

日本の診療ガイドライン 整備への基礎研究

平成 11 年 3 月

日本医師会総合政策研究機構
(日医総研)

まえがき

この報告書は既に診療ガイドラインを数多く作成し、医療現場で広く実践している英語圏とくに米国の実状を調査紹介し、これから診療ガイドラインを整備しようとしている日本が参考とすることを目的としたものである。英語圏では医療のあらゆる領域で日々刻々と新しい診療ガイドラインがつかられデータベースに収載されている。本調査は常に変貌を遂げ続けるデータベースを一時点で捉えたものであり、動画撮影ではなくいわばスナップショットに相当する。こうすることで、診療ガイドライン整備状況の全体像がむしろ理解しやすくなったと考える。添付資料として各学会等の団体ごとに整理した診療ガイドライン一覧を掲載するので、日本の各学会が診療ガイドラインを作成していく際の参考にしていただければ幸いである。また、偏った価値判断で特定の目的のためのみに診療ガイドラインが作られていくことを避け、国民にとって真に有益な診療ガイドラインを作成していくための診療ガイドライン作成機構の設立も本文中に提唱させていただく。この報告書の原文は日医総研主任研究員の桑間が、データベースの整理等は同主任研究員の上野が担当した。尚、この報告書の内容は日医総研ホームページ (<http://www.jmari.med.or.jp/>) から近日電子媒体として閲覧可能となる予定である。この報告書が良質な日本版診療ガイドライン整備に役立つことを希望する。

1999年3月

日医総研

所長	糸氏 英吉
研究部長	青柳 俊
主任研究員	桑間 雄一郎
主任研究員	上野 智明

日本の診療ガイドライン整備への基礎研究

目次

I. 総論	1 P
II. 診療ガイドライン作成過程の理念	1 P
III. 理想の診療ガイドライン作成過程	3 P
IV. 英語圏の診療ガイドラインの現状	4 P
A. 各施設、各施設の各診療科、各保険会社、軍などのそれぞれが、自らの特性に合ったガイドラインを、ある程度の根拠をもって作成し運用するレベルのもの	5 P
B. 各学会、医師会、有名病院などの学術施設、厚生省、民間保険などが独自にガイドラインを作成し、学会誌などを通じて広く一般に発表されているもの	6 P
C. Bタイプのガイドラインの中から、米国ガイドラインセンター（NGC：National Guideline Clearinghouse）という米国厚生省管轄下の医療政策研究機構（AHCPR）、米国医師会（AMA）、米国保険者協会（AAHP）が共同で1998年12月から運営しているガイドライン評価センターで選ばれて公表されるにいたったもの	10 P
1) 参加団体	
2) ガイドライン集計表	
3) エビデンスの質と証拠力	
4) ガイドライン一覧表	
5) B.項およびC.項のガイドラインの一例	
V. ガイドラインの問題点	18 P
VI. まとめ	19 P
添付資料1 ベスイスラエルメディカルセンターガイドライン27種類	21 P
添付資料2 MEDLINE 診療ガイドライン作成団体名一覧	53 P
添付資料3 MEDLINE 診療ガイドライン一覧	71 P
添付資料4 「術前検査等のガイドライン」－2つの異なるガイドライン比較表	213 P
添付資料5 NGC 診療ガイドライン一覧表	221 P
添付資料6 NGC 診療ガイドラインの一例	233 P

I. 総論

医学の急速な進歩と情報化社会の到来によって、医療を取り巻く環境が急速に変化している。多くの異なる情報が多数発表されるようになり、医療従事者は溢れる情報の中から重要で正しいものだけを選択しながら日々の診療に役だてることを求められるようになった。一説によれば、最新の医療水準を維持するために医師は毎日20近い論文に目を通す必要があるといわれるくらいである。しかし、現実には各医師個人がこのような努力をし続けることは不可能であり、何らかの効率の良い方法で重要な情報を抽出し、この情報を便利な形で共有することが必須となってきた。

日々の診療ではありとあらゆる状況に対して医師は最良の診療判断を下さなければならないが、診療判断の助けになるような標準的医療行為指針が現在の日本では整備されておらず、各医師個人レベルで試行錯誤を繰り返しながら判断をし続けなければならない現状である。多くの医師が、正しい治療をしているのか否か確信が持ちにくい不安を抱えた状況である。

そこで、診療で想定される代表的な状況に対しては、標準的対処法を決めておくことが重要となり、これがガイドラインと呼ばれるものである。ガイドライン作成の過程では、現時点で最も信頼性の高い情報を見つけて根拠とし、その根拠に様々な立場の人の価値観を反映させて最終的な合意を形成することが基本となる。また、ある一定期間を経た後には、新しい情報や社会の価値観の変化を加味してガイドラインの改定がなされつづけることも重要だ。

今回の研究では、ガイドライン作成の先進国である英語圏、特に米国の現状を分析し、米国が経験したマイナス面をも考慮しながら、これから日本がガイドライン整備をしていく際の参考になることを期待するものである。

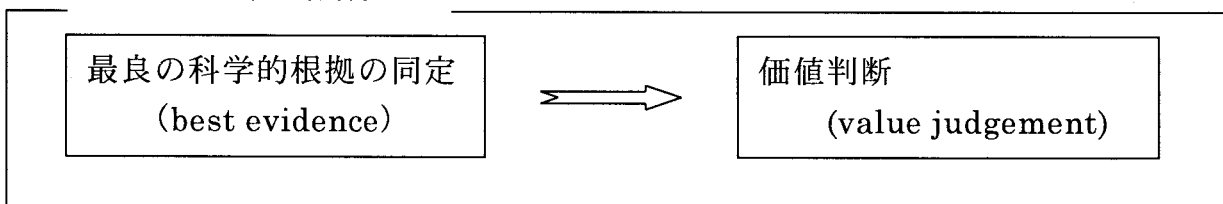
II. 診療ガイドライン作成過程の理念

ガイドライン作成の基本理念は、最近になって急速にその考えが広がりつつある Evidence Based Medicine(科学的根拠に基づいた医療学)の体系の中に整理されている。Evidence Based Medicine とは、「臨床研究データから得られる現時点での最良の科学的根拠を誠実かつ思慮深く臨床判断に用いながら医療を実践すること」と定義する。この定義は二つの重要なプロセスを意味している。第一のプロセスは、「臨床研究データから得られる現時点での最良の科学的根拠」を探し出すことで、第二のプロセスは

得られた科学的根拠を「誠実かつ思慮深く臨床判断に用いながら医療を実践」することを指す。

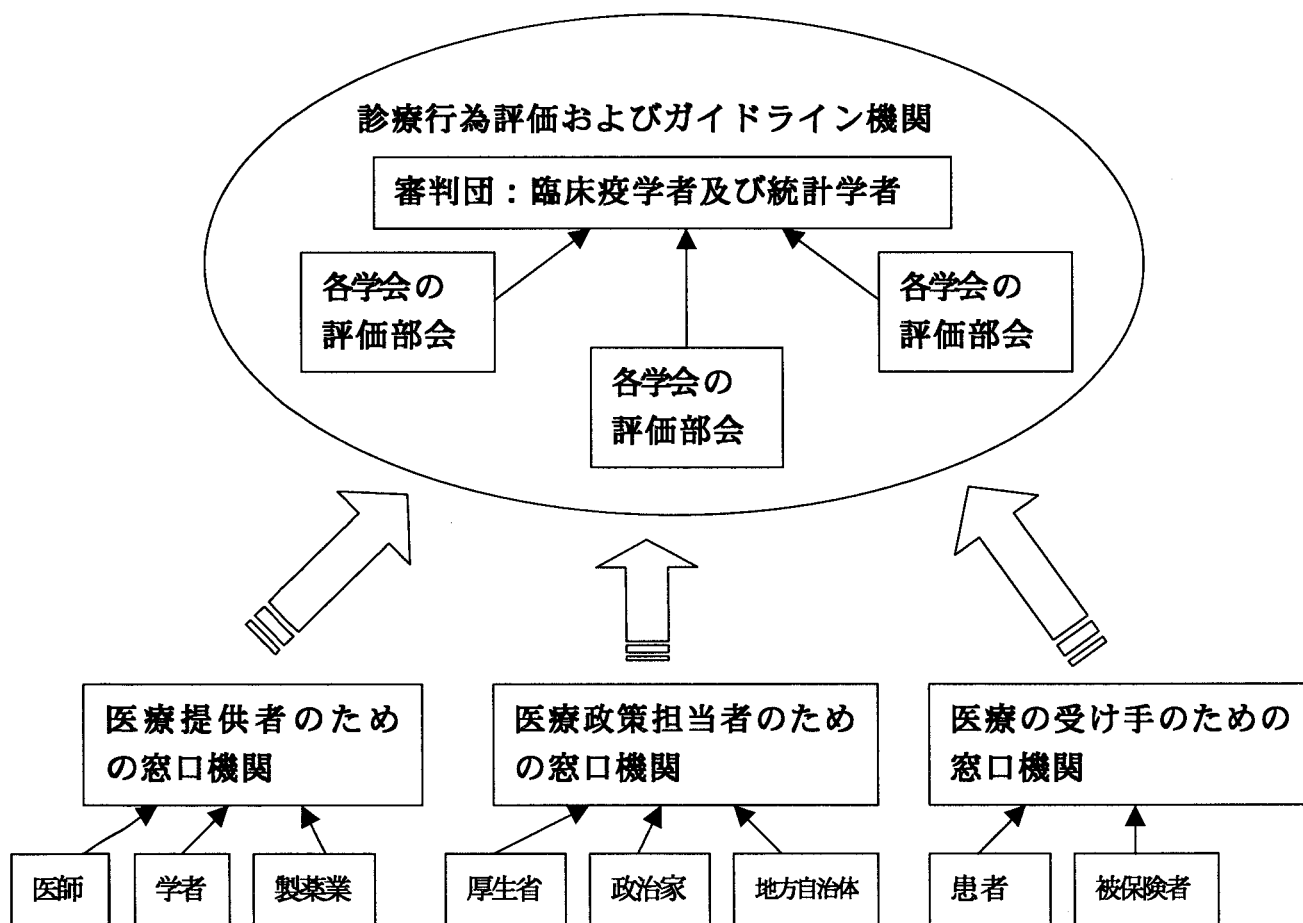
ガイドライン作成における第一のプロセスでは、ガイドラインを作成するために収集された様々な臨床研究データを信頼性の高い順番に並べ、最も信頼性の高いデータを基に、事実を把握する。たとえば、これこれの検査をこれこれのタイプの人に施行することで期待できる利益と、この際に発生する検査の苦痛や副作用、さらには経済的費用といった損失を具体的に把握する。そして第二のプロセスでは、第一のプロセスで得られた事実に、価値判断を加えてガイドラインを作成していく。たとえば、1兆円の治療費をかけると一人の癌を治癒せしめる治療法が第一のプロセスで明らかにされたとする。癌を治して1人を救命するという大きな利益と、1兆円もの巨額の費用がかかるという損失が事実として捉えられたことになるが、この癌の治療法を一般に薦めるべき標準的治療法としてガイドラインにするかは議論を要するところだ。なぜならば、この癌を500人も治療した場合には国内総生産をほとんど使い果たし、500人が治癒しても日本の総人口1億2千万人が餓死する結果につながるからだ。逆に第一のプロセスで、年間一人当たり5万円を要する健康増進プログラムを40年続ければ健康寿命（仕事を続けたり、老後の生活を活発に楽しめる生産的期間）が平均で2年間延長することが医学的事実として捉えられたとする。この場合、5万円x40年=200万円で2年間の健康寿命つまり健康寿命1年分が100万円で得られることになるが、この費用は寝たきり状態の介護や疾病治療に要する費用よりも十分に小さいと考えられ対費用効果は高いので、第2のプロセスでほとんどの人が長期的な視点から積極的導入に賛意を持つであろう。純粋な医学だけで片づけられない社会的要素や個人的要素が存在し、最終的な医療判断にはいつでもこれらを考慮する必要がある。これが第二のプロセスである。何がなんでも命を救ってもらいたい患者の価値観、治せるものならば何とか治してあげたい医療従事者の価値観、国家財政といった視野から医療費の分配を重視する行政の価値観といった、様々な価値観を調整して最終的なガイドラインを決めることになる。

ガイドライン作成



Ⅲ. 理想の診療ガイドライン作成過程

理想のガイドライン作成過程では、Ⅱで述べた第一のプロセスと第二のプロセスのそれぞれが、公正になされる必要がある。恣意的に造られたデータを根拠にガイドラインが作成されたり、ある偏った価値判断のみでガイドラインが作成されるようなことがあると、国民の大きな不利益につながる。第一のプロセスでは、Evidence Based Medicine(科学的根拠に基づいた医療学)の体系に精通した臨床疫学者や統計学者が、恣意的バイアスを極力排除する目的で参加しつづけなければならないし、第二のプロセスには医師、患者、医療政策決定者といった様々な立場のそれぞれの価値観 (value) が十分に反映されなければならない。つまり、ガイドライン作成には様々な価値感を公正に調整する裁判所のような機構の存在が必要となる。



上記の図は、様々な価値感が公正に反映されるガイドライン作成機関の仕組みの一案である。このような仕組みにより偏りのない透明性の高いガイドラインが供給されれば、国民の価値感を十分に反映する医療政策の推進に役立つであろう。

IV. 英語圏の診療ガイドラインの現状

多くの人種が共存する米国はマニュアルが充実した社会であるといわれている。ありとあらゆる職場の、ありとあらゆる職務にマニュアルが完備されている状況には驚かされる。ここでは、医療におけるマニュアル、そしてマニュアルがより一般化されて広く紹介されるまで高まったガイドラインが、米国でどれほど充実しているかの現状を分析し紹介させていただくことで、英語圏の診療ガイドラインの現状を分析したい。

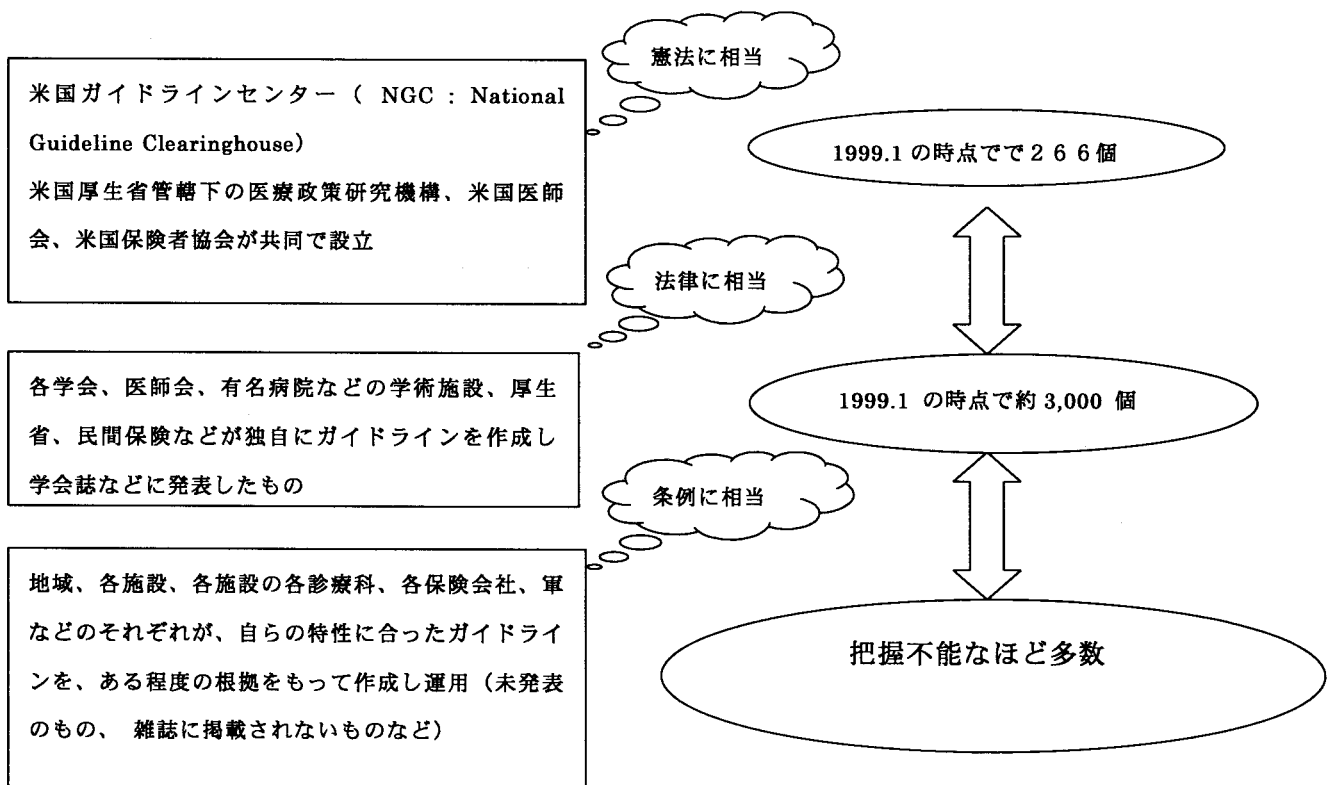
マニュアルまたはガイドラインは、

A. 各施設、各施設の各診療科、各保険会社、軍などのそれぞれが、自らの特性に合ったガイドラインを、ある程度の根拠をもって作成し運用するレベルのもの（未発表のもの、雑誌に掲載されないものなど）

B. 各学会、医師会、有名病院などの学術施設、厚生省、民間保険などが独自にガイドラインを作成し、学会誌などを通じて広く一般に発表されているもの

C. 主としてBタイプのガイドラインの中から、米国ガイドラインセンター（NGC：National Guideline Clearinghouse）：米国厚生省管轄下の医療政策研究機構、米国医師会、米国保険者協会が共同で1998年12月から運営しているガイドライン評価センターの手続きを経て公表されるにいたったもの

に分類される。



以上のA. B. C. について、それぞれ例を挙げて説明する。

A. 各施設、各施設の各診療科、各保険会社、軍などのそれぞれが、自らの特性に合ったガイドラインを、ある程度の根拠をもって作成し運用するレベルのもの（未発表のもの、雑誌に掲載されないものなど）—— 数多く存在

ここでは例として約30床を有するニューヨークベスイスラエル病院シルバー病棟8階で1996年時点に使用されていたガイドラインを紹介する。この病棟は心疾患の患者さんが主として入院するところだったので、整備されているガイドラインも心疾患のものが多かった。

常備されていたガイドラインの全ての題名をここに掲載し、全日本語訳を添付資料として紹介する（添付資料1）。それぞれのガイドラインは添付資料にあるように、A4用紙1ページ1枚に収まる程度の短いものであり、簡潔で実践的である。学会が発表するありとあらゆる状況に対応する目的で作成された数10ページにも及ぶガイドラインと比較すれば、医療現場で典型的な患者さんを普通に診療する際にはこのような簡略版が存在して初めてガイドラインが有効利用されることになる。

27種類のガイドラインのテーマの一覧を下記に示す。各ガイドラインの添え字から推測されるように、この27種類はあくまでもニューヨークベスイスラエル病院シルバー病棟8階に常備されていたものであり、病院全体では更に多くのガイドライン簡略版が存在した。

- 拡張型心筋症による鬱血性心不全（循環器 - 1）
- ペースメーカー挿入（循環器 - 2）
- 胸痛患者の管理（循環器 - 3）
- 持続性心室性頻拍（循環器 - 5）
- 非持続性心室性頻拍（循環器 - 6）
- 心室性期外収縮（循環器 - 7）
- 心臓血管造影検査後の管理（循環器 - 8）
- 心臓血管ステント挿入後の管理（循環器 - 9）
- 心臓冠状動脈処置（PTCA、内膜摘除、ロタブレード）後の管理
（循環器-10）
- 菌血症／敗血症症候群（感染症 - 1）
- 尿路感染症（免疫正常者、非手術患者）（感染症 - 2）
- 蜂巣炎（感染症 - 3）

- 骨髄炎（感染症 - 4）
- 急性脳梗塞（神経内科 - 1）
- 痙攣（コントロール不良の）（神経内科 - 2）
- 院外で発症した肺炎
- 喘息患者の入院治療
- 悪性胸水（胸部外科 - 3）
- 肺気腫増悪の入院治療（呼吸器 - 3）
- 自然気胸（呼吸器 - 4）
- 高齢失神者（原因不明）の診療
- 下部消化管手術（外科 - 1）
- 右上腹部痛患者の診療（胆嚢炎疑い）（外科 - 3）
- 透析用血管グラフト感染の入院治療（腎臓 - 3）
- 終末期患者の管理（ホスピスの役割）（ホスピス - 1）
- 薬剤使用ガイドライン（バンコマイシン）
- 薬剤使用ガイドライン（シプロキササン）

これらは医療従事者が実践的かつ簡単に参照できるようにまとめられたものだが、この簡略版の作成に際しては学会等が作成する数10ページにもわたる重厚なガイドラインが参考にされる。数10ページの重厚なガイドラインを参考にしながら、病院の実情に合った形で、さらには最新の知見も加味しながら、病院内各医学領域の専門医チームが実践用簡略版を作成するのだ。

では次のB項では、簡略版を作成するためのインフラストラクチャーである学会等が作成するガイドラインについて検討する。

B. 各学会、医師会、有名病院などの学術施設、厚生省、民間保険などが独自にガイドラインを作成し、学会誌などを通じて広く一般に発表されているもの —— 約3,000件

米国国立図書館が作成している医療情報のデータベースであるMEDLINEを用いて、医学雑誌などに公に発表されているガイドラインを検索した。

米国国立図書館は1966年以来の医学文献を巧妙な規則で分類し、キーワードを入力するだけで欲しい情報を含む文献が容易に入手できるデータベース（MEDLINE）を作成しつづけている。現在までに合計950万件の文献が蓄積し、1年あたり約40万件の新文献がMEDLINEに新情報

として蓄積されつづけている。インターネットが普及した最近になって、この MEDLINE を医師から患者まで誰もが簡単に無料でインターネット上で検索できるようなサービスが始められた。

次に掲げる MEDLINE の検索画面(図 1)に、診療ガイドライン(practice guideline) と英語文献 (English) というキーワードを入力し、この条件を満たす文献を調べたところ、1998.11.18 までのデータで 3177 件が存在した(図 2)。同一のガイドラインが論説 (editorial)、解説 (comment) といった形で別件として重複して掲載されていたり、複数の学会が共同で作成したガイドラインがそれぞれの学会誌に別件として掲載されたり、更には何回か改訂されたものが全て掲載されることなどの重複分を考慮すると、実存のガイドライン数は 3177 件よりは少ないことにはなるが、発表されたガイドライン数が膨大であることに変わりはない。

図 1

National Library of Medicine: Internet Grateful Med Search Screen

Home
 Perform search
 Find MESH/Meta Terms
 Other Databases
 Analyze Search
 Specify Journals
 Clear Search
 Log off IGM

Internet Grateful Med is currently set to search file MEDLINE

Tip: bookmark the [IGM front screen](#), not this page. [Here's why.](#)

Enter Query Terms:

Search for as

AND search for as

AND search for as

Apply Limits:

Languages: <input type="text" value="English"/>	Publ Types: <input type="text" value="Practice Guideline"/>
Study Groups: <input type="text" value="All"/>	Gender: <input type="text" value="All"/>
Age Groups: <input type="text" value="All"/>	Journals: <input type="text" value="All"/>
Year range: Begin year <input type="text" value="1966"/> through	End year <input type="text" value="1999"/>

Internet Grateful Med is currently set to search file MEDLINE

National Library of Medicine: IGM Results Screen



Citations 1 to 20 of 3177 from MEDLINE

TITLE: Surgical treatment of chronic pancreatitis. The Society for Surgery of the Alimentary Tract Patient Care Committee.

Full Citation

AUTHORS: [No authors listed]

SOURCE: J Gastrointest Surg. 1998 Sep-Oct;2(5):489-90. No abstract available.

Related Articles

CIT. IDS: PMID: 9935329 UI: 99129317

TITLE: Treatment of acute pancreatitis. The Society for Surgery of the Alimentary Tract Patient Care Committee.

Full Citation

AUTHORS: [No authors listed]

SOURCE: J Gastrointest Surg. 1998 Sep-Oct;2(5):487-8. No abstract available.

Related Articles

CIT. IDS: PMID: 9935328 UI: 99129316

TITLE: Treatment of gallstone and gallbladder disease using cholecystectomy. The Society for Surgery of the Alimentary Tract Patient Care Committee.

Full Citation

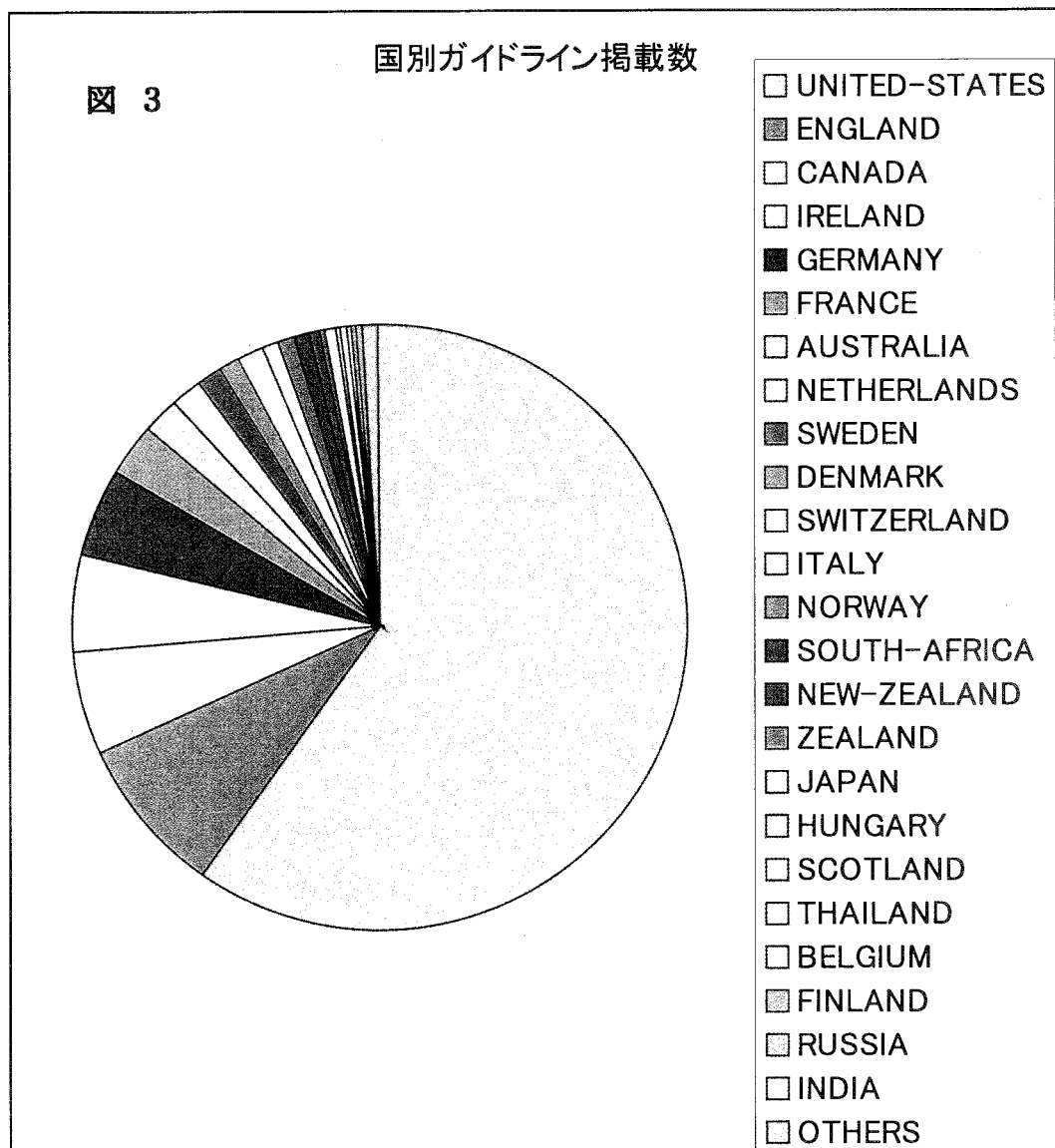
AUTHORS: [No authors listed]

•
• 合計 約 3,000
•

MEDLINE にデータベースとして登録されるようなガイドラインは、しっかりとした委員会や学会が医学雑誌にまとめあげるものであるから、ガイドラインを作成するために使用された参考文献の数も非常に多く、多くの人々のコンセンサスを得たものといえ、このようなガイドラインは報告書の形でまとめあげられて、何十ページもの重厚なものになることも少なくない。このガイドライン約 3000 件全ての題名、参照ジャーナル名を学会などの開発団体ごとに集計を試みた（添付資料 3）。この表を見る際の一方法は、関心事の医学領域を担当する学会名等をガイドライン作成団体一覧（添付資料 2）にて確認後、この団体の英名が添付資料 3 でアルファベット順に並べてあるところから探し出す、という手順が勧められる。たとえば糖尿病に関するどのようなガイドラインがあるかが関心事であれ

ば、ヨーロッパ糖尿病研究会、米国糖尿病学会、米国糖尿病教育者協会、英国糖尿病協会といった団体名を見つけ、この英名を資料 3 よりアルファベット順に見つければ、糖尿病関連のガイドラインにどのようなものがあるかを調べることができる。

MEDLINE は米国に限らず、世界中の様々な国で発表された文献もデ



ータベースとして収載している。1999.3 までの MEDLINE のデータでは、ガイドラインの登録数は英語文献という制限を加えなければ 3 6 1 0 件であった。ガイドライン掲載数を国別に調査してみると下記のようなになる(図 3 および表 1)。ガイドライン作成国と異なる国のジャーナルに発表されて、あたかもその国の作成したガイドラインとして扱われるものも混在するし、Medline が米国のデータベースで他国製のガイドライン数が少なくなることなど分析には注意を要するが、この分野で米国が圧倒的優位にあることには疑いの余地はない。

表 1

UNITED-STATES	2142	NEW-ZEALAND	16	ARGENTINA	2
ENGLAND	299	ZEALAND	16	CHILE	2
CANADA	201	JAPAN	14	ISRAEL	2
IRELAND	194	HUNGARY	11	PUERTO-RICO	2
GERMANY	166	SCOTLAND	10	GUINEA	1
FRANCE	104	THAILAND	9	LEBANON	1
AUSTRALIA	63	BELGIUM	8	MEXICO	1
NETHERLANDS	62	FINLAND	7	PAPUA-NEW-GUINEA	1
SWEDEN	49	RUSSIA	7	PHILIPPINES	1
DENMARK	47	INDIA	5	PORTUGAL	1
SWITZERLAND	43	AUSTRIA	4	SINGAPORE	1
ITALY	34	CZECH	4	ZIMBABWE	1
NORWAY	32	BRAZIL	3	OTHERs	11
SOUTH-AFRICA	28	POLAND	3	TOTAL	3610

さてB. のガイドライン例をここで述べさせていただいてもよいが、B. の約3,000のガイドラインがNGC（下記）の手続きを経て掲載されたものが次のC. 項のガイドラインであるから、B.のガイドライン例はC. 項と重複するのでC項を参考にしていただきたい。

C. Bタイプのガイドラインの中から、米国ガイドラインセンター（NGC：National Guideline Clearinghouse）：米国厚生省管轄下の医療政策研究機構（AHCPR）、米国医師会（AMA）、米国保険者協会（AAHP）が共同で1998年12月から運営しているガイドライン評価センターで選ばれて公表されるにいたったもの

「Ⅲ. 理想の診療ガイドライン作成過程」の項目で述べたように、Evidence Based Medicine(科学的根拠に基づいた医療学)の体系に精通した臨床疫学者や統計学者が参加し、医師、患者、医療政策決定者といった様々な立場のそれぞれの価値観（value）が公正に反映するためにの裁判所のようなガイドライン作成機構が1998年12月より米国ガイドラインセンター（NGC：National Guideline Clearinghouse、<http://www.guideline.gov/>）として活動を開始した。ここには、各学会、健康保険会社、政府機関などが独自に作成したガイドラインが、それぞれのガイドラインが作られた根拠、その根拠として引用された医学研究の一

覧および信頼度、ガイドラインを作成する際に要した研究費を誰が負担したか、ガイドラインが使用された場合に起こりうる効用や害といった分析を添えた形で、インターネットを通じて広く一般に公開されている。同一項目に複数のガイドラインが掲載される場合もあり、この際には 2 つのガイドラインの性質が容易に比較できるようになっている。このことによって、ある特定の価値観のみが強く反映するガイドラインだけが作られていく事を防止するねらいがある。

様々な団体が提出してくるガイドラインを公平に分析して情報を公開する実務は、米国ガイドラインセンターが ECRI（以前は、Emergency Care Research Institute と呼ばれていたが現在は頭文字を取ったアルファベット 4 文字が正式名称：<http://www.healthcare.ecri.org/site/frame4.html>）という 30 年以上続く非営利の医療研究所に依頼している。ECRI は WHO の協力機関としても機能していて 250 人以上の常勤研究員を擁している。研究員は医師、生命科学者、統計学者、生物統計学者、エレクトロニクス技術者などで、職員が特定の団体との癒着を生じないために職員の収入を厳密にチェックするなどの（特定の団体から研究費をもらう事などが無いように）チェック機構を有している。

ECRI の活動を支え監視するのが、米国厚生省管轄下の医療政策研究機構（the Agency for Health Care Policy and Research；AHCPR）、米国医師会（the American Medical Association；AMA）、米国保険者協会（the American Association of Health Plans；AAHP）というわけだ。

1) 参加団体

1999 年 2 月 22 日時点で米国ガイドラインセンターのガイドラインデータベースに少なくとも 1 つ以上のガイドラインを登録した学会、政府機関、健康保険会社などの参加団体の数は 47 団体にのぼる。そのリストを表 2 に掲載する。現在、刻々と参加団体は増えている。

表 2

1999年2月22日までにガイドライン提出をした参加団体

Agency for Health Care Policy and Research - 11 guidelines
American Academy of Allergy, Asthma and Immunology - 6 guidelines
American Academy of Child and Adolescent Psychiatry - 11 guidelines
American Academy of Family Physicians - 3 guidelines

American Academy of Ophthalmology – 11 guidelines
American Academy of Pediatrics – 5 guidelines
American Association for Respiratory Care – 44 guidelines
American Association of Clinical Endocrinologists – 8 guidelines
American College of Allergy, Asthma and Immunology – 6 guidelines
American College of Cardiology – 8 guidelines
American College of Endocrinology – 8 guidelines
American College of Physicians – 12 guidelines
American College of Preventive Medicine – 9 guidelines
American College of Radiology – 1 guideline
American College of Sports Medicine – 1 guideline
American Diabetes Association – 5 guidelines
American Gastroenterological Association – 7 guidelines
American Heart Association – 8 guidelines
American Medical Association – 1 guideline
American Psychiatric Association – 9 guidelines
American Society of Addiction Medicine – 2 guidelines
American Society of Clinical Oncology – 4 guidelines
American Society of Health–System Pharmacists – 1 guideline
American Society of Nuclear Cardiology – 1 guideline
American Urological Association, Inc. – 1 guideline
Centers for Disease Control and Prevention – 6 guidelines
Children’s Hospital Medical Center (Cincinnati, OH) – 3 guidelines
College of American Pathologists – 3 guidelines
Consortium for Spinal Cord Medicine – 3 guidelines
Council on Chiropractic Practice – 1 guideline
Daniel Freeman Hospitals, Inc – 1 guideline
Diabetes Treatment Centers of America – 1 guideline
Horizon Healthcare – 2 guidelines
Institute for Clinical Systems Integration – 7 guidelines
Institute for Healthcare Quality, Inc – 4 guidelines
Joint Council of Allergy, Asthma and Immunology – 6 guidelines
Kaiser Permanente Health Plan, Inc. Mid–Atlantic Permanente Medical Group – 5 guidelines
National Abortion Federation – 1 guideline
National Heart, Lung, and Blood Institute – 5 guidelines
National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases – 1 guideline
National Kidney Foundation – 4 guidelines
Nutrition Screening Initiative – 2 guidelines
Office of Medical Applications of Research – 17 guidelines
Paralyzed Veterans of America – 3 guidelines
PinnacleHealth – 1 guideline
United States Preventive Services Task Force – 70 guidelines
University of Iowa Gerontological Nursing Interventions Research Center – 5 guidelines

2) ガイドライン集計表

ある団体が作成したガイドラインを米国ガイドラインセンターに採用してもらうためには、下記の集計表にあるデータをまとめて提出することから手続きが始まる。この集計表には、ガイドラインの信頼度が容易に判断できるためのガイドラインの客観的な情報が網羅されている。(表 3)

表 3

ガイドライン集計表

属性	詳細
ガイドライン・タイトル	ガイドラインの完全なタイトルを記載。
著書目録出所	ガイドライン開発者によってガイドラインが公表される際の完全な著書目録。
参考文献の数	ガイドライン・ドキュメントに引用された参考文献の数。
ガイドラインの入手方法	ガイドラインの利用性に関する情報。電子(ハイパーテキスト・リンクによる全文テキスト)コピーおよび印刷コピーに関する情報。
関連ドキュメント	NGC 内で必ずしも利用可能でないガイドラインで、適切なガイドライン開発者によって生産された関連ドキュメント。例えば、ヘルスケア政策研究所(AHCPR)で作成されたガイドラインに伴う、消費者ガイドライン(Consumer Guidelines)、クイック・リファレンス・ガイド(Quick Reference Guides)および技術的報告書(Technical Reports)などは全てここにリストされる。
ガイドライン・ステータス	ガイドラインが以前に出されたドキュメントの改訂版か、あるいは最新バージョンかを記載。
最新版情報	次のバージョンが出されると予想される場合、ガイドライン開発者の調査および修正プロセスに関する一般的な情報、および(または)ガイドラインが現在改定中かを記載。
ガイドライン長さ	公表されたガイドライン全文のページ数。
ガイドライン発行者	ガイドライン開発者と異なる場合は、ガイドラインを出すことに責任を負う組織。
ガイドライン開発者	ガイドラインの開発を担当した組織。
ガイドライン開発者コメント	ガイドライン開発者が複数組織の共同で作られた場合は、その個々の組織の名称を記載。
ガイドライン賛同者	ガイドラインの中で賛同者として具体的に述べられている、組織や団体があればこれを記載。
改変	もしも、ガイドラインが別のガイドラインの改作である場合、その出所を記載。
組織または団体のタイプ	組織や団体のタイプを下記の NGC 分類スキーム(NGC Classification Scheme)の適切な概念から選択して記載する。 学術団体、医学専門協会、疾病特定協会、連邦政府機関(米国)、国際機関、メーカー、政府機関(U.S 以外)、私的非営利団体、私的非営利的研究機構、私的営利機構、私的営利研究機構、専門協会、州/地方自治体機関(米国)、州/地方自治体機関(U.S 以外)。
ガイドライン作成のための資金の出所	ガイドラインの中で具体的に述べられている、ガイドライン作成費用の資金提供者を記載。
出所資金の源泉	ガイドラインの中で具体的に述べられている助正金(ファンド)番号。
ガイドライン委員会	ガイドライン開発者内の委員会/小委員会があれば、その名前を公表。
ガイドラインを著したグループの構成メンバー	ガイドラインを著したグループ/委員会の構成メンバーの、専門、学位、肩書きをリスト。
ガイドライン発表の日付	ガイドラインが公表された日付。
ガイドライン・カテゴリー	ガイドラインを下記の NGC 分類スキーム(NGC Classification Scheme)の適切な概念から選んで分類する。 治療効果の評価、カウンセリング、診断、診療方針、予防、危険予測/予後、スクリーニング、治療。

臨床の専門分野	ガイドラインの専門分野を下記の NGC 分類スキーム (NGC Classification Scheme) の適切な概念を用いて分類。 思春期健康、アレルギーと免疫学、麻酔学、行動健康、心臓学、心血管看護、脊椎矯正指圧療法医学、臨床検査-微生物学、臨床検査-病理学、臨床検査、大腸および直腸外科、集中治療看護、集中治療、歯科学、皮膚科、救急医療、内分泌学、疫学と公衆衛生、家族医療、消化器病学、一般的な外科、老人医学、感染症、内科、医学遺伝学、メンタル・ヘルスおよび薬物中毒、新生児学、脳神経外科、神経病学、核医学、看護、栄養、産婦人科、腫瘍学、眼科、検眼学、整形学、整形外科、耳鼻咽喉頭学、小児科、薬物学、物療医学とリハビリテーション、形成外科、足病治療、予防医学、プライマリーケヤー、精神医学、呼吸器学、エックス線学、社会福祉事業、スポーツ医学、胸の外科、泌尿器科、血管外科。
病気や健康分野	ガイドラインで論じられている医学の主な領域を、ガイドラインに述べられた言葉で記載する。
ガイドライン目的	ガイドラインの中に述べられた、ガイドライン作成の目的。
ガイドライン推薦の調査の方法	ガイドラインを有効にするためになされた方法を要約。ガイドラインを有効化することとは、あらゆる外部からのガイドライン評価、他のガイドラインとの比較、実際にガイドラインを使用してみる研究で得られた効果と定義する。(Hayward RSA ら。臨床実行ガイドラインを分析してより有用な情報を得る方法。内科学会誌;118:731-737)。NGC 分類スキーム (NGC Classification Scheme) の適切な分類から選択する。 他のガイドラインとの比較、臨床的パイロットテスト、施行期間を設けた臨床確認実験、外部医療従事者による検討、内部医療従事者による調査、医療従事者による調査。
ガイドライン推薦の調査の方法の記述	前項に補足するような、細かな説明。パイロット試験あるいは臨床試行期間などの説明。
臨床試行計画は作られているか？ (はい、/いいえ、)	臨床試行計画が作られているか、ユーザーが臨床試行計画を実行できるようになっているかを述べる。
臨床試行計画の説明	ガイドラインの中で示されているのならば、ガイドラインを試行するための特定の戦略、目的、実行手段あるいは計画についての記載。
ユーザー対象	ガイドラインの使用者を下記の NGC 分類スキーム (NGC Classification Scheme) から選び表示する。 医療従事者グループ、臨床検査技師、栄養士、医療供給者、健康保険、病院、正看護婦、看護婦、作業療法士、患者、理学療法士、内科医助手、内科医、呼吸セラピスト、スピーチセラピスト。
ガイドライン対象者	ガイドラインに述べられた、ガイドラインを適応する患者対象。 HMO 内であるとか、何々地域内であるとか、具体的に記述。
ガイドライン対象者の年齢層	ユーザが特定の年齢集団にターゲットを絞り込むことができるような、ガイドライン対象者の年齢層の記載。
ガイドライン対象者の性別	ユーザが特定の性集団にターゲットを絞り込むことができるような、ガイドライン対象者の性別の記載。
考察対象となった診療行為	ガイドラインの中で考察対象となった特定の診療行為を、ガイドラインに使われた言葉を用いて記述。
ガイドライン作成で関心のあった健康指標	ガイドライン作成で重要と捉えられた健康指標を記述。治療のガイドラインであれば治癒率とか死亡率が、検査のガイドラインであれば疾病発見率など。
コスト分析がなされたか？(はい、/いいえ、)	
証拠を集めるのに使用された方法	証拠を集めるために使用される方法を下記の NGC 分類スキーム (NGC Classification Scheme) の適切な概念から選び分類する。 発表文献を手作業で検索(原著) 発表文献を手作業で検索(孫引き論文) 電子的なデータ・ベースの検索 患者登録データの探索 未発表データの探索
証拠を集めるのに使用された方法の細かな記載	ガイドライン中で述べられた証拠収集方法の要約説明。詳細な検索方法、検索されたジャーナルの一覧、キーワード、データ・ベースなど。
引用ドキュメントの数	上記の証拠収集で得られた引用ドキュメントの数。ドキュメントの数は参考文献の数ではない。

集めた証拠の質と証拠力の検証方法	集めた証拠の質や重要度を下記の NGC 分類スキーム (NGC Classification Scheme) の適切な概念から選び分類する。決定分析、個々の患者のメタ分析、観測研究のメタ分析、無作為化試験のメタ分析、患者データ要約研究のメタ分析、まとめの論文、系統的なまとめ論文、証拠テーブルを備えた系統的なまとめ論文。
証拠力を表す格付け方法	証拠力を分類してあらわす方法があれば、これを記載。
証拠を分析するのに使用された方法	得られた証拠をを評価するための方法を下記の NGC 分類スキーム (NGC Classification Scheme) の適切な概念から選び、記載する。エキスパート見解、エキスパートの見解(委員会)、エキスパートの見解(デルファイ法)、主観的なまとめ、格付けスキーム(格付け方法あり)によって格付ける、格付けスキーム(格付け方法記載なし)によって格付ける。
証拠を分析するのに使用された方法の詳細な記載	前項のやや詳しいまとめ。
警告文	ガイドライン開発者によって強調されたガイドラインに関係するステートメントあるいは重要な警告。不確実な部分を認識し、ガイドラインでどのように不確実性を強調したか。
主な提言	主な提言を述べる。
臨床アルゴリズム	アルゴリズムの形でまとめたものがあれば、これを記載。
提言を支える証拠のタイプ	提言を支える証拠のタイプについて記述。
潜在的な利益	ガイドラインを施行した場合に予想される、患者またはガイドライン施行者への潜在的利益。
利益をもっとも享受しそうなグループ	ガイドライン対象者の中で、利益をもっとも手にするであろうグループ。
潜在的な害	ガイドラインを施行した場合に予想される、患者またはガイドライン施行者への潜在的害。
害をもっとも享受しそうなグループ	ガイドライン対象者の中で、害をもっとも受けるであろうグループ。

NGC にガイドラインを掲載するには、上記のフォーマットに従った情報を提出しなければならず、この情報が別の団体から出された同じ医学領域のガイドラインとの比較にも用いられる。添付資料 4 に、米国心臓病学会と米国心臓協会が共同で作成した「術前検査」に関するガイドラインと、米国内科学会が別に作成した「術前検査」に関するガイドラインを比較する表を示す。読者は、この表を判断材料として、より信頼できる方のガイドラインを選択して使用することになる。

3) エビデンスの質と証拠力

ガイドライン整備は近年盛んな EBM (Evidence Based Medicine : 科学的根拠に基づいた医療) の手法によるのが一般的となってきた。つまり、ガイドラインを作成するためには、質と信頼度のなるべく高いデータを集め、質と信頼度の客観的な評価をしながら、データを採用していくというものだ。表 3 には「証拠を集めるのに使用された方法」という項目があり、文献をどのように収集して選択したかの理由が述べられている。また、「証拠力を表す格付け方法」という項目では、エビデンスの質と証拠力を評価する方法として等級付けシステムを推奨している。このようにして、ガイドラインに述べられる勧告の重要性および信頼性が格付けされているものが多くなってきた。

ここでは、エビデンスの質と根拠力の等級付けとは何かを具体的なガイドラインの一部を紹介しながら説明させていただく。

図 4

タイトル

無症状の虚血性心疾患のスクリーニング

原著：

Guide to clinical preventive services. 2nd ed. Baltimore (MD): Williams & Wilkins; 1996. 3-14
[85 references]

引用：

Not applicable: Guideline was not adapted from another source.

発行日：1996

主な勧告：スクリーニングをするかしないかの勧告の程度は、以下の等級に分類して評価。

- A. 定期検診に行うことがしっかりした証拠を根拠に勧められる行為。
- B. 定期検診に行うことがまあまあの証拠を根拠に勧められる行為。
- C. 定期検診に行うことを薦めるには十分な証拠がないが、別の理由があれば勧めることもありうる行為。
- D. 定期検診には行わないほうがよいと、まあまあの証拠を根拠に断定できる行為。
- E. 定期検診には行わないほうがよいと、しっかりとした証拠を根拠に断定できる行為。

診療行為

中年や高齢者の無症候性虚血性心疾患をスクリーニングするために、安静時心電図、歩行心電図、負荷心電図をとることを勧める十分な証拠は存在しない（勧告度 C）。心電図検査の感受性は低く、無症状者に異常心電図所見が得られても本当に異常であることは少ないこと、さらには心電図検査のコストも考えると、虚血性心疾患のリスクの高くない人にはスクリーニングをしない方がよいと言えそうだ。リスクの高い人に心電図検査を行なう時は、心電図検査の結果によってはアスピリン投与や高脂血症治療薬投与を検討する場合のみである。パイロットやトラックの運転手など特殊な職業の場合は、公共の安全を考えて心電図を施行すべきとの意見はありうる。無症状の虚血性心疾患のスクリーニングで、どの検査を選択すべ

等級付けのランク

きかは臨床判断によるが、負荷心電図の方が安静時心電図よりも正確としてもかなり高価な検査である。無症状の小児、若者、若年成人に対する定期健康診断やスポーツクラブ参加前検診は勧められない（勧告度 D）。医師は検査よりも虚血性心疾患にならないような一次予防のことを、全受診者に考えるべきである。

.....

NGC STATUS :

This summary was completed by ECRI on June 30, 1998. The information was verified by the guideline developer on December 1, 1998.

上記のように、あるガイドラインで推奨する特定の医療行為に対する意義が、臨床データの質と根拠力に基づいて等級化（上の例では A から E）されている。この等級化は、いわばガイドライン文言の信頼度の格付けを意味しており、ガイドラインが作成された後に新たな更に証拠力の高い臨床研究結果が発表されれば、各医療従事者の判断で診療行為をアップデートする判断の大きな助けになる。つまり、レストランの星の数による格付けと同様で、「あるガイドラインの勧告は 2 つ星程度の証拠力に基づくものだ。今回新たに発表された臨床研究の証拠力は 4 つ星に相当してより良いデータであるから、新たな臨床研究の知見に基づく診療方針へ変更しよう」などというように、異なる研究結果や見解がある際に、医療従事者が容易に判断を下せるようになる。また、様々な医療行為の意義も比較検討することさえ可能となり、限られた医療資源の範囲内でどの医療行為を選択していくかといった場合に、より格付けの高い診療行為から優先させていくなどの判断材料としても役立つ。

4) ガイドライン一覧表

米国ガイドラインセンターは 1998 年 12 月に活動を開始して間もなく、毎週新たなガイドラインが 10 件以上のペースでデータベースが蓄積している。1999 年 1 月中旬時点での登録ガイドライン数は 266 件であり、病気や検査および治療ごとに分類される形で、誰もが容易にガイドラインにアクセスできるようにインターネット上のホームページで公開されている。

1999年1月時点での掲載全ガイドライン266件の一覧表を添付資料5として示す。

5) B.項およびC.項のガイドラインの一例

MEDLINE上にデータベースとして収載されているガイドラインが約3000件、1999年1月中旬時点でこれらのうち266件が米国ガイドラインセンターに登録されている。心臓超音波検査の適応に関するガイドライン要約を一例として示す(添付資料6)。ガイドラインの原文は約60ページもの膨大なものだが、これを約15ページに要約して米国ガイドラインセンターはインターネット上に公開している。添付資料6の一部分は翻訳したので、是非参考にしていただきたい。心臓超音波検査をするのが適当と考えられる医学的状況から、検査をする必要のない医学的状況まで、驚くほど詳細な分類がなされている。しかし、このようなガイドラインの内容全てを医療従事者が理解し記憶しなければならないものではない。実地医家は日常診療で自らが遭遇する少数の典型的状況についてのみの理解を深めれば良いわけで、理解するのが困難な様々な特殊な状況であれば、専門家へ患者の診療を依頼するのが適当ということであろう。このような詳細なガイドラインが出そろふことがインフラ整備となり、簡略版が病院内で作られたり、医学雑誌に紹介されたりしながら、医療の標準化が進んでいくことになる。

V. ガイドラインの問題点

- ガイドラインは全ての状況を規定するものではない。ある特定の患者さんにガイドラインを応用する際には、患者さんの特性、患者さんの希望、社会的影響、経済的負担など、ガイドラインでは必ずしも細かく検討されてはいない value judgement (価値判断) を組み合わせて個別の対応をすることになる。患者の個別性をガイドラインによって安易に否定するべきでないし、個別性を無理に排除することがガイドラインの目的ではない。ガイドラインと個別の患者の状況の橋渡しをするプロセスは医師のアートの領域として決してなくなるといえる。
- ガイドラインの作成に当たっては、エビデンスを comprehensive (包括的) に採用するべきで、決してある目的に偏ったエビデンスのみが

使用されるようなことに陥ってはならない。例えば、EBM手法により得られるエビデンスのうち、医療費削減に都合のよいものだけが選ばれることは、EBMが最も忌み嫌うバイアスであり、EBMの精神に大きく反する。医療費が増えてしまうエビデンスであっても、社会にとって必要との判断が得られれば、積極的にこれを採用することが必要である。バイアスがなく、様々な立場や価値観が十分に反映される形でガイドラインが作られることが大前提である。

- 「効果がエビデンスとして証明されない」ことと「効果がないことが証明された」ことは全く別のことであり、これを区別することは重要である。「効果がエビデンスとして証明されない」ということは、効果が否定されたことではないのだから、その診療行為を簡単に否定したガイドラインを作るべきではない。米国の管理医療では医療費抑制の価値観のみでガイドラインが作成されたことも多かったようだ。
- ガイドラインの作成には、バイアスのない良質なデータを多数集めることが前提となる。診療時間が十分に確保できない現在の医療提供体制では、十分な説明とインフォームドコンセントが前提となる、ランダム化比較試験といった臨床研究は不可能に近い状況である。ガイドラインを整備しながら医療の標準化と効率化を図るためには、臨床研究が可能になるような診療環境や医学教育などの整備を先行投資することが不可欠だ。米国の医療費を見れば明らかなように先行投資はかなりの額に上ることが想像されるが、医療の標準化による大きなメリットを得るためには賢明な投資と考えるべきであろう。
- 医療の提供者のみでなく、医療の受け手にもガイドラインを整備していくことの重要性を理解してもらう必要がある。ランダム化比較試験は効果の有無がはっきりしないから施行するのであり、仮に自分がプラセボ（偽薬）群に割り当てられても不利益を被るのではないことを理解して、積極的に協力する姿勢を期待したい。

VI. まとめ

英語圏の診療ガイドライン整備はかなり充実していて、診療のありとあらゆる領域をガイドラインが細かく規定する状況まで近づいていることが明らかになった。この膨大なガイドライン整備は、ガイドライン作成の歴史が長いからこそできたものであり、ガイドライン作成に用いられたエビデンスも何年もの期間を要する臨床研究データの蓄積によるものである。この現実を目のあたりにすると、臨床研究、特に臨床疫学的研究をこれから充実させる日本が英語圏並みの診療ガイドラインを整備できるのは先の

時代にならざるを得ない。しかし、日本人の診療ガイドラインは日本人の遺伝的特性、社会的状況、日本人の価値観をもとに作られるのが望ましいことは明白で、かなり出遅れたのは事実としても日本人のための独自のガイドラインを作成するために作業を開始しなければならない。日本の臨床研究、特に臨床疫学的研究を充実させるための環境整備を早急に整える必要がある。

では、かなり先の時代になるまでの移行期への対策はどうするか。どうやら既に充実した英語圏のガイドラインを日本の価値観に合う形に調整して用いる以外はないように思われる。遺伝子や、社会環境などが違うとはいえ、英語圏の人間もやはり同じ人類である。日本にはデータがないからどうしようもないと諦めるよりは、英語圏のガイドラインを参考にすることは非常に有益と思われる。とりあえずは、英語圏のガイドラインを参考にしながら、日本のデータがそろった分野から徐々に日本版ガイドラインへ移行していけばよい。

本研究で作成したガイドライン一覧は、各学会ごとにまとまる形で整理した。今後、日本の学界等がガイドラインを作成していく際に、担当医学領域を同じにする外国の学会がどのようなガイドラインを作成してきたかを参考にすることができれば、少しでも早く日本の患者さんのためのガイドライン整備につながるのではないだろうか。今後のガイドライン整備の進展を期待する。