

# 第1章 ガイドライン総説

## I 作成の目的

本ガイドラインでは、本邦で行われる子宮体部に発生する腫瘍の治療において、より良い方法を選択するための一つの基準を示し、現在までに集積しているそれらの根拠を記している。ただし、本書に記載されていない治療法が行われることを制限するものではない。

主な目的は以下に述べる通りである。

1. 現時点での適正と考えられる子宮内膜癌，癌肉腫・肉腫，絨毛性疾患の治療法を示す。
2. これらの治療レベルの施設間差を少なくする。
3. これらの治療の安全性の向上と予後の改善を図る。
4. 適正な治療を行うことによって、患者の心身の負担，そして経済的負担を軽減する。
5. 患者と医療従事者の相互理解に役立つ。

## II 利用の対象者

本ガイドラインは、子宮内膜異型増殖症，子宮内膜癌，癌肉腫・肉腫，絨毛性疾患の診療に携わる医療従事者を対象とする。

## III 取り扱う疾患

取り扱う疾患は、子宮内膜異型増殖症，子宮内膜癌，癌肉腫・肉腫，絨毛性疾患とその再発である。

## IV 本ガイドラインを使用する場合の注意事項

- 1) 各項目は、CQ (clinical question : 臨床的疑問) と推奨，目的，そして解説から構成されており，ガイドラインに示された内容の根拠となった参考文献は各CQの最後に，検索式は巻末に収録している。
- 2) 解説の中で触れられている事項で，より詳細な解説が必要と判断された場合は，付記として補足解説をしている。
- 3) 子宮体がんは，肺癌，乳癌，大腸癌などと比べ，治療に対するランダム化比較試験が少なく，エビデンスレベルだけでは治療指針を示せない事項も存在する。本邦でのエビデンス，臨床的検証が不足しているCQに対して，将来必要とされる検討(臨床試験，検証)，今後解決しなくてはならない課題，作成委員会の意見などを，推奨のあとに「明日への提言」として提示した。
- 4) 欧米と本邦との様々な背景の違いから，欧米におけるエビデンスの中には本邦で受け入れ

難いものもある。逆に、本邦で一般に行われている治療内容が欧米のものとは異なることもある。このような事例では、国内における現時点でのコンセンサスを優先させている内容もある。

- 5) 世界的に評価・推奨された抗悪性腫瘍薬の中には、本邦の医療保険制度の下では適用上問題が生じるものがある。この点に関して、本ガイドラインでは、「抗がん剤適正使用のガイドライン」<sup>1,2)</sup>の中に付記として示されている以下の内容に原則的に従っている。
- ① 本ガイドラインを利用する医師は「保険医」であるとの自覚に基づき、実地医療での抗がん剤使用は承認条件にある適応疾患を尊重する。
  - ② ガイドラインと抗がん剤の承認条件にある適応疾患との相違は、実地医療においては当該患者の状況に応じて医師の裁量で対応する。
  - ③ 抗がん剤の単剤使用の場合は、本邦の薬事法による承認条件を満足する投与量や投与方法で施行する。
  - ④ 抗がん剤の併用療法の場合は、個々の抗がん剤の投与量や投与方法について本邦の薬事法による承認条件の範囲内で施行する。

## V 文献検索

前版までは作成委員が独自の検索方法で参考文献を収集していたが、今回の改訂では日本医学図書館協会に文献検索式の作成を依頼し、用いるデータベースも統一した。文献検索の具体的な手順を以下に記す。

- 1) 作成委員がCQに関連するキーワードと主たる論文を選定し、日本医学図書館協会の担当者がそれをもとに検索式を作成し、網羅的な文献検索を行った。抽出された論文が非常に多い場合は、作成委員と図書館協会員で検討しキーワードの変更や追加を適時行った。作成委員は抽出された論文を吟味し、重要な論文を最終的に20編程度抽出した。
- 2) 検索は、PubMed, 医中誌, Cochrane Libraryに2011年1月から2016年12月までに報告された文献を対象とした。2011年以前に発表された論文であっても、『子宮体がん治療ガイドライン2013年版』に引用されており推奨決定に必要なものは参考文献として採用した。2017年1月以降に発表された論文に関しては、ガイドライン委員会で個別に協議し参考文献として用いるかを決定した。
- 3) 参考文献にはそれぞれにエビデンスレベルを示すとともに、検索式で抽出されたものには【検】、2011年以前に発表されたため検索式では抽出されなかったが、2013年版で参考文献として記載されており今回の改訂でも必要と判断されたものには【旧】、ガイドライン委員会で参考文献として引用すべきと判断されたものには【委】を記した。ただし、総説で用いた参考文献には前述の表記は行っていない。

## VI ガイドライン作成手順

- 1) 2015年に『子宮体がん治療ガイドライン2018年版』の作成にあたり、日本婦人科腫瘍学

会(以下、本学会)内の委員会である「ガイドライン委員会」が設置する「子宮体がん治療ガイドライン検討委員会」(以下、検討委員会)の中に「作成委員会」と「評価委員会」を独立して設けた。子宮体がん治療ガイドライン検討委員会と作成委員会の委員長は、ガイドライン委員会委員長が兼任した。評価委員会は、医師以外に、看護師、薬剤師、患者会の代表者により構成された。

2)ガイドラインの改訂は、以下のスケジュールで行われた。

2016年10月20日 第1回ガイドライン作成委員会：横浜

日本医学図書館協会担当者を交え文献検索方法の確認を行うとともに、第2回ガイドライン作成委員会までの間に作成委員の選出を行い、作成委員会においてCQ案の作成を行うことを確認した。

その後、通信会議にて作成委員の選出を行い、委嘱した。

2016年12月2日 第2回ガイドライン作成委員会：東京

文献検索式の作成と参考文献抽出までの流れについての説明の後、章ごとにCQ項目を検討し各CQを担当する作成委員を決定した。作成委員は1~2つのCQを担当した。以後、作成委員と日本図書館協会担当者のメールでの協議により前述した方法で文献検索を行い、それをもとに初稿を作成した。

2017年7月26日 第3回ガイドライン作成委員会：熊本

事前に送付された初稿をもとに、各小委員会で推奨、推奨グレードを協議した。さらに、各小委員会から抽出された問題点について全体で協議した。

2017年7月29日 子宮体がん治療ガイドラインコンセンサスマーティング(第59回日本婦人科腫瘍学会学術講演会)：熊本

ガイドライン改訂の概要説明の後、新規CQや推奨グレードが変更となったCQを中心に、章ごとに各小委員長が解説を行い、改訂内容に関する会員の意見を聴取した。

第3回ガイドライン作成委員会とコンセンサスマーティングの意見をもとに、作成委員が第2稿を作成した。

2017年11月 第2稿を評価委員に送り、評価委員から計669件の意見を得た。

2018年1月5日 第4回ガイドライン作成委員会：東京

評価委員からのコメントをもとに、第2稿の検討を行った。

2018年3~4月 日本婦人科腫瘍学会ホームページに第3稿を掲載し、パブリックコメントを募集した。同時に、日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会、日本産科婦人科内視鏡学会、婦人科悪性腫瘍研究機構(JGOG)、日本病理学会、日本放射線腫瘍学会などの関係する諸学会や諸団体に第3稿を送付し、意見を得た。パブリックコメントや関連学会・団体からの意見を通信会議で検討し、第4稿を作成した。

2018年6月15~16日 第5回ガイドライン作成委員会：東京

第4稿の推奨内容および推奨グレードを審議し決定した。さらに、解説文やフローチャートの修正も行い最終稿を完成させた。

## Ⅵ エビデンスレベルと推奨グレード

- 1) 個々のエビデンスの質の評価は、日本癌治療学会が提示している「抗がん剤適正使用のガイドライン」<sup>1)2)</sup>に基づくが、一部は本ガイドラインに則した内容に改変している(表1)。
- 2) ガイドラインで示す推奨の基準は、同じく「抗がん剤適正使用のガイドライン」<sup>1)2)</sup>にある推奨の基準を基本とし、『Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2007』<sup>3)</sup>を参考にし、本ガイドラインに則した内容の一部を改変している(表2)。
- 3) 推奨グレードの決定に際しては、『Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2014』<sup>4)</sup>を参考に、参考文献のエビデンスレベル、効果および不利益、国内における当該治療法の実施状況や保険適用の有無などを加味し、ガイドライン委員会の合意に基づき判断した。
- 4) 第5回ガイドライン作成委員会で推奨グレードの決定が難航した場合は、最終的に投票にて推奨グレードを決定した。

表1 エビデンスの質評価基準(レベル)

レベルⅠ	複数のランダム化比較試験のメタアナリシス
レベルⅡ	ランダム化比較試験, またはよくデザインされた非ランダム化比較試験
レベルⅢ	よくデザインされた準実験的研究, または比較研究, 相関研究, 症例比較研究など, よくデザインされた非実験的記述研究
レベルⅣ	専門委員会の報告や意見, または権威者の臨床経験

表2 推奨の基準(グレード)

グレードA	行うよう強く奨める
グレードB	行うよう奨める
グレードC1	行うことを考慮してもよい, あるいは, 行うことを提案できるが, 未だ科学的根拠が十分ではない (奨めるには十分な科学的根拠はないが, 有効性を期待できる可能性がある)
グレードC2	十分な科学的根拠がなく, 日常診療での実践は奨めない
グレードD	行うよう奨めない 有用性/有効性は示されず, かえって有害である可能性がある

注)エビデンスの有無とは別に一般的な常識レベルでの判断で推奨グレードAを付けることもある。

## Ⅷ 情報の公開

広く利用されるために、本ガイドラインの内容は、小冊子として出版し、さらに本学会のホームページや日本癌治療学会、Mindsのホームページにも公開する。

## Ⅸ 治療に対する責任

記述のすべての内容に対する責任は本学会が負う。しかし、個々の治療において本ガイドラインにあるそれぞれの内容を用いる最終判断はその利用者が行うべきものである。すなわ

ち、治療の結果に対する責任は直接の治療担当者に帰属すべきものと考えられる。

## X 改訂のステップ

1. 医学の進歩と医療の変化に伴い、本ガイドラインの改訂作業を「子宮体がん治療ガイドライン検討委員会」において継続して行う。
2. 2018年版である本ガイドラインの作成後に新たに報告されたエビデンスを収集・集積し、データベースとして保存する。
3. 本ガイドラインの使用にあたり臨床上の不都合が生じた案件について、関連する情報を収集する。
4. 新たなエビデンスや情報を基に改訂作業を作成委員会と評価委員会でを行い、関連する学会や団体の意見を十分に取り入れ、本学会会員に広く公開し、意見を求める。
5. 以上の過程を経て、「子宮体がん治療ガイドライン検討委員会」は最終改訂案をまとめ、本学会の承認を経て改訂し、日本婦人科腫瘍学会のホームページ上で公開する。

## XI 作成費用

本ガイドラインの作成費用は、公益社団法人日本婦人科腫瘍学会が負担しており、その他の組織や企業からの支援は一切受けていない。

## XII 利益相反

- 1) 本学会利益相反委員会は、本ガイドラインの作成ならびに評価を担当した委員、およびそれに関連する者(配偶者、一親等内の親族、または収入・資産を共有する者)の利益相反の状況を「腫瘍研究の利益相反に関する JSGO 指針 <https://jsgo.or.jp/topics/index01.html> (日本婦人科腫瘍学会作成)」に沿って確認した。その結果、作成委員 4 名、評価委員 9 名で以下の利益相反が申告されたが、「日本医学会 診療ガイドライン策定参加資格基準ガイドダンス(平成 29 年 3 月)」に記されている「利益相反状態が社会的に容認される範囲を超えていると判断された」作成委員、評価委員はいなかった。

講演料および研究費(企業の重複あり、五十音順)

作成委員：ゼリア新薬工業株式会社(1 人)、中外製薬株式会社(4 人)

評価委員：あすか製薬株式会社(2 人)、アステラス製薬株式会社(1 人)、アストラゼネカ株式会社(2 人)、大塚製薬株式会社(1 人)、科研製薬株式会社(1 人)、公益財団法人 明治安田厚生事業団(1 人)、塩野義製薬株式会社(1 人)、大鵬薬品工業株式会社(1 人)、TAK-Circulator 株式会社(1 人)、中外製薬株式会社(2 人)、ハーベスト株式会社(1 人)、バイエル薬品株式会社(1 人)、ファイザー株式会社(1 人)、メルクセローノ株式会社(1 人)、持田製薬株式会社(3 人)

- 2) 本ガイドラインの推奨内容は、ガイドライン委員会の総意であり、特定の団体や製品・技術との利害関係により影響を受けたものではない。

## 【参考文献】

- 1) 有吉 寛. 抗がん剤適正使用ガイドライン(案)：厚生省(現厚生労働省)委託事業における「抗がん剤適正使用のガイドライン」(案)の開示に際して. 癌と化学療法 2002；29：969-77
- 2) 落合和徳, 岡本愛光, 勝俣範之. 抗がん剤適正使用ガイドライン(案)：婦人科癌. 癌と化学療法 2002；29：1047-54
- 3) 福井次矢, 吉田雅博, 山口直人 編. Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2007. 医学書院, 東京, 2007, p16
- 4) 山口直人 監修. 森實敏夫, 小島原典子, 吉田雅博, 福井次矢 編. Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2014. 医学書院, 東京, 2014