



資料1

十二指腸癌 診療ガイドライン

2021年版

Clinical Practice Guidelines for Duodenal Cancer 2021

十二指腸癌診療ガイドライン作成委員会
Japan Duodenal Cancer Guideline Committee

編



金原出版株式会社

序 文

希少がんとは疫学的に年間の罹患率が人口10万人当たり6例未満の癌を指す。その希少さゆえにエビデンスが不足しており、日常診療上問題になることが多い。各々の希少がん罹患する可能性は低いわけだが、院内がん登録に基づいた調査によれば希少がんの定義を満たす癌はすべての癌の15%にのぼるとされており、ヒトが何らかの希少がん罹患する可能性は決して低いとは言えない。したがって、希少がん対策はわが国のみならず世界中の癌診療における大きな課題である。

希少がんの問題点として、診療経験の少なさゆえに病理診断に難渋する場合がある点、手術療法においては切除範囲や郭清範囲についてのエビデンスが少ない点や稀にしか行われぬ手技を必要とする場合がある点、薬物療法においては開発治験の対象となりにくく、臨床試験によるエビデンスが存在するレジメンが特に高次治療において稀である点などが挙げられる。各担当医が時に症例報告も含めた文献検索を行って何らかの判断をしながら手探りで診療をすすめることになりがちで、あらかじめこうした検討が系統的になされていってその結果がエビデンスレベルの高さと共に記載されたもの、すなわちガイドラインがあれば、臨床の場では大いに役立つと思われる。また、われわれ日本人はこれまで国民皆保険という恵まれた制度の恩恵を受けてきたが、昨今のように非常に厳密にこれが適用されると保険収載されていない治療の実施はむずかしい。希少がんにあらゆる局面で対応できるように手技や処方箋が保険収載されているわけではないので、結果として希少がん診療においてはこの観点からも困惑する場面があり、こうした場合にもガイドラインは何らかの道しるべになるものと思われる。

このような背景から、がん対策推進総合研究事業「希少癌診療ガイドラインの作成を通じた医療提供体制の質向上（2017年度～2019年度）」では希少がんのガイドライン作成をもっとも重要な使命としてきた。私は研究代表者として、消化器外科医でありながら脳腫瘍や泌尿器科領域のガイドライン作成を先行させていたが、教室の手術件数の動向からも様々な調査からも、十二指腸癌は近年増加傾向であると感じていた。胃癌のスクリーニングに内視鏡が用いられるようになり、多くの内視鏡医が乳頭部まで観察してくれるので、比較的早期の病変が見つかる契機となっているように思われた。十二指腸は消化管ではあるが、外科治療においては膀胱や胆道に触れざるを得ない複雑な解剖学的位置にあることから、和歌山県立医科大学の山上裕機教授に相談させていただいたところ、すぐに日本肝胆膵外科学会の山本雅一理事長（当時）とご相談いただき、日本胃癌学会と共にガイドラインを作成するお許しをいただいた。また、十二指腸は厳密に言えば小腸の一部であることから、小腸腫瘍の取扱い規約やガイドラインの編纂を進めておられる大腸癌研究会の橋口陽二郎ガイドライン委員長とも相談し、十二指腸癌の診療ガイドラインを別途作成するお許しをいただいた。山上教授には引き続き総括的な指導をいただきつつ奈良県立医科大学の庄雅之教授に作成委員長をお願いし、両学会から推薦を受けた比較的若いメンバー構成で2018年8月16日に東京で行われた第1回の作成委員会を皮切りに作成が開始された。以後、領域に分かれての小委員会を除いて9回にわたる作成委員会が開催され、エビデンスが少ない希少がんというハンディにもかかわらず Minds 診療ガイドライン作成マニュアルに則った方法でこのような立派なガイドラインが出来上がった。まずは庄委員長以下、ガイドライン委員の先生方に深く感謝申し上げる次第である。

なお、新型コロナウイルス感染拡大の影響で作成委員会の開催を見合わせた時期があり、このために完成が数か月遅れる羽目となった。第6回以降の作成委員会はweb開催となり移動時間が省けるメリットもあったのだが、それまでに対面で会議を重ね人間関係が形成されていなければむずかしい面もあったのではないかとされる。しかし、現在のメンバーが中心であればwith Corona時代のガイドライン改訂も円滑に進められることであろう。庄委員長を中心に行われた大規模な調査によって改訂のために必要ないくつかのエビデンスが既に出そろい始めていることも申し添える。今後は消化器疾患の診療に関わる多くの医療者の方々に本ガイドラインをご利用いただくとともに、改訂に向けてご意見を賜れば幸いである。

私にとって、本ガイドラインはがん対策推進総合研究事業の中で自ら最初から完成まですべての行程を見届けることができた唯一のガイドラインである。そこでは作成委員会を重ねるごとに若い作成委員や事務局の方々がMinds診療ガイドライン作成マニュアルに習熟していかれる姿を目の当たりにすることができ、強い感銘を受けた。本ガイドラインの作成に関わってくださった方々は、今後は本ガイドラインの改訂のみならず他のガイドラインの作成においても中心的な役割を果たすことができるものと信じて疑わない。そこに本がん対策推進総合研究事業の真価を見た思いであったことから、後継のがん対策推進総合研究事業は「学会連携を通じた希少癌の適切な医療の質向上と次世代を担う希少がん領域の人材育成に資する研究(2020年度～2022年度)」と名付けた。今後も希少がん対策としてのガイドライン作成やそれに付随する研究を幅広く支援していきたいと考えている。

がん対策推進総合研究事業「希少癌診療ガイドラインの作成を通じた
医療提供体制の質向上(2017年度～2019年度)」研究代表者
がん対策推進総合研究事業「学会連携を通じた希少癌の適切な医療の質向上と次世代を担う
希少がん領域の人材育成に資する研究(2020年度～2022年度)」研究代表者
名古屋大学大学院医学系研究科消化器外科学
小寺 泰弘

10 今後の改訂

今後も医学の進歩や社会情勢の変化とともに十二指腸癌に対する診療内容も変化していくと予想される。このガイドラインも定期的な見直しが必要になると考えられるが、疾患頻度に伴うエビデンス集積の見通しに配慮し、4-5年ごとをめぐりに改訂する。ただし、医学の進歩などにより治療方針に重大な影響を及ぼす新知見が確認された場合は、改訂に先んじて速報を出すなどの対応を考慮する。

11 資金

本ガイドライン作成にあたり要した費用は厚生労働科学研究費補助金「希少癌診療ガイドラインの作成を通じた医療提供体制の質向上（課題番号：H29-がん対策一般-013）」および「学会連携を通じた希少癌の適切な医療の質向上と次世代を担う希少がん領域の人材育成に資する研究（課題番号：20EA1021）」研究班（班長：名古屋大学大学院医学系研究科消化器外科学 小寺泰弘教授）より供出された。ガイドライン作成委員会出席に関わる旅費の支援を一部の作成委員が受けたが、報酬や原稿料などの支払いは一切なく、これらの支援が指針作成への影響を及ぼすものではなかった。特定企業からの資金提供はない。

12 利益相反に関して

・日本医学会「診療ガイドライン策定参加資格基準ガイダンス」^[2]に基づき、作成委員が利益相反の開示を行った。開示内容は書籍の冒頭に掲載した。

・利益相反に対する対策

委員会は内科、外科、放射線科、病理等の多分野の構成とし、意見の偏りを最小限にした。さらに、すべての推奨決定は委員長ならびに統括委員を除く全員投票とし、コンセンサスを重視した。棄権は可能とした。また、CQごとに経済的/学術的利益相反を有する委員は投票を棄権した。

13 協力者

本ガイドラインは作成協力委員の援助によって作成された。

14 参考文献

- [1] 小島原典子, 中山健夫, 森實敏夫, 他 編. Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2017. 公益財団法人日本医療機能評価機構. https://minds.jcqh.or.jp/s/developer_manual
- [2] 日本医学会. 診療ガイドライン策定参加者資格基準ガイダンス. https://jams.med.or.jp/guideline/clinical_guidance.pdf