

【SC-3 スコープ】

バージョン：	1.1
作成日：	2021/7/3
作成者：	二宮貴一郎
1. 診療ガイドラインがカバーする内容に関する事項	
(1) タイトル	高齢者がん診療ガイドライン
(2) 目的	<p>高齢がん患者がおかれている臨床的諸問題を正しく理解すること・適切な介入を行うことなどで、下記のアウトカムを改善することを目的としている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 益のアウトカム：治癒／生存期間の延長</li> <li>● 害のアウトカム：有害事象／後遺症など</li> <li>● 生活の質（Quality of Life）</li> </ul>
(3) トピック	高齢がん患者の機能評価と治療介入
(4) 診療ガイドラインがカバーする視点	本診療ガイドラインは、individual perspective（個人視点）で作成する。
(5) 想定される利用者，利用施設	がん診療に携わるすべての医療機関およびその従事者
(6) 既存の診療ガイドラインとの関係	本ガイドラインは、2020年に「高齢者がん診療指針策定に必要な基盤整備に関する研究」事業により日本がんサポーターズケア学会から公表された「高齢者がん医療Q&A」の発展形として、ガイドライン作成が進められているものである。既知の各種がん治療ガイドラインと異なり、高齢がん患者において共通する「重要臨床課題」を取り上げる。
(7) 診療ガイドラインがカバーする範囲	<p>本ガイドラインがカバーする範囲</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 高齢がん患者 (65歳以上を基本とするが、年齢は明確に規定しない)</li> </ul> <p>本ガイドラインがカバーしない範囲</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 特定のがん領域に対する管理・治療</li> </ul>
(8) 重要臨床課題	<p>重要臨床課題1：</p> <p>「高齢がん患者における高齢者機能評価（CGA）」</p> <p>高齢がん患者には、潜在的に複数の課題が指摘されているが、日常的な診療内ではそれを十分に拾い上げることが困難とされる。高齢者機能評価（CGA）を行うことで問題点を見極め、それらに介入を行うことでアウトカムの改善につながることを期待される。</p> <p>重要臨床課題2：</p> <p>「高齢がん患者に対する抗がん治療の目的」</p> <p>若年がん患者では「治癒」や「延命」が抗がん治療の主目的となるが、高齢がん患者には当てはまらないことが多い。身体的側面（身体・臓器機能の低下・併存症）、精神・心理的側面（認知・うつ）、社会・経済的側面と早期・晩期有害事象がこれらに与える様々な影響を適切に評価する指標が必要であり、</p>

患者の価値観とすり合わせながらゴールを設定するための Shared decision makingのツールとなりうる。

重要臨床課題3：

「高齢がん患者に対する予防/支持/緩和医療・臨床諸問題」

高齢がん患者の健康状態を改善・有害事象を軽減させる方法として、高齢者で起こりやすい疾患の予防と、リハビリなど高齢者により必要とされる支持/緩和医療が挙げられる。治療介入別（手術・放射線治療・薬物療法）でその項目が異なるものや治療横断的なものがあり、それぞれの重要課題をCQとして取り上げる。

<p>(9) クリニカルクエスチョン (CQ) リスト</p>	<p>重要臨床課題1： CQ1. がん治療（外科治療・放射線治療・薬物療法）に際して、高齢者機能評価（CGA）を行うことは推奨されるか？</p> <p>重要臨床課題2： <u>外科治療CQ</u> CQ2. 高齢がん患者に根治的切除を行うことは推奨されるか？ CQ3. 高齢がん患者に縮小手術を行うことは推奨されるか？</p> <p><u>放射線治療CQ</u> CQ4. 高齢がん患者に根治的放射線治療を行うことは推奨されるか？</p> <p><u>薬物療法CQ</u> CQ5. 高齢がん患者に細胞傷害性抗がん薬を行うことは推奨されるか？ CQ6. 高齢がん患者に分子標的薬を行うことは推奨されるか？ CQ7. 高齢がん患者に免疫療法を行うことは推奨されるか？ CQ8. 高齢がん患者の薬物療法に際し、腎機能（薬剤クリアランス）を考慮した減量が推奨されるか？ CQ9. 高齢がん患者の薬物療法に際し、造血能（骨髄抑制）を考慮した減量が推奨されるか？</p> <p>重要臨床課題3： CQ10. 高齢がん患者にリハビリテーション治療を行うことは推奨されるか？ CQ11. 高齢がん患者にサルコペニアの対策を行うことは推奨されるか？</p>
<p>2. システマティックレビューに関する事項</p>	
<p>(1) 実施スケジュール</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 文献検索・抽出：</li> <li>● エビデンス総体の評価：</li> <li>● 推奨度決定（DelphiもしくはGRADE grid法）： (2023年3月までに出版を計画)</li> </ul>

<p>(2) エビデンスの検索</p>	<p>(1) エビデンスタイプ：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 既存の診療ガイドラインから、高齢がん患者の治療に該当する個別研究論文・SR/MA論文を検索する。</li> <li>● 個別研究論文としては、ランダム化比較試験（サブグループ解析を含む）、非ランダム化比較試験、観察研究（後ろ向きを含む）を検索の対象とする。</li> <li>● 十分なエビデンスが見出された場合は、そこで検索を終了してエビデンス総体の評価に進む。</li> </ul> <p>(2) データベース：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 個別研究論文・SR論文：MEDLINE</li> <li>● 既存の診療ガイドライン：国内外の主要ガイドライン（NCCN、ASCO、Minds等）</li> </ul> <p>(3) 検索の基本方針：</p> <p>介入の検索に際しては、PICOフォーマットを用いる。</p> <p>(4) 検索対象期間：</p> <p>全てのデータベースについて2021年6月末まで。</p>
<p>(3) 文献の選択基準，除外基準</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 条件を満たすCPG、SR論文が存在する場合、本ガイドラインにおけるP：対象に対する「非直接性」及び適用可能性を評価し採用の可否を判断する。</li> <li>● 個別研究論文も条件を満たす場合に対象とし、RCTだけでなく観察研究もSRを実施し設定したアウトカムに応じた評価を行う。</li> <li>● 採用条件を満たす個別研究論文がない場合は、SRは実施しない。</li> </ul>
<p>(4) エビデンスの評価と統合の方法</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 個々の研究のバイアスリスク評価にはCochraneの評価ツールを利用し、エビデンス総体の評価にはGRADEアプローチの方法に基づく。</li> <li>● エビデンス総体の統合は、質的な統合を基本とする。</li> </ul>
<p>3. 推奨作成から公開に向けた最終調整，公開までに関する事項</p>	
<p>(1) 推奨作成の基本方針</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 推奨の決定は、本運営委員会の審議に基づく。意見の一致をみない場合には、投票を行って決定する。</li> <li>● 推奨の決定には、SRチームに基づくシステマティックレビューにより評価された「エビデンスの強さ」、「益と害のバランス」を用いる他、「高齢がん患者の価値観の多様性」「高齢がん患者を取り巻く社会的問題」なども考慮して、推奨とその強さを決定する。</li> </ul>
<p>(2) 最終調整</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 外部評価を実施する。</li> <li>● パブリックコメントを募集して結果を最終版に反映させる。</li> </ul>

(3) 外部評価の具体的方法	<ul style="list-style-type: none"><li>● 外部評価委員が個別にコメントを提出する。診療ガイドライン作成グループは、各コメントに対して診療ガイドラインを変更する必要性を討議して、対応を決定する。</li><li>● パブリックコメントに対しても同様に、ガイドライン作成グループは、各コメントに対して診療ガイドラインを変更する必要性を討議して、対応を決定する。</li></ul>
(4) 公開の予定	<ul style="list-style-type: none"><li>● 外部評価、パブリックコメントへの対応終了後に、運営委員会が公開の最終決定を行う。</li><li>● 公開の方法として、金原出版と協議し製本の出版およびWEB版の公開を検討する。</li></ul>