

- ① V1 : データベース登録済みの診療ガイドライン名を参照し、選択可能
- ② V2 : リストアップされた年代から刊行年（発表年）で限定
- ③ V3 : 登録済みの CPG から版次で限定

これまでは CQ 単位での簡易検索であったが、下半分の一般検索では、データベース登録さえされていれば、解説・コメント・参考文献（引用文献）・その他の、CPG に記載されている項目全てを対象としたものである。

- ④ V4 : 検索対象とする項目の選択
- ⑤ V5 : キーワード入力ボックスに 1 語のみ入力した際の、完全一致・前方一致等指定
- ⑥ V6 : キーワード入力ボックス間の関連を and/or で指定
- ⑦ V7 : ヒットしたレコードの出力順を指定
- ⑧ V8 : ヒットしたレコードから、刊行年（発表年）での出力（表示）限定
- ⑨ V9 : ヒットしたレコードから、該当 CPG の版次で出力限定
- ⑩ V10 : 出力（表示）する上限件数を指定
- ⑪ V11 : レコード出力フォームの指定（1 件毎か比較テーブル形式か、等）
- ⑫ V12 : SR (Systematic Review) のみの指定や、CQ のみ、などの指定

### (3) 表示（出力）機能

サンプル・データベースで想定していた検索を行ったとする。図 3-2 の様に CQ の検索キーとして「術前化学療法」を入力し「検索開始」ボタンを押すと今回のサンプル・データベースからは図 3-3 の様に 11 件がヒットしその CQ タイトルが表示される。図 3-4 で 5 番目と 11 番目のレコード（即ち CQ）を選択し、「推奨表示」ボタンを押すと図 3-5 の如く該当する 2 件の CQ が表示される。この際、CPG によって推奨グレードの定義が異なることから、最低限、この画面の様にそれぞれの推奨グレード定義を示す必要がある。また、図 3-3 で検索式の部分に注目して頂くと、検索のみにあってもシソーラスを介在されることで、同義語などからの検索も自動的に行われていることがお分かり頂けよう。

図 3-6 でシステマティック・レビュー検索を指定、年代を 2013 年から 2015 年とすると図 3-7 の様に CPG は 2010 年の卵巣がん CPG 3 件が減って 2 件の SR 文献がヒットしてきた。この中から 7 番目を選択し「フルテキスト表示」ボタンを押した結果が図 3-8 の様に表示されることとなる。（事例ではサマリーを日本語訳と共に表示しているが、これはフルテキストの PDF へのリンクで実現することもあり得る）

また、図 3-9 の CPG 引用文献フルテキストであったり、図 3-10 の様に CPG 引用文献のコクラン・システマティック・レビュー日本語サマリーであっても、データさえ使えれば表示可能で参照出来よう。

図 3-3 の画面で、「全件選択」し「CQ 推奨作表」ボタンによって表 4 の様な比較表を

出力する機能も大切であり実現可能であろう。

#### 4. 結果

今回サンプルとして選択した 8 件の CPG と部分的に追加した乳癌治療編との、合わせて 9 件の CPG から由来する合計 691 件の CQ (乳癌を除くと 642 件) を対象に、推奨別に分割した後の CQ レコードは 1,855 件となった。

この 1,855 レコードに付与された索引語 (抽出語) は、CQ から 1,386 語、推奨からは 531 語となった。そして表記がばらついていた同義語の除去など整理を済ませると、531 語が 399 語に、1,386 語が 1,165 語に整理出来た。

この作業自体に要した時間は、試行錯誤も含めた概算で 150 時間程度であったが、あまり悩んだり迷ったりすることも無く、ストレスを感じる様な作業では決して無かった。そして抽出した語をソートし、表現のバラツキなど平易なチェック作業を入れたのが上記の結果であり、表 7 に示した用語は CQ の question のみからの 399 語である。表中で半分を占めている斜体表示の語は、モデルとして使った既存シソーラスでディスクリプタもしくはその参照語として登録されている関連語であり、検索時にはシソーラスを利用してのマッピング機能などで活用可能な用語である。ちなみにモデルとしたシソーラスは、ディスクリプタが 3 万語、参照語まで全て含めて 35 万語程度の医学中央雑誌刊行会医学用語シソーラスである。

蓄積した索引語を利用して簡易な検索も行って見た。何分、癌関係の 7 件とその他 2 件の合計 7 件から 691 件の CQ に対して 1 件あたり 8.8 個の索引キーワード付与、したものであり、用語のバリエーションは決して広くないが、2 語の論理積ではほぼ 1 件に絞られてしまうのが現状であった。複数の CQ がヒットする検索テーマは、CPG の対象疾患 \* 診断、と言う様なものがほとんどであり、未だこれだけの量で結果を評価できるものでは無かった。表 4 並びに図 3-3 で例示している「術前化学療法」の如く複数 CPG 由来の CQ がヒットしてくることは決して一般的では無い。ただ 1 語での検索をして、医学専門用語と言うより医学的な一般的言葉、あるいは各分野共通の用語との論理積をとり、後者が CQ 由来か推奨由来か区分してみると思わぬ結果も見受けられた。一般的には CQ で出現した語は推奨の中にも含まれている可能性が高いが、例えば「副作用」であると肝癌・卵巣がんガイドラインでは CQ 中にも推奨の中にも出現するが、糖尿病ガイドラインでは推奨の中にも出現していたりする。また「画像診断」については肝癌・GIST のガイドラインでは CQ 中に出現するが膀胱癌・子宮体がんガイドラインでは推奨の中にも出現する、と言った例である。なおこの逆、CQ 中には出現するが推奨の中には出現しないケースについては、先に CQ 中からの索引語抽出を行い、同じ CQ で同一語は 1 つしか入力しないと言う手順の都合上、不明であった。

既存の CPG では、推奨 (recommendation) 中で英語そのままの記述であったり、略語が使われていることが多く、一番の手間はこの略語確認にあった。表 8 には推奨

(recommendation) の中で使われている英語表現と略称を列挙している。

## 5. 結語

今回のデータベース試作に採用したデータベース構築手法は、原典の CQ (question) と推奨中からのみ切り出す形で抽出し、表示形と単語切り出しの最低限統一化のみを行い、最低限の手間で済ませることにして、検索利用のためには既存の文献検索用シソーラスを介在させ展開することでの実現を図ったものであった。索引用語の切り出しは画面上で範囲指定すると 1 次的切り出しがなされる様なシステムを準備して実施すると、かなり容易になり省力化出来ると思われる。むしろ懸念される最大の課題は、データベースのメンテナンスであろう。そして文献検索システム活用の現実性についても配慮が必要である。

入力までの作業は量的にも決して多大とは感じなかったが、手間は手間であり量を抑えた結果、検索トライアルは中途半端な結果でしか無かった。ある程度共通の用語が重なってこないことには検索してもヒット 1 件と言う結果にしかならない。予め予測し、敢えて癌関連の CPG を集めるようにはしてみたものの、不満足な結果であった。CQ のデータ特性を配慮して、CQ (question) と推奨 (recommendation) 中の語を連結索引として相互関連づける事としたものの、実質的に同じ量的制限から検索トライアルも出来なかったし検索ソフトウェアの想定も出来なかった。今後の課題と考えたい。

また、実現性を考える上で忘れてならないことは、データソースとしての CPG の改良可能性でもある。幅広い読者対象について考えるならば、①略語や英語表記の整理、②それぞれの CPG の形式統一化 (推奨グレードも含む) 推進、である。なかなか困難な課題とは承知しているが、これまでの書籍としての販売以外の活用形態が具体的に示されることで、課題として認識され、順次改良が図られる可能性はあると考えている。

そしてシソーラスを含めた文献検索システムによる検索活用を想定したことから、ディスクリプタの英語対訳を介して英語のシステムティックレビュー結果にもアクセス可能となっている。図 3-7 や図 3-8 の様にコクラン・システムティックレビューとのリンクが図られることで、CPG の CQ 設定やシステムティックレビューの認識から活用が促され、結果として CPG のより改善に効果が上がることも期待したい。

表1 診療ガイドラインの定義

IOMの定義	日本の定義	MEDLINEの定義(PGL)
特定の <b>臨床状況</b> のもので、 <b>臨床医と患者</b> が適切な医療について <b>決断</b> を行えるよう支援する目的で <b>体系的</b> に作成された <b>文書</b> (IOM1990)	特定の <b>臨床状況</b> のもとで、適切な <b>判断</b> や <b>決断</b> を下せるよう支援する目的で <b>体系的</b> に作成された <b>文書</b> 。国際的に標準的な方法とされている「 <b>根拠に基づいた医療 Evidence-based Medicine</b> 」の <b>手順</b> に則って作成する。つまり、 <b>根拠</b> を明示しないで <b>コンセンサス</b> に基づく方法は、できる限り採用しない。(GLGL2000)	特定の <b>臨床状況</b> のための、適切な <b>診断的</b> 、 <b>治療的</b> または他の <b>臨床手順</b> に関して、 <b>医療従事者</b> が患者のケアの決定に際して、助けとなる <b>指示</b> direction または <b>原則</b> principle の類である。臨床ガイドラインは、全てのレベルの政府機関、機関 institution、専門学会や管理体 governing board 等の <b>組織 organization</b> 、また <b>専門家</b> <b>パネル</b> を招集して作成される。保健の改善、実施サービスや手順の変動の減少、保健のアウトカムの変動の減少を測定する点において、ヘルスケアの <b>質と効率を評価</b> する基礎を提供する
診療ガイドラインとは、患者ケアの <b>最適化</b> を目的とする <b>推奨</b> を含む文書である。診療ガイドラインは、 <b>エビデンスの系統的レビュー</b> と、 <b>他の選択肢の益と害</b> の評価によって作成される (IOM2011)	<b>医療者と患者</b> が特定の <b>臨床状況</b> で適切な <b>決断</b> を下せるよう支援する目的で、 <b>体系的</b> な方法に則って作成された <b>文書</b> (Minds2007) 診療上の重要度の高い <b>医療行為</b> について、 <b>エビデンスのシステマティックレビュー</b> とその <b>総体評価</b> 、 <b>益と害のバランス</b> などを考量して、 <b>患者と医療者の意思決定</b> を支援するために <b>最適</b> と考えられる <b>推奨</b> を提示する <b>文書</b> (Minds2014)	

表2 DB化対象としたCPGリスト

略称	資料名称など	監修/編集	発行日	頁数	CQ数	価格	
GIST2014	GIST診療ガイドライン 2014年4月改定【第3版】	日本癌治療学会 日本胃癌学会 GIST研究会	2014/4/20	68	40	2800	
子宮体癌2013	子宮体がん治療ガイドライン 2013年版(第3版)	日本婦人科腫瘍学会	2013/12/18	209	48	2800	略語一覧付
肺癌2013	科学的根拠に基づく肺癌診療ガイドライン 2013年版(第3版)	日本肺癌学会	2013/10/24	178	35	3000	
肝癌2013	科学的根拠に基づく肝癌診療ガイドライン 2013年版	日本肝臓学会	2013/10/15	223	57	3600	略語一覧付
肺癌2006	科学的根拠に基づく肺癌診療ガイドライン 2006年版(第1版)	日本肺癌学会	2013/3/10	100	22	2600	
小児急性中耳炎2013	小児急性中耳炎診療ガイドライン 2013年版(第3版)	日本耳科学会 日本小児耳鼻咽喉科学会 日本耳鼻咽喉科感染症・エアロゾル学会	2013/7/10	83	14	2300	
糖尿病2013	科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン 2013(第4版)	日本糖尿病学会	2013/6/1	355		3800	
卵巣癌2010	卵巣がん治療ガイドライン 2010年版(第3版)	日本婦人科腫瘍学会	2010/11/25	162		2600	略語一覧付
乳癌①治療2013	科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン①治療編 2013年版(第2版)	日本乳癌学会	2013/6/27	375	106	5000	略語一覧付

表3 検索キーとしての章節タイトル

卵巣癌 2010			概論	
			治療フローチャート	
	上皮性悪性卵巣腫瘍		手術療法 化学療法 初回治療後のフォローアップ	
	再発上皮性悪性卵巣腫瘍		化学療法 secondary debulking (cytoreductive) surgery (SDS,SCS) 放射線治療 緩和医療	
	表層上皮性・間質性境界悪性腫瘍		手術療法 化学療法 初回治療後のフォローアップ	
	腹膜癌・卵管癌	腹膜癌		手術療法 化学療法
		卵管癌		手術療法 化学療法
	胚細胞腫瘍		手術療法 化学療法	
	性索間質性腫瘍		手術療法 化学療法 治療後のフォローアップ	
	子宮体癌 2013		初回治療	
		術後治療(特殊組織型を含む)	化学療法・ホルモン療法 放射線治療	
		治療後の経過観察		
		進行・再発癌の治療		
		妊孕性温存療法		
		癌肉腫・肉腫の治療		
		纖毛性疾患の治療		
小児急性 中耳炎 2013			診断・検査法 予防 治療	
	GIST 2014		画像診断	
			病理診断	
		外科治療		
		内科治療		
睥癌 2006			診断法 化学療法 放射線療法 外科的治療法 補助療法	
	睥癌 2013		診断法	
			外科的治療法	
			補助療法	
			放射線療法	
		化学療法		
		ステント療法		

表3 検索キーとしての章節タイトル

肝癌 2013		予防	インターフェロン療法 肝底護療法		
		診断およびサーベイランス	サーベイランス 腫瘍マーカー 画像診断		
			手術	手術適応・術式 予後因子 周術期管理 補助療法 肝移植	
				穿刺局所療法	
		肝動脈化学塞栓療法(TACE)			
		化学療法			
		放射線療法			
		治療後のサーベイランス、再発予防、再発治療			
		糖尿病 2013		糖尿病診断の指針	
				糖尿病治療の目標と指針	
				食事療法	
運動療法					
血糖降下薬による治療(インスリンを除く)					
インスリンによる治療					
糖尿病網膜症の治療					
糖尿病腎症の治療					
糖尿病神経障害の治療					
糖尿病足病変					
糖尿病と歯周病					
糖尿病大血管症					
肥満を伴う糖尿病					
糖尿病に合併した高血圧					
糖尿病に合併した高血圧合併した脂質異常症					
妊婦の糖代謝異常					
小児・思春期における糖尿病					
高齢者の糖尿病(骨代謝を含む)					
糖尿病における急性代謝失調					
糖尿病と感染症、シックデイ					
糖尿病と膵臓・膵島移植					
糖尿病の療養指導・患者教育					
2型糖尿病の発症予防					
メタボリックシンドローム					
乳癌①治療 2013	薬物療法	初期治療			
		転移・再発乳癌の治療			
		特殊病態			
		効果予測因子			
		副作用対策			
		その他			
(外科療法) (放射線療法) (診断)					

表4 CQデータベースのイメージ(術前化学療法)

CPG略名	GIST2014	GIST2014	子宮体癌2013	子宮体癌2013	肝癌2013	膵癌2013	卵巣癌2010	卵巣癌2010	卵巣癌2010
							上皮性悪性卵巣腫瘍	腹膜癌・卵管癌	腹膜癌・卵管癌
CQ	イマチニブはGIST術前化学療法に有効か	イマチニブはGIST術前化学療法に有効か	進行癌に対して術前の化学療法や放射線治療を行うか？	進行癌に対して術前の化学療法や放射線治療を行うか？	術前補助化学療法は肝切除後の予後を改善するか？	膵癌に対する術前治療(①化学放射線療法、②化学療法)は推奨されるか？	術前化学療法 neoadjuvant chemotherapy (NAC)	診断・治療	化学療法
推奨	イマチニブ術前化学療法の有用性は明らかでない。(生存期間の延長)	イマチニブ術前化学療法の有用性は明らかでない。(QOLの改善)	術前の化学療法は、腹膜播種を伴うような症例では考慮される	術前の放射線治療は、子宮頸部が腫大した頸部浸潤症例に用いられることがあるが、国内の日常診療では一般的ではない	肝細胞癌肝切除後の予後改善を目的とした術前補助化学療法として推薦できるものではない	術前治療(①化学放射線療法、②化学療法)の有用性を支持する論文が増加傾向にある。しかしこれが長期遠隔成績を向上させるか否かについては、今後の臨床試験や研究の蓄積によって明らかにされるべきである	術前化学療法を行うことにより、interval debulking (cytoreductive) surgery (IDS, ICS) 施行時に、周術期合併症の減少と腫瘍摘出術が向上し、無憎悪生存期間(PFS)と全生存期間(OS)は primary debulking (cytoreductive) surgery (PDS, PGS) と同等の可能性があると同等の可能性がある。初回完全手術が不可能と予想される症例にはNAC後のIDS/ICSは推奨される	全身状態が不良の場合には、腹膜癌の臨床診断の下に術前化学療法を行うこともある	腹膜癌に対する術前化学療法は考慮してよい
推奨度	推奨グレードC2	推奨グレードC1	グレードC1	グレードC2	グレードC2	グレードC1	グレードC1	グレードC1	グレードC1

CPG略名	乳癌①治療2013	乳癌①治療2013
	薬物療法	薬物療法
	初期治療	初期治療
CQ	ホルモン受容体陽性原発乳癌に対して術前内分泌療法は勧められるか	手術可能な浸潤性乳癌に対して術前化学療法は勧められるか
推奨	手術可能な閉経後ホルモン受容体陽性HER2陰性乳癌②に対して、乳房温存目的に術前内分泌療法を検討してもよい	腫瘍径が大きく乳房温存手術が困難な浸潤性乳癌で乳房温存手術を希望する患者に対しては、温存率向上を目的に術前化学療法を勧めてもよい
推奨度	推奨グレードC1	推奨グレードB

表5 CPGによる推奨グレードの差異

	GIST2014/膵癌2013	子宮癌2013/卵巣癌2010	肝癌2013	糖尿病2013/膵癌2006	小児急性中耳炎2013	乳癌①治療2013
A	強い科学的根拠があり、 行うよう強く勧められる	行うよう強く奨められる	行うよう強く勧められる	行うよう強く勧められる	強い推奨:強いエビデンスがあり、利益は害よりはるかに大きい	十分な科学的根拠があり、積極的に実践するよう推奨する
B	科学的根拠があり、行うよう勧められる	行うよう奨められる	行うよう勧められる	行うよう勧められる	推奨:十分なエビデンスがあり、利益は害より大きい	科学的根拠があり、実践するよう推奨する
C				行うよう勧めるだけの根拠が明確でない	推奨は行わない:かなりのエビデンスはあるが、利益と害のバランスが接近している	
C1	科学的根拠はないが、行うよう勧められる	行うことを考慮してもよいが、未だ科学的根拠が十分ではない	行うことを考慮してもよいが、十分な科学的根拠がない			十分な科学的根拠はないが、細心の注意のもと行うことを考慮してもよい
C2	科学的根拠がなく、行わないように勧められる	十分な科学的根拠がなく、日常診療での実践は奨められない	科学的根拠がないので、勧められない			科学的根拠は十分とは言えず、実践することは基本的に勧められない
D	無効性あるいは害を示す科学的根拠があり、行わないように勧められる	行うよう奨められない	行わないよう勧められる	行わないよう勧められる	提供しないよう推奨:害が利益より大きい	患者に不利益が及ぶ可能性があるという科学的根拠があるので、実施しないよう推奨する
I					不十分なエビデンスで利益と害のバランスが決定できない	

表6 CQの推奨別分類

一連番号	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
資料名	科学的根拠に基づく肝癌診療ガイドライン2013年版 第1章予防		科学的根拠に基づく肝癌診療ガイドライン2013年版 第6章化学療法	科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン①治療編2013年版				科学的根拠に基づく肺癌診療ガイドライン2006年版 CQ1診断法	科学的根拠に基づく肺癌診療ガイドライン2013年版	
CQ番号	CQ3		CQ44	CQ8				CQ1-5	CQ2-3	
CQ	B型慢性肝炎に対する抗ウイルス療法は肝細胞癌の発症予防に有効か？		ホルモン療法は有効か？	閉経後ホルモン受容体陽性乳癌の術後内分泌療法としてアロマトーゼ阻害薬は勧められるか				肺癌の病期診断(TNM因子)に有効な検査法は何か？	肺癌の病期診断(TNM因子)に有効な検査法は何か？	肺癌の病期診断(TNM因子)に有効な検査法は何か？
推奨	HBV-DNA陽性代償性B型肝炎に対する発症予防として核酸アナログ製剤が推奨される	インターフェロン療法については一部のB型慢性肝炎で推奨される	進行性肝細胞癌に対してホルモン療法は無効であり、行わないよう勧められる	アロマトーゼ阻害薬の5年投与は強く勧められる	タモキシフェンを2~3年投与後に、アロマトーゼ阻害薬に変更し、計5年投与することが強く勧められる	タモキシフェンを5年投与後に、アロマトーゼ阻害薬に変更し、順次投与することが勧められる	タモキシフェンとアロマトーゼ阻害薬の併用は実施すべきでない	肺癌の病期診断(TNM因子)にはヘリカルCTやEUSが勧められる	肺癌の病期診断(TNM因子)にはヘリカルCTやEUSが勧められる	胃(全胃あるいは亜全胃)温存による術後合併症の低下、QOL、術後臓機能、栄養状態の改善については明らかではない
推奨度	グレードA	グレードC1	グレードD	推奨グレードA	推奨グレードA	推奨グレードB	推奨グレードD	グレードB	グレードC1	グレードC1
その他	サイエンティフィックステートメント 解説 参考文献		サイエンティフィックステートメント 解説 参考文献	背景・目的 解説 検索式・参考にした二次資料 参考文献				エビデンス 明日への提言 引用文献 検索式	エビデンス 明日への提言 引用文献	エビデンス 明日への提言 引用文献

一連番号	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
資料名	科学的根拠に基づく肺癌診療ガイドライン2013年版 2外科的治療法		GIST診療ガイドライン2014年4月改訂【第3版】 CQ1診断法	小児急性中耳炎診療ガイドライン2013年版 4内科治療	小児急性中耳炎診療ガイドライン2013年版 診断・検査法	卵巣がん治療ガイドライン2010年版	卵巣がん治療ガイドライン2010年版 第2章上皮性悪性卵巣腫瘍 IV化学療法 F副作用対策	卵巣がん治療ガイドライン2010年版 第6章胚細胞腫瘍 IV化学療法		
CQ番号	CQ2-3		CQ1-5	Q7	CQ19-3	CQ21-1				
CQ	肺癌の病期診断(TNM因子)に有効な検査法はあるか？		肺癌の病期診断(TNM因子)に有効な検査法は何か？	イマチニブはGIST術後補助化学療法に有効か？	急性中耳炎の診断に、ティンパノメトリーは有用か？	軽症の小児急性中耳炎の治療として、抗菌薬非投与は妥当か？	消化器症状対策	消化器症状(嘔気、下痢)の緩和も重要な支持療法の一つである	初回化学療法	
推奨	肺癌の病期診断(TNM因子)に有効な検査法は何か？	胃(全胃あるいは亜全胃)温存による術後合併症の低下、QOL、術後臓機能、栄養状態の改善については明らかではない	肺癌の病期診断(TNM因子)にはヘリカルCTやEUSが勧められる	高リスクあるいは腫瘍破裂を認める術後GISTに対して、3年間のイマチニブ投与が推奨される	急性中耳炎が詳細な鼓膜観察によって診断された後に行われる検査で、中耳貯留液の有無を推測する際に用いることを推奨する	軽症例に限って3日間は抗菌薬の投与を行わず、自然経過を観察することを推奨する	消化器症状(嘔気、下痢)の緩和も重要な支持療法の一つである	BEP療法(プレオマイシン+エトポシド+シスプラチン)が標準的治療である	プラチナ製剤はシスプラチンを用いる	投与サイクル数に関する確立されたコンセンサスは無い
推奨度	グレードC1	グレードC1	グレードB	推奨グレードB	グレードC1	推奨度A	グレードA	グレードA	グレードA	グレードC1
その他	エビデンス 明日への提言 引用文献		エビデンス 明日への提言 引用文献 検索式	(解説?)	推奨度の判定に用いた背景 解説 参考文献	推奨度の判定に用いた背景 解説 参考文献	コメント 参考文献	コメント 参考文献		

一連番号	21	22	23	24	25
資料名	科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン2013 4運動療法	科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン2013 23 2型糖尿病の発症予防			
CQ番号	2	4			
CQ	2型糖尿病患者における運動療法	嗜好習慣とその他の指導			
推奨	運動により心肺機能の改善、血糖コントロールの改善、脂質代謝の改善、血圧低下、インスリン感受性の増加が認められる	喫煙は糖尿病発症の独立したリスク因子である。	少量~中等量発症の飲酒は糖尿病発症を減少されるが、痩せ型の日本人では、中等量の飲酒でも糖尿病発症のリスク因子になるとの報告があり、飲酒する場合には適量(純アルコールで1日25g程度)にとどめるべきである	コーヒー摂取は糖尿病発症の予防因子である可能性が高いが、指導に取り入れるまでのコンセンサスは得られていない	睡眠時間やうつ病と糖尿病発症との関連も指摘されている
推奨度	グレードA(行うよう強く勧める)	グレードD(行わないよう勧める)	グレードB(行うよう勧める)	グレードC(行うよう勧めるだけの根拠が明確でない)	グレードB(行うよう勧める)
その他	解説 文献 (アブストラクトテーブル) 検索式	解説 文献 (アブストラクトテーブル)			

表7 CQから抽出したキーワード

No	用語	No	用語	No	用語	No	用語
1	1型糖尿病	51	stageIVa	101	肝結節	151	抗血小板薬
2	2型糖尿病	52	staging laparotomy	102	肝硬変	152	高血糖
3	二次化学療法	53	TACE	103	肝切除	153	高浸透圧高血糖症候群
4	3次元原体照射法	54	TAE	104	肝切除術	154	高度局所進行GIST
5	bordeline resectable膵癌	55	TC療法	105	肝切除中出血量	155	高齢者
6	B型慢性肝疾患	56	TNM因子	106	感染時コントロール	156	後障害
7	CD34	57	悪性度	107	感染症	157	骨吸収抑制薬
8	c-kit遺伝子	58	アプローチルート	108	肝転移	158	骨髄抑制
9	consolidation chemotherapy	59	アロマトーゼ阻害薬	109	肝動注化学療法	159	骨代謝異常
10	CT	60	アンスラサイクリン	110	冠動脈化学塞栓療法	160	骨転移
11	CTAP/CTHA	61	胃温存	111	肝庇護療法	161	骨盤リンパ節郭清
12	CT療法	62	維持化学療法	112	管理栄養士	162	鼓膜切開
13	C型慢性肝疾患	63	胃十二指腸閉塞	113	管理目標	163	根治手術後
14	desmin	64	胃切除術	114	肝流入血流遮断	164	根治的放射線治療
15	Dynamic CT	65	一次化学療法	115	危険因子	165	サーベイランス
16	Dynamic MRI	66	一次内分泌療法	116	奇胎後hCG存続症	166	再発
17	ER陽性HER2陰性Ki67低値	67	胃粘膜炎下腫瘍	117	急性代謝失調	167	再発癌
18	ETT	68	イマチニブ	118	教育	168	再発上皮性悪性卵巣腫瘍
19	G1	69	インスリン製剤	119	境界型	169	再発予防
20	GIST	70	インスリン療法	120	強化インスリン療法	170	三次以降の化学療法
21	hCG低単位持続	71	インターフェロン	121	局所進行	171	三大栄養素
22	HER2陰性転移・再発乳癌	72	インフルエンザ	122	局所進行切除不能膵癌	172	子宮癌肉腫
23	HER2陽性術後乳癌	73	運動習慣	123	局所療法	173	子宮摘出術
24	HER2陽性転移・再発乳癌	74	運動療法	124	空腹時血糖値	174	子宮内膜異型増殖症
25	HE染色	75	遠隔転移	125	経過観察	175	子宮内膜間質肉腫
26	HRT	76	黄体ホルモン療法	126	経口血糖降下薬	176	子宮平滑筋肉腫
27	ICS	77	黄疸	127	経口フッ化ピリミジン	177	嗜好
28	IDS	78	ガイドライン	128	継続的治療	178	自己管理
29	intraperitoneal chemotherapy	79	開腹後非切除	129	系統的切除	179	脂質
30	IP療法	80	外部放射線療法	130	系統的リンパ節郭清	180	脂質異常症
31	KIT免疫染色	81	化学放射線療法(術後)	131	外科治療	181	脂質コントロール
32	LH-RHアゴニスト	82	化学放射線療法(術前)	132	血圧コントロール	182	歯周病
33	maintenance chemotherapy	83	化学放射線療法前	133	血液製剤	183	施設
34	MRCP	84	化学療法	134	血管造影	184	シックデイ
35	MRI	85	化学療法(一次)	135	血清	185	実践的マニュアル
36	PD	86	化学療法(術前)	136	血中濃度測定	186	指導
37	PDGFRA遺伝子変異	87	化学療法(二次)	137	血糖降下薬	187	周期術
38	PSTT	88	化学療法(薬物療法)	138	血糖コントロール	188	重症度
39	QOL	89	化学療法後	139	検索	189	絨毛癌
40	RFA	90	拡大リンパ節・神経叢郭清	140	検査法	190	重粒子線治療
41	SCS	91	確定診断	141	顕性腎症	191	手術
42	SDS	92	下肢切断	142	原発乳癌	192	手術進行期分類
43	second look operation	93	画像診断	143	抗HER2療法	193	手術適応
44	secondary debulking surgery	94	家族歴	144	降圧目標	194	術後LH-RHアゴニスト
45	SLO	95	合併症	145	抗ウイルス療法	195	術後化学療法
46	stage IVa	96	過敏性反応	146	効果判定	196	術後治療
47	stage 1	97	肝移植	147	効果予測	197	術後内分泌療法
48	stage2	98	肝移植後	148	高危険群	198	術後補助化学療法
49	stage3	99	眼科的治療	149	抗菌薬	199	術前
50	stage4	100	肝機能	150	高血圧	200	術前化学療法

表7 CQから抽出したキーワード

201	術前肝機能評価因子	251	早期腎症	301	投与期間	351	腹腔内化学療法
202	術前補助化学療法	252	早期診断	302	投与量	352	フットケア
203	術中迅速病理組織学的診断	253	早期治療	303	トラスツズマブ	353	分娩
204	腫瘍	254	臓器別	304	トラスツズマブ併用療法	354	閉経期乳癌
205	腫瘍マーカー	255	奏功	305	トレミフェン	355	閉経後ホルモン受容体陽性転移・再発乳癌
206	漿液性腺癌	256	塞栓物質	306	内科的治療	356	閉経後ホルモン受容体陽性乳癌
207	消化器症状	257	鼠径リンパ節	307	内視鏡の手術	357	閉経前術後ホルモン受容体陽性乳癌
208	照射	258	組織学的悪性度	308	内診	358	閉経前乳癌
209	小児・思春期	259	組織型	309	内分泌療法	359	閉経前ホルモン受容体陽性転移・再発癌
210	上皮性悪性卵巣腫瘍	260	代謝異常	310	内分泌療法(術前)	360	閉経前ホルモン受容体陽性乳癌
211	初回手術療法	261	耐糖能	311	二次化学療法	361	閉塞性黄疸
212	初回治療後フォローアップ	262	大網切除	312	二次発がん	362	併用
213	初期治療	263	ダウンスレージング	313	乳酸アシドーシス	363	ペバシズマブ
214	食塩	264	タキサン	314	乳房温存手術後	364	放射線治療
215	食事指導	265	タモキシフェン	315	妊娠前管理	365	放射線療法(術中)
216	食事療法	266	胆道ドレナージ	316	妊娠糖尿病	366	傍大動脈生検
217	食品	267	チーム医療	317	妊孕性	367	傍大動脈リンパ節
218	食物繊維	268	臍断端細胞診	318	妊孕性温存	368	補助療法
219	腎機能	269	中心静脈圧(CVP)低下	319	妊婦	369	保存手術
220	進行癌	270	長期予後	320	脳転移	370	ホルモン受容体陽性
221	浸潤性乳癌	271	治療	321	胚細胞腫瘍	371	ホルモン補充療法
222	診断	272	治療効果判定	322	バイパス(予防的)	372	無自覚低血糖
223	診断・検査法	273	治療効果予測	323	排卵誘発	373	卵細胞腺癌
224	進展抑制	274	治療後指標	324	ハイリスク	374	メタボリックシンドローム
225	侵入奇胎	275	治療前検査	325	発癌予防	375	問診
226	心理的配慮	276	治療目標	326	発症	376	門脈合併切除
227	臓臓移植	277	鎮痛	327	発症予防	377	薬剤
228	臍頭十二指腸切除	278	鎮痛薬	328	播種病変	378	薬剤性低血糖
229	臍頭部癌	279	定位放射線治療	329	反復検査	379	薬物療法
230	髄膜播種	280	定期的診察	330	反復性中耳炎	380	痛性神経障害
231	スクリーニング	281	低血糖	331	非浸潤性乳管癌	381	陽子線治療
232	ステント	282	ティンパノメトリー	332	ビスフォスフォネート	382	予後
233	生活習慣	283	適応	333	非適応	383	予防
234	生検	284	転移・再発乳癌	334	肥満	384	卵管癌
235	性索間質性腫瘍	285	転移病変	335	肥満2型糖尿病	385	卵巣温存
236	正常型	286	典型的肝細胞癌診断	336	病期診断	386	卵巣癌
237	正常高値	287	点耳薬	337	標準術式	387	卵巣機能抑制療法
238	積極的投与	288	糖代謝異常	338	標準的指導カリキュラム	388	リスク
239	摂取エネルギー	289	動注化学療法	339	表層上皮性・間質性境界悪性腫瘍	389	リスクファクター
240	切除	290	導入化学療法	340	病態	390	粒子線治療
241	セルフモニタリング	291	糖尿病足病変	341	病理診断	391	療養指導・患者教育
242	穿刺局所療法	292	糖尿病合併妊娠	342	フォローアップ	392	療養指導士
243	全身化学療法	293	糖尿病患者	343	不完全摘出	393	療養指導評価
244	選択	294	糖尿病ケトアシドーシス	344	副作用	394	臨床的意義
245	センチネルリンパ節生検	295	糖尿病神経障害	345	腹痛	395	臨床標的体積
246	全腹部照射	296	糖尿病腎症	346	腹膜癌	396	リンパ節郭清
247	専門研修	297	糖尿病大血管症	347	腹腔鏡(補助)下手術	397	リンパ節生検
248	造影剤	298	糖尿病分類	348	腹腔鏡下手術	398	リンパ節転移
249	造影超音波	299	糖尿病網膜症	349	腹腔洗浄細胞診	399	類内膜腺癌
250	早期肝細胞癌検出	300	糖負荷試験	350	腹腔ドレーン留置		

表8 CQ抽出の略語・英語キーワード

No	用語	No	用語	No	用語
1	5-FU	37	G1	74	real hCG
2	5-FU併用化学放射線療法	38	G2	75	RECICL
3	I B期	39	G3	76	RFA
4	ABI	40	G-CSF	77	S0033試験
5	ACE阻害薬	41	G-CSF適正使用ガイドライン	78	S-1
6	ADL	42	Gd-EOB-DTPA造影MRI	79	S-100蛋白
7	AMH	43	GFR	80	S-1単剤治療
8	AMPC	44	granulocyte-CSF	81	SERM
9	AP療法	45	HbA1c	82	SMBG
10	ARB	46	HBV-DNA陽性代償性B型肝炎	83	SPIO造影MRI
11	AUC	47	HER2陰性	84	TACE
12	BEP療法	48	HER2陽性術後乳癌	85	TAP療法
13	BFR14試験	49	HER2陽性転移・再発乳癌	86	TC療法
14	BMI	50	HERB陽性原発乳癌	87	TNM因子
15	Bモード	51	HMG-CoA還元酵素阻害薬	88	TS-1
16	C128音叉	52	HSR	89	UFT
17	CA125	53	ICG15分停滞率	90	US
18	CA19-9	54	ICS	91	胸部CT
19	Child分類C	55	KIT	92	高CI性代謝性アシドーシス
20	CSF	56	LDL-C	93	抗HER2療法
21	CSII	57	LH-RHアゴニスト	94	高LDLコレステロール血症
22	CT	58	MDCT	95	抗VEGF抗体
23	CVA/AMPC	59	modified RECIST	96	術後LH-RHアゴニスト
24	DC療法	60	MPA	97	選択的TACE/TAE
25	DFI	61	MRCP	98	増悪(PD)
26	DPP-4阻害薬	62	MRI	99	造影CT
27	Dynamic CT	63	mTOR阻害薬	100	造影MRI
28	Dynamic MRI	64	NICU	101	頭部CT
29	EASL基準	65	OGTT	102	頭部MRI
30	EORTC62005試験	66	PCV	103	閉経後HER2陽性ホルモン受容体転移・再発乳癌
31	ERCP	67	PDGFRA遺伝子	104	閉経後ホルモン受容体陽性HER2陽性転移・再発癌
32	ERP	68	PDS	105	ヘリカルCT
33	ER陽性PgR陽性HER2陰性Ki67低値	69	PET	106	目標BMI
34	EUS	70	PFA	107	類内膜腺癌G1
35	FDG-PET	71	PR+SD	108	類内膜腺癌G3
36	FN	72	PS		
		73	QOL		

No	用語
1	antimullerian hormone
2	best supportive care
3	colony stimulating factor
4	continuous subcutaneous insulin infusion
5	disease-free interval
6	fabrile neutropenia
7	fusion image
8	gestational diabetes mellitus
9	glomerular filtration rate
10	high volume center
11	hyperglycemic disorders in pregnancy
12	invasive implant
13	preexisting diabetes
14	staging lararotomy
15	surgical staging
16	thin slice

推奨が複数あるCQでは、CQを推奨別に分割する

肝癌2013 第4章 穿刺局所療法  
**CQ33**  
各穿刺局所療法の選択は、  
どのように行うべきか？  
**推奨**  
穿刺局所療法としてRFAが推奨される。  
(グレードA)  
消化管穿孔が危惧される場合には、その他の  
手法(人工腹水下RFAやPEI)は有効な選択  
である (グレードB)

CQ33-1  
各穿刺局所療法の選択は、どのように行うべきか？  
**推奨**  
穿刺局所療法としてRFAが推奨される (グレードA)

CQ33-2  
各穿刺局所療法の選択は、どのように行うべきか？  
**推奨**  
消化管穿孔が危惧される場合には、その他の手法  
(人工腹水下RFAやPEI)は有効な選択である  
(グレードB)

糖尿病2013 4 運動療法  
**CQ2**  
2型糖尿病患者における運動療法  
**推奨**  
運動により心肺機能の改善、血糖コントロールの  
改善、脂質代謝の改善、血圧低下、インスリン感受  
性の増加が認められる。 (グレードA)  
有酸素運動とレジスタンス運動は、ともに血糖コン  
トロールに有効であり、併用による効果がある。  
(グレードA)  
運動療法は、食事療法と組み合わせることにより  
さらに高い効果が期待できる  
(グレードA コンセンサス)

CQ2-1  
2型糖尿病患者における運動療法  
**推奨**  
運動により心肺機能の改善、血糖コントロールの  
改善、脂質代謝の改善、血圧低下、インスリン感受  
性の増加が認められる。 (グレードA)

CQ2-2  
2型糖尿病患者における運動療法  
**推奨**  
有酸素運動とレジスタンス運動は、ともに血糖コン  
トロールに有効であり、併用による効果がある

CQ2-3  
2型糖尿病患者における運動療法  
**推奨**  
運動療法は食事療法と組み合わせることによりさら  
に高い効果が規定できる (グレードA コンセンサス)

図1 CQの推奨別分割事例

事例①

小児急性中耳炎 2013

(CQ) 軽症の小児急性中耳炎の治療として、抗菌薬 非投与は妥当か

(推奨) 軽症例に限って3日間は抗菌薬の投与を行わず、自然経過を観察することを推奨する。(推奨度 A)

軽症\*抗菌薬 軽症\*自然経過 軽症\*観察

小児急性中耳炎\*軽症 小児急性中耳炎\*抗菌薬 小児急性中耳炎\*自然経過

小児急性中耳炎\*観察

抗菌薬\*自然経過 抗菌薬\*観察

非投与\*軽症 非投与\*抗菌薬 非投与\*自然経過 非投与\*観察

事例②

乳癌①治療 2013

(CQ) HER2 陽性原発乳癌に対して術前化学療法+トラスツズマブ併用療法は勧められるか

(推奨) 手術可能な HER2 陽性原発乳癌に対して、乳房温存目的に術前化学療法を行うときにトラスツズマブの併用は勧められる。(推奨グレード A)

HER2 陽性原発乳癌\*乳房温存 HER2 陽性原発乳癌\*術前化学療法

HER2 陽性原発乳癌\*トラスツズマブ HER2 陽性原発乳癌\*併用

術前化学療法\*HER2 陽性原発乳癌 術前化学療法\*乳房温存

術前化学療法\*トラスツズマブ

トラスツズマブ\*乳房温存 トラスツズマブ\*併用

事例③

肝癌 2013

(CQ) B型慢性肝疾患に対する抗ウイルス療法は肝細胞癌の発癌予防に有効か?

(推奨) HBV-DNA 陽性代償性 B 型肝炎に対する発癌予防として核酸アナログ製剤が推奨される。(グレード A)

インターフェロン療法については一部の B 型肝炎で推奨される。(グレード C1)

B 型慢性肝疾患\*HBV-DNA 陽性代償性 B 型肝炎 B 型慢性肝疾患\*核酸アナログ製剤

B 型慢性肝疾患\*インターフェロン療法 B 型慢性肝疾患\*B 型肝炎

抗ウイルス療法\*HBV-DNA 陽性代償性 B 型肝炎 抗ウイルス療法\*核酸アナログ製剤

抗ウイルス療法\*インターフェロン療法 抗ウイルス療法\*B 型肝炎

発癌予防\*HBV-DNA 陽性代償性 B 型肝炎 核酸アナログ製剤\*インターフェロン療法

発癌予防\*B 型肝炎

図 2 CQ からのキーワード抽出事例

### 検索条件

CQ対象検索      ガイドライン       発表年       版次

CPGタイトル  
CQタイトルKW

and

一般検索 (CPGのCQ、およびSR)

KW1

KW2

KW3

出力表示  
作成者順       年代別  ~       版次別

件数       配列       SR表示

図3-1

### 検索条件

CQ対象検索      ガイドライン       発表年       版次

CPGタイトル  
CQタイトルKW

and

一般検索 (CPGのCQ、およびSR)

KW1

KW2

KW3

出力表示  
作成者順       年代別  ~       版次別

件数       配列       SR表示

図3-2

検索結果 search result 11件

検索式 術前化学療法 or ネオアジュバント療法 or 術前化療 or neoadjuvant chemotherapy or NAC

1	<input type="checkbox"/>	GIST2014 CQ: イマチニブはGIST術前化学療法に有効か
2	<input type="checkbox"/>	GIST2014 CQ: イマチニブはGIST術前化学療法に有効か
3	<input type="checkbox"/>	子宮体癌2013 CQ: 進行癌に対して術前の化学療法や放射線治療を行うか?
4	<input type="checkbox"/>	子宮体癌2013 CQ: 進行癌に対して術前の化学療法や放射線治療を行うか?
5	<input type="checkbox"/>	肝癌2013 CQ: 術前補助化学療法は肝切除後の予後を改善するか?
6	<input type="checkbox"/>	膵癌2013 CQ: 膵癌に対する術前治療(①化学放射線療法、②化学療法)は推奨されるか?
7	<input type="checkbox"/>	卵巣癌2010 上皮性悪性卵巣腫瘍 CQ: 術前化学療法 neoadjuvant chemotherapy (NAC)
8	<input type="checkbox"/>	卵巣癌2010 腹膜癌・卵管癌 CQ: 診断・治療
9	<input type="checkbox"/>	卵巣癌2010 腹膜癌・卵管癌 CQ: 化学療法
10	<input type="checkbox"/>	乳癌①治療2013 薬物療法 初期治療 CQ: ホルモン受容体陽性原発乳癌に対して術前内分泌療法は勧められるか
11	<input type="checkbox"/>	乳癌①治療2013 薬物療法 初期治療 CQ: 手術可能な浸潤性乳癌に対して術前化学療法は勧められるか

図3-3

検索結果 search result 11件

検索式 術前化学療法 or ネオアジュバント療法 or 術前化療 or neoadjuvant chemotherapy or NAC

1	<input type="checkbox"/>	GIST2014 CQ: イマチニブはGIST術前化学療法に有効か
2	<input type="checkbox"/>	GIST2014 CQ: イマチニブはGIST術前化学療法に有効か
3	<input type="checkbox"/>	子宮体癌2013 CQ: 進行癌に対して術前の化学療法や放射線治療を行うか?
4	<input type="checkbox"/>	子宮体癌2013 CQ: 進行癌に対して術前の化学療法や放射線治療を行うか?
5	<input checked="" type="radio"/>	肝癌2013 CQ: 術前補助化学療法は肝切除後の予後を改善するか?
6	<input type="checkbox"/>	膵癌2013 CQ: 膵癌に対する術前治療(①化学放射線療法、②化学療法)は推奨されるか?
7	<input type="checkbox"/>	卵巣癌2010 上皮性悪性卵巣腫瘍 CQ: 術前化学療法 neoadjuvant chemotherapy (NAC)
8	<input type="checkbox"/>	卵巣癌2010 腹膜癌・卵管癌 CQ: 診断・治療
9	<input type="checkbox"/>	卵巣癌2010 腹膜癌・卵管癌 CQ: 化学療法
10	<input type="checkbox"/>	乳癌①治療2013 薬物療法 初期治療 CQ: ホルモン受容体陽性原発乳癌に対して術前内分泌療法は勧められるか
11	<input checked="" type="radio"/>	乳癌①治療2013 薬物療法 初期治療 CQ: 手術可能な浸潤性乳癌に対して術前化学療法は勧められるか

図3-4

## CQ推奨表示

5	<table border="1"> <tr> <td>肝癌2013</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3">科学的根拠に基づく肝癌診療ガイドライン2013年版 日本肝臓学会 2013/10/15 223頁</td> </tr> <tr> <td>co</td> <td colspan="2">手術可能な浸潤性乳癌に対して術前化学療法は勧められるか</td> </tr> </table>	肝癌2013			科学的根拠に基づく肝癌診療ガイドライン2013年版 日本肝臓学会 2013/10/15 223頁			co	手術可能な浸潤性乳癌に対して術前化学療法は勧められるか					
肝癌2013														
科学的根拠に基づく肝癌診療ガイドライン2013年版 日本肝臓学会 2013/10/15 223頁														
co	手術可能な浸潤性乳癌に対して術前化学療法は勧められるか													
推奨	腫瘍径が大きく乳房温存手術が困難な浸潤性乳癌で乳房温存手術を希望する患者に対しては、温存率向上を目的に術前化学療法を勧めてもよい(推奨グレードB)	<table border="1"> <tr> <th colspan="2">推奨度</th> </tr> <tr> <td>A</td> <td>行うよう強く勧められる</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>行うよう勧められる</td> </tr> <tr> <td>C1</td> <td>行うことを考慮してもよいが、十分な科学的根拠がない</td> </tr> <tr> <td>C2</td> <td>科学的根拠がないので、勧められない</td> </tr> <tr> <td>D</td> <td>行わないよう勧められる</td> </tr> </table>	推奨度		A	行うよう強く勧められる	B	行うよう勧められる	C1	行うことを考慮してもよいが、十分な科学的根拠がない	C2	科学的根拠がないので、勧められない	D	行わないよう勧められる
推奨度														
A	行うよう強く勧められる													
B	行うよう勧められる													
C1	行うことを考慮してもよいが、十分な科学的根拠がない													
C2	科学的根拠がないので、勧められない													
D	行わないよう勧められる													
		V												
11	<table border="1"> <tr> <td>乳癌①治療2013</td> <td>薬物療法</td> <td>初期治療</td> </tr> <tr> <td colspan="3">科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン①治療編2013年版 日本乳癌学会 2013/6/27 375頁</td> </tr> <tr> <td>co</td> <td colspan="2">術前補助化学療法は肝切除後の予後を改善するか？</td> </tr> </table>	乳癌①治療2013	薬物療法	初期治療	科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン①治療編2013年版 日本乳癌学会 2013/6/27 375頁			co	術前補助化学療法は肝切除後の予後を改善するか？					
乳癌①治療2013	薬物療法	初期治療												
科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン①治療編2013年版 日本乳癌学会 2013/6/27 375頁														
co	術前補助化学療法は肝切除後の予後を改善するか？													
推奨	肝細胞癌肝切除後の予後改善を目的とした術前補助化学療法として推薦できるものではない(グレードC2)	<table border="1"> <tr> <th colspan="2">推奨度</th> </tr> <tr> <td>A</td> <td>十分な科学的根拠があり、積極的に実施するよう推奨される</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>科学的根拠があり、実践するよう推奨される</td> </tr> <tr> <td>C1</td> <td>十分な科学的根拠はないが、細心の注意を払って実施する</td> </tr> <tr> <td>C2</td> <td>科学的根拠は十分とは言えず、実践するに慎重である</td> </tr> <tr> <td>D</td> <td>患者に不利益が及ぶ可能性がある</td> </tr> </table>	推奨度		A	十分な科学的根拠があり、積極的に実施するよう推奨される	B	科学的根拠があり、実践するよう推奨される	C1	十分な科学的根拠はないが、細心の注意を払って実施する	C2	科学的根拠は十分とは言えず、実践するに慎重である	D	患者に不利益が及ぶ可能性がある
推奨度														
A	十分な科学的根拠があり、積極的に実施するよう推奨される													
B	科学的根拠があり、実践するよう推奨される													
C1	十分な科学的根拠はないが、細心の注意を払って実施する													
C2	科学的根拠は十分とは言えず、実践するに慎重である													
D	患者に不利益が及ぶ可能性がある													

図3-5

## 検索条件

CQ対象検索

ガイドライン  発表年  版次

CPGタイトル

CQタイトルKW

and

一般検索 (CPGのCQ、およびSR)

KW1

KW2

KW3

出力表示

作成者順  年代別  ~  版次別

件数  配列  SR表示

図3-6

**検索結果** search result  件

検索式

1	<input type="checkbox"/>	GIST2014 CQ: イマチニブはGIST術前化学療法に有効か
2	<input type="checkbox"/>	GIST2014 CQ: イマチニブはGIST術前化学療法に有効か
3	<input type="checkbox"/>	子宮体癌2013 CQ: 進行癌に対して術前の化学療法や放射線治療を行うか?
4	<input type="checkbox"/>	子宮体癌2013 CQ: 進行癌に対して術前の化学療法や放射線治療を行うか?
5	<input type="checkbox"/>	肝癌2013 CQ: 術前補助化学療法は肝切除後の予後を改善するか?
6	<input type="checkbox"/>	肺癌2013 CQ: 肺癌に対する術前治療(①化学放射線療法、②化学療法)は推奨されるか?
7	<input checked="" type="checkbox"/>	Mieog JS, van der Hage JA, van de Velde Cj. Preoperative chemotherapy for women with operable breast cancer. Cochrane Database Syst Rev. 2007; (2): CD005002
8	<input type="checkbox"/>	Mauri D, Pavlidis N, Ioannidis JP. Neoadjuvant versus adjuvant systemic treatment in breast cancer: a meta-analysis. J Natl Cancer Inst. 2005; 97(3): 188-194.
	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	

図3-7

**フルテキスト・サマリー表示**

**Preoperative chemotherapy for women with operable breast cancer**

Chemotherapy for patients with early stage breast cancer has been shown to improve survival. Traditionally, this therapy is given once the patient has undergone surgery. Since the early 1980's, interest has risen in administering chemotherapy before surgery (known as preoperative or neoadjuvant chemotherapy) based on good results achieved in patients with locally advanced disease (cancer which is larger than 5cm and/or has spread to surrounding tissue or lymph nodes, or both). The rationale for preoperative chemotherapy is that an early introduction of systemic treatment (treatment that affects the whole body) will result in a decrease in the size of the tumour, hence making it possible to do more breast-conserving surgery. For this review, we investigated the effect of the difference in timing of chemotherapy treatment for patients with early stage or operable disease.

**手術可能な乳癌の女性に対する術前化学療法**

背景: 現在、局所進行乳癌における術前化学療法は、手術を可能にさせるために局所腫瘍を縮小させる標準的治療法である。1980年代初めから、早期(または手術可能な)乳癌における術前化学療法の役割が研究対象となってきた。利点として、全身療法の早期導入、化学療法感受性の判定、手術に必要な腫瘍容積の縮小やダウンステージが考えられる。化学療法抵抗性の腫瘍を有する患者では、腫瘍縮小手術後の局所的コントロールおよび局所療法が遅延が問題となる。

目的: 手術可能な乳癌の女性における術前化学療法の有効性を術後化学療法と比較することによって評価する。

検索戦略: Editorial Base of the Cochrane Breast Cancer Groupにより管理されているSpecialised Registerを2005年8月4日に検索した。

選択基準: 手術可能な乳癌の女性において術前化学療法と術後化学療法とを比較したランダム化試験。

データ収集と分析: 2名のレビューアが別々に研究の適格性および質を評価し、データを抽出した。Parmarによって記述された方法を用いて直接的または間接的にイベント発現時間のアウトカムについてハザード比を求めた。二値アウトカムについて相対リスクを求めた。固定効果モデルを用いてメタアナリシスを行った。

主な結果: 計5,500例の女性をランダム化した14件の適格な研究を同定した。追跡期間の中央値の範囲は18から124ヵ月であった。8件の研究では申し分のないランダム化の方法が記載されていた。解析に用いた女性4,620例中推定死亡者数1,139例に基づくデータにより、全生存率は同等であり、HR(ハザード比)は0.98であることが示された(95% CI, 0.87から1.09; p, 0.67; 異質性なし)。術前化学療法は乳房温存率を高めるが、それに伴い局所再発率の上昇という代償を払う。しかし、完全に腫瘍が退縮した後でも手術が依然として治療を成している限りにおいて、局所再発率の上昇はみられなかった。(HR, 1.12; 95% CI, 0.92から1.37; p, 0.25; 異質性なし)。術前化学療法の方が有害作用が少なかった。病理学的な著効例では残存癌よりも生存率が良好である(HR, 0.48; 95% CI, 0.33から0.69; p, <10-4)。

著者の結論: 今回のレビューは、手術に必要なダウンステージや、化学療法感受性の評価、またトランスレーショナル研究推進のために、早期乳癌の女性の治療において術前化学療法は安全に適応できることを示唆している。

訳注 監訳: 2007.7.18 実施組織: 厚生労働省委託事業によりMindsが実施した。

ご注意: この日本語訳は、臨床医、疫学研究者などによる翻訳のチェックを受けて公開していますが、訳語の間違いなどお気づきの点がございましたら、Minds事務局までご連絡ください。Mindsでは最新版の日本語訳を掲載するよう努めておりますが、編集作業に伴うタイム・ラグが生じている場合もあります。ご利用に際しては、最新版(英語版)の内容をご確認ください。

図3-8

## フルテキスト・サマリー表示

(注:CPG中の引用文献からリンク)

### Trastuzumab containing regimens for early breast cancer

1. Lorenzo Moja<sup>1</sup>,
2. Ludovica Tagliabue<sup>2</sup>,
3. Sara Balduzzi<sup>3</sup>,
4. Elena Parmelli<sup>4</sup>,
5. Vanna Pistotti<sup>5</sup>,
6. Valentina Guarneri<sup>4</sup>,
7. Roberto D'Amico<sup>3</sup>

Editorial Group: Cochrane Breast Cancer Group

Published Online: 18 APR 2012

Assessed as up-to-date: 1 FEB 2010

DOI: 10.1002/14651858.CD006243.pub2

**Background:** Approximately one-fifth of women who develop early breast cancer have HER2-positive tumours, which if untreated, have a worse prognosis than HER2-negative tumours. Trastuzumab is a selective treatment targeting the HER2 pathway. Although the results on efficacy seem to support its use, there are potential cardiac toxicities which need to be considered, especially for women at lower risk of recurrence, or those at increased cardiovascular risk.

**Objectives:** To assess the evidence on the efficacy and safety of therapy with trastuzumab, overall and in relation to its duration, concurrent or sequential administration with the standard chemotherapy regimen in patients with HER2-positive early breast cancer.

**Search methods:** We searched the Cochrane Breast Cancer Group's (CBCGs) Specialised Trials Register, and used the search strategy developed by the CBCG to search for randomised controlled trials (RCTs) in CENTRAL, MEDLINE, EMBASE, BIOSIS, TOXNET, and the WHO ICTRP search portal (up to February 2010).

**Selection criteria:** RCTs comparing the efficacy and safety of trastuzumab alone, or in combination with chemotherapy, or no treatment, or standard chemotherapy alone, in women with HER2-positive early breast cancer including women with locally advanced breast cancer.

**Data collection and analysis:** We collected data from published and unpublished trials. We used hazard ratios (HRs) for time-to-event outcomes and risk ratio (RRs) for binary outcomes. Subgroup analyses included duration (less or greater than six months) and concurrent or sequential trastuzumab administration.

**Main results:** We included eight studies involving 11,991 patients. The combined HRs for overall survival (OS) and disease-free survival (DFS) significantly favoured the trastuzumab-containing regimens (HR 0.66; 95% confidence interval (CI) 0.57 to 0.77,  $P < 0.00001$ ; and HR 0.60; 95% CI 0.50 to 0.71,  $P < 0.00001$ , respectively). Trastuzumab significantly increased the risk of congestive heart failure (CHF: RR 5.11; 90% CI 3.00 to 8.72,  $P < 0.00001$ ); and left ventricular ejection fraction decline (LVEF: RR 1.83; 90% CI 1.36 to 2.47,  $P = 0.0008$ ). For haematological toxicities, risks did not differ. The two small trials that administered trastuzumab for less than six months did not differ in efficacy from longer studies, but found fewer cardiac toxicities. Studies with concurrent administration gave similar efficacy and toxicity results to sequential studies.

図3-9

## フルテキスト・サマリー表示

(注:CPG中の引用文献からリンク)

### 早期乳癌に対するトラズマブ含有レジメン

**背景:** 早期乳癌発症女性の約5分の1はHER2陽性腫瘍を有し、治療を受けない場合その予後はHER2陰性腫瘍に比べて不良である。トラズマブはHER2経路を標的とする選択的治療薬である。有効性に関する結果はその使用を支持している一方で、心毒性の可能性があるため、特に再発リスクの高い女性や心血管系リスクが高い女性では心毒性の可能性について考慮する必要がある。

**目的:** HER2陽性早期乳癌患者を対象に、トラズマブによる治療の有効性と安全性を、全体的にかつその投与期間、標準的化学療法レジメンとの併用または逐次投与との関連について評価すること。

**検索戦略:** Cochrane Breast Cancer Group's (CBCGs) Specialised Trials Registerを検索し、CBCGが開発した検索戦略を用いて CENTRAL、MEDLINE、EMBASE、BIOSIS、TOXNETおよびWHO ICTRP検索ポータルにおけるランダム化比較試験(RCT)を検索した(2010年2月まで)。

**選択基準:** 局所進行性乳癌女性を含むHER2陽性早期乳癌女性を対象に、トラズマブ単独または併用の有効性および安全性を無治療または標準的化学療法単独と比較しているRCT。

**データ収集と分析:** 既発表と未発表の試験からデータを収集した。無イベント期間アウトカムにはハザード比(HR)を、二値アウトカムにはリスク比(RR)を用いた。サブグループ解析には、期間(6ヵ月未満または6ヵ月起)およびトラズマブ併用投与またはトラズマブ逐次投与を含めた。

**主な結果:** 11,991名の患者を対象とする8件の研究を選択した。総生存(OS)および無病生存(DFS)についての統合HRは、トラズマブ含有レジメンを有意に支持する結果を示した[それぞれHR 0.66、95%信頼区間(CI) 0.57~0.77、 $P < 0.00001$ ; HR 0.60、95%CI 0.50~0.71、 $P < 0.00001$ ]。トラズマブでは、うつ血性心不全(CHF:RR 5.11、90%CI 3.00~8.72、 $P < 0.00001$ )と左室駆出率低下(LVEF:RR 1.83、90%CI 1.36~2.47、 $P = 0.0008$ )のリスクが有意に上昇した。血液学的毒性については、リスクは同程度であった。6ヵ月未満トラズマブが投与された2件の小規模試験では、有効性は長期の研究と異ならなかったが、心毒性が少なかった。併用投与の研究では逐次投与と同程度の有効性と毒性が認められた。

**著者の結論:** 早期乳癌と局所進行性乳癌のHER2陽性女性ではトラズマブにより有意にOSとDFSが改善した。しかし、CHFとLVEF低下のリスクが有意に上昇した。得られたサブグループ解析は研究が少数であったため限定的であった。トラズマブの併用投与の研究または逐次投与の研究では有効性に有意差はなかった。短期投与の方が心毒性が少なく有効性を維持したが、これらの試験での患者数が少ないため現在これを結論とするエビデンスは不十分である。

図3-10

## 橈骨遠位端骨折におけるリハビリテーションの実施状況 ：レセプトデータを用いた疫学的検討

研究協力者 木下 昌紀

研究代表者 中山 健夫

京都大学大学院 医学研究科 社会健康医学系専攻健康情報学分野

橈骨遠位端骨折は、本邦において全骨折中 16-20%の割合を占め、発症も小児から中高齢者と幅広く、年々増加傾向にある。骨折後のリハビリテーション(リハ)は、日常生活動作や QOL の向上等に有効であることから、診療ガイドラインでその実施が推奨されている。またそのリハ期間は 8 週間(2 ヶ月)以上が必要であるとされている。しかし、本邦において、骨折後に必要とされているリハの実施割合や、その継続期間に関する報告はなく、実態が明らかにされていない。以上より、橈骨遠位端骨折後のリハ実施状況とその経年的変化、リハ実施者中、治療開始から 2 ヶ月間以上リハ継続できていない者の割合を明らかにするため、複数の健康保険組合のレセプトデータを用いた観察研究を実施した。

2006 年 4 月-2015 年 1 月の間に、橈骨遠位端骨折に対し手術かギプス治療を受けた 0-74 歳以下の被保険者を対象とした。主要アウトカムは「運動器リハ実施の有無」とし、リハ実施割合を算出した。また年齢階級別、治療別(手術、ギプスのみ)でのリハ実施割合も評価した。経年的変化は Cochran-Armitage 検定を用い、年次傾向の統計的検討を行った。リハ継続実施割合は治療開始年月を起点に各月のリハ料算定を評価し、実施割合を算出した。その結果、橈骨遠位端骨折に対し治療を受けた全対象者(11,981 名)のうちリハが実施されたのは 20.3%であった。年齢階級別では「小児(0-19 歳)」で 10.2%、「中・高齢者(50-74 歳)」で 45.5%であった。治療別では「骨折経皮的鋼線刺入固定術」は 23.4%、「骨折観血的手術」は 69.7%、「ギプスのみ」は 16.8%であった。リハ実施割合は経年的な増加傾向を示した( $p < 0.01$ )が、近年は横ばいであった。リハ実施者(2,388 名)のうち 2 ヶ月間以上継続できていない者は 60.9%であった。

以上よりリハ実施割合は全年度を通して約 20%であり、中高齢者と比して小児での実施割合が低かった。リハ実施者の中でも必要な期間の継続ができていない者が多いことが明らかとなった。

### 【背景・目的】

橈骨遠位端骨折は、本邦において全骨折中 16-20%の割合を占め<sup>1)</sup>、経年的に徐々に増加傾向にある<sup>2,3)</sup>。また、発症する

年代は、小児から中高齢者と幅広い<sup>4)</sup>。小児は自然治癒力に富む一方、治療後に再転位を起こし、その後の生活活動の支障となることがある<sup>5)</sup>。成人では 50-70 歳代に