

表8 NeLHの診療ガイドラインデータベース(原型)

収載ガイドライン数: 17

疾患別分類

手技別分類

専門家別分類

関連資源

NICE

SIGN

Prodigy

など

表9 日本診療ガイドライン情報センターの構想

1. 目的

良質な医療の提供を促進するために、
診療ガイドラインの把握、評価、利用、
普及、調整を進める

2. 組織

主催

運営:委員会、事務局(運営、事務、情報)

共催・後援

財源

3. 活動

1) ガイドライン利用の提言と指針

ーガイドラインのガイドラインー

- ・評価
- ・利用
- ・開発

2) ガイドラインの情報提供

ーガイドラインのデータベースー

- ・把握
 - 収集範囲と情報源
- ・評価
 - 基準の設定と評価(米国参照)
 - 評価の要約
- ・登録
 - 選択基準に基づく登録
- ・利用情報
 - 標準化要約(簡易、全体)
 - ガイドライン比較
 - ガイドライン全文(利用可能)
 - あるいはその接続先
 - (対応する国際的ガイドラインも含む)
- ・対話型情報交換

(付:統合された根拠:系統的総説(systematic review)については、上記と平行して把握、登録するのか)

表9つづき

3) センターのニュース

- ・プライマリケア臨床家向けの情報発信
- ・患者向けの情報発信

4) ガイドラインに関する研究

- ・わが国におけるガイドライン開発の方法
- ・わが国におけるガイドラインの普及と利用状況
- ・わが国におけるガイドラインのニーズ
- ・わが国におけるガイドラインの効果
- ・ガイドラインの開発
- ・ガイドラインの評価

5) ガイドラインに関連した教育と訓練、支援

- ・ガイドラインおよびEBMの教育と訓練、支援
講演会、ワークショップなど
-

診療ガイドラインの評価方法
(clinical practice guideline)
— 構造、過程、結果 —

主任研究者 久繁哲徳 徳島大学医学部衛生学教授

研究要旨 診療ガイドライン (PG) は、国際的に成熟段階を迎えており、検討課題は、開発の段階から、その実行さらに成果の評価へと移行している。わが国においても、根拠に基づく PG が開発されはじめ、今後、その普及とともに成果について検討すべき段階に至っている。その意味では、PG の評価が重要な課題と考えられる。そこで PG の評価方法として、構造、過程、結果の 3 つの指標に注目して検討を行なった。構造については、現在、標準化された方法が開発されており、国際的に評価が進められている。また、わが国においても評価の試みが開始されている。一方、過程と結果については、評価は限られており、今後の課題と考えられた。また、こうした評価が可能となるためには、PG が日常診療に普及し、利用されることが条件となるため、これらに関連する要因についても検討を行なった。要因には阻害あるいは促進要因が多様に関連しているため、その改善に向けての取り組みが不可欠と考えられた。そして、こうした検討結果を踏まえ、わが国においてこれらの問題を克服するための注意点を明らかにした。

A. 研究目的

診療ガイドライン (practice guideline, PG) は、「特定の臨床状態に対する適切な保健医療について、臨床医と患者の判断を支援するために、系統的に開発された声明」と定義されており^{1, 2)}、個別の患者を対象とする根拠に基づく医療 (EBM)、および集団としての患者を対象とする保健医療 (EBH) を実現する上で、極めて重要な手段となっている。

PG の開発は国際的に急速に進んでおり、現在、数千種類のガイドラインが存在しており、その範

囲は、予防から診断、治療、リハビリまで全てに及んでいる³⁾。しかも、主要な先進国では、ガイドライン情報センターが設置されており、国内だけでなく国際的なネットワークの下で利用が促進されている⁴⁾。

PG は、最近の保健医療改革に対応して極めて重要な役割を果たしている⁵⁻⁷⁾。例えば、「根拠に基づく医療」(EBM) では、PG は最新で最善の根拠を要約した実践的な枠組みを提供する。また、「医療の質の改善」では、ケア・マネジメントの管理方法として PG は

不可欠であり、その用具であるクリティカル・パスの中心的な位置を占めている。さらに、地域住民を対象とした「疾病経営管理」では、PGは、医療機関の連携を進め、継続的で統合的な医療を実現するための手段を提供する。

こうして見ると、PGの発展は成熟段階に来ており、重要な検討課題は、開発から、利用と結果の評価に移行していると考えられる。とくに、PGが額面どおり保健医療の改善をもたらすかどうか、注目されている^{3, 8)}。しかしながら、開発されたPGの間の不一致、普及と利用の阻害、診療と健康改善の無効など、多くの問題が指摘されてきている⁹⁾。したがって、PGから成果を得るためには、開発の段階からの利用、影響までを視野に入れて、包括的に検討することが重要な課題となる。

そこで本研究では、PGの評価方法について包括的に検討を行なうこととした。一般的に評価指標としては、構造と過程、結果の3種類が想定される¹⁰⁾。そこで、それぞれの項目にしたがって、既存の情報を把握するとともに、現状と課題について検討を行なうこととした。

B. 研究方法

PGの評価に関する情報を把握するために、PubMedによる文献検索を実施した。検索戦略としては、検索用語として「guideline」、limitとして、用語はtitle word、

期間は1992年から2001年、対象にはhumanを用いた。これとともに、検索用語として「evaluation OR assessment」、limitとして、用語はtitle/abstract、期間と対象は前記と同様にした検索戦略を組み合わせて用いた。その結果、114件の論文が把握できた。これらの論文とともに、いくつかの関連書籍、および鍵となる論文からの手作業検索を実施した。こうして把握した情報に基づき、PGの評価方法に関連する問題について検討を行った。

C. 研究結果

PGの評価方法について、重要な項目として、目的、構造、過程、結果を取り上げ、以下にその要点を述べた。そして、これらの検討結果に基づき、わが国におけるPG評価の課題を提示した。

1. ガイドラインと目標達成

PGを開発・利用するための出発点となるのは、PGの目的である¹⁻³⁾。評価に当たっては、この目的の明確化と、さらに目標の設定が重要な課題となる。米国のIOM（医学研究所）では^{1, 2)}、PGの目的として、表1に示すような項目を挙げている。一般的には、「患者と臨床医の臨床判断の支援」や「医療の質の評価と保証」が挙げられることが多い。その他にも、これらを目的とした教育や訓練での利用もある。さらに、近年では、経済的な圧力の強まる中

で、「保健医療資源の配分の指針」や、医療過誤への関心の高まりにより、「医療過誤の訴訟危険の減少」なども目的として挙げられる。ただしこれらの目的についても、あくまで前に挙げた項目を前提としてのことである。

したがって、目的としては、表2に示すように、「医療の質の改善」と「患者・臨床家の支援」が基本となる。また、こうした目的は一般的な内容を示すのみであるため、具体的には目標を設定し、それを達成したかどうか重要な課題となる。目的達成を示す指標としては、PGの成果（健康改善と臨床行為の変化）が最終的なものである。ただし、そうした成果を挙げるためには、その前提として、普及と利用が求められる。その意味では、中間的にはPGの利用をチェックすることも有益な指標となろう。

なお、PGの普及と利用に伴い、意図した目的以外にさまざまな問題点の指摘も行なわれている。その意味では、PGを開発・利用する前に、十分に利益と害を検討することが求められる。表3に示した項目11)は、PGの評価に際しても重要な指標となる。例えば、患者にとっては、健康結果の改善やサービスの質の改善が利益として期待されるが、一方で、有害な診療、個別性の無視などの弊害もある。また、臨床医にとっては、臨床判断や診療の質改善や研究の改善が期待できるが、診療の質を

一定の状態に留めることや、杓子定規で不公正な評価を受ける危険性もある。また、医療訴訟に利用される可能性もある。医療システム全体としては、効率の改善や信頼感の増加などが期待できるが、一方で、医療費の増加や資源の浪費につながる危険性もある。

このようにPGの利益と害はメダルの裏表であり、必ずしも分離できない。したがって、PGの利用には細心の注意とチェックが求められる。

2. ガイドラインの評価方法

PGの評価には、前にも述べたように、構造と過程、結果の3種類の指標がある。構造では（表4）、PGの内容が質的に高いかどうかを検討する。また、過程ではPGにより診療行為が変化したかどうか、結果ではPGにより患者の健康改善がもたらされたかどうかを検討する。以下に、それぞれの項目について、評価内容と結果について述べる。

1) 構造の評価

PGの内容が質的に高ければ、その後の過程や、目的とする結果にも影響を及ぼすことが予測される。そうした観点から、PGの本質的な構成要素として、表5に示すように、3つの項目が挙げられている。これは、単純で実際的な内容を示しており、まず、診療の問題を特定し、判断の選択肢と最終的な結果を把握していることで

ある。鍵となる判断を主に取り扱っていることが重要となる。つぎに、判断が求められる時点において、最善の根拠を適切な方法で、把握・評価・要約していることである。そして、最後に、こうした根拠や勧告を、簡潔で利用可能なように提示していることである。また、個別の患者に適用可能なよう柔軟な形で提供することも重要な要素となる。

こうした実際的な要素も含めたPGの包括的な基準項目が、表6のようにまとめられている(1, 2)。第一は妥当性であり、科学的な根拠に基づくことが求められる。第二は信頼性であり、誰が何処で実施しても再現できるように、明確な過程と構造を設定する必要がある。第三は臨床適用可能性であり、実際に実行できるような問題設定と勧告内容が必要とされる。第四は臨床柔軟性であり、個別の患者や状況に適用できるように自由度を保証する必要がある。第五は明確性であり、明瞭な言葉で正確に用語を定義し、論理的でしかも分かりやすく示す。第六は多分野の参加過程であり、関連する多様な専門家あるいは患者が参加することにより、より適切な判断を可能とする。第七は再評価の日程であり、定期的に再評価を行い最新化できるようにする。第八は記録であり、方法や実際の過程、根拠などについて、誰でも再検討できるように明確で包括的な記載を行なう。また、すでにこれらの基準を

満たしてPGが開発できるように、過去の経験から詳細な内容が表7のようにまとめられている(3, 12)。この表の詳細な説明は、参照文献に譲るが、米国におけるPG開発の代表的なモデルとなった、USPSTF(米国予防サービス特別委員会)やAHCPR(保健医療政策・研究局)などの経験がまとめられている。

こうした項目を参照して、PGの評価のためのチェックリストが開発され、それを利用した評価が行われてきている。その中の代表例は、表8に示したEBM作業委員会の指針(13)である。ガイドラインの勧告の妥当性については、1次指針として、重要な選択肢と結果の把握、適切な根拠の把握・選択・統合を挙げ、2次指針として、異なる結果の明確な比較検討、最近の進展の反映、同僚審査と検証の実施を挙げている。

上記の基準やこうしたチェックリストを参照して、Grillら(14)は、表9に示すように、1988年から1998年の10年間に開発された専門学会のPGについて評価を行っている。かれらは3つの基準を設定して評価を行っているが、67%は参加専門家の種類の記述がなく、88%は根拠の情報源について記載が無く、82%は根拠の等級付けが設定されていなかった。この3つの基準を全て記載しているのは22%に過ぎなかった。後2者については、近年になるほど記載の状況は改善することが認められてい

る。

一方、Shaneyfeltら¹⁵⁾は、1985年から1997年に開発されたPGについて、3つの基準、全25項目について評価を行った結果、表10に示すように、構造と開発では、記載があるのは平均51%、根拠把握と要約が34%、勧告の策定が46%に過ぎなかった。また、近年になるほど全体の基準遵守は増加していることが認められているが、最後の基準については、ほとんど改善は認められなかった。

以上のように、現在までに開発されてきたPGは、その多くが構造上欠陥を持っていることが分かる。したがって、かりにPGが利用されたとしても、医療の質を改善する上では大きな疑問が生じる。

一方、根拠に基づくPG開発に大きな遅れをとっているわが国の状況について見てみよう。評価用具としては、国際的に最も信頼性の高いCluzeuら¹⁶⁾のチェックリスト(表11)を用いている。このチェックリストは、3次元(開発の厳密性、背景と内容、適用)、14項目から構成されている。これらの項目は、先に述べた基準1,2)ともよく対応している。わが国の5種類のPGと同種の国際的なPGとを比較した、久繁ら¹⁷⁾の評価結果を表12に示した。わが国のPGの評価点数は、いずれの次元も100点満点のわずか20-30点に過ぎず、国際的なPGの半分近くの水準にとどまっている。その意味では、わが国のPGの質には多くの問題があ

り、より深刻な状況にあることが分かる。現在、厚生省の支援の下で、根拠に基づくPGが開発されているが、今後、これらのPGについても、積極的に評価を進めることが求められる。

2) 過程と結果の評価

EBMが国際的に普及するのは1992年以降であるため、現在開発されているPGには質的な問題があり、その普及・利用により診療行為あるいは健康改善にどのような影響が認められるか、かなり疑問がある。また、PGに関する評価も、主に構造的な観点から行われており、過程や結果についての評価も限られていると予想される。

こうした中で、Grimshawら¹⁸⁾は、PGの過程と結果を指標とした有効性について系統的総説を実施している。表13に示すように、関連59論文が把握できたが、そのRCTはその約半数に限られている。PGの種類は、臨床状態と予防に関するものが大半を占めていた。PGにより医療の管理過程に変化が認められたものは93%であった。患者の健康結果については11論文しか検討していなかったが、その内82%で改善が認められた。医療の種類は、高血圧治療、救急医療、外科手術、禁煙などであった。これらの結果は、PGを利用することにより、過程となる診療行為の変化とともに、最終的に患者の健康改善がもたらされることを示している。

その後、同様な系統的総説を Worrall ら19)が実施している(表14)。第一線医療において診療ガイドラインが患者の健康結果に影響を与えたかどうかを検討している。把握された91論文の内、35論文が臨床医療に関するものであった。その中で健康結果について検討したものは13論文に過ぎなかった(なおRCTは10論文)。医療の種類は、高血圧治療、禁煙、喘息治療などであった。そして、健康結果の改善が認められたのは、5論文(38%)であった。この結果は、PGによる医療の改善については、まだ根拠は不十分であることを示している。

PGの有効性(過程と結果)については、これらの評価結果は必ずしも一致していない。その理由としては、両者の間で評価方法、対象、定義などさまざまな違いがあるためと考えられる。ただ、最も問題となるのは、利用されているPGの質である。両者で検討されているPGは、健康結果に焦点を当てると、1例を除き全て1990年以前に開発されたものである。その意味では、根拠に基づくPGの開発方法はまだ十分に検討されていない段階のものと考えられる。したがって、PGの過程・結果への影響の評価は、今後の課題と考えられる。ただし、PGを開発する段階で、十分に最終的評価の実施計画を検討することが必要と思われる。

また、PGによる診療が、充分

に個別の患者の状況を反映したものであるかどうかは、過程の指標としても重要な意味を持つ。こうした課題については、まだ十分に検討が行なわれていない。そうした試みの一つを図1に示した20)。高齢の心房細動患者に対する抗凝固療法(ワーファリン)について、コンセンサスPGによる治療選択と、個別の患者の健康観を組み入れた判断分析によるそれとを比較したものである。両者が一致するのは、ともに治療する58%、ともに治療しない5%の、総計63%であった。したがって、判断の分かち合いを進める上では、柔軟な適用が必要であることを示唆している。ただし、本当にどちらが優れているかは、健康結果を比較検討することが必要であるため、一概には結論付けられない。しかしながら、患者の満足度を含め、PGの画一的な適用には注意が必要なが示されている。

以上のように、PG評価で最も重要な指標である、過程と結果については、まだ十分な検討が進められていないため、今後、十分な検討が求められる。本来ならば、RCT(無作為化比較試験)を実施することが望ましいが、実施には多くの困難が伴うことが予想される。その意味では、非RCTによる評価の見直しも進んでいるため21,22)、適切な研究設計に基づきコホート研究を進めることが求められる。

3) ガイドラインの普及と利用

上記の構造と過程、結果をつなぐものは、PGの普及と利用である。したがって、質の高いPGを開発しても、実際に利用されなければ意味がない。しかしながら、数多くのPGが開発されているものの、利用は極めて限られているのが現状である。その意味では、普及・利用の障害と促進の要因について十分な検討が必要であろう。

Grolら23)は、欧米26ヶ国におけるPGの利用状況について調査を実施しているが、表15に示すように、地域集団による討議、専門家作業集団の活動によるPGの場合に、利用が進んでいることが報告されている。一方、文献的評価やコンセンサス会議などは、極めて利用が乏しい。したがって、PGの開発には、根拠に基づく方法を用いるとしても、地域での利害関係者の参加を促し、専門家の作業委員会を設けるなどして、開発と利用を進めることが重要であると考えられる。

一方、同じくGrolら24)は、オランダの一般開業医61名、約13000の臨床判断と、PGの遵守について検討を行なっている。表16に示すように、PGの勧告への遵守を決定する要因として、PGのいくつかの特徴に焦点を当てて見ている。最も重要な特徴は、「論議があり、現状と異なる」場合であり、この場合は利用が少ない。つぎに、「曖昧、非特定の」、「定常行為の変更を必要」、「患者に否定的な反

応を引き起こす」ような場合にも、やはり利用が阻害される。一方、「科学的根拠に基づく」場合は、利用が促進される。

このように、実際の診療の場でPGを実行に移すことは、PGを導入するだけでは、実現は困難である。というのも、PGやEBMなど、科学的な根拠を利用する上では、それ以外のさまざまな要因が影響するからである。こうした要因は(表17)25)、環境と人の要因に大別されるが、組織問題から経済状況、地域状況とともに、個人の信念から知識、態度、要望など多岐に渡っている。したがって、PGの利用やEBMを実践する、つまり根拠を実行に移すには、個人の行動、社会的認知、組織変革、計画立案など、多角的で統合的な対策が求められる26)。

こうした観点から、表18に示すように、PG導入の成功要因がGrimshawら27)によりまとめられている。効果の高いのは、開発戦略では、地域集団を包括的に参加させることである。また、普及戦略では、特定の教育介入を実施することであり、生涯医学教育がこれについている。専門誌などのルートは効果が極めて少ない。また、診療における実行戦略では、診察時に個別の患者に対応した特異的催促を実施することが効果的である。一方、PGを利用するような一般的な要請は効果が少ない。

以上の結果を要約すると(表19)、PGの利用促進には、PGの質だ

けでは不十分であり、利害関係者の参加が不可欠である。また、実際の利用には、特別の強化が必要であることが分かる。これらを実現するためには、組織と環境の改革が必要とされる。なお、これらの対策と評価は、それぞれの国の社会文化に大きく依存するため、わが国でも、方法論的視点と実行的視点との違いを十分に考慮に入れて、積極的な取り組みが必要と考えられる。

P G の評価には、構造面からさらに進んで、普及と利用とともに、それに関連するさまざまな要因について検討を行なうことが必要である。というのも、こうした検討は、実際に P G の影響について、過程や結果を評価する前提となるものだからである。さらに、普及と利用を巡っては、わが国では歴史的に P G や E B M の取り組みが遅れているため、普及と利用を検討する前段階に、利害関係者に対するニーズ評価を、保健医療マーケティング²⁸⁾の観点から実施することが重要な課題となろう。

D. 考察と提言

P G は、保健医療のパラツキを減少させ、その適切な利用を促進し、健康改善を確実化するために開発されている^{1, 2)}。現在までに、提案されている P G の数は、明確なもので数千、関連するものを含めると数万を越えており、その種類と内容を把握するのは、ほとんど困難な状況にある。そうした状

況に対応して、世界各国で P G の情報センターが設立され、P G の適切な普及と利用の促進が進められている。

したがって、P G に関する重要な検討課題は、開発段階から、その利用、結果に関する検討段階に移行している^{3, 4)}。P G の有効性を評価する上で、その指標としては、繰り返し述べるように、構造と過程、結果の3種類が想定される。構造については、さまざまな評価用具が開発されており、また標準化も進められている。したがって、妥当性と信頼性の高い用具を用い、新たに開発された P G から評価を進め、さらに既存の P G にその範囲を広げて行くことが必要と考えられる。こうした評価は、欧州を中心として進められているが、P G の情報センターにおいても収載する P G については、その質を包括的に評価している。

一方、P G の評価には、さらに重要な指標となる過程と結果があるが、その評価は実行上困難をとまなうため、必ずしも十分に実施されている訳ではない。しかしながら、過去の系統的総説では、P G による診療行為の変化だけでなく、健康改善も認められることが、程度の差はあれ示されたことは、今後の P G の発展に極めて重要な意味を持っている。というのも、現在開発されている P G は、さまざまな点で改良が進められ、質が高くなっているからである。したがって、過程と結果の評価を充分

に視野に入れて、PGの開発と利用を勧めることが今後の課題と言えよう。

また、こうした評価の前提となるのが、PGの普及と利用である。それを阻害あるいは促進する要因の検討も進められており、その改善策も要約されて示されてきている。もちろん、それぞれの地域における医療システムや社会文化的な背景が関係しているため、こうした調査結果をそのまま利用することはできない。その意味では、それぞれの地域における実際的な検討が求められると考えられる。

以上の検討結果から、わが国におけるPGの評価に関する課題を表20に要約して示した。第一に利用目的の明確化である。PGには利害得失があるため、利用者、対象、目標を把握して、PGの開発と利用を推進することが重要である。こうした前提が満たされない場合は、PGの評価そのものが無意味となる。第二は、PG開発に国際的な方法の適用することである。これは、PGの構造の評価に直接関連することであり、国際的に標準化された根拠に基づく開発が求められる。したがって、新規あるいは既存を問わず、現在流通しているPGについて、質の評価を進めることが重要であろう。

第三は、PGの開発と利用に際しては、わが国の状況の考慮することである。例えば、PGの基礎となる根拠については、人種差、危険要因などアングロ・アメリカ

ン系とは大きく異なる。しかも、ほとんどの根拠はこうした人種に由来している。また、根拠を適用する場合、診療行為や組織も大きく異なる。こうした点を明確に把握してPGに対処する必要があるが、PGの評価においても、こうした点が構造、過程に反映されているかどうかは鍵となる。例えば、表21に示すように、PGの基礎となる研究の引用状況を検討した報告(29)では、わが国の研究は極めて少ないことが分かる。その意味では、PGの開発の前に、根拠を作り出すこと、つまりPGの下部構造の確立が不可欠であると考えられる。

第四は、PGの普及・伝達の計画である。開発の当初から、どのような方法を用い、どのような対象に、どのような目標で普及あるいは利用を進めるのか、明確な計画を立案することが必要とされる。これは、PGの評価を行なう際も、重要な検討項目となる。

第五は、評価の実施である。先にも述べたが、まず利害関係者の間(患者・国民も含め)で、どのようなニーズがあるかを評価することが必要となる。保健医療の場合、ニーズが意識化されないことが多いため、社会マーケティングによるニーズ掘り起しを行ないながら、評価を進めることが求められる。つぎに、開発段階では構造としてPGの質の評価、その後利用および普及状況と関連要因の評価も重要である。そして最後に、

過程と結果について、追跡調査を実施することが求められる。

現在、わが国では、「医療技術の評価検討推進委員会」の提言により、厚生省健康政策局から専門学会に対してPGの作成が委託され、開発が進んでいる。こうした状況に対応して、PG情報センターの設立も計画されている。その意味では、EBMの普及とともに、PGの普及と利用も急速に増加することが予想される。しかしながら、こうした活動が、医療の質を改善するという究極の目的を達成できるかどうかは、上に述べた課題の実行と評価に掛かっていると考えられる。とくにわが国では、歴史的にこうした医療の改革が十分に実行されてこなかった背景があるため、一步一步着実に検討を進めることが求められる。

E. 結論

診療ガイドライン（PG）の評価方法として、構造、過程、結果の3つの指標に注目して検討を行なった。構造については、現在、標準化された方法が開発されており、国際的に評価が進められている。また、わが国においても評価の試みが開始されている。一方、過程と結果については、評価は限られており、今後の課題と考えられた。また、こうした評価が可能となるためには、PGが日常診療に普及し、利用されることが条件となるため、これらに関連する要因についても検討を行なった。要

因には阻害あるいは促進要因が多様に関連しているため、その改善に向けての取り組みが不可欠と考えられた。最後に、これらの検討結果を踏まえ、わが国においてこれらの問題を克服するための課題について提言を行なった。

F. 文献

- 1) Field MJ, Lohr KN, eds: Clinical practice guidelines, National Academy Press, Washington DC, 1990
- 2) Field MJ, Lohr KN, eds: Guidelines for clinical practice, National Academy Press, Washington DC, 1992
- 3) 久繁哲徳：診療ガイドラインとは、その目的と開発方法、EBMジャーナル、1:412-418, 2000
- 4) 久繁哲徳：診療ガイドライン情報センターの役割と動向、診療ガイドラインの情報伝達と普及、久繁哲徳：医療のテクノロジー・アセスメントに関する研究、平成12年度厚生科学研究報告書、2000
- 5) 久繁哲徳：根拠に基づく医療、その3：EBMの有効性、あいまっく、21(1):15-20, 2000
- 6) 久繁哲徳：疾病経営管理、日本製薬工業協会、1998
- 7) 久繁哲徳：保健医療改革の動向、Innervision、14(8):13-17, 1999
- 8) NHS Centre for Reviews and Dissemination: Getting evidence into practice, Effective Health Care, 5(1), 1999

- 9) Paccaud F: Variation in guidelines, *J Health Serv Res Policy*, 2:53-55, 1997
- 10) Cluzeau F, et al: Development and application of a generic methodology to assess the quality of clinical guidelines, *Int J Quality Health Care*, 11:21-28, 1999
- 11) Woolf SH, et al: Potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines, *BMJ*, 318:527-530, 1999
- 12) Woolf SH: Practice guidelines: a new reality in medicine, II. Methods of developing guidelines, *Arch Intern Med*, 152:946-952, 1992
- 13) Hayward RSA, et al: User's guides to the medical literature, VIII. How to use clinical practice guidelines. A. Are the recommendations valid? *JAMA*, 274:570-574, 1995
- 14) Grill R, et al: Practice guidelines developed by specialty societies: the need for a critical appraisal, *Lancet*, 355: 103-106, 2000
- 15) Shaneyfelt TM, et al: Are guidelines following guidelines? *JAMA*, 281: 1900-1905, 1999
- 16) Cluzeau F, et al: Appraisal instrument for clinical guidelines, version 1, St George's Hospital Medical School, 1997
- 17) 久繁哲徳: 診療ガイドラインの評価に関する研究、久繁哲徳: 医療のテクノロジー・アセスメントに関する研究、平成11年度厚生科学研究報告書、1999
- 18) Grimshaw JM, Russell IT: Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluation, *Lancet*, 342:1317-1322, 1993
- 19) Worrall G, et al: The effects of clinical practice guidelines on patient outcomes in primary care, a systematic review, *CMAJ*, 156: 1705-1712, 1997
- 20) Protheore J, et al: The impact of patients' preferences on the treatment of atrial fibrillation: observational study of patient based decision analysis, *BMJ*, 320:1380-1384, 2000
- 21) Concato J, et al: Randomized controlled trials, observational studies and the hierarchy of research designs, *NEJM*, 342:1887-1892, 2000
- 22) 久繁哲徳: 結果研究の役割と動向、*Schizophrenia Frontier*, 2:34-40, 2001
- 23) Grol R, et al: Systems for quality improvement in general practice, *Eur J Gen Pract*, 3:65-68, 1997
- 24) Grol R, et al: Attributes of clinical guidelines that

influence use of guidelines in general practice: observational study, BMJ, 317:858-861, 1998

25) Haines A, Donald A, eds: Getting research findings into practice, BMJ Pub, London, 1998

26) NHS Centre for Reviews and Dissemination: Getting evidence into practice, Effect Health Care, 5(1), 1999

27) Grimshaw JM, Russell IT: Achieving health gain through clinical guidelines, II:

Ensuring guidelines change medical practice, Q Health Care, 3:45-52, 1994

28) 久繁哲徳：根拠に基づく保健医療、公衆衛生研究、49:329-345, 2000

29) Grant J, et al: Evaluating "payback" on biomedical research from papers cited in clinical guidelines: applied bibliometric study, BMJ, 320:1107-1111, 2000

表1 診療ガイドラインの目的
(IOM, 1990)

1. 患者と臨床医の臨床判断の支援
2. 個人と集団の教育
3. 医療の質の評価と保証
4. 保健医療資源の配分の指針
5. 医療過誤の訴訟危険の減少

表2 ガイドラインの目的と目標

目的

医療の質の改善
患者と臨床家の支援

目標

ガイドラインの普及・利用
ガイドラインの成果
(健康改善・臨床行為変化)

表3 診療ガイドラインの利益と害
(Woolf SH, et al, BMJ, 1999)

	利益	害
患者	<ul style="list-style-type: none"> ・健康結果の改善 ・サービスの質改善 ・能力の強化 ・政策への影響 	<ul style="list-style-type: none"> ・有害な診療 ・個別性の無視 ・政策への悪影響
提供者	<ul style="list-style-type: none"> ・臨床判断の改善 ・診療の質改善 ・研究の改善 ・望外の利益 	<ul style="list-style-type: none"> ・診療の質の妥協 ・不公正な評価 ・医療訴訟への利用 ・研究の阻害
医療システム	<ul style="list-style-type: none"> ・効率の改善 ・公共イメージの改善 	<ul style="list-style-type: none"> ・資源利用の増大 ・資源の浪費

表4 ガイドラインの効果

ガイドラインの質が高い	(構造)
診療の質が改善	(過程)
患者の健康が改善	(結果)

表5 優れた診療ガイドラインの3特徴
(Jackson R, Feder G, BMJ, 1998)

-
1. 診療の問題を特定、判断の選択肢と結果を把握
 2. 最善の根拠を、適切な方法で、把握・評価・要約
 3. 根拠を臨床判断に組み入れるところを明示
-

表6 ガイドラインの特性
(IOM, 1992)

-
1. 妥当性
 2. 信頼性
 3. 臨床適用可能性
 4. 臨床柔軟性
 5. 明確性
 6. 多分野参加過程
 7. 再評価の日程
 8. 記録
-

表7 根拠に基づくガイドライン開発方法
(AHCPRなどの経験から)

-
1. 課題と過程の定義
 - 1) 標的疾患
 - 2) パネル
 - 3) 介入
 - 4) 患者集団
 - 5) 臨床状況
 - 6) 根拠の種類
 - 7) 結果の指標
-

表7 根拠に基づくガイドライン開発方法
(続き)

-
2. 臨床的利益と害の評価
 - 1) 科学的根拠の検討
 - 1 文献の把握
コンピュータ検索,
手作業検索
 - 2 個別研究の評価
研究の質の判定と
等級付けの系統的方法
 - 3 根拠の統合
叙述的総説, 根拠の表,
メタ・アナリシス,
判断分析, その他
 - 2) 専門家意見の考慮
 - 1 意見の収集
内部の専門家パネル,
外部の専門家, 公開討論,
専門家の調査
 - 2 意見の評価方法
非公式的(討議, 挙手)
公式的(数量的分析)
 3. 資源と実現可能性の問題の考慮
 - 1) 資源
費用, 人, 技術
 - 2) 実現可能性
臨床医の時間, 訓練, 職員の支援,
医事法, 診療報酬, 医療政策
 4. 勧告の開発
 - 1) 利益・害と資源・可能性を検討
 - 2) 勧告への系統的な接近方法
公式的な判断規則ないし
チェックリスト
 - 3) 勧告の等級
 5. ガイドラインの記述
 - 1) 簡略版
 - 2) 本格版
 - 3) 消費者版
判断の分かち合い
利益と害のバランス一覧表
 6. 外部審査
 - 1) ガイドラインの検討
科学的根拠と臨床問題の検討
(完全性, バランス, 正確性)
 - 2) ガイドラインの実行性
 - 3) 外部審査のメンバー
臨床専門家, 方法論専門家
-

表8 EBM作業委員会:ガイドラインの利用

勧告の妥当性

1次指針

- 1) 重要な選択肢と結果を全て明確に把握している
- 2) 根拠の把握, 選択, 統合について, 明確で妥当な過程を用いている

2次指針

- 1) 異なる結果の相対的な価値を検討するために, 明確で妥当な過程を用いている
- 2) ガイドラインが重要な最近の進展を考慮している
- 3) ガイドラインが同僚審査と検証を受けている

表9 専門学会開発ガイドラインの批判的吟味

(Grill R, ら、Lancet, 2000)

評価項目	'88-	'92-	'94-	'96-
	%	%	%	%
参加専門家の種類の記述	12	11	9	15
根拠の情報源	2	5	11	18
根拠の等級付け	6	6	17	27

431 ガイドライン('88-'98)

表 10 ガイドラインはガイドラインにのっとっているか

(Shaneyfelt TM, ら、JAMA, 1999)

評価基準	%(SD)
構造と開発	51 (25)
根拠の把握と要約	34 (30)
勧告の策定	46 (45)

279 ガイドライン('85-'97)

表 11 臨床ガイドラインの評価チェックリスト
の構成と概要(Gluzeau F, ら, 1997)

次元1:開発の厳密性

- 1) ガイドライン開発の責任
- 2) ガイドライン開発グループ
- 3) 根拠の把握と評価
- 4) 勧告の作成
- 5) 同僚審査
- 6) 更新
- 7) 開発過程についての全体的評価

次元2:背景と内容

- 1) 目的
- 2) 背景
- 3) 明確さ
- 4) 想定される費用と利益

次元3:適用

- 1) ガイドラインの伝達と実行
- 2) ガイドライン・臨床審査のモニタリング
- 3) 国家的ガイドライン

表 12 ガイドラインのチェックリストによる評価点数
(久繁ら:診療ガイドラインの評価に関する研究, 2000)

ガイドラン	次元1 厳密性	次元2 背景・内容	次元3 適用	総計
国内				
糖尿病治療	18.3	25.0	26.6	19.5
高脂血症治療	17.5	33.3	0	20.3
喘息治療	12.5	25.0	0	14.9
乳癌治療	10.0	41.6	20.0	21.6
在宅中心静脈栄養	15.0	33.3	0	18.9
国際				
糖尿病治療	56.6	50.0	40.0	52.2
高脂血症治療	20.0	75.0	0	35.1
喘息治療	52.5	66.7	20.0	52.7
乳癌治療	82.5	79.2	20.0	71.6
在宅中心静脈栄養	77.5	83.3	20.0	71.6
英国(国レベル)	52.9	62.0	38.8	53.9

評価点数:それぞれの次元での満点に対する割合