

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頸癌の治療において、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. 子宮頸癌の現時点での適正と考えられる治療法を示す。
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はかる。
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てる。

II 利用の対象者

本ガイドラインは、子宮頸癌の診療に携わる医師を対象とする。

III 取り扱う疾患

改訂したガイドラインで取り扱う疾患は、2007年の初版と同様に、子宮頸部原発の癌腫とその再発である。今回の特色は、臨床進行期別に、扁平上皮癌と腺癌に分けて解説し、さらに、最近の子宮頸癌の若年化を反映し、妊娠合併子宮頸癌の治療について詳述した。

IV 作成の基本方針

ガイドラインの作成にあたり、日本婦人科腫瘍学会(以下、本学会)が設置する「子宮頸癌治療ガイドライン検討委員会」のなかに「作成委員会」と「評価委員会」を独立して設け、両者の十分な検討を経て原案を作成した。その後、日本産科婦人科学会、日本癌治療学会、婦人科悪性腫瘍研究機構(JGOG)、日本産婦人科医会、日本放射線腫瘍学会などの関係する諸学会や諸団体の意見を取り入れて最終案をまとめ、本学会会員に公開しコンセンサスを得た後、学会の承認を経て発刊に至った。

本ガイドラインに採用したエビデンスの多くは欧米、一部は本邦における臨床試験から得られた内容である。しかし、欧米と本邦との様々な背景の違いから、欧米における質の高いエビデンスのなか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。

さらに、以下の項目を作成方針の原則としている。

1. 診療ガイドラインの作成のために用いられる国際的な標準的方法である「科学的根拠に基づく医療 Evidence-based Medicine」の手順に則って作成する。
2. 原則として、2009年12月までに国内外で報告された文献やデータを渉猟し、エビデンスとして収集・集積する。
3. 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」^{1,2)}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1-1)。
4. 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」^{1,2)}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」³⁾を参考にしながら本ガイドラインに則した内容の一部を改変している(表1-2)。
5. 各項目は、CQ (clinical question : 臨床的疑問)、推奨、背景・目的、そして解説からなる。
6. ガイドラインに示された内容の根拠となっている文献を各項目の最後に【参考文献】として収録している。
7. 世界的に評価・推奨された治療法のなかには、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、先の「抗がん剤適正使用のガイドライン」^{1,2)}のなか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。

表1-1 エビデンスの質評価基準(レベル)^{1,2)}

I	複数のランダム化比較試験のメタアナリシス
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
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
IV	専門委員会の報告や意見、または権威者の臨床経験

表1-2 推奨の基準(グレード)³⁾

A	行うよう強く奨められる 有効性を示すレベル I のエビデンスが原則として少なくとも一つある
B	行うよう奨められる 有効性を示すレベル II のエビデンスが原則として少なくとも一つある
C1	行うことを考慮してもよいが、いまだ科学的根拠が十分ではない (あるいは、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) 有効性を示すレベル III のエビデンスが複数あり、結果がおおむね一貫している
C2	十分な科学的根拠がなく日常診療での実践は推奨されない
D	行うよう奨められない 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

- 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 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にも公開する。

VI 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。

VII 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「子宮頸癌治療ガイドライン検討委員会」において継続して行う。
2. 2011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、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行い、関連する学会や団体の意見を十分に採り入れ、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、「子宮頸癌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する。

VIII 利益相反

本ガイドラインの作成ならびに評価を担当した委員、そしてそれに関連する者（配偶者、一親等内の親族、または収入・資産を共有する者）は、本学会利益相反委員会の調査によって、特定の利益団体との関与はなく、また委員相互の利害対立もないことが確認されている。

【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. 癌と化療 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. 癌と化療 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, 東京：医学書院, 2007；16