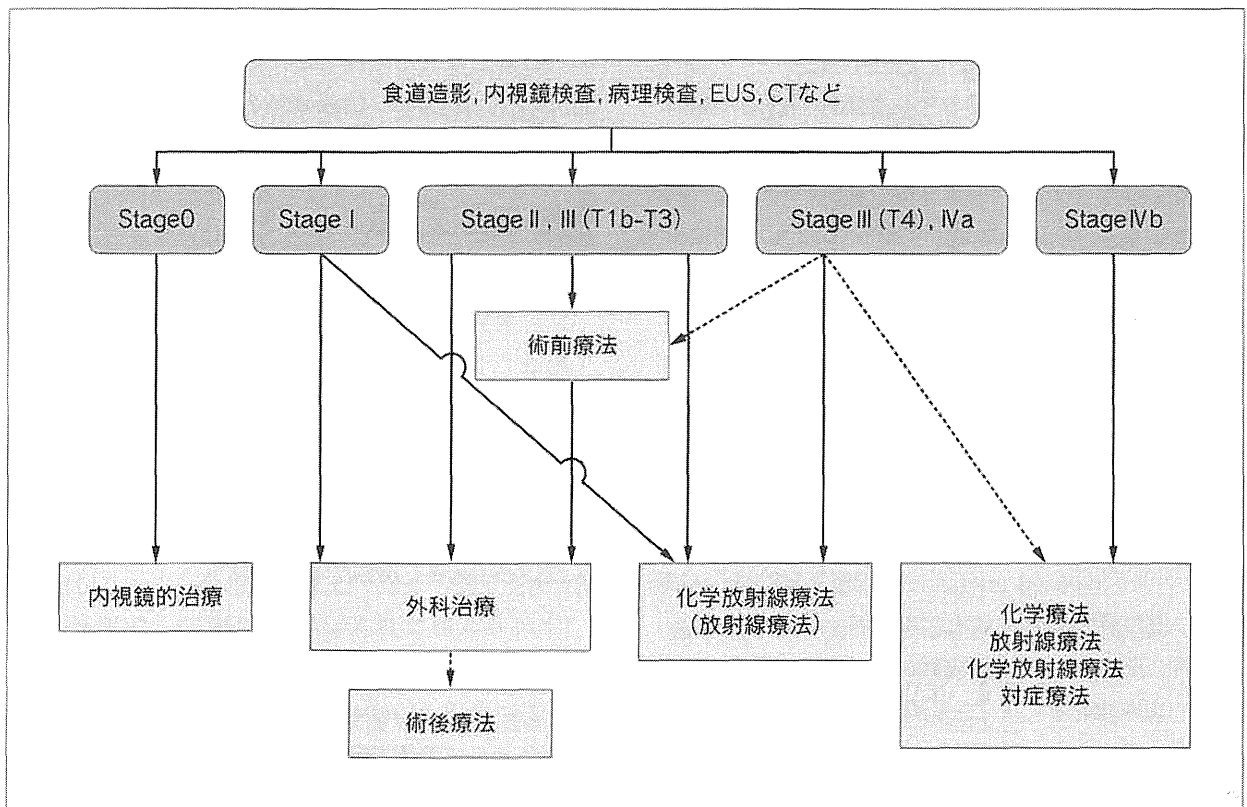


図 1 食道癌治療のアルゴリズム

進行度は文献 3 に基づく。

（文献 1 より転載）

submucosal dissection (ESD) を含む内視鏡切除についての変更点は、第 2 版においては食道癌の内視鏡的切除の適応は壁深達度が EP, LPM の周在性 2/3 以下の病変であったが（図 2）、周在性の制限がなくなったことである。純粹に癌としての特性を考慮したこと、

治療後の狭窄に対する治療がなされ成果が得られていることによる。適切な診断、対策を行うように、「粘膜切除が 3/4 周以上に及ぶ場合、粘膜切除後の癒着狭窄の発生が予測されるため十分な術前説明と狭窄予防が必要である。また表層拡大型癌では複数個所で深部浸

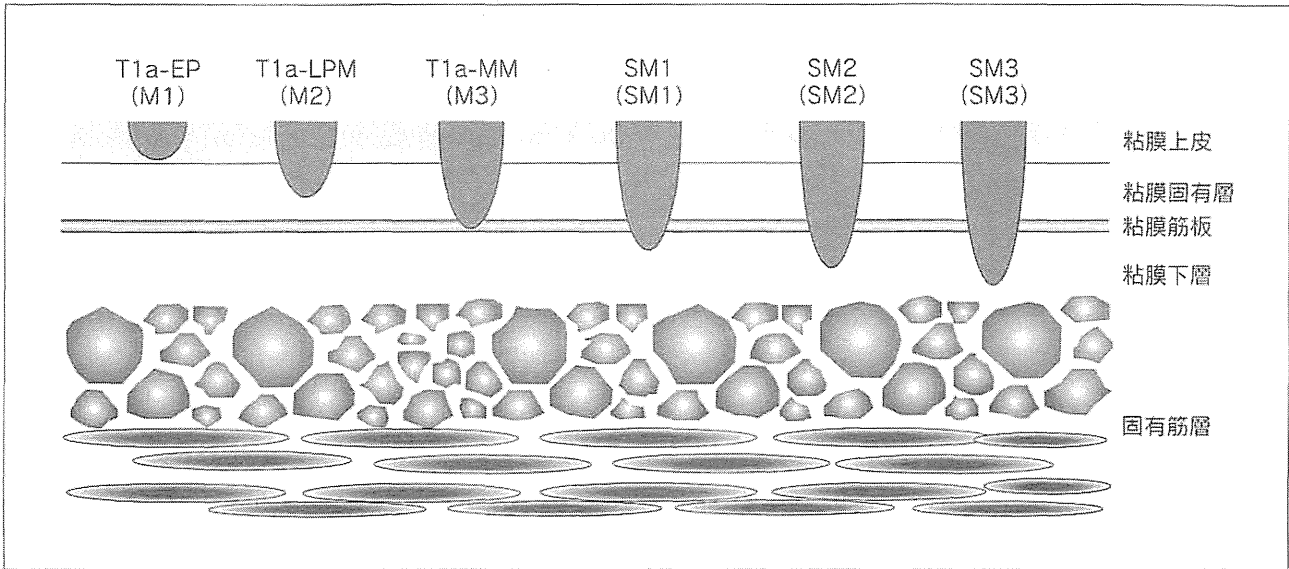


図2 食道表在癌の深達度亜分類

(文献1より転載)

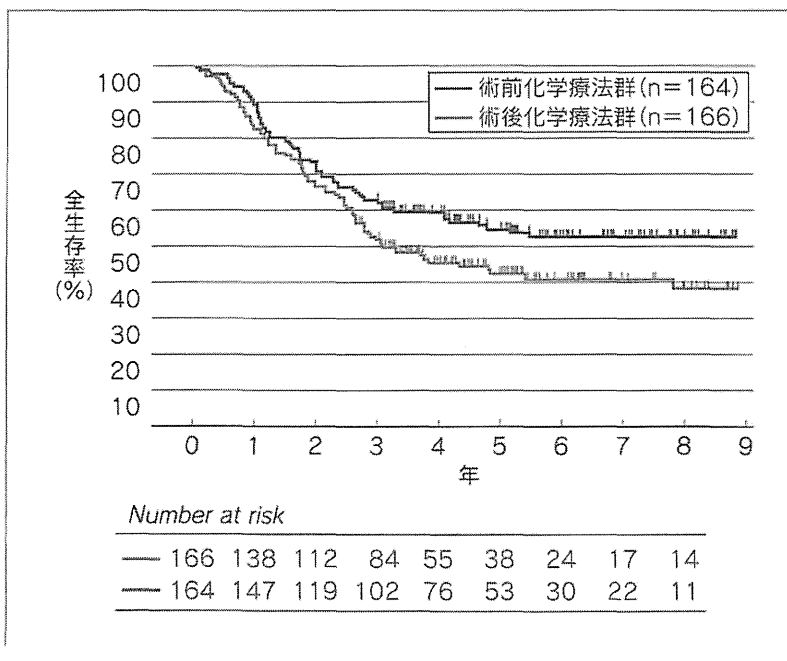


図3 JCOG9907の結果

全生存率において術前化学療法群が術後化学療法群と比較して有意に予後良好であった。p=0.01。
(文献2をもとに作成)

潤することがあるため、慎重な深達度診断を要する」という一文が加えられている。

■術前補助療法

わが国で行われた、切除可能な臨床病期Ⅱ・Ⅲ (T1-3 N0,1 M0, UICC分類2002年版) 胸部食道癌を対象としてシスプラチン+5-FUによる術前化学療法と術後化学療法を比較したランダム化比較試験 JCOG9907

において、術前化学療法群で全生存期間が有意に改善した結果を受けて (図3)²⁾、切除可能な臨床病期Ⅱ・Ⅲ胸部食道癌に対する術前化学療法+根治手術はわが国における標準的な治療として位置づけられるようになった (グレードB)。この結果に基づいて、今回の改訂におけるアルゴリズムは図1のように変更された。このアルゴリズムの臨床病期は日本の「食道癌取扱い規約」(第10版)³⁾に基づいている。

■化学療法

この項目で追記した点は、①2012年2月の時点でパクリタキセルの公知申請が承認されたが、その時点での保険適用は認められていないことと、②「制吐薬適正使用ガイドライン」⁴⁾を指標とした予防対策の必要性を明記したことである。

■化学放射線療法

この項目で追加された点は、JCOG0303の結果を受けて、「少量持続投与の5-FU+シスプラチンを用いた化学放射線療法は、入院期間を考慮すれば、推奨される十分な根拠はない」(グレードC2)との記載である。また、RTOG0113試験を背景にして、「根治的放射線療法の前に導入化学療法を推奨するだけの十分な根拠はない」(グレードC2)と導入化学療法についても記載されている。

■新たに加えられた項目

新たな項目として、①疫学・現況・危険因子、②内視鏡治療のなかの切除標本の取扱い、治療の完全性の評価法、③周術期管理とクリニカルパス、④サルベージ手術、⑤バレット食道およびバレット癌に対する診療、⑥重複癌に対する診療、⑦欧米の治療成績とガイドラインが加わった(表3)。

■新項目の解説

■食道癌の疫学・現況・危険因子

食道癌の概要や現状を再認識し、患者へのインフォームド・コンセントの折の参考とする目的でこの項目が追記された。罹患率や死亡率などの疫学的な内容、疾患としての特徴、危険因子や発生のメカニズムについて簡潔に記してある。

■内視鏡治療

細項目として「切除標本の取扱い、治療の完全性の評価法」が加えられた。「食道癌取扱い規約」(第10版)³⁾に基づいて、内視鏡治療標本の取扱いや評価法について詳細に記載されている。

■外科治療

「周術期管理とクリニカルパス」の細項目が独立し、食道癌の手術療法において重要な周術期管理について言及している。ここで、クリニカルパスの導入(グ

表3 新たに加えられた項目

・疫学・現況・危険因子
・内視鏡治療：切除標本の取扱い、治療の完全性の評価法
・外科治療：周術期管理とクリニカルパス、サルベージ手術
・バレット食道およびバレット癌に対する診療
・重複癌に対する診療
・欧米の治療成績とガイドライン

ドC1)、周術期の経腸栄養管理(グレードC1)などの新たな推奨項目が加えられた。

「サルベージ手術」の項目を加えて、「切除可能な化学放射線療法後の遺残・再発症例に対してサルベージ手術を考慮する」(グレードC1)とし「根治切除が期待できる進行度の低い症例はサルベージ手術の適応と考えられる」(グレードC1)と記載された。

遺残再発腫瘍に対するサルベージ手術は根治の望めるほとんど唯一の治療であることから、その高いリスクを踏まえて手術適応を十分に評価したうえでインフォームド・コンセントを得て施行する必要があると考えられる。

■バレット食道およびバレット癌に対する診療

バレット食道の病態、サーベイランス法、フォローアップ法が記載されている。バレット癌の内視鏡治療の適応は扁平上皮癌に準じてEP、SMM、LPMとされた。適切な適応を決定するためにさらなる症例の集積が必要である。

■重複癌に対する診療

食道癌において発生頻度の高い重複癌に対する診療は重要な課題である。症例ごとの個別化治療がその要点となる。食道癌と重複する双方の癌の予後、全身状態、quality of life (QOL)を考慮し、バランスのとれた手術術式や治療法を選択することが重要である。

■欧米の治療成績とガイドライン

—全国登録の予後調査結果も含めて

この項目では、欧米とわが国の食道癌の性質、治療法の違いから治療成績まで言及している。また、日本のガイドラインが欧米のそれと背景や診断治療法に至るまで大きく異なることなどのバックボーンとなる内容についても記載されている。患者への説明の際に理

解しやすいように、附表に日本食道学会の全国集計から予後調査の結果を掲載している。

おわりに

今回のガイドラインの改訂にあたっては、第2版におけるアンケート調査での要望も加味されている。患者へのインフォームド・コンセントのための資料や新たな項目が加わることで内容が充実したが、一方で、「食道癌取扱い規約」との役割分担の問題が生じ、また、よりシンプルなものを求める声もある。ガイドライン自体は新たなエビデンスの構築によって変化し続けるものであるため、必要性に応じてその形やコンセプトは変遷していくであろうと考えられる。

文献

- 1) 日本食道学会 (編) : 食道癌診断・治療ガイドライン 2012年4月版 (第3版). 金原出版, 2012
- 2) Ando N, Kato H, Igaki H, et al : A randomized trial comparing postoperative adjuvant chemotherapy with cisplatin and 5-fluorouracil versus preoperative chemotherapy for localized advanced squamous cell carcinoma of the thoracic esophagus (JCOG9907). *Ann Surg Oncol* **19** : 68-74, 2012
- 3) 日本食道学会 (編) : 臨床・病理 食道癌取扱い規約 2007年4月, 第10版. 金原出版, 2007
- 4) 日本癌治療学会 (編) : 制吐薬適正使用ガイドライン 2010年5月, 第1版. 金原出版, 2010

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

MIYAZAKI Tatsuya, et al

群馬大学大学院医学系研究科病態総合外科

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

厚生労働科学研究費補助金
(分担研究報告書)

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

(研究分担者 山口俊晴 がん研究会有明病院・副院長)

研究要旨

2001年に日本胃癌学会は胃癌治療ガイドラインを作成し公開した。その後胃癌研究の進展に伴い、第2版を2004年に、そして第3版を2010年に公開した。この間に本ガイドラインは医療者に広く普及したばかりでなく、患者用ガイドラインは胃癌知識の啓蒙に大いに貢献してきた。日本胃癌学会は胃癌登録事業を継続しており、このデータの解析から、ガイドラインの普及が胃癌治療成績の向上にどのように貢献しているか検証することを開始した。

A. 研究目的

日本胃癌学会が行っている、胃癌登録事業の精細なデータから、ガイドラインが胃癌治療の改善にどのように貢献したかを検証する。

B. 研究方法

胃癌治療ガイドライン初版が発行された2001年以前の、日本における胃癌治療の動向、ステージ別成績を経時的に比較検討することで、ガイドライン発行や改定が胃癌治療の質向上に役立ったか検証する。

(倫理面への配慮)

特に問題なし

C. 研究結果

2001年度の集積例11261例について、遠隔成績などを解析し、2008年にGastric Cancer誌に掲載した。この研究の成果を基礎データとして、ガイドライン初版出版後の後成績と比較するために、登録事業を継続中である。また、従来実態が不明であった、内視鏡治療症例(ESDなど)についても、2005年症例から登録を開始している。

D. 考察

胃癌治療ガイドラインはすでに改定を重ね、2010年にはTNM分類の改定に対応した第3版を公開した。急速に進展する研究成果を迅速に評価し、ガイドラインに取り込むために、学会のホームページに速報版を掲載している。また、いち早くガイドラインと取扱い規約を英文化し、学会のホームページ上で公開している。

日本胃癌学会は胃癌登録事業を胃癌研究会から引き継いでいる。ガイドラインの評価は、その作成過程や内容の形式的な検証から、有用性の検証の必

要性が認識されつつある。そのためには、ガイドライン公開に伴う経年的な診療内容の変化や、治療成績の変化の解析が必須である。一時個人情報保護法などの問題点から休止していた登録事業が2001年から再開され、そのデータが論文として公開されたことにより、ガイドラインの検証が可能になりつつある。現在、登録に充実に向けて、症例数の増加や、内視鏡治療例の登録などに向けて努力している。

E. 結論

日本胃癌学会の登録事業の充実によって、胃癌治療ガイドラインの評価が可能になりつつある。

F. 健康危険情報

(分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入)

G. 研究発表

1. 論文発表

山口俊晴、がん診療ガイドラインの問題点と将来、日本外科学会雑誌 113、34-35、2012

2. 学会発表

山口俊晴、癌診療ガイドラインの問題点と将来、第112回日本外科学会定期学術集会、千葉、2012年4月

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

第 112 回日本外科学会定期学術集会記録
特別企画 診療ガイドラインの問題点と将来

がん診療ガイドラインの問題点と将来

(2012 年 4 月 14 日受付)

1) 公益財団法人がん研究会有明病院副院長, 2) 同 消化器センター長

山口 俊晴¹⁾²⁾

1. はじめに

2001 年に日本胃癌学会が「胃癌治療ガイドライン」を公表して以来、いくつかの癌種について診療ガイドラインが作られてきた。わが国で癌の診療ガイドラインが検討され始めてほぼ 10 年が経過したことになる。ガイドラインの中には、広く医療界に受け入れられたものがあるばかりでなく、一般の市民にまでその存在が知られているものも出てきている。また、医療訴訟でもガイドラインが医療水準を判断するうえで、大きな影響をもつようになってきている。したがって、ここでガイドラインの問題点をあげ、将来の方向性について考慮することには大きな意味がある。本稿では、ガイドラインの問題点をいくつか概説し、将来の方向性について論じる。

2. 問題点 (表 1)

①作成の主体と作成方法：作成主体は学会が責任を持つが、リードするようになってきており歓迎すべきであるが、経済的な支援を国に求める学会もある。作成方法は網羅的のクリニカルクエスチョンに答える方法もあるが、最終的にはアルゴリズムとして提示されることが多くなってきた。クリニカルクエスチョンをそもそも網羅的に作成することができるのか、現実には問題がある。

②迅速性：治療法の進歩に伴い迅速な改定が必要だが、新しい知見に対応して迅速にガイドラインを変えている学会は少ない。一部でネット上に迅速に情報を公開している学会も存在する。また、出版されたガイドラインのネット上での公開も遅れ気味である。

③普及度：普及度の評価は難しいが、ガイドラインの概念が理解されるようになり、これを無視するよう

表 1 がん診療ガイドラインの問題点

- | |
|--------------|
| • 作成の主体と作成方法 |
| • 迅速性 |
| • 普及度 |
| • 利益相反 |
| • 有用性 |

な診療が少なくなっていると考えられる。患者やその家族が理解できるような、一般向けのガイドラインが公開されていないものも散見される。

④利益相反：作成委員や評価委員には厳密な利益相反の公開が必要であるが、一部に不適切と思われる例が認められる。また、委員の任期が長くなりすぎないような委員会規定の整備が不十分である。

⑤有用性の評価：ガイドラインの評価を試みている例は多いが、いずれも欧米のやり方に追従した形式的なことにとどまっている。有用性の評価、つまりガイドラインが公開されたことで、医療がどのように改善されたか、客観的なデータでその成果を示すことが最も重要であるが、実際に明快にガイドラインの価値を示した例は少ない。また、ガイドラインは作成方法や利用方法によっては、悪用される可能性もあることに十分留意する必要がある (表 2)。

3. ガイドラインの今後：終わりにかえて

いくつかの問題点を提示したが、いずれも根本的な問題ではなく、今後改善可能なものばかりと思われる。利用するものの理解については、ガイドラインを絶対のものと思い込んで全例に適用することのないよう、啓蒙が一層必要と考えられる。また、作成の経済的基盤をメーカーや国に求めるより、ガイドライン作

表2 ガイドラインの有用性

<ul style="list-style-type: none"> • AGREE：作成過程の妥当性、適用可能性など • 実際にガイドラインが用いられて、医療の質が向上したことを証明した例は少なく、今後の課題 • 悪用される可能性も <ul style="list-style-type: none"> —100%ガイドラインを遵守するのがよい（DPC、機能評価） —企業の利益を守るための資料にも —細部に立ち入らないということの意味
--

成は各学会が果たすべき社会的に重要な使命と考え、それぞれの学会の責任で負担すべきである。ガイドラインにかんする問題点を概説したが、近い将来に早急に解決すべき点を述べる。ひとつは、ガイドラインに対する医療者、患者の認識をより正しいものにするのである。特にガイドラインはいったん制定されると、あたかも金科玉条のごとく取り扱われやすく、医療を硬直化させることにもなりやすい。多くの医師はすでに、ガイドラインがすべての患者に適用できるものではなく、臨床の現場では適正な個別化医療を行うための基本方針を示しているものであることが理解されているが、国民やマスコミの中にはまだ誤解しているものも多い。これを解決するためにも、一般向けのガイドラインを作成していない学会は、可及的速やかにこれを準備して公開すべきである。ふたつめには、ガイドラインの国際化という点である。これは、保険制度も医療制度も異なるなかで、世界標準を作ることではなく、むしろその違いを明確にすること

で、相互の比較や評価を容易にして、さらにガイドラインの改善を図るということである。そのためにも、ガイドラインを英文化して国際的な評価を受けるべきである。英文化したガイドラインはまだ少なく、関係者各位の努力に期待したい。最後に指摘しておきたいのは、迅速性に関わることである。すでに印刷媒体で改定を進めるだけでは、最近の急速な進歩に対応できなくなっていることは明らかである。癌の取扱い規約などはむしろあまり頻繁に改定されるべきではないが、ガイドラインはできる限り迅速に公開されることが望ましい。一部の学会ではネットに新しいガイドラインに関する情報が開示されているが、これが広くほかのガイドラインでも実行されるべきである。また、ガイドラインの公開については、出版社との契約で学会のホームページに一定期間掲載されなかったり、普及を妨げるようなことも行われているので、今後改善されることが期待される。

厚生労働省の支援もあり、欧米をお手本に我が国のガイドラインづくりは始まったといえる。しかし、ガイドラインの評価などは、極めて形式的なことだけに終始しており、最終的なアウトカム評価が今後は必須のものとなろう。次の10年間には、わが国からも世界に発信できるような、ガイドライン作成とそのアウトカム評価が続々と出ることを期待している。

利益相反：なし