

2) 日本膀胱学会膀胱診療ガイドライン外部評価委員会からの指摘事項

整理番号	質問番号	AGREE II 評価項目	コメント	対応		コメント
				旧記載	新記載	
1		ガイドライン全体の目的が具体的に記載されている	<p>最新のエビデンスを取り入れた検討がされており、信頼できるガイドラインとなっている。総論、CQとFROからなる各論、さらに各論コラムで構成され、よく整理されている。総論が一部最新の概要を記載していない項目がみられた。</p>	<p>化学療法 1. 膀胱診療における化学療法の位置づけ がんに対する治療は、外科的切除、放射線療法などの局所療法と化学療法の全身治療に分けられる。化学療法は一般的に治療を求めるとはならず、延命と症状緩和が目的に行われる。膀胱の治療としては、外科的切除が唯一治療の期待できる治療であるが、切除不能例は15-20%程度とされ、根治切除後も再発が極めて多いのが現状である。化学療法は切除不能および切除後の再発例に対して標準治療として行われている。</p> <p>3. 切除不能進行膀胱に対する標準化学療法 1990年代後半、Burrisらによりフルオロウラシルとの比較試験においてゲムシタビン塩酸塩による臨床症状の改善と生存期間の延長が証明された。その後、ゲムシタビン塩酸塩単独療法が切除不能進行膀胱に対する標準治療として用いられてきた。ゲムシタビン塩酸塩単独療法が標準治療となつて以降、レジメンとしてゲムシタビン塩酸塩ベースの併用療法で有意な生存期間の延長が報告された治療法はゲムシタビン塩酸塩+エルロチニブ塩酸塩併用療法のみであり、益と害のバランスからゲムシタビン塩酸塩単独療法が切除不能進行膀胱に対する標準治療として認識され、広く用いられてきた。</p> <p>4. 切除不能局所進行と遠隔転移 切除不能膀胱は、遠隔転移はないが局所浸潤による切除不能(切除不能局所進行)と遠隔転移とに分けられる。Burrisらのゲムシタビン塩酸塩+フルオロウラシルの比較試験も含め、膀胱の化学療法では局所進行例と遠隔転移例を合わせて臨床試験が行われてきた。しかし、臨床試験によっては局所進行例と遠隔転移例で結果が異なっていたことから、切除不能例の70~80%を占める遠隔転移例のみを対象とした比較試験が行われることが多くなってきた。最近の臨床試験では、膀胱の化学療法では切除不能局所進行と遠隔転移を分けて治療開発が行われる傾向がある。したがって、両者はエビデンスも異なるため、本ガイドラインの化学療法は、今版でも切除不能局所進行をLC1、遠隔転移をMC1と両者を分けて検討された。</p>	<p>1. 切除不能膀胱診療における化学療法の位置づけ がんに対する治療は、外科的切除、放射線療法などの局所療法と化学療法の全身治療に分けられる。化学療法は一般的に治療を求めるとはならず、延命と症状緩和が目的に行われる。膀胱の治療としては、外科的切除が唯一治療の期待できる治療であるが、切除不能例は15-20%程度とされ、根治切除後も再発が極めて多いのが現状である。化学療法は切除不能および切除後の再発例に対して標準治療として行われている。この場合、治療を求めるとはならず、延命と症状緩和が目的に行われるのが一般的である。</p> <p>2. 切除不能進行膀胱に対する標準化学療法 長らくゲムシタビン塩酸塩単独療法が切除不能進行膀胱に対する標準治療として用いられてきた。その後、転移性膀胱を対象にしたAGCORD 11試験においてFOLFIRINOX療法が、またMPACT試験においてはゲムシタビン塩酸塩+ナブパクリタキセル療法がそれぞれゲムシタビン塩酸塩単独療法に対して生存期間における優越性を示し、転移性膀胱に対する標準治療と認識されるに至った。この2つのレジメンについては、MCIにおいて詳しく検討された。</p> <p>3. 切除不能局所進行と遠隔転移膀胱 切除不能膀胱は、遠隔転移はないが局所浸潤による切除不能(切除不能局所進行)と遠隔転移とに分けられる。Burrisらのゲムシタビン塩酸塩+フルオロウラシルの比較試験も含め、膀胱の化学療法では局所進行例と遠隔転移例を合わせて臨床試験が行われてきた。しかし、臨床試験によっては局所進行例と遠隔転移例で結果が異なっていたことから、切除不能例の70~80%を占める遠隔転移例のみを対象とした比較試験が行われることが多くなってきた。最近の臨床試験では、膀胱の一次化学療法では切除不能局所進行と遠隔転移を分けて治療開発が行われる傾向があり、したがって、両者はエビデンスも異なるため、本ガイドラインの化学療法は、今版でも切除不能局所進行をLC1、遠隔転移をMC1と両者を分けて検討された。二次化学療法(LC2/MC2)、高齢者(LC3/MC3)については局所進行切除不能例のみでの検討は少なく、両者を合わせた推奨とした。</p> <p>5. 本ガイドラインで取り上げたCQ 今版で取り上げたCQは2022年版と同様である。局所進行切除不能膀胱に対する一次化学療法(LC1)、切除不能膀胱に対する二次化学療法(LC2/MC2)、高齢者の進行膀胱に対する一次化学療法(LC3/MC3)、および転移性膀胱に対する一次化学療法(MC1)をCQとして取り上げた。</p>	<p>ご意見ありがとうございます。</p> <p>診断Gの総論に関しては、意見法の一部の文献をアップデートしました。また、文献を最後に読め、文献番号を総論全体の通し番号に変更しました。</p> <p>化学療法の総論については、「切除不能膀胱」に対する内容に改めました。一部古い記載を削除し、近年の記載を追加するとともに、各CQについても簡単に紹介することとしました。「化学療法の期間」については周知の内容であるとともに、生殖細胞系列BRCA1/2の病的バリエーションを保有する場合のオラパリブによる維持療法についてはLC1(P)/MC1(P)で述べられており、本版では削除しました。一部記載を整備し、「本ガイドラインで取り上げたCQ」を追加しました。</p>
2		わかりやすく具体的に記載されています		(変更なし)		ありがとうございます。
3		1. 本ガイドラインの目的において、ガイドライン全体の目的が明確に記載されている。		(変更なし)		ありがとうございます。
4		ガイドライン全体の目的が「膀胱患者の生存期間の延長と生活の質の向上」として、冒頭に述べられており、前回改訂時より、明確に記載された点は評価に値する。改訂の目的も明確に記載されている。		(変更なし)		コメントありがとうございます。
5		膀胱患者の生存期間の延長と生活の質の向上を目指すこと、新たなエビデンスの集積があるため、改訂の必要性が生じたことが記載されている。		(変更なし)		ありがとうございます。
6		記載されているが、具体的な記載とは異なるため、4と評価した。		(変更なし)		ご指摘ありがとうございます。
7		「本ガイドラインについて」の1.に明記されている。		(変更なし)		ありがとうございます。
8		「1. 本ガイドラインの目的」において明確に記載されている。ただし、2文目(3行目)にある、「膀胱は極めて予後不良な疾患である」という表現は、医療従事者の間では一般的な表現であるが、本ガイドラインの読者対象に膀胱患者やその疑いのある人々、家族にとって配慮に欠ける恐れがある。また、学校や職場で患者を支える立場にある人々が偏見を有したり、誤解を抱く表現でもあるため、当事者にスティグマを付与しないためにも再考を求めたい。	膀胱は極めて予後不良な疾患である		膀胱は予後不良な疾患である	貴重なご指摘ありがとうございます。「極めて」という表現を削除し、左記のように修正いたしました。

9		肺癌診療の課題が十分取り上げられている。エビデンスが不十分ではあるが、一部非専門家医師が判断に迷う項目がみられる。		4. 本ガイドラインが取り扱う健康上の問題 本ガイドラインは、肺癌の診断および治療に関する標準的な指針を示し、最新のエビデンスに基づく推奨を提供することで、診療の質の向上を目指して策定された。診断に関しては、リスクファクター、画像診断、病理診断、病期診断などに加え、個別化医療の観点からバイオマーカーや遺伝学的検査の活用についても検討した。治療に関しては、肺癌の進行度に応じた外科治療、補助療法、放射線療法、化学療法に加え、個別化医療として分子標的治療や遺伝子変異に基づく治療の適応についても示した。また、支持・緩和療法として、ステント療法や緩和ケアの方針を検討した。本ガイドラインは、これらの健康上の問題を整理し、科学的根拠に基づいた診療の指針を提供することを目的としている。	ご指摘ありがとうございます。左記の文章を”1本ガイドラインについて”に追記いたしました。
10		糖尿病、慢性肺炎の高リスク因子患者の経過観察が提案されているが、具体的な検査など、記載してほしい。		糖尿病：また、どのような画像検査を行うべきかについては、エビデンスが存在しないため今後の検討が必要である。 慢性肺炎：遺伝性肺炎に準じたCTとMRIによる経過観察について今後有用性を検討する必要がある。	両COともに、具体的な精査法、経過観察法のエビデンスがないため、推奨文には、記載できませんが、解説文の末尾に以下の文を加えました。 糖尿病：また、どのような画像検査を行うべきかについては、エビデンスが存在しないため今後の検討が必要である。 慢性肺炎：遺伝性肺炎に準じたCTとMRIによる経過観察について今後有用性を検討する必要がある。
11		がん遺伝子パネル検査はすでに一般臨床で普及しており、COとして取り上げてほしい。		(変更なし)	ご指摘の通り、現在がん遺伝子パネル検査は日常診療の一環として行われており、2022年版でもCOとして扱っているため、今回それをあえてFRQに移動するのは奇異に映るかと思われます。実際に全体の推奨文案の検討会議においても患者市民の方からも似たご指摘をいただきました。 一方で、癌種問わず、まずはがん遺伝子パネル検査を普及させ、患者や臨床医が実地臨床で活用していただけるようになることが最優先であった2022年版のころと状況は少し変わってきていると考えられます。実臨床で実際に活用してみると、延命に寄与しているか、肺癌ならではの検体採取の難しさにどう対応するか、肺癌ならではの進行の速さと現在のがん遺伝子パネル検査の規定がマッチしているか、という現在直面するより具体的なCOに落とし込むとエビデンスがないのが現状で、あくまでも「コミュニケーション標準」という位置づけと理解しております。肺癌に対する海外のガイドラインもESMOのように推奨しないものから比較的積極的に推奨しているものもあり、スタンスは様々です。チーム内でも議論を重ねましたが、現状では肺癌におけるがん遺伝子パネル検査についてはFRQの位置づけとするのが適切という結論に達しました。ただ、日常診療でも用いられていることについては言及しており、今回のFRQの内容でも臨床医にとっては十分参考情報になるかと存じます。
12	ガイドラインが取り扱う健康上の課題が具体的に記載されている	SSp3 アドバンス・ケア・プランニングについて、医療者側の支援体制を確認することが必要、とは具体的にどうすればよいのか？誰が確認するのか？	SSp3 ステートメント 進行肺癌患者に、アドバンス・ケア・プランニングを行うことを提案する。ただし、個々の患者・家族の意向や状況に対して十分に配慮し、医療者側の支援体制を確認することが必要である。	SSp3 ステートメント 進行肺癌患者に、アドバンス・ケア・プランニングを行うことを提案する。ただし、個々の患者・家族の意向や状況に対して十分に配慮することが必要である。	「医療者側の支援体制を確認することが必要」という文言につきましては、十分に議論が尽されていないことから、混乱を招く恐れも考慮して削除する方針といたしました。一方で、次回改訂に向けて下記のような観点を具体的に盛り込み、多職種連携や院内体制構築に関する推奨文を充実させる予定です。
13		具体的に記載されています		(変更なし)	
14		本ガイドラインが取り扱う健康上の課題が、総論と各論の中で詳しく記載されている。特に各論においては、肺癌の診断と治療法における臨床上の課題が、具体的なかつ詳細に提示されている。		(変更なし)	多職種連携の体制整備
15		ガイドラインが取り扱う健康上の課題は、具体的にCOとして記載されている。COは詳細に記載されており、前回改訂版の際に見られた、章立てが不明瞭であった部分も修正され、1診断、II治療で概ね適切に健康上の課題が分類・記載されている。		(変更なし)	重要な話し合いには医師だけでなく看護師や医療ソーシャルワーカーなどが参加できる体制を構築する。
16		ガイドラインの序文ならびに、各COの重要臨床課題の説明において、十分説明されていると思います。		(変更なし)	話し合いのための十分な時間確保
17		各COに健康上の課題が具体的に記載されている。		(変更なし)	患者・家族がゆっくり意向を伝えられるよう、外来や入院での面談時間を設定する。
18		健康上の課題がまとめて記載されているところがないため分かりにくい。		4. 本ガイドラインが取り扱う健康上の問題 本ガイドラインは、肺癌の診断および治療に関する標準的な指針を示し、最新のエビデンスに基づく推奨を提供することで、診療の質の向上を目指して策定された。診断に関しては、リスクファクター、画像診断、病理診断、病期診断などに加え、個別化医療の観点からバイオマーカーや遺伝学的検査の活用についても検討した。治療に関しては、肺癌の進行度に応じた外科治療、補助療法、放射線療法、化学療法に加え、個別化医療として分子標的治療や遺伝子変異に基づく治療の適応についても示した。また、支持・緩和療法として、ステント療法や緩和ケアの方針を検討した。本ガイドラインは、これらの健康上の問題を整理し、科学的根拠に基づいた診療の指針を提供することを目的としている。	ご指摘ありがとうございます。左記の文章を”1本ガイドラインについて”に追記いたしました。
19		「本ガイドラインについて」の1.に明記されている。		(変更なし)	ACPに関する指針やマニュアルを策定し、スタッフが共通理解のもとで取り組めるようにする。
20		肺癌の診療に関する課題が網羅的かつ具体的に記載されている。		(変更なし)	システムの構築・運用

21		適切に記載されている。		(変更なし)	電子カルテ等で患者・家族の意向を随時共有し、必要時には各専門職へ相談できるルートを確立する。
22		具体的に記載されています		(変更なし)	これらの詳細な推奨内容につきましては、今後の検討を経て十分に議論を行い、次版での改訂に反映してまいります。
23		本ガイドラインの適用が想定される集団は、3.本ガイドラインの適用が想定される対象者、および想定される利用対象者の項に具体的に記載されている。		(変更なし)	ありがとうございます。
24		前回改訂から、CQの整理が行われており、各CQにおいて対象集団は明確に記載されている。		(変更なし)	ありがとうございます。
25		適用が想定される利用者として、肺癌が疑われる患者および肺癌と診断された患者を対象であることが明記されている。		(変更なし)	ありがとうございます。
26		具体的に記載されている。		(変更なし)	ありがとうございます。
27		「本ガイドラインについて」の3.に明記されている。		(変更なし)	ありがとうございます。
3	ガイドラインの適用が想定される対象集団(患者、一般市民など)が具体的に記載されている。	「3.本ガイドラインの適用(※通用の誤記?)が想定される対象者、および想定される利用対象者」において幅広い対象者について例示されている。ただし、①患者・家族への言及が分散しているため、1か所に集約して最初に示す。②本ガイドラインが患者向けに書かれたものではないことを明記する。③仕事と治療の両立を支援する施策が進んでいることから想定読者として特出しする。④「一般民間人」は誰を指しているかわからないので削除する(官職や自衛隊員との区別は目的ではないと推察する)。といった変更を提案したい。 <現案> さらには、肺癌や肺癌が疑われる患者、家族をはじめとする一般市民、肺癌診療に関心を有する国内外の医療・福祉・教育・保険・出版・報道等の関係者、他分野のガイドライン作成者、一般民間人、肺癌診療に関わる行政・立法・司法機関、等においても利用が想定される。特に肺癌の患者、家族には肺癌への理解の一助となり、医療従事者と医療を受ける立場の方々の相互の納得のもとに、より好ましい医療が選択され実行されることにつながることを期待したい。本改訂版出版後には、患者・家族・一般市民向けの解説書も出版する予定である。 ↓ <変更案> また、本ガイドラインは肺癌が疑われる患者、肺癌と診断された患者、患者の家族に向けて書かれたものではないが、本ガイドラインが肺癌への理解の一助となり、医療従事者と医療を受ける立場の方々の相互の納得のもとに、より好ましい医療が選択・実施されるための礎になることを期待したい。なお、本改訂版出版後には、患者・家族・一般市民向けの解説書も出版する予定である。さらに、本ガイドラインは、学校や職場等で患者・家族を支援する立場の人々をはじめ、肺癌診療に関心を有する国内外の医療・福祉・教育・保険・出版・報道等の関係者、他分野のガイドライン作成者、肺癌診療に関わる行政・立法・司法機関等においても利用が想定される。			
28			さらには、肺癌や肺癌が疑われる患者、家族をはじめとする一般市民、肺癌診療に関心を有する国内外の医療・福祉・教育・保険・出版・報道等の関係者、他分野のガイドライン作成者、一般民間人、肺癌診療に関わる行政・立法・司法機関、等においても利用が想定される。特に肺癌の患者、家族には肺癌への理解の一助となり、医療従事者と医療を受ける立場の方々の相互の納得のもとに、より好ましい医療が選択され実行されることにつながることを期待したい。本改訂版出版後には、患者・家族・一般市民向けの解説書も出版する予定である。	また、本ガイドラインは肺癌が疑われる患者、肺癌と診断された患者、患者の家族に向けて書かれたものではないが、本ガイドラインが肺癌への理解の一助となり、医療従事者と医療を受ける立場の方々の相互の納得のもとに、より好ましい医療が選択・実施されるための礎になることを期待したい。なお、本改訂版出版後には、患者・家族・一般市民向けの解説書も出版する予定である。さらに、本ガイドラインは、学校や職場等で患者・家族を支援する立場の人々をはじめ、肺癌診療に関心を有する国内外の医療・福祉・教育・保険・出版・報道等の関係者、他分野のガイドライン作成者、肺癌診療に関わる行政・立法・司法機関等においても利用が想定される。	貴重なご意見をありがとうございます。ご指摘いただいた内容でよりわかりやすい記載となりますので変更案に修正いたします。
29		医師だけでなく患者市民の代表から構成されており、適切である。		(変更なし)	ありがとうございます。
30		全領域の専門家が加わっています		(変更なし)	ありがとうございます。
31		各領域を担当した専門家(外科医、内科医、放射線科医、緩和ケア医、精神科医、循環器内科医、薬剤師、看護師、臨床心理士、方法論の専門家、図書室職員、患者・市民など)は、その領域にふさわしいメンバーが選ばれており、作成協力者とあわせて、氏名、専門分野、所属機関、グループ内での役割などが明確に記載されている。所属機関の所在地は書かれていないが、全て国内であり、所属機関名が書かれていることで問題ない。		(変更なし)	ありがとうございます。
32	4	ガイドライン作成グループには、関係する全ての専門家グループの代表者が加わっている	ガイドラインの作成に、概ね関係する専門家グループや患者・市民団体も広く参加している点は評価される。一方で、前回改訂時にも指摘された通り、政策立案の立場や司法分野からの参加がない点には、改善の余地がある。行政・司法の立場からの参加を求める努力が必要と思われる。	(変更なし)	貴重なご意見をありがとうございます。次回の改訂における課題とさせていただきます。
33		P16-18にガイドライン委員が記載されており、肺癌領域におけるKey opinion leaderが参画しており、そうそうたるメンバーで構成されている。		(変更なし)	ありがとうございます。
34		「本ガイドラインについて」の5および別表1.に明記されている。		(変更なし)	ありがとうございます。
35		医師については、その専門性が多岐にわたるが、十分に網羅されている。しかし、看護職については、①患者の進行状態に応じたCQを考慮する。②医師に発言しやすい環境をつくる。③ジェンダーバランスを改善するといった趣旨から、異なる専門性をもった複数名の看護職の参画が望ましいと考える(例:外来対応に詳しい看護職と、在宅療養に詳しい看護職など)。		(変更なし)	貴重なご意見をありがとうございます。次回の改訂における課題とさせていただきます。

36		ほぼ検討されている。		(変更なし)	ありがとうございます。
37	5	本ガイドラインでは、患者・市民参画を一層推進するために、肺癌患者会の4名が非医療者委員として加わり、患者・市民グループ独自のCOの作成、医療者グループのCO案や推奨文の一部の修正などが行われた。ただし、やむを得ないことではあるが、4名の委員は1つの患者会に限られていた。		(変更なし)	貴重なご意見をありがとうございます。今回の改訂における課題とさせていただきます。
38		患者、一般市民の価値観・希望が調べられており、記載内容にも患者・一般市民の意見が反映していることが伺われる。		(変更なし)	ありがとうございます。
39		本ガイドライン作成には患者・市民グループが参加し、独自にCOを作成するとともに、他のグループのCO推奨文にも意見を述べる場を設けるなど、様々な対処がなされていることは評価される。一方、患者・市民の多様な価値観や希望を広く反映することは、参加メンバー数などの制限から限界があると思われる。		(変更なし)	貴重なご意見をありがとうございます。今回の改訂における課題とさせていただきます。
40		9.患者・市民参画の推進と患者・市民グループの役割について、きちんと明記されており、P18に患者市民の参加者がリストされている。		(変更なし)	ありがとうございます。
41		「本ガイドラインについて」の9.1に明記されている。		(変更なし)	ありがとうございます。
42		2022年版よりも体制が拡充され、アンケートも実施されている点、さらに「9.患者・市民参画の推進と患者・市民グループの役割について」において、いかなる貢献をしたかを丁寧に書いてある点を高く評価したい。		(変更なし)	ありがとうございます。
43		6	適切に定義されているが、一般民間人、患者、家族の利用も想定されており、一部具体的な診療方法に言及してもよかつたように思われる。		(変更なし)
44	明確に定義されています			(変更なし)	ありがとうございます。
45	本ガイドラインの想定される利用者は、3.本ガイドラインの適応が想定される対象者、および想定される利用対象者の項に具体的に記載されている。			(変更なし)	ありがとうございます。
46	ガイドライン利用者は適切に定義・記載されている。前回改訂時に医療従事者と包括されていた、様々な職種は具体的に記載されている。			(変更なし)	ありがとうございます。
47	P21に想定される利用対象者として、肺癌診療に当たる臨床医をはじめとする医療従事者(医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、放射線技師、臨床心理士、管理栄養士、理学療法士、作業療法士、メディカルソーシャルワーカー等)であるが、一般臨床医が肺癌に効率的かつ適切に対処することの一助となるよう最も配慮したことが記載されている。			(変更なし)	ありがとうございます。
48	「本ガイドラインについて」3.1に明記されている。			(変更なし)	ありがとうございます。
49	本ガイドラインの利用者は明確に記載されている。しかし、「定義されている」となると、定義がどこに記載されているのかわかりにくい。また、そもそもどこまで厳密に定義されている必要があるのかも迷う部分がある。読み落としや誤読の可能性もあるため、あらかじめお詫びしておきたい。			(変更なし)	ご意見ありがとうございます。ご指摘の通りですが、評価内容も明確に「定義」ではなく、「記載」とさせていただきます。
50	7	適切に文献の検索が行われている。		(変更なし)	ありがとうございます。
51		定型的な手法で検索されています		(変更なし)	ありがとうございます。
52		別添1において、検索したデータベース、検索年限、その言語、検索実施年月、使用した検索語などが、検索式とともにCO毎に具体的に示されている。		(変更なし)	ありがとうございます。
53		エビデンスを検索するために系統的な方法が用いられており、その方法が適切に記載されている。現時点において、妥当な水準の方法と思われる。		(変更なし)	ありがとうございます。
54		肺癌診療に関する重要臨床課題を決定し、それをもとにしてCOを設定している。COの構成要素にPICOを設定し、包括的な文献検索を実施している。図書館司書の方々に文献検索を依頼し、データベースにない文献や主要な国際学会での報告についても各委員のハンドサーチで追加している。文献は改訂委員と協力委員などが独立してスクリーニングを行い、採用論文を決定しており、独立性も確保している。		(変更なし)	ありがとうございます。
55		「本ガイドラインについて」の6.7および別添1に明記されている。		(変更なし)	ありがとうございます。
56		「6.エビデンス収集方法(文献検索)・採用基準」、「7.システムティックレビューの方法」の記述により、現時点において最善かつ最適な方法で系統的なシステムティックレビューが行われている点を高く評価できる。		(変更なし)	ありがとうございます。

57	8	適切と考える。		(変更なし)	ありがとうございます。
58		基準が明確です		(変更なし)	ありがとうございます。
59		エビデンスの採用基準は、6. エビデンスの収集方法・採用基準に「検索後の文献は改訂委員と協力委員または作成グループの内の他の改訂委員が独立してスクリーニング(詳細版テンプレートSR-3)を行って採用論文を決定した。論文の採用基準はCOごとに決定し、詳細版テンプレートSR-3に記載欄を設けて追記した」と記載されており、別表8の実際のテンプレートでも確認できた。		(変更なし)	ありがとうございます。
60		エビデンスの選択基準が明確に記されている	エビデンスの選択基準は、COごとに決定されるが、詳細版テンプレートには採用基準が記載されているため、透明性がある程度担保され、恣意的な取捨選択の可能性を提言している。詳細版テンプレートに記載されているものの、本文には記載されていないため、採用基準に各COと採用基準の一覧表を付記するなど、利用者に分かり易い表示の工夫が必要である。	別表7に追記しました。	貴重なご意見をありがとうございます。別表7に新たに作成し添付いたしました。
61		論文の採用基準はCOごとに決定し、①RCT以上、②RCT+コホート研究以上、③RCT+コホート研究+ケースコントロール研究以上、④その他の基準)に分類している。アウトカムごとに、研究デザイン(介入研究、観察研究)、バイアスリスク(選択バイアス、実行バイアス、検出バイアス、症例減少バイアス、その他のバイアス)、非直接性(研究対象集団の違い、介入の違い、比較の違い、アウトカム測定の違い)を評価している。ただし、COによっては明確に区別されていない。SC-4やSR-3が記載されていないCOもあった。		別表7に追記しました。	貴重なご意見ありがとうございます。採用基準に関しては、より分かりやすく表示のため、別表7に追記いたしました。またすべてのCOIにおいて統一して記載するよういたします。
62		「本ガイドラインについて」の6. 7に明記されている。		(変更なし)	ありがとうございます。
63	「8. 推奨決定の方法」に詳しい記述があり、透明性の高い選択方法であった点を高く評価したい。		(変更なし)	ありがとうございます。	
64	9	概ね適切である。		(変更なし)	ありがとうございます。
65		明確に記載されています		(変更なし)	ありがとうございます。
66		エビデンスの総体の総括に関する評価が行われ、その確実性がCO毎に丁寧に決定されている。		(変更なし)	ありがとうございます。
67		エビデンス総体の強さと限界は、各COでシステマティックレビューと総括がなされ、詳細版テンプレートに記載されている。しかし、COにより、詳細版テンプレートの掲載にばらつきがあり、全てが明確に記載されているわけではない。エビデンス総体は推奨決定の根幹であり、可能な全てのCOで記載・公表されるべきものであるため、改善すべきだと思う。		(変更なし)	重要なご指摘をありがとうございます。実際の会議の際には全てのCOIにおいてエビデンス総体(SR-7)やSRレポートのまとめを作成し提示しておりますのでCOIによってはファイルが未提出であった可能性があります。次回からは会議で公表したまとめのスライドの提示を行うなど検討したいと思います。
68		各CO作成時のSystematic review作業内で、エビデンス総体の評価がSR-7のシートを用いて系統的に行われていることが確認できる。		(変更なし)	ありがとうございます。
69		エビデンス総体をアウトカム横断的に統合した全体をエビデンス総体の総括に関する評価を行い、エビデンスの確実性を一に決定している。ただし、エビデンス総体のまとめSR-7を行っていないCOも散見された。		(変更なし)	重要なご指摘をありがとうございます。実際の会議の際には全てのCOIにおいてエビデンス総体(SR-7)やSRレポートのまとめを作成し提示しておりますのでCOIによってはファイルが未提出であった可能性があります。次回からは会議で公表したまとめのスライドの提示を行うなど検討したいと思います。
70		「本ガイドラインについて」の8に明記されている。		(変更なし)	ありがとうございます。
71	「7. システマティックレビューの方法」にエビデンス総体の強さについては明快に記載されているが、「限界」がどれにあたるのか、患者・家族の理解を得るにはわかりづらいのではないかと考えられるため、明確に小見出しを付けることを提案したい。		エビデンスの限界として、	貴重なご指摘をありがとうございます。ご指摘の通りかと思しますので、左記の文言を、「2) エビデンス総体の総括」に追記いたしました。	
72	10	適切である。		(変更なし)	ありがとうございます。
73		明確に記載されています		(変更なし)	ありがとうございます。
74		8. 推奨決定の方法に具体的な決定方法が記載されており、各COIにおいては委員会投票の結果も記載されている。		(変更なし)	ありがとうございます。
75		推奨を作成する方法は、明確に記載されている。		(変更なし)	ありがとうございます。
76		SR-7以降のSR-11の記載がないものが多く、推奨文の作成をどのように行ったのか、益と害のバランスをどのように判断したのか、はっきりわからないものが散見された。		(変更なし)	重要なご指摘をありがとうございます。実際の会議の際には全てのCOIにおいてエビデンス総体(SR-7)やSRレポートのまとめを作成し提示し、益と害のバランスを含めて推奨文の作成を行っております。次回からは会議で公表したまとめのスライドの提示を行うなどの検討したいと思います。
77		「本ガイドラインについて」の8と別表7に明記されている。		(変更なし)	ありがとうございます。
78		「8. 推奨決定の方法」に「決定する方法」は、明確に記載されているが、評価項目である「推奨を作成する方法」との違いがわかりにくい。AGREE2と照らして評価しやすくなるため、「推奨を作成する」といった表現があってもよいと考える。	8. 推奨決定の方法 1) 作成グループ内での検討	8. 推奨の作成・決定の方法 1) 推奨作成におけるグループ内での検討	貴重なご意見をありがとうございます。P5に「全てのCOIにおいて、アウトカム全般に関する全体的なエビデンスの確実性とともに、望ましい効果(益)と望ましくない効果(害と負担など)のバランス、患者の希望、臨床適応性(費用対効果など)を考慮し、「推奨を作成した。」と記載しておりますが、ご指摘の通り、「推奨の作成」という文言がわかりにくくなっておりましてので左記のように修正し、1) 推奨作成におけるグループ内での検討、2) 推奨決定会議、と分けて記載するよういたしました。

79		概ね適切である。		(変更なし)	ありがとうございます。
80		詳細な記載が望まれますが、スペースに限りがありますので、必要不可欠な内容で記載されています。		(変更なし)	ありがとうございます。
81		推奨の作成にあたっては、利益と害のバランスが考慮されたことは、別表8テンプレートから確認できた。		(変更なし)	ありがとうございます。
82	11	推奨の作成にあたっては、望ましい効果(益)と望ましくない効果(害と負担)のバランスを適正に配慮して行われている。幾つかのCOQでは解説文にも記載がある。可能な限り、解説文に益と害のバランスにどう配慮したかを記載すべきである。		(変更なし)	貴重なご意見ありがとうございます。ご指摘の通りかと思っておりますので、次版では解説文に可能な限り利益と害のバランスに関する記載を追加するようにいたします。
83		COQのアウトカムとして、益と害、副作用、リスクが挙げられているが、すべてのCOQにおいて評価可能であるわけではなく、反映されているか、という点からは限界があると思われる。		(変更なし)	貴重なご意見ありがとうございます。ご指摘の通りすべてのCOQにおいての評価は難しいところもごさいますが、次版では可能な限り評価するようにいたします。
84		RC-1で益と害の評価をして、推奨文に記載しているが、RC-11に至る過程が割愛されているため、評価が困難なものがあつた。		(変更なし)	重要なご指摘をありがとうございます。実際の会議の際には全てのCOQにおいてエビデンス総体(SR-7)やSRレポートのまとめを作成・提示し、益と害のバランスを含めて推奨文の作成を行っております。次回からは会議で公表したまとめのスライドの提示を行うなどの検討したいと思います。
85		必要なCOQの解説に記載されている。		(変更なし)	ありがとうございます。
86		推奨項目は、いずれも誠実かつ中立的に記載されている。		(変更なし)	ありがとうございます。
87	12	個人的な見解であるが、強く推奨されてもいい項目が散見される。		(変更なし)	ご意見ありがとうございます。委員会投票の方法と結果の解釈については、「本ガイドラインについて」の「8. 推奨決定の方法」に事前に規定して、投票結果を持って決定しておりますのでご理解いただけますと幸いです。 「5. 推奨の向きと強さの決定には以下の方法を採用する。」では 1) 半数以上が片方の向き(行方/行わない)に投票し、反対の向きに投票するものが20%未満であった場合は、半数以上が投票した向きを推奨することとする。 2) さらに70%が「強く推奨する」と投票した場合には、強い推奨とする。 3) 半数以上が「推奨なし」に投票し、それ以外の項目に投票するものが20%未満であった場合は、「推奨なし」とする。 4) 上記の得票分布が得られなかった場合は、再度討論を行い、再投票を実施する。
88		推奨とその根拠になるエビデンスとの関係は、別表8テンプレートから確認できた。		(変更なし)	ありがとうございます。
89		エビデンスと推奨は概ね一致している。解説文・参考文献リストと対応しており、前回改訂版と比べても、COQの整理により、対応関係はより明確に示されていると思われる。エビデンステーブルが付記されている解説文も前回改訂時より増えており、更に多くのCOQでこの様な記載方法がなされることが望ましい。		(変更なし)	ご意見ありがとうございます。次版でも可能な限り多くのCOQで推奨とエビデンスの対応関係に関する記載を行いたいと思っております。
90		Systematic reviewが系統的に行われており、問題はない。		(変更なし)	ありがとうございます。
91		Systematic reviewの結果を反映して、RC-1の推奨文が作成されており、解説文にも記載があるため、分かりやすいCOQが多かった。		(変更なし)	ありがとうございます。
92		ステートメントに、推奨の強さとエビデンスの確実性が明記されている。		(変更なし)	ありがとうございます。
93		推奨事項に対して、必ずエビデンスの解説が付されており、その解釈も慎重になされている。		(変更なし)	ありがとうございます。
94		適切に外部評価が行われている。		(変更なし)	ありがとうございます。
95		現在行っている。		(変更なし)	ありがとうございます。
96		公表に先立ち、専門家による外部評価がなされる手順が確立している。		(変更なし)	ありがとうございます。
97	13	医師(内科・外科)、研究者(医療社会学・研究倫理)、患者で構成される外部評価委員会、AGREE IIを用いて外部評価を行っている。日本腎臓学会のホームページを利用してパブリックコメントの募集を行っている。外部評価とパブリックコメントの結果を考慮し、最終的な推奨を決定することとしており、しっかり行われている。		(変更なし)	ありがとうございます。
98		「本ガイドラインについて」の11.おおよび別表5に明記され、進行中。		(変更なし)	ありがとうございます。
99		このような勉強の機会を与えて頂き、大変ありがたいとともに、ささやかでもお役に立てれば幸いです。		(変更なし)	ありがとうございます。

100		改訂について適切に記載されている。		(変更なし)	ありがとうございます。
101		明確に示されています		(変更なし)	ありがとうございます。
102		2. 改訂の目的、5. 改訂ガイドラインの特徴 において詳述されている。		(変更なし)	ありがとうございます。
103		改定の手続きは、適切な内容であり、明示されている。コロナ禍を含む改訂作業であったが、オンラインを有効に活用し、オンライン会議の欠点を補う工夫もなされたことは評価に値する。		(変更なし)	ありがとうございます。
104	14	ガイドラインの改訂手続きが示されている。		(変更なし)	ありがとうございます。
105		この第7版の改訂の目的も新たなエビデンスが集積であることが明記しており、今後も3-4年ごとをめぐりに改訂するとともに、必要に応じてそれ以前にも臨時改訂を行い、日本脳学会のホームページに提示していく予定であることがきちんと記載されている。		(変更なし)	ありがとうございます。
106		「本ガイドラインについて」の10に記載されている。		(変更なし)	ありがとうございます。
107		改訂時期の目安については「12. 今後の改訂」に示されている。また、改訂の要否の判断は、「11. 外部評価およびブックコメント」に記載されている外部評価や、「13. ガイドラインのモニタリング」に記載されているモニタリングを通じて得るフィードバックをもとに判断されるものと推測した。しかし、どこがどのような手順で改訂の要否を判断するかについての手続きは明確に述べられていない。もし上述の理解で正しければ、判断に関する手続きも追記してはどうか。	12. 今後の改訂 今後も医学の進歩や社会の変化とともに脳癌に対する診療内容も大きく変化すると予想されるため、このガイドラインも定期的な再検討や再改訂が必要になると考えられる。これまでどおり3-4年ごとをめぐりに改訂するとともに、必要に応じてそれ以前にも臨時改訂を行い、日本脳学会のホームページに提示していく予定である。	12. 今後の改訂 今後も医学の進歩や社会の変化とともに脳癌に対する診療内容も大きく変化すると予想されるため、このガイドラインも定期的な再検討や再改訂が必要となり、これまで通り3-4年ごとをめぐりに改訂を予定している。脳癌診療ガイドライン改訂委員会では、モニタリングによるフィードバックや外部評価の結果、エビデンスの蓄積を確認しながら必要に応じてそれ以前にも臨時改訂を行い、日本脳学会のホームページに提示していく予定である。	ご指摘ありがとうございます。左記のように、「判断に関する手続き」に関して追記いたしました。
108		エビデンスが少ないため、推奨が弱い、あるいはなし、の項目が多い。		(変更なし)	ご意見ありがとうございます。ご指摘の通り、現状では、弱い推奨のCOが多くなっており、今後のエビデンスの蓄積が必要と考えます。
109		推奨は具体的です		(変更なし)	ありがとうございます。
110		「〇〇に対して△△は推奨されるか？」とのCOに対し、推奨の強さとエビデンスの確実性も示しながら、明確に推奨を示している。		(変更なし)	ありがとうございます。
111		推奨は概ね具体的であり、曖昧な点は少ない。COの整理により、対象が明確なCOが多くなったことで、曖昧な推奨が少なくなったと考えられる。		(変更なし)	ありがとうございます。
112		それぞれのCOごとに具体的に記載されており、分かりやすい。		(変更なし)	ありがとうございます。
113	15	推奨が具体的であり、曖昧でない。		(変更なし)	具体的な手技の施行件数など施設条件・術者条件などの記載も検討したが、サポートするエビデンスがないため、このような記載にこだわったという経緯がありますので、今回のガイドラインではこのままの記載とさせていただきます。
114		診断G D10の推奨文では、「一方で検査後の急性肺炎には十分注意が必要である」と記載されているが、何をどうやって注意すればいいのか曖昧である。	D10 ステートメント 肺腫瘍はみられないが肺癌を疑う肺管の異常所見が認められる場合に、ERCPを用いた細胞診を行うことを提案する。 一方で、検査後の急性肺炎には十分注意が必要である。	D10 ステートメント 肺腫瘍はみられないが肺癌を疑う肺管の異常所見が認められる場合に、ERCPを用いた細胞診を行うことを提案する。 一方で、検査後の急性肺炎の可能性を考慮し、腹痛等の出現および血中腫瘍素の上昇に十分注意する。	指摘された推奨文を「一方で、検査後肺炎発生の可能性を考慮し、腹痛等の出現および血中腫瘍素の上昇に十分注意する。」に変更しました。
115		診断G FRQ-D1.2ともに推奨文に具体性がない。		(変更なし)	これらのFRQは、現時点では十分なエビデンスがないため、FRQとしております。したがって、推奨文に具体的な内容を記載できない現状をご理解いただきたいと存じます。
116		推奨のできるCOでは、4つの推奨パターンが使われている。		(変更なし)	ありがとうございます。
117		素人ながら、推奨は具体的であると判断する。ただし、弱い推奨以下の場合などで、どのようなエビデンスが必要なのか、どのようなエビデンスが集まれば推奨レベルを再検討できるかがわかりづらい点があった(例:「医療経済学的な点」とは費用対効果を指しているのか等)。		(変更なし)	推奨の具体性について評価いただきありがとうございます。ご指摘のとおり、弱い推奨以下の項目について、どのようなエビデンスが必要であり、どのような条件が整えば推奨レベルを再検討できるのかについて、COによっても異なり、必ずしも明確ではない点がありますので今後の改訂において、より明確に記述することを検討したいと考えます。
118		エビデンスに応じて選択肢が挙げられており、おおむね妥当である。エビデンスが少ない課題はやむを得ないが、選択肢の重みや優先順位が分かりにくいところがある。		校正時に「強い推奨」に関しては色を変えるなど検討いたします。	ご指摘ありがとうございます。アルゴリズムでは「強い推奨」は赤字で記載するようにしておりますが、校正の際に「強い推奨」に関しては各論での記載で色を変えるなどを検討したいと考えております。
119	16	患者の状態や健康上の問題に応じて、異なる選択肢が明確に示されている。		(変更なし)	ありがとうございます。
120		薬物療法においては、高齢者と非高齢者に分けて治療法の選択が示されている。		(変更なし)	ありがとうございます。
121		異なる選択肢が示されているCOもあるが、一方で対象となる集団を均一に捉えた推奨を中心に明示しているCOが多い。特に採用すべきエビデンスが明らかな場合に、異なる選択肢が示しにくい場合もある。例えば、R09の様に高齢者に特化したCOを立てるか、基本となるCOに異なる選択肢として提示するか、などCOの構成を含めて、次回改訂時には考慮すると良い。		(変更なし)	貴重なご意見ありがとうございます。ご指摘いただいた点に關しまして、次回改訂時にCOの構成などに関して検討いたします。
122		患者の状態、健康上の問題に応じて治療適応が異なることはもちろんであるが、その際の別の選択肢に關しても十分なエビデンスがあるCOは少なく、明確な記載は困難であるものが多い。		(変更なし)	ご意見ありがとうございます。ご指摘の通り、現状では、弱い推奨のCOが多くなっており、今後のエビデンスの蓄積が必要と考えます。
123		患者の状態に応じた推奨文が記載されている。		(変更なし)	ありがとうございます。
124		一部のCOで記載されている。		(変更なし)	ご意見ありがとうございます。今回は、検討可能であったCOで記載しております。
125		患者の状態や健康上の問題に応じた代替の選択肢は明確に示されている。一方で、施設毎の背景については推奨項目によって言及の程度に差があったため。		(変更なし)	ご意見ありがとうございます。

124			LC2/MC2の解説文 「二次化学療法の治療選択にあたっては、遠隔転移の有無(局所進行切除不能肺癌か転移性肺癌か)の区別なく行われることが多く、これをまとめて切除不能肺癌として検討した。」を追記	重要なご指摘ありがとうございます。実際の診療では遠隔転移の有無に関わらず二次治療の選択を行っています。また高齢者では局所進行切除不能肺癌のみでのエビデンスはほとんど存在せず、遠隔転移のエビデンスを外挿して治療を行っているのが現実です。OQの変更は困難ですので、実際の診療内容を解説文に加えしました。	
125		推奨は容易にみつけることができます	(変更なし)	ありがとうございます。	
126		本ガイドライン適用の促進要因、阻害容認の分析については、2025年1月と2026年1月のモニタリングで行うこととしている。	(変更なし)	ありがとうございます。	
127	17	重要な推奨が容易に見つけられる。	アルゴリズムが見やすく配置されており、重要な推奨が見つけやすい工夫がある。	(変更なし)	ありがとうございます。
128		アルゴリズムが作成されており、そこから各OQの記載へ進むことで、診療の流れに沿って臨床重要課題を理解できるようになっているため、理解しやすい構造になっている点が評価される。OQ間での重みづけはなされていない。	(変更なし)	ありがとうございます。	
129		OQ、FRQのステートメント一覧も記載されており、目次でもきちんとまとめられており、容易に推奨が見つけやすい。	(変更なし)	ありがとうございます。	
130		アルゴリズム2025版が作成されている。	(変更なし)	ありがとうございます。	
131		重要な推奨は明瞭に見つけられる表現になっている。本ガイドラインの製本の段階では、特に「強い推奨」や「推奨なし」については、より見やすいレイアウトになることを期待する。	校正時に「強い推奨」や「推奨なし」に関しては色を変えるなど検討いたします。	ご指摘ありがとうございます。校正の際に「強い推奨」や「推奨なし」に関しては各論での記載で色を変えるなどを検討したいと考えております。	
132		概ね適切に記載されている。	(変更なし)	ありがとうございます。	
133		一部のOQで促進要因・阻害要因の記載があるものの、多くのOQ及びガイドライン全体での促進要因・阻害要因の記載が少ない。例えばR01の解説文に、受療しやすさや患者の大規模施設での記載があるが、これを適用にあたっての促進要因・阻害要因と捉えて、ガイドラインの立場から記載することが必要である。	(変更なし)	貴重なご意見をありがとうございます。一部のOQでは促進要因・阻害要因についての記載しておりますが、多くのOQおよびガイドライン全体において十分に言及されていない点について、ご指摘の通り重要な課題であると認識しておりますので、次版の改訂でR01も含めて検討いたします。	
134		促進要因と阻害要因は各OQに記載されている。また、肺癌診療ガイドライン2025年版の適用の促進要因と阻害要因を分析し、今後の改訂に向けた重要な情報を収集している。	(変更なし)	ありがとうございます。	
135	18	ガイドラインの適用にあたっての促進要因と阻害要因が記載されている。	促進要因と阻害要因に関する具体的な記載がどこにあるのか分かりにくい。	(変更なし)	ありがとうございます。「ガイドライン普及と活用促進のための工夫」の章に一部記載させていただきました。現在、肺癌学会メンバーリストを活用して進めているモニタリングは、促進要因・阻害要因の分析も目的の1つとしており、今後解析をして明らかにしていきたいと思えます。
136		「本ガイドラインについて」の13に、「適用の促進要因と阻害要因を分析し」と記載されているが、それは記載されていない。	(変更なし)	ありがとうございます。「ガイドライン普及と活用促進のための工夫」の章に一部記載させていただきました。現在、肺癌学会メンバーリストを活用して進めているモニタリングは、促進要因・阻害要因の分析も目的の1つとしており、今後解析をして明らかにしていきたいと思えます。	
137		ガイドライン活用の促進要因と阻害要因を今後分析予定であることについては理解できたが、この評価項目の意図を理解できなかったため、評価を辞退する。	(変更なし)	詳細が分かりづらく申し訳ありません。「ガイドライン普及と活用促進のための工夫」の章に一部記載させていただきました。現在、肺癌学会メンバーリストを活用して進めているモニタリングは、促進要因・阻害要因の分析も目的の1つとしており、今後解析をして明らかにしていきたいと思えます。	
138		支持・緩和療法など、具体的にどのように行うか、実臨床に沿った記載が望まれる。	(変更なし)	ご指摘のとおり、支持療法や緩和療法はエビデンスが限られている領域であり、Mindsに準拠したガイドラインとして特定のレジメンや治療選択を明確に提示することは難しいのが現状です。しかしながら、本ガイドラインでは可能な限り臨床の現場で遭遇しうる治療の選択を網羅し、それぞれの考慮点や特徴、留意すべき点を解説文中で示すよう努めています。具体的なレジメンや投与量などについては個々の患者さんの病態や状況に応じて調整が必要となるため詳細な提示は困難ですが、本ガイドラインで示した選択肢が臨床での検討材料となり得ると考えますがいかがでしょうか？	
139		必要な助言やツールを提供しています	(変更なし)	ありがとうございます。	
140		ガイドラインの要約、アルゴリズムの提示など、工夫されている。	(変更なし)	ありがとうございます。	
141		インターネット掲載や各種テンプレートの公表が予定されている。	(変更なし)	ありがとうございます。	
142	19	どのように推奨を適用するかについての助言・ツールを提供している。	市民向けガイドラインの作成、HP上への掲載、英語版ガイドラインの作成・投稿など、適用を補助するツールについての考慮がなされている。ガイドライン全体の分量がかなり大きいものになっており、簡易版やポケットツールなどがあってもよい。	(変更なし)	ご指摘ありがとうございます。今後医療者向け簡易版作成などの是非についても検討したいと思えます。
143		本ガイドラインが、最も標準的な指針であり、実際の診療行為を強制するものではなく、最終的には施設の状態(人員、経験、機器など)や個々の患者の個別性を加味して対症法を患者、家族と診療にあたる医師やその他の医療者などと話し合いで決定すべきであることが記載されている。また、「肺癌診療ガイドライン2025」においても、これをもとに患者・市民向けガイドライン(解説書)を作成し出版する予定となっている。	(変更なし)	ありがとうございます。	
144		推奨の向きと強さが記載されている。	(変更なし)	ありがとうございます。	
145		推奨項目によっては文中に意思決定のためのヒントがあるほか、診断アルゴリズム、コラム等も参照可能になっている。	(変更なし)	ありがとうございます。	

146	20	推奨の適用に対する、潜在的な資源の影響が考慮されている。	概ね考慮されている。		(変更なし)	ありがとうございます。
147			費用対効果についてはテンプレートに該当する項目があるが、詳述されていない。		(変更なし)	ご指摘ありがとうございます。費用対効果の分析が可能であったCOIに関してはテンプレートRC-11に記載をするようにしておりますが、詳細に検討できていないCOIも多く、次版でも引き続き検討いたします。
148			COI毎に費用等の議論が記載されている点は評価される。多くのCOIで記載されるとともに、標準的な治療による費用について解説することで、潜在的な資源の影響を明示しやすいと思われる。		(変更なし)	ご指摘ありがとうございます。費用対効果の分析が可能であったCOIに関してはテンプレートRC-11に記載をするようにしておりますが、詳細に検討できていないCOIもあるため、次版でも引き続き検討いたします。
149			資源の影響は多くのCOIにおいて考慮されているが、実際の論文で言及されているものは少ないため、COIの推奨に影響を及ぼしているものは認められなかった。		(変更なし)	ご指摘ありがとうございます。費用対効果の分析が可能であったCOIに関してはテンプレートRC-11に記載をするようにしておりますが、詳細に検討できていないCOIも多く、実際の推奨に影響までは至っていないのが現状かと思いますが、次版でも引き続き検討いたします。
150			経済評価、治療内容ごとの具体的な薬剤費などの情報も盛り込まれている。		(変更なし)	ありがとうございます。
151			具体的な経済評価、薬剤費、医療費などに関する記載に乏しい。		(変更なし)	ご指摘ありがとうございます。費用対効果の分析が可能であったCOIに関してはテンプレートRC-11に記載をするようにしておりますが、詳細に検討できていないCOIも多く、次版でも引き続き検討いたします。
152			「本ガイドラインについて」の15.に記載されている。COIの関連するCOIの推奨の投票に、COIの有する委員は参加しなかった。		(変更なし)	ありがとうございます。
153			推奨項目の数の割には、保険、先進医療、高額療養費など、現在、患者が利用できる支援制度、あるいは保険財源全体に与える影響についての言及は少なかった。次の改訂に期待したい。		(変更なし)	ご指摘ありがとうございます。費用対効果の分析が可能であったCOIに関してはテンプレートRC-11に記載をするようにしておりますが、詳細に検討できていないCOIも多く、次版でも引き続き検討いたします。
154	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。	治療選択の具体的な基準はまだ難しい課題も多い。		(変更なし)	ご意見ありがとうございます。ご指摘の通りかと思っておりますので、次版でも引き続き検討いたします。
155			13. ガイドラインのモニタリングの項に記載されている。		(変更なし)	ありがとうございます。
156			モニタリングは適切に実施されており、評価できる。監査に関する記載はない。		(変更なし)	ご指摘ありがとうございます。監査に近い位置づけのものとして、本外部評価ならびにMindsetによる公開前評価、さらに出版後にMindsetによる公開後評価ならびに日本癌治療学会による外部評価を受ける予定です。
157			本ガイドラインの浸透の程度、実地臨床との乖離の有無を分析するために、計3回のモニタリングが予定されている。		(変更なし)	ありがとうございます。
158			「本ガイドラインについて」の13.に、モニタリングに関しては記載されているが、監査の基準は示されていない。		(変更なし)	ご指摘ありがとうございます。監査に近い位置づけのものとして、本外部評価ならびにMindsetによる公開前評価、さらに出版後にMindsetによる公開後評価ならびに日本癌治療学会による外部評価を受ける予定です。
159			「13. ガイドラインのモニタリング」に実施予定が記載されている。		(変更なし)	ありがとうございます。

160	22	資金提供者の見解が、ガイドラインの内容に影響していない。	問題なし		(変更なし)	ありがとうございます。
161			COIの開示が明確にされていますし、合議制で決めているので、影響は少ないものと考えます。		(変更なし)	ありがとうございます。
162			14. 資金の項に資金の拠出元とそれがガイドライン作成に影響を及ぼしていないことが記載されている。		(変更なし)	ありがとうございます。
163			資金提供者が推奨に影響を及ぼしていないことが明記されている。		(変更なし)	ありがとうございます。
164			学会が資金を負担しており、公正なガイドライン作成が担保されていると思われた。		(変更なし)	ありがとうございます。
165			本ガイドライン作成に要した資金は日本脳学会が負担したものであるが、これらの支援が指針作成へ影響を及ぼすものではなかったことが記載されている。		(変更なし)	ありがとうございます。
166			脳学会が資金提供をしており、作成メンバーも学会員が多くを占めており、内容に影響していないとは言えない。	14. 資金 このガイドライン作成に要した資金はすべて日本脳学会が負担した。日本脳学会の定める基準によりオンライン会議や資料の取り寄せ、作成、保存などにかかる費用の拠出を受けたが、これらの支援が指針作成へ影響を及ぼすものではなかった。	14. 資金 本ガイドラインの作成に要した資金は、すべて日本脳学会が負担し、日本脳学会の定める基準に基づき、オンライン会議や資料の取り寄せ、作成、保存などの費用に限定して拠出した。一方で、ガイドラインの内容や推奨の決定に関しては、エビデンスに基づく方法論を採用し、学会の見解に偏ることなく独立して決定し、委員の利益相反管理や外部評価委員による妥当性の確認を行うことで、公正性・中立性を確保し、これらの支援が指針作成へ影響を及ぼすことはなかった。	ご意見ありがとうございます。ご指摘の通り、本ガイドラインの作成に要した資金はすべて日本脳学会が負担しているため、その見解が内容に影響を与える可能性については慎重に対応する必要があります。本文中にも記載しております通り、その支援の範囲は、同学会の定める基準に従い、オンライン会議や資料の取り寄せ、作成、保存などに限定しており、これらの支援がガイドラインの内容や指針の決定に影響を及ぼすことなく、意思決定は独立した委員会により、エビデンスに基づいて実施いたしましたので、その旨を追記いたしました。
167			「本ガイドラインについて」の14に明記されている。		(変更なし)	ありがとうございます。
168			「14. 資金」に、費用は全額を日本脳学会が負担した旨の記載がある。本評価項目にある「資金提供者」について営利企業を想定しているのであれば、本ガイドラインの内容に影響を与えていないと言える。しかし、本ガイドラインは日本脳学会のガイドラインであるため、資金提供者である日本脳学会の見解がガイドラインの内容に深く影響を及ぼすものではないかと懸念がある。そのため、「これらの支援が指針作成へ影響を及ぼすものではなかった」と述べるだけでなく、どのようにして影響を排する手続きを取ったのかを追記するか、あるいは、本評価項目は評価不能とするか、考えどころだと感じた。	14. 資金 このガイドライン作成に要した資金はすべて日本脳学会が負担した。日本脳学会の定める基準によりオンライン会議や資料の取り寄せ、作成、保存などにかかる費用の拠出を受けたが、これらの支援が指針作成へ影響を及ぼすものではなかった。	14. 資金 本ガイドラインの作成に要した資金は、すべて日本脳学会が負担し、日本脳学会の定める基準に基づき、オンライン会議や資料の取り寄せ、作成、保存などの費用に限定して拠出した。一方で、ガイドラインの内容や推奨の決定に関しては、エビデンスに基づく方法論を採用し、学会の見解に偏ることなく独立して決定し、委員の利益相反管理や外部評価委員による妥当性の確認を行うことで、公正性・中立性を確保し、これらの支援が指針作成へ影響を及ぼすことはなかった。	ご指摘のとおり、本ガイドラインの作成資金は日本脳学会が全額負担しており、営利企業からの資金提供は受けておりません。一方で、日本脳学会がガイドラインの作成主体であり、その見解が内容に影響を与える可能性については慎重に対応する必要があります。そのため、公正性と独立性を確保するための手続きに関して、左記のように追記いたしました。
169			23	ガイドライン作成グループメンバーの利益相反が記録され、適切な対応がなされている。	適切である	
170	COIの開示が明確にされています				(変更なし)	ありがとうございます。
171	全委員のCOIが記載され、適切に対応されている。				(変更なし)	ありがとうございます。
172	作成グループメンバーの利益相反関係は、適切に記録され、適切な対応(推奨決定投票からの除外)がなされている。				(変更なし)	ありがとうございます。
173	COIの管理は適切に行われていると考える。				(変更なし)	ありがとうございます。
174	ガイドライン改訂委員会委員、外部評価委員が就任時に前年にさかのぼって過去3年間分とガイドライン公表までの1年ごとの利益相反(COI)の開示を行った。受経済的COIまたは学術的COIを有する委員は、推奨決定における議論には参加したが、COIに関連するCOIに関しては投票を棄権し、適切に対応している。				(変更なし)	ありがとうございます。
175	記録の公表、投票の棄権などの取り組みはあるが、それで適切な対応と言えるかどうかは不明。				(変更なし)	貴重なご意見ありがとうございます。ガイドライン作成グループメンバーの利益相反に関して、記録の公表や投票の棄権といった取り組みを実施しておりますが、それだけで適切な対応と言えるかどうかについては、ご指摘の通り慎重に評価する必要があります。また、ご指摘の通り慎重に評価する必要があります。そのため、今後、利益相反管理の透明性をより高めるための対策を検討いたします。
176	「本ガイドラインについて」の15に明記されている。				(変更なし)	ありがとうございます。
177	「15. 利益相反に関して」に申告と管理方法について記載されており、「別表4 COI開示」にて申告内容が開示されている。委員会による投票結果が記載されている推奨項目については、投票時に棄権者がいた場合はその人数も記載しておく透明性が高まるのではないかと。また、「別表4 COI開示」の冒頭や欄外に、「2) COIへの対応と対策」の説明が再掲されていることが望ましい。				「別表7 COI-FROステートメント一覧」に棄権者数を追記しました。また、「別表4 COI開示」の冒頭に以下を追記いたしました。 ＜COIへの対応と対策＞ 委員よりのCOI申告書は日本脳学会事務局を通じて、日本脳学会COI委員会に提出され、参加資格についての審査を受経済的利益相反(COI)または学術的COIを有する委員は、推奨決定における議論には参加したが、COIに関連するCOIに関しては投票を棄権し、棄権申告書により申告した。	ご指摘ありがとうございます。投票の棄権者に関しては、「別表3 推奨決定会議における投票の棄権」に記載しておりますが、より見やすくなるため、別表7 COI-FROステートメント一覧に棄権者数を追記いたしました。また、「別表4 COI開示」の冒頭に「COIへの対応と対策」の説明を追記いたしました。

178		今回の改訂により、膵がん診断・治療指針がさらに明確になったと考えます		(変更なし)	貴重なご意見をいただきましてありがとうございます。
179	追加コメント	目的として「肺癌患者の生存期間の延長と生活の質の向上」が明示され、本ガイドラインの位置づけ・意義が明らかになったことは重要な進歩と思われる。OQが整理され、推奨が明瞭に記載できていることも今回の改訂で評価される点である。一方で、異なる患者状態に対応する異なる選択肢を示す(領域4.16.)ためのOQ構成をさらに工夫することで、さらに適用しやすいガイドラインを目指す可能性がある。行政・司法関係者が本ガイドライン作成過程に少しでも関わることで、「肺癌」に対する社会の関心・認識が高まることを期待する。		(変更なし)	この度は詳細にご評価をいただきましてありがとうございます。いただきましたコメントはいずれも重要なご指摘であり、本ガイドラインの今後の改訂に役立たせていただきたいと思っております。
180		さまざまな方面に配慮し、よく練り上げられた優れたガイドラインであると思います。		(変更なし)	貴重なご意見をいただきましてありがとうございます。
181		SR-7以降のSystematic reviewの結果が記載されていないので、どのように検討してこの推奨文になったのかがよく理解できませんでした。		(変更なし)	重要なご指摘をありがとうございます。実際の会議の際には全てのOQにおいてエビデンス総体(SR-7)やSRレポートのまとめを作成・提示し、益と害のバランスを含めて推奨文の作成を行っております。次回版からは会議で公表したまとめのスライドの提示を行うなどの検討したいと思います。
182		定性評価しているOQが多いのですが、緑や赤などで色分けしていないので、分かりにくいように思います。		該当OQ(D1.RA1.RA2.BA2.SS4t.SSp1.SSp2.SSp3.PC2)のSR5.6,7ファイルにて色分けを追加いたしました。	貴重なご意見ありがとうございます。SR5、SR6、SR7ファイルで色分けできていなかったOQにつきまして、修正いたしました。
183		メタアナリシスを行う、行わないの基準はあるのでしょうか？RO10などは行えそうな感じがします。		(変更なし)	貴重なご意見をありがとうございます。メタアナリシスの実施については、該当するOQ毎に利用可能なエビデンスの質や均質性、対象となる研究の数を総合的に考慮し、適切であると判断された場合に実施しています。ご指摘いただいたR10を含めまして、今後の改訂において、検討したいと思います。
184		RO4: 推奨文「肺癌に対して予防的リンパ節郭清が推奨されるか否かは現時点では明確に提示できない。」とありますが、これはどのようなVotingになるのでしょうか？FROになる予定ですか？		(変更なし)	今回、RO4:「肺癌に対して予防的領域リンパ節郭清は推奨されるか？」というOQに対して、システマティックレビュー後に、現時点ではエビデンスに乏しく(エビデンスの確実性: D)、該当グループにて検討し、推奨文「肺癌に対して予防的領域リンパ節郭清が推奨されるか否かは現時点では明確に提示できない。」の提示があり、委員会にて投票を行い、推奨の強和は「推奨なし」となりました。ご指摘の通り、現時点ではエビデンスに乏しいため、次回においてはFRQとなる可能性はありますが、現在「術前補助化学療法後の肺癌手術における至適リンパ節郭清範囲を決定するための前方視的介入研究」が進行中であり、その結果も踏まえて次回でも検討したいと考えております。
185		SSp2: がん疼痛がある肺癌患者に、鎮痛補助薬を使用しないことを提案する。とあるが、使用しないことを提案しても本当に良いのでしょうか？		(変更なし)	今回の改訂では、肺癌患者のがん疼痛に対して鎮痛補助薬を「使用しないこと」を推奨しているわけではなく、使用の是非を判断できる十分なエビデンスが現時点で得られなかったため、推奨を付与しなかった(推奨なし)という結論に至りました。したがって、個々の患者さんの状態や疼痛コントロールの状況によっては鎮痛補助薬を検討する場合もあります。次回以降の改訂では、さらにエビデンスが集積され次第、推奨の方向性を再検討してまいりたいと考えております。
186		詳細な検討がされているため、エビデンスを確認するためには非常に有用である。しかし、エビデンスレベルが低く、推奨が弱いOQが多いため、参考にはなるが決定力に欠ける。そのため、質は高いとは言えず、推奨も条件付き推奨とした。		(変更なし)	ご指摘ありがとうございます。ご指摘のとおり、本ガイドラインにおいてはエビデンスレベルが必ずしも高くないOQが多く、推奨の決定において一定の限界があることは認識しております。そのため、今後の課題として、より質の高いエビデンスを集積し、推奨の確実性を高めることを目指してまいります。また、推奨の条件やエビデンスの限界についても、より明確に示すことで、臨床現場での参考になりやすい形へと改善していきたいと考えております。
187		監査のための基準が記載されていない点以外は問題なく、推奨する。		(変更なし)	この度は詳細にご評価をいただきましてありがとうございます。監査に近い位置づけのものとして、本外部評価ならびにMindsによる公開前評価、さらに出版後にMindsによる公開後評価ならびに日本癌治療学会による外部評価を受ける予定です。
188		冒頭で「予後不要」の記述を回避してはどうかと提案したが、通読してみると「強い推奨」の項目が少ないのが肺癌の特徴ではないかと感じた。しかし、「弱い推奨」以下の項目の記述が充実しており、現時点の肺癌診療の水準をめぐって協議・執筆した医療従事者の科学的態度と熱意が伝わってくる構成となっていることに深い敬意を表したい。また、患者サイドからのOQも加わり、協働の成果を感じられる診療ガイドラインの完成まで間近となっていることを実感する内容であった。		(変更なし)	この度は詳細にご評価をいただきましてありがとうございます。肺癌診療に関しましては、依然エビデンスに乏しく推奨の弱いOQが多いのが現状ですが、いただいたコメントをもとに、本ガイドラインの今後の改訂に役立たせていただきたいと思っております。