令和元年度厚生労働行政推進調査事業費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)
『診療ガイドラインの今後の整備の方向性についての研究』班

「技術認定取得者のための内視鏡外科診療ガイドライン」作成に関する研究

研究分担者；中村　雅史　九州大学大学院　医学研究院　臨床・腫瘍外科　教授

研究要旨
「内視鏡外科診療ガイドライン」初版は 2008 年 9 月 1 日に発刊された。2014 年に改訂版が発刊されたが、その後，内視鏡手術の国内での普及はめざましく，ロボット支援手術も保険収載され現在普及しつつある。日本内視鏡外科学会は，これまで内視鏡外科診療ガイドラインばかりではなく技術認定制度や教育セミナーなど様々な活動を通して，これら新しい術式も含めた内視鏡手術の安全な普及に貢献してきた。 一方でロボット支援手術を含めて、内視鏡手術を推奨できるエビデンスが創出された領域といまだ十分なエビデンスのない領域が混在している。各領域で内視鏡手術に関するガイドラインが作成されているが本ガイドラインは各領域におけるクリニカルクエスチョン（CQ）を厳選し、各領域を代表する専門家が領域横断的に議論を行い,広範な診療領域を包括し、統一した形式でガイドラインを作成することを目的とした。2019 年 12 月 28 日にオンラインで発刊した。

A. 研究目的

「内視鏡外科診療ガイドライン」初版は 2008 年 9 月 1 日に発刊された。2014 年に改訂版が発刊された。その後，内視鏡手術の国内での普及はめざましく，ロボット支援手術も保険収載され普及しつつある。現在ロボット支援手術を含めて、内視鏡手術を推奨できるエビデンスが創出された領域といまだ十分なエビデンスのない領域が混在しており、今回各領域におけるクリニカルクエスチョン（CQ）を厳選し、広範な診療領域を包括し、統一した形式でガイドラインを作成することを目的とする

B. 研究の方法

推奨度は Minds2014 に準拠する方針であるが、前回の改訂版と異なり GRADE システムを導入する。

＜ガイドラインのタイトル＞
「技術認定取得者のための内視鏡外科診療ガイドライン」とする。
ただし、技術認定が制度化されていない領域があることも鑑み、「対象と目的」の項目には、「日本内視鏡外科学会技術認定取得者及およびそれに準ずる者」と明記する。

＜対象分野＞
食道、胃、肝、膵・脾、大腸、胆嚢・胆嚢管、乳腺、甲状腺・副甲状腺、ヘルニア、
小児外科、呼吸器外科、泌尿器科、整形外科、産婦人科
以上 14 領域にわけ、それぞれの部門で CQ を作成

＜対象術式＞
保険収載あるいは先進医療に掲載されている術式を対象術式の前提とする。

＜ガイドラインの構成＞
各領域のページは以下の 3 部構成とする。
① 総説：
スタンダード(95%以上の外科医が行う)な治療法についてエビデンスを示した概説
② CQ：
保険収載されている術式または平成 30 年度診療報酬改定で保険収載される可能性が極めて高い術式および､60～90%程度の外科医が行う治療法についてエビデンスを示した概説
③ Future Research Question、コラム
保険未収載で 60%未満の外科医が行う治療法について

C. 研究成果(進捗状況)

下記に示した全行程を完了しオンラインで発刊終了した。

① CQ およびキーワードの設定
② 図書館協会への文献検索依頼
③ 一次、二次スクリーニングによる選択文献の決定
④ アウトカム毎のエビデンス総体の決定
⑤ CQ のエビデンス総体の決定および statement 案の作成
⑥ Statement 案の最終決定および推奨度の決定
⑦ 公聴会
⑧ パブリックコメントの受付
⑨ パブリックコメントの回答作成
⑩ 原稿の入稿

D. 考察

外科医療技術進歩の速度が速くなっており、４－５年単位の改定では実臨床に間に合わなくなって来た。2019 年版よりオンライン化したこともあり、今後は随時の改定を行っていく予定。

E. 研究発表

〔雑誌論文〕（計　件）

なし

〔学会発表〕（計　件）

なし

日本内視鏡外科学会ホームページにて公開

「内視鏡外科ガイドライン（2019 年版）」
https://www.med-amc.com/jcs_society/member/info/?cont=guideline2019&societyCode=jses

（会員限定公開）

F. 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