

【追補情報】

「皮膚リンパ腫診療ガイドライン 2011 年改訂版」

『日本皮膚科学会雑誌』122(6): 1513-1531, 2012.

※本追補情報は本診療ガイドラインの作成方法について補足する情報である。

※本文は日本皮膚科学会 HP (http://www.dermatol.or.jp/upfile/1372907289_2.pdf) を参照。

○資金提供者、利益相反

本ガイドライン策定に要した費用は、日本皮膚科学会ガイドライン策定委員会の研究費を用いた。なお、上記の委員が関連特定薬剤の開発に関与していた場合は、当該治療の推奨度判定に関与しないこととした。これ以外に各委員は、本ガイドライン策定に当たって明らかにすべき利益相反はない。

○エビデンスの収集

使用したデータベース：PubMed, SCIRUS, SCOPUS, 医学中央雑誌 web, Cochrane database systematic review.

検索期間と文献：2009年12月までに検索可能であった文献

採択基準：ランダム化比較試験 (Randomized Control Trial: RCT) のシステマティック・レビュー、個々の RCT の論文を優先した。それが収集できない場合は、コホート研究、ケースコントロール試験などの論文を採用した。さらに、症例集積研究も参考とした。基礎的実験の文献は除外した。採択論文は最終的にガイドライン作成委員会にて決定した。

○エビデンスレベルと推奨度決定基準

日本皮膚科学会編 皮膚悪性腫瘍診療ガイドラインにて採用された以下のようなエビデンスレベル分類と推奨度の分類基準を用いた。

| | |
|------------------------------|---|
| A. エビデンスのレベル分類 | |
| I | システマティック・レビュー/メタアナリシス WHO, EORTC, ISCL からの病期や分類, 治験に関するコンセンサス・ペーパー |
| II | 1つ以上のランダム化比較試験 |
| III | 非ランダム化比較試験 |
| IV | 分析疫学的研究 (コホート研究や症例対照研究) 5例以上の症例集積研究 |
| V | 記述研究 (症例報告や5例未満の症例集積研究) |
| VI | 専門委員会や専門家個人の意見+ |
| B. 推奨度の分類[#] | |
| A | 行うよう強く勧められる (少なくとも1つの有効性を示すレベルIもしくは良質のレベルIIのエビデンスがあること) |
| B | 行うよう勧められる (少なくとも1つ以上の有効性を示す質の劣るレベルIIか良質のレベルIIIあるいは非常に良質のIVのエビデンスがあること) |
| B-C1 | 行うよう勧められるが、Bほどの強い根拠がない |
| C1 | 行うことを考慮してもよいが、十分な根拠*がない (質の劣るIII-IV, 良質な複数のV, あるいは委員会が認めるVI) |
| C2 | 根拠*がないので勧められない (有効のエビデンスがない, あるいは無効であるエビデンスがある) |
| D | 行わないよう勧められる (無効あるいは有害であることを示す良質のエビデンスがある) |

+ 基礎実験によるデータ及びそれから導かれる理論はこのレベルとする。

* 根拠とは臨床試験や疫学研究による知見を指す。

本文中の推奨度が必ずしも上表に一致しないものがある。国際的にも皮膚悪性腫瘍診療に関するエビデンスが不足している状況、また海外のエビデンスがそのまま我が国に適用できない実情を考慮し、さらに実用性を勘案し、(エビデンス・レベルを示した上で) 委員会のコンセンサスに基づき推奨度のグレードを決定した箇所があるからである。

○公開前のレビューと公開方法

本ガイドラインは、数回に渡る作成委員会において協議し、必要に応じて変更を加えた。また、日本皮膚科学会代議員からのレビューを経て、日本皮膚科学会ガイドラインとして承認された。本ガイドラインは、日本皮膚科学会誌に簡易版が、日本皮膚科学会ホームページ上 (<http://www.dermatol.or.jp/>) に完全版が公開されている。日本皮膚悪性腫瘍学会ホームページ (<http://www.dermatol.or.jp/medical/guideline/skincancer/>) にも公開予定である。

○免責事項

1) 医師裁量権・医療訴訟に関する事項

診療ガイドラインは個々の状況に応じて柔軟に使いこなすべきのものであって、医師の裁量権を規制するものではない。本ガイドラインを医事紛争や医療訴訟の資料として用いることは、本来の目的から逸脱するものである。ガイドラインは臨床医の視点において、現段階における医療水準を客観的事実から記載したものである。そのため、医薬品添付文書にはない使用法を記載した部分もある。

2) 未承認薬と未承認療法に関する事項

厳密には適用外使用（未承認薬）であっても、本邦・海外においてエビデンスのある治療であれば、敢えてガイドラインに記載し、推奨度も書き加えた。すなわち、ガイドラインは学術的根拠に基づく記載であり、保険診療の手引き書ではない。したがって、ガイドラインに記載のある薬剤が、診療において自由に使用可能であるという考えは正しくない。未承認薬使用については各施設において申請・承認を受けるなど、個々に対応する必要がある。薬剤使用にあたって、インフォームドコンセントが必要であることは他の薬剤と同様である。

○ガイドラインの評価と更新計画

作成したガイドラインの評価は、そのアウトカムとしての臨床効果および患者 QOL として評価されなくてはならない。臨床評価については、皮膚リンパ腫臨床疫学調査「臨床症例登録・追跡調査」（日本皮膚悪性腫瘍学会疫学予後統計委員会、代表研究者 岩月啓氏）にて前向き調査が平成 20 年から本格的に開始されている。

続々と新薬の開発される現状にあっては、本ガイドラインの更新は適宜、部分的更新を行なわざるを得ないが、治療効果のアウトカム評価しながら、3～5年を目途に改訂を予定している。部分的更新については日本皮膚科学会ホームページ（前述）、日本皮膚悪性腫瘍学会ホームページ（前述）上に掲載予定である。