

2015年9月吉日

日本小児血液・がん学会

会員各位

日本小児血液・がん学会診療ガイドライン委員会

委員長 菊田 敦

副委員長 米田光宏

日本小児血液・がん学会

理事長 堀部敬三

小児白血病・リンパ腫の診療ガイドライン（改訂案）
についての意見募集について

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は診療ガイドライン委員会の活動にご配慮を賜りましてありがとうございます。

さて、この度小児白血病・リンパ腫診療ガイドラインは、2011年11月の第2版公開後、4年が経過し、本委員会において改訂作業を続けて来ました。

改定案作成にあたっては、疾患責任者を中心に各執筆担当者の方々に内容をご検討頂き、委員会委員によるコンセンサスメETINGを開催し、協議を踏まえ、改定案をまとめました。特に今回は厚生労働省委託事業：EBM普及推進事業である公益財団法人 日本医療機能評価機構による「Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2014」にできるだけ沿った改訂内容となっております。

主な改訂点は次のとおりです。

これまで評価基準として用いられてきた研究デザインに基づいたエビデンス評価基準（I～VI，A～D）は今回の改訂では使用しません。

【エビデンスレベル分類】

- | | |
|-----|------------------------------|
| I | システマティック・レビュー／メタアナリシスによる |
| II | 1つ以上のランダム化比較試験による |
| III | 非ランダム化臨床試験による |
| IV | 分析疫学的研究（コホート研究や症例対照研究）による |
| V | 記述研究による |
| VI | 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による |

【推奨グレード（勧告の強さ）】

- | | |
|---|--------------------|
| 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 |

今回用いる評価基準は Minds が推奨する下記の評価基準となります。

評価基準：重大なアウトカム全般（生存，QOL など）に関する 4 段階評価

【エビデンスレベル】

- A（強）：効果の推定値に強く確信がある
 - B（中）：効果の推定値に中等度の確信がある
 - C（弱）：効果の推定値に対する確信は限定的である
 - D（とても弱い）：効果の推定値がほとんど確信できない
- ・最終的なレベル：RCT でも「D（とても弱い）」、観察研究でも「A（強）」があり得る。

【推奨の強さ】

- 1：強い
 - 2：弱い
- ・基本的に 1 か 2 のどちらかになります。文章表現は下記が基本となります。
- 推奨の強さ「1」：強く推奨する
- 推奨の強さ「2」：弱く推奨する（＝提案する）
- 推奨の強さ「なし」：明確な推奨ができない

これまでエビデンスレベルが高いとされてきたランダム化比較試験でも生存やQOLなどアウトカムに対する推定値が低ければエビデンスレベルは弱い（低い）と評価し、エビデンスレベルが低くても益と害のバランスに大きな違いが生じるのであれば、強い推奨となります。

本診療ガイドライン改訂案の目的は、診療上の重要度の高い医療行為について、エビデンスのシステマティックレビューとその相対評価、益と害のバランスなどを考慮し、患者と医療者の意思決定を支援するために最適と考えられる推奨を提示する文章を目指しました。

つきましては、本改定案について、本学会員の皆様にご意見を賜りたいと存じます。

ご意見は、学会事務局 jspho@asas.or.jp までメールにてお寄せくださいますようお願い申し上げます。

謹白