

日本内視鏡外科学会診療ガイドライン

はじめに

低侵襲治療への期待と関心が高まる中で発展してきた内視鏡外科学は、その対象疾患が多岐にわたっている。一般外科や消化器外科ばかりでなく、泌尿器科、産婦人科、呼吸器外科、小児外科、整形外科、麻酔科など外科系全般に急速に導入されてきた。1986年に初めて内視鏡下胆嚢摘出術が行われてから約20年という短い経過のなかで、それぞれの分野で競うように施行・適用されてきた。1990年頃の内視鏡下胆嚢摘出術が本邦各所で施行され始めた時期がそうであったように、新しい治療学が臨床に導入された当初はそれぞれの治療法に特有な合併症が頻発して、その順調な発展がそこなわれるという歴史が古くから繰り返されてきている。平成16年に不幸にも刑事事件として取り扱われた腹腔鏡下前立腺摘除術の手術死亡例の発生は、関係学会としての日本内視鏡外科学会（以下、本学会）の方針に大きな影響を与えた。すなわち、同学会理事会では二大プロジェクトを慣行することで、社会にその責任を明確にし、今後への在り方を追及する作業を開始した。その一つが技術認定制度の立ち上げであり、もう一つが、平成16年理事会で決定した本診療ガイドラインの策定である。

内視鏡外科診療ガイドラインの理念と目的

内視鏡外科診療ガイドラインの理念は、本外科診療に関する代表的な情報を、臨床医を含めた医療専門職ならびに患者・家族に提供するものである。すなわち、国内外の臨床研究や臨床試験の結果に基づき、各疾患の内視鏡外科治療のエビデンスレベルと推奨程度・推奨グレードを中心に情報提供するものである。しかし、ここで留意しておかなければならないことは、内視鏡外科領域は歴史が浅いために質の高いエビデンスが一般に少なく、従って推奨グレードで表現すると多くが“C”（行うよう勧めるだけの根拠が明確でない）となり、その結果、ガイドラインとしての性格が曖昧となることが危惧された。そこで幹事委員会での熱心な討議の結果、エビデンスが充分にある分野は推奨グレードで、その他の分野は“望ましい”などのより穏やかな表現法で記載することとなった。また、「胆嚢領域」や、「不妊症」などの分野では敢えてQ&A形式の記載方法を用いるなど、領域分科会ごとの創意工夫がなされた。

胃癌治療ガイドラインにはじまって、現在は各種疾患の診療ガイドラインが作成され、臨床医の治療法の選択や患者ならびに家族への情報提供に利用されてきている。診療ガイドラインは治療の適応についての一応の目安を示すもの

ではあるが、ガイドラインに記載した適応と異なる治療法の施行を規制するものではなく、かつ医事紛争や医療訴訟の資料として用いられることなどはガイドラインの目的から逸脱するものである。しかしながら、診療ガイドラインが一度発刊され世に出るといことは、その時点の“標準治療法”として、一般に理解され、法曹界に利用されることは避けられないこととされている。そうした問題は内包するものの、敢えて、本診療ガイドラインを発刊する目的は以下の三点である。

- (1) 本学会技術認定医など内視鏡外科診療に十分な経験と治療成績をおさめている外科医を対象にした診療ガイドラインであり、最新の論文や専門家の意見などの科学的に重要なエビデンスに基づいて、各種疾患の治療の適応基準や治療方法の推奨を可能な限りに明確にすること
- (2) 不必要な治療を排除すること
- (3) 情報を患者や家族に開示して国民が安心して治療を受けられるようにすること

それゆえ、経験の少ない医師や施設においては指導者が立会い、あるいは指導施設における十分な研修の後にガイドラインに基づいた診療が行われることが望まれる。

責 任

ガイドラインの記述内容に対しては本学会が責任を負うものとする。ただし、治療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であり、本学会は責任を負わない。

本診療ガイドライン作成のための組織体制

理事長（最終責任者）

診療ガイドライン委員会

・ 幹事委員会：

委員長・副委員長・各領域幹事会委員からなり、基本方針案等を策定

・ 領域担当分科会：

領域担当の幹事会委員・協力委員若干名・評価委員 1 名からなり、当該領域ガイドラインを作成

診療ガイドライン評価委員会：

委員長及び委員若干名からなる。公開する内容の妥当性を評価

担当委員会など名簿

理事長 北島 政樹（国際福祉大学）

診療ガイドライン委員会

幹事委員会

委員長（担当理事）	谷川 允彦	（大阪医科大学一般・消化器外科）
副委員長	松田 公志	（関西医科大学泌尿器科）
委員	岩崎 昭憲	（福岡大学医学部第二外科）
	岩中 督	（東京大学医学部小児外科）
	宇山 一郎	（藤田保健衛生大学消化器外科第一科）
	冲永 功太	（帝京大学医学部外科学講座）
	奥田 準二	（大阪医科大学一般・消化器外科）
	可世木久幸	（日本医科大学附属第二病院産婦人科）
	出沢 明	（帝京大学溝口病院整形外科）
	東野 正幸	（大阪市立総合医療センター消化器外科）
	田中 正利	（福岡大学医学部泌尿器科）
	松本 純夫	（独立行政法人国立病院機構東京医療センター）
	山形 基夫	（日本大学医学部外科学講座外科三部門）
	山高 篤行	（順天堂大学小児外科）

領域担当の幹事会委員

●臓器別、診療科別

食道	東野 正幸
胃	宇山 一郎
大腸	奥田 準二
胆嚢	松本 純夫
乳腺・甲状腺	山形 基夫

ヘルニア	冲永 功太
小児外科	岩中 督、山高 篤行
呼吸器外科	岩崎 昭憲
泌尿器科	田中 正行
産婦人科	可世木久幸
整形外科	出沢 明

ガイドライン作成のための構造化抄録の作成

- ・内視鏡外科治療のエビデンスレベルならびに推奨内容・推奨程度を記載するにあたり，根拠となる主要論文を PubMed などを利用して検索し、限定し，最新の重要臨床研究論文から 20～40 文献を目安に採択した。
- ・構造化抄録は，原則として当該領域分科会で作成し，内容をチェックする。構造化抄録の形式は，日本医療機能評価機構と共通のものを用い，Minds と疎通性を有するものとした。

評価基準

「エビデンスのレベル」分類

- ： システマティック・レビュー/メタ、分析による
- ： 1つ以上のランダム化比較試験による
- ： 非ランダム化比較試験による
- ： 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究による）
- ： 記述研究（症例報告、症例シリーズ）による
- ： 患者データに基づかない，専門委員会や専門家個人の意見

「内視鏡外科診療ガイドライン」はEBMに基づき作成されるが，EBMが充分でないため、評価の方法として下記の推奨グレードの表現がふさわしくない場合は、他の表現方法も活用した。

勧告の強さの決め方(「推奨グレード」Recommendation Grade)

- A : 行うよう強く勧められる
- B : 行うよう勧められる
- C : 行うよう勧めるだけの根拠が明確でない
- D : 行わないよう勧められる

各領域ガイドライン分科会案の取りまとめから正式公開までの流れ

前項目作成手順の工程により作成された内容について，分科会で最終的な取りまとめを行い，領域担当評価委員による審査を経て，分科会最終案とした。

分科会最終案は，当該領域専門学会・研究会の理事会などで了承を得ることとした。

当該領域専門学会・研究会の了承が得られたら，医師及び内視鏡外科医療に関わる専門家を対象として一定期間 暫定的に公開する。その間に、当該領域専門学会あるいは研究会において詳細な検討を求めると同時に，閲覧者からも意見を求め，さらに新たな研究成果を加えて，完成度を高めることにした。

本学会におけるコンセンサスミーティングを経て完成された最終案を内視鏡外科診療ガイドライン幹事委員会で承認後，本学会の理事会の許可のもとにガイドラインとして正式に公開する。また，その対象には，患者及びその家族を含め，一般公開とする。

各領域ガイドラインの改訂について

本診療ガイドラインが，常に最新であって，かつ，信頼性の高い情報の提供を目指すところから，各領域ガイドラインが正式公開された後も，新たな情報を盛り込みながら，定期的に改訂を行うものとする。

診療ガイドラインの著作権に関する基本的見解（本学会理事会承認事項）

著作権については，著作権法による規定を遵守する。

本学会が著作した診療ガイドラインの内容については、本学会が著作権を有し、インターネット上に公開された様式については、本学会がデータベース著作権を有する。診療ガイドラインの内容とは、文献及び各領域の診療ガイドラインや標準とされる治療法等を評価・参照し、治療方法を推奨するところの著作をさす。

本学会診療ガイドラインの中で、参照される各領域専門学会において作成された診療ガイドラインについては、当該学会が著作権を有する。