

2022年7月14日

第97回大腸癌研究会 大腸癌治療ガイドライン作成委員会 議事録

日時：2022（令和4）年7月7日（木）13:45-14:45

場所：浜松町コンベンションセンター 5階大ホール

およびWeb（ZOOM）

司会：絹笠祐介

出席者（50音順、敬省略）

委員：石黒めぐみ、石原聡一郎、上野秀樹、上原圭、岡志郎、加藤健志、金光幸秀、川上尚人、絹笠祐介、小林宏寿、斎藤豊、阪本良弘、塩澤学、塩見明生、篠崎英司、中島貴子、堀田欣一、松田圭二、村田幸平、室伏景子、山口研成、山口高史、山崎健太郎

アドバイザー：橋口陽二郎、吉野孝之

協力者：山内慎一

金原出版社：片山晴一、宮崎麻衣

他、オブザーバー15名

議事録

1) 今後の会議開催について

- ・委員会の新体制について紹介があった。
- ・定例委員会は年4回（そのうち2回は大腸癌研究会学術集会初日）開催すること、（コロナ禍等の社会状況に応じてではあるが）可能な限り現地開催とすること、また必要時に臨時委員会を開催すること、が確認された。

2) 販売状況報告

- ・大腸癌治療ガイドライン医師用2022年版（2022年1月25日発刊）の現在までの販売部数は約18,000部である旨、初版からの累積販売部数は約20.5万部となった旨、報告があった。

3) ガイドラインPDFデータ使用時の留意点について

- ・委員に配布したガイドラインのPDFデータ使用時の留意点について説明があった。

4) タイムラインについて

- ・発刊に向けてのタイムライン案が紹介され、次回改訂版は、2024年7月発刊を目指すことで合意した。原稿の提出期限は2024年2月とすることを確認した。
- ・アドバイザーの橋口先生より、評価委員会への原稿案提出は最終原稿提出前が望ましい

とのコメントがあり、タイムラインを「評価委員会に原稿案提出→ 評価委員会に回答 → 最終原稿案提出→ 発刊」のように修正することとした。その他、作業日程については、適宜状況に合わせて調整していくことが確認された。

5) 検討事項

・基本方針の確認

本ガイドライン作成の基本方針として、今まで通り「一般病院の医師が、診療を行う際の指標になることを目的とする」こと、「頁数を無駄に多くせず極力冊子を薄くする」ことを確認した。

また、以下の点についても基本的な方針として合意を得た。

* Minds を参考にしつつも、とらわれない。

* エビデンスの質と推奨の不一致を許容する。

* CQ の内容によっては、推奨度はつけずに考え方をのみを記載し、ある意味注意喚起を促すものも含める。

* それぞれの CQ に対して、委員の考えや意見の相違有無などが透明性を持って読者にも伝わるように、委員の合意率を呈示する。

* 補助療法の項目については、関連領域が合同で原案作成、推奨度の決定を行う。

・序文中のレジメン基準に関する記載

2016年版までは、レジメンを掲載する基準に関する記載があったが、2019年版からは記載がない。次回改訂では、なんらかの掲載の規準を記載する方向で検討している旨の説明があった。現状に合った記載として、篠崎先生による追記原案が紹介された。山口(研)先生より、「ガイドラインに何を掲載するかということについては、時々に応じておれないようにした方が良く、基準については記載した方が良い」との意見があった。また、杉原前会長より序文に掲載するに至った経緯について紹介があり、2019年版より序文から記載が消えているが、それは本記載が無効となったわけではなく、そのまま活着しているという認識であることが説明された。その上で現状にあった記載を追記していけばよい、という意見をいただき、引き続き検討することとした。

・システマティックレビューメンバーの記載とレビューについて

他領域のガイドラインでは、レビューチームのメンバーの名前もガイドラインに記載するものも増えてきている。レビュー作業に人を使うかどうかについては、本文項目および CQ の各担当者には委ねるが、レビューチームを結成した場合には、メンバーの名前も記載する方向で検討していることが説明された。

レビュー方法に関して、金光先生より、検索方法、メタアナリシスの方法について統一した方がよい旨の意見が出された。これまでの改訂では、項目および CQ 各担当者に個別に山口(直)先生(文献検索担当)から検索式に関する問い合わせがあり、対応(確認と修正・追加等)していた旨、石黒先生より紹介があった。橋口先生からは、評

価委員会から検索の再現性が重要であることの指摘があり、検索方法、検索作業等
の記録などについてわかるようにしておいた方がよい、との意見をいただいた。本件につ
いて引き続き検討することとした。

・文献の記載方法

これまでは、巻末に全ての文献を記載するスタイルであったが、次回改訂から各項目
に記載するスタイルとする案が提案された。頁数を少なくしてできるだけ冊子として
薄いガイドラインを目指すという基本方針と相反する可能性があるが、現行版にて試
行したところ、6頁の増加であり、許容範囲と考えられる。特に反対意見はなくこの方
向で進めていくこととなった。

システマティックレビューで採用された全ての文献を参考文献として掲載するかど
うかについては、山口（研）先生より、冊子への記載は必要最小限として、残りをホー
ムページに記載する旨の提案があり、本件については引き続き検討することとした。

・速報について

速報の掲載について、基準や方法を公開する必要はないと思われるが、委員の中でル
ールを決めておいた方がよいと考え、委員長より以下の提案がなされた。

* 治療や検査等が新規保険収載された時：基本的には速報を出すことにするが、速報
に値する内容か否かにつき、透明性を保つために委員（領域問わず）でコンセンサ
スを得るようにする。

* 既に保険収載済の治療について第Ⅲ相試験の結果がでた時：どこまで速報として
出すかを委員会で討議する。

* 委員（何らかの形で公募もあり？）から委員長へ提案

→ 委員会内でのメール審議

→ 過半数で掲載内容、タイミング

橋口先生：これまでは、速報として出すかどうかは、それぞれの領域に委ねており、全
委員で検討することはなかった。

山口（研）先生：最低限のルールは決めておいた方がよい。薬物療法領域は保険収載ま
たは第Ⅲ相試験の結果が出たら、という基準で比較的わかりやすいの
ではないか。

村田先生：保険収載されると一般医療機関の医師は全てやって良いものだと思っ
てしまうので、エビデンスが少ないのに収載されたり、注意喚起が必要であった
りする治療については速報に委員からの意見を掲載した方がよい。

以上のような意見があり、速報のタイミング、内容選択等の基準については審議継続
となった。

6) 作業手順書の作成

- ・本委員会でのガイドライン改訂作業が今後円滑に進むように、新体制のもとで作業を進めながら、同時並行で作業手順書を作成していくこととなった。

7) 本文と CQ 改訂について

- ・委員長より、本文/CQ 改訂方法に関して、以下のような提案があった。
 - * 委員および一般のアンケートを参考にしていく。
(6/30 締切であったが全ての委員より意見が出ていないため、再募集を行う。)
(一般アンケートは既に公開されているが、今回の研究会施設代表者会議においても紹介し、広く意見を募集するようにする。)
 - * 追加のエビデンスがない項目も、アンケート等での改訂意見が多い場合は、再検討の対象とする。
 - * CQ は基本的に一増一減 (±2) を目指す。

8) 改訂ポイントについて

- ・委員のアンケート回答内容をいくつか紹介し、改訂の要否などについて議論を行った
(ロボット支援下手術の位置づけ、直腸癌に対する TNT、緩和医療、術後サーベイランス、内視鏡治療後の治療方針、補助療法、高齢者治療、肛門 SCC の取り扱い、など)。
- ・現行の CQ 一覧を呈示し、今後の CQ 取捨選択についてもアンケートベースで検討を継続する旨、確認された。

9) 公聴会について

- ・将来構想委員会において、ガイドライン改訂途中の経過を適宜報告することを目的とした公聴会の開催が認められた。まずは次回の大腸癌研究会 (2023 年 1 月) に開催予定 (約 1 時間) であることが紹介された。

以上

文責 山内慎一