

食道癌診療ガイドライン第4版の評価

日本食道学会ガイドライン評価委員会

丹黒 章、有馬美和子、安藤暢敏、石倉聡、西村恭昌、宮田剛、安田卓司

日本食道疾患研究会により2002年に食道癌診断・治療ガイドラインが刊行され、5年おきに改定されている。2012年に刊行された食道がん診断・治療ガイドライン第3版は厚生労働省委託事業：EBM普及事業団（Minds）によるAppraisal of Guidelines for Research & Evaluation（AGREE）II評価を受け、医師向けガイドラインとしての要求項目は満たしているものの、エビデンスの検索方法、選択基準、吟味方法、推奨レベルの決定方法などに関しては評価が低かった。この結果を参考に第4版ではMindsからガイドライン作成作業に参加を依頼し、エビデンスの考えやシステマティックレビューに関して指導を受けたチームによりMinds手引書に沿ってガイドラインが作成された。エビデンスが少ない分野に関してはシステマティックレビューメンバーが中心になって全国アンケート調査を施行した後に論文化を行った。また、メタアナリシスを行って推奨文を作成した。推奨レベルは、エビデンスの確かさ、易と害、患者の希望、コスト評価に基づいて、ガイドライン作成委員の投票による合意形成を経て決定した。

MindsによるAGREEIIに沿った評価

2018年1月末にMindによるAGREE IIに沿った評価が発表された。その結果は

- ① 対象と目的：90%
- ② 利害関係者の参加：71%
- ③ 作成の厳密さ：78%
- ④ 提示の明確さ：81%
- ⑤ 適用可能性：39%
- ⑥ 編集の独立性：73%
- ⑦ 全体評価 75%

総評

- 対象と目的、提示の明確さの領域の記載について評価が高いガイドラインです。
 - 診療ガイドラインとしてより透明性を高めるために、文献検索方法に関して詳細に記録することが求められます。
 - 外部評価結果について明記することが求められます、
 - 患者の価値観や希望に関する記述が散見されますが、これらの元となる文研や調査についても提示することが望まれます。
- CQのエビデンスの強さは、大部分CDであった。エビデンスを増やしていく必要性がある。

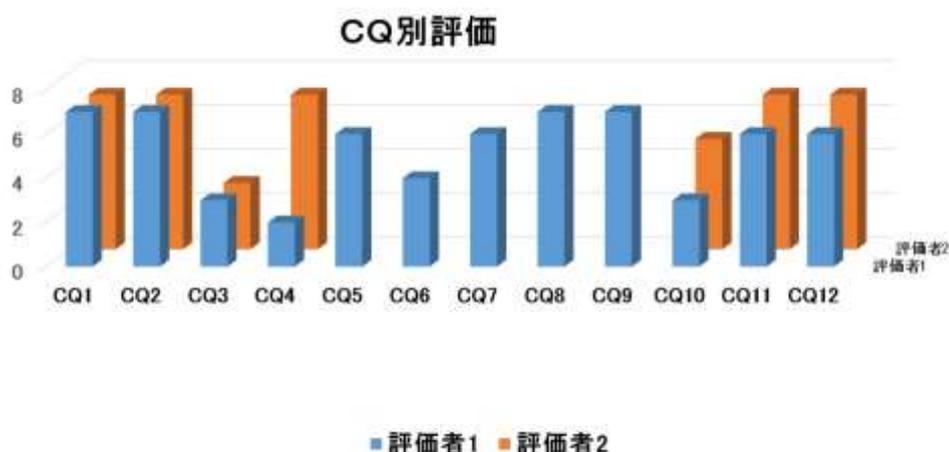
Patient Views and Preferences: PVP を継続的に収集する仕組み必要
Quality Indicator (QI) を設定して GL 推奨の実施率を経時的に測定して標準
治療普及のための GL の有効性を評価する。
対象を一般臨床医、食道がん診療専門医以外の医療従事者、患者・家族も含めて
いた。患者の希望は医師が考えたメリット・デメリットであった。

日本食道学会ガイドライン評価委員会の評価

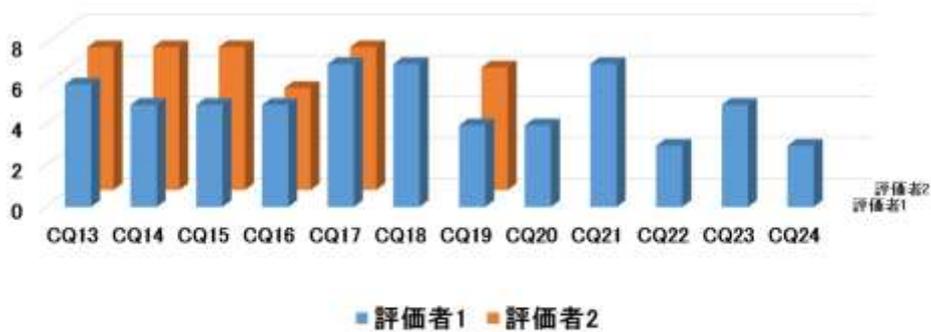
1. 各 CQ 別評価

ガイドライン発刊後にガイドライン評価委員会から各 CQ に対する評価者を指名し、各 CQ に対する AGREE II に則り 7 段階の評価を依頼した。

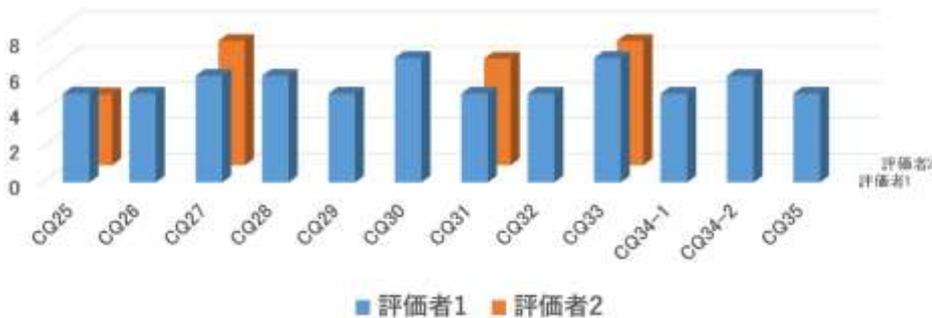
各 CQ に対する評価（2 名を指名して 1-7 点で採点し、コメントを記載）



CQ別評価



CQ別評価



評価点4以下のCQとコメント

CQ3 食道表在癌に対して臨床的に T1a-EP/LPM と T1a-MM を鑑別する際、鑑別方法として何を推奨するか？

評価点 3

おおむね妥当と思いますが、基本は通常内視鏡観察だと思います。

T1aEP/LPM と T1a-MM の鑑別において、通常内視鏡観察での詳細な観察に加え、超音波内視鏡もしくは拡大内視鏡による精査を弱く推奨する

「通常内視鏡による内視鏡的病型を深達度診断の基本として」を加える

門馬久美子, 吉田操, 山田義也ほか 食道 m3/sm1 癌の量的・質的内視鏡診断 胃と腸 2002 ; 37 : 33-46

CQ4 食道表在癌に対して臨床的に T1a-M と T1b-SM を鑑別する際、鑑別方法と

して何を推奨するか？

評価点 2

臨床的に「SM1 と SM2 を鑑別する際」の方が妥当かとおもいます。

～超音波内視鏡，食道造影，拡大内視鏡などの複数のモダリティによる精査を加える事を弱く推奨する。

食道造影について一言もかかれていないのは不適當。

高木靖寛，小野陽一郎，平井郁仁ほか 食道表在癌の深達度診断 X線検査の有用性 胃と腸 2015； 50：531-538

CQ6 食道癌の内視鏡治療後の狭窄予防に何を推奨するか？

評価点 4

予防的バルーン拡張術はケナコルトがなかった時代の話なので今回は削除でもよいのでは（解説中の井上論文も）

新しくステロイド充填法を加える

「Shibagaki らは 22 例の全周または亜全周 E S D 症例にステロイド充填法を行い高度狭窄を回避できたと報告した」を追記

Shibagaki K, Ishimura N, Oshima N et al. Esophageal triamcinolone acetonide-filling method :a novel procedure to prevent stenosis after extensive esophageal endoscopic submucosal dissection. GI endoscopy 2018; 87: 380-9

CQ10 Stage II・III 胸部食道癌に術前補助療法＋手術を行った場合，術後補助療法を推奨するか？

評価点 3

臨床現場で知りたい情報であり CQ として取り上げられた経緯は理解できるが、エビデンスに乏しく CQ の妥当性に疑問がある。

唯一の RCT が positive であり、これを否定するエビデンスがないにもかかわらず、全体が否定的な表現となっていることには違和感がある。

CQ19 喉頭温存を目指す喉頭合併切除適応食道癌に対して，術前あるいは根治的放射線療法を行うことを推奨するか？

評価点：4

患者、一般市民などの価値観や希望が調べられていない。

嚥下機能に関する専門家の意見が盛り込まれていない。

術前化学放射線療法の定義があいまい。

術前化学放射線療法＋喉頭温存手術の生存率の成績が不明であるのに「強く推奨する。」となっているのは違和感を感じる。（根治的放射線療法のみに対する推奨でいいのではないか。）

CQ20 切除可能な頸部食道癌に対する手術において，頸部のリンパ節および上

縦隔のリンパ節の郭清を行うことを推奨するか？

評価点： 4

CQ の妥当性、表現：頸部食道癌に対する頸部リンパ節郭清と上縦隔リンパ節郭清の重みは異なり、両者をひとつの CQ とすべきではない。

CQ22 食道癌根治術において頸部郭清は推奨されるか？

評価点：3

鎖骨上リンパ節と頸部食道傍リンパ節は臨床的に明らかにその郭清の重みが異なり、両者を頸部リンパ節として CQ を設定したことに疑問を感じる。

頸部食道傍リンパ節郭清を強く推奨することは妥当と考える。頸部食道癌で頸部リンパ節郭清が弱く推奨されているのに対して胸部食道癌で鎖骨上を含めた頸部郭清が強く推奨されるのはバランスを欠く。どちらも生命予後のエビデンスはない。

解説文の中で頸部リンパ節が何を指しているのか不明確で誤解を与える可能性がある。頸部食道傍と鎖骨上は明確に分けて議論されるべきである。RCT についての記載においても、論文の原題が頸部上縦隔郭清の RCT であるにも関わらず頸部郭清の RCT として解説されているのは誤解を招く。

文献検索は十分であるが、拡大解釈されているように思われる。頸部上縦隔≠頸部、3領域≠この CQ での頸部郭清。

CQ24 食道胃接合部癌に対する手術において胃全摘を行うことは必要か？

評価点：3

CQ の妥当性、表現：胃癌のガイドラインでは胃全摘も選択肢とされており、CQ の中で「長径 4cm 以下の」という条件を明確に述べるべきと考える。

推奨文：結果的に胃癌ガイドラインと齟齬がでている。接合部癌に対する CQ や推奨文については胃外科医の意見も取り入れるべきと考える。

解説：適切な解説はなされているが、CQ と推奨文を明確にしすぎたために誤解を招く危険性を感じる。

CQ25 食道癌周術期管理において、術後合併症予防に何を推奨するか？

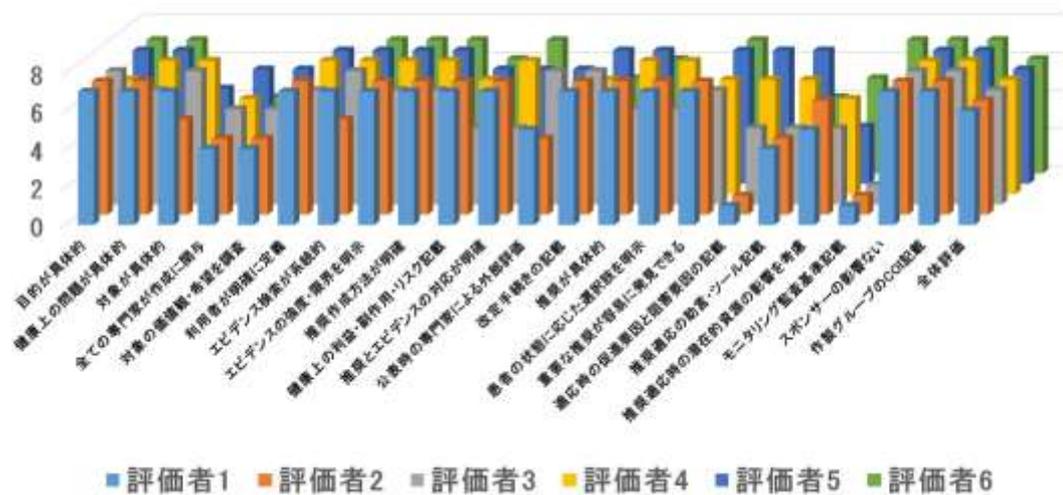
評価点： 4

妥当だが、周術期管理において合併症予防として何を推奨するか？という表現よりは、今後は現在の多様化する予防策（呼吸器リハ・経腸栄養・周術期メチルプレドニン投与・以外にも NGtube 挿入・歯科治療・嚥下リハ・ERAS プログラム内容など）に合わせて、推奨されるかという CQ が望まれる。

2. 全体評価

委員長を除く評価委員全員に 1 - 7 点で AGREE II に則り評価した。

全体評価は全員 6/7 点であった。



評価がやや低かったポイント

全ての専門家が作成に関与	4	4	5	5	6
対象の価値観・希望を調査	4	4	5	5	6

意見：

領域2 利害関係者の関与

4. ガイドライン作成グループには関係するすべての専門家が加わっている

○メンバーの所属は書いているが専門は明記してない。

○専門分野の記載がない。方法論の専門家含まれているか不明。

領域3 作成の厳密さ

5. 対象集団（患者、一般市民など）の価値観や希望が調べられた

○市民、患者に対しての学会HPからのパブコメには実効性に疑問が残る

13. ガイドラインの公表に先立って専門家による外部評価がなされた

○PCを求めた記載があるが、患者、市民、他学会の意見をどのように反映させたかの記載がない。

評価が低かったポイント

適応時の促進要因と阻害要因の記載	1	1	4	6	7
推奨適応の助言・ツール記載	4	4	4	6	7
推奨適応時の潜在的資源の影響を考慮	5	6	4	5	3
モニタリング監査基準記載	1	1	1	4	1

領域 5 適応可能性

18. 適応時の促進要因と阻害要因の記載

○適応について記載されていない

19. 推奨適応の助言・ツール記載

○ガイドラインとして出版はされているが、要約本やクイック・リファレンスガイド、教育ツールなどはない。インターネットで無料公開と記載はあるが、最新版は公開されていない。

20. 推奨の適応に対する、潜在的な資源の影響が考慮されている

○考慮されていない。気管ステントの留置は行えない施設もあり、呼吸リハビリも推奨されてもできない施設もある。

○治療法別の治療費などは、明確には記載されていない。

○バレット食道の内視鏡によるサーベイランスの項では、その費用についての記載がある。一方、ニボルマブに関しては「第 III 相試験の結果を待つ」との記載があるのみで医療費に関する記載はない。

21. ガイドラインにモニタリングや監査のための基準が示されている

○モニタリングや監査基準が明確でない。

アンケート調査の集計結果

学会員にアンケート調査を依頼し、アンケート結果を集計した。(n=100)

74%の会員が利用していると答え、診療方針が決めやすくなった(46%)、患者に説明しやすくなった(40%)などおおむね高い評価であった。