

抑制	<p>抑制数：件数、患者実数、2回以上抑制患者数</p> <p>抑制時間別件数：1時間以内、4時間以内、16時間以内、24時間以内、24時間超</p> <p>理由別抑制件数：認識障害、治療の円滑化、転倒の危険、破壊・粗暴行為、その他</p> <p>時間帯別抑制件数：7:00-14:59、15:00-22:59、23:00-6:59</p>
転倒・転落	<p>件数：転倒・転落件数</p> <p>理由別：患者の健康状態、治療にともなうもの、環境、その他</p> <p>傷害別：傷害を伴うもの、傷害程度(severity score)1-3</p> <p>回数別：2回以上の件数</p>
鎮静・麻酔に伴う合併症	<p>重症度・治療の必要度別の件数</p> <ul style="list-style-type: none"> 酸素投与を必要としたもの 酸素飽和度の中等度の低下を認めたもの 酸素飽和度の重度低下を認めたもの 覚醒のために薬剤投与を必要としたもの 誤嚥を生じたもの 気道閉塞を生じたもの 収縮期血圧の20%以上の低下を認めたもの 麻酔科医の治療を必要としたもの 予期しない意識障害を生じたもの

7. 診療ガイドラインの普及

診療ガイドラインが実効性を有するためには、臨床現場で広く用いられる必要がある。そのためには、（1）利用しやすい媒体で提供されること、（2）定期的に見直しが行われ内容が陳腐化しないこと、（3）適切な評価手法が確立され、質の高い診療ガイドラインが効率的に作成される環境整備がなされることが重要である。作成にあたっての手順、リソースと検索方法、評価基準等を定めた「診療ガイドラインのガイドライン」(Guideline's guideline)を定めることは、質の高い診療ガイドラインを効率的に作成することに寄与する。今後は、医師会、学会などの協同によりこの分野での活動の強化が望まれる。

参考文献

- 1) Committee on Quality of Health Care in America、 Institute of Medicine: Crossing the Quality Chasm : A New Health System for the 21st Century、 National Academy Press、 Washington D.C.、 2001
- 2) 米国 National Guideline Clearinghouse (www.guideline.gov/)、 ドイツ German Guideline Clearinghouse (www.leitlinien.de/clearingverfahren/)
- 3) 日本では東邦大学のデータベースが収載件数が多い
(<http://www.mnc.toho-u.ac.jp/mmc/guideline/index.htm>)
- 4) Sackett DL: Rules of evidence and clinical recommendations on the use of antithrombotic agents. Chest 95(2): Suppl: 2S-4S、 1989
- 5) Cochrane collaboration (<http://www.cochrane.org/>)
- 6) Clinical Evidence
(<http://www.clinicalevidence.com/lpBinCE/lpext.dll?f=templates&fn=main-h.htm&2.0.>)、 クリニカルエビデンス日本語版、 日経 BP、 東京、 2002
- 7) National Center for Clinical Excellence (<http://www.nice.org.uk/>)

第2章 診療ガイドラインの実態調査

株式会社日経BP 日経メディカル編集部

北澤 京子

小又 理恵子

東邦大学医学部公衆衛生学講座

長谷川 友紀

城川 美佳

1. 背景

EBMの医療への利用法として診療ガイドラインの作成は代表的なものである。主任研究者らの先行研究では1999年には日本ではEBM手法を用いて作成された診療ガイドラインは存在しなかった。1999年以降、厚生労働省科学研究費などにより行政的にEBM手法を用いた診療ガイドライン作成が進められるとともに、学会などが独自に診療ガイドラインを作成しようとする動きが認められる。本研究では、日本における診療ガイドラインの作成状況、およびその特徴を明らかにした。

2. 調査方法

2002年9月に319学会に調査票を送付し、ファックスにて回収した。質問項目は、診療ガイドラインの作成の有無、内容、資金源、公表の有無と方法、日本人由来のデータ使用の有無などである。調査票の抜粋を章末に示す。

3. 結果

251学会から回答を得た。EBM手法を用いた診療ガイドラインを作成しているのは34学会であり、合計74診療ガイドラインが作成されていることが判明した。このうち14学会は複数の診療ガイドライン作成に関わっていた。表1に学会名とそれぞれが作成した診療ガイドライン数を示す。なお複数の学会が同一の診療ガイドラインを作成した場合には、それを1と数えた（合計76となり、診療ガイドライン総数74とは異なる）。表2に診療ガイドラインの名

称と対象疾患を示す。1つの診療ガイドラインが複数の病態、疾患を対象としている場合があり、必ずしも73疾患に対応していないことに注意する。

作成された診療ガイドラインについて、記載されている項目を質問した結果は、「推奨される治療者（専門医・一般医など）」50.7%、「治療のアウトカムの指標」45.8%、「エビデンスのレベルの評価方法」40.5%、「エビデンスのレベルと推奨の度合いの関連」39.2%、「推奨される治疗方法」21.6%、「推奨される診断方法」17.8%であった（表3）。6項目全てを含むのは32.9%であった（表4）。内容的には、改善の余地が大きいことが示唆された。

表1 学会別診療ガイドライン作成数

学会名	ガイドライン数
日本循環器学会	15
日本超音波医学会	9
日本腎臓学会	5
日本神経学会	5
日本神経治療学会	3
日本結核病学会	3
日本先天性代謝異常学会	2
日本小児循環器学会	2
日本呼吸器学会	2
日本肝臓学会	2
日本医学放射線学会	2
日本胃癌学会	2
日本サーモロジー学会	2
日本Endourology・ESWL学会	2
日本腹部救急医学会	1
日本皮膚科学会	1
日本泌尿器科学会	1
日本白内障学会	1

日本動脈硬化学会	1
日本糖尿病眼学会	1
日本糖尿病学会	1
日本心身医学会	1
日本消化器内視鏡学会	1
日本小児腎臓病学会	1
日本骨代謝学会	1
日本腰痛学会	1
日本呼吸療法医学会	1
日本肝胆膵外科学会	1
日本感染症学会	1
日本乾癬学会	1
日本化学療法学会	1
日本ハンセン病学会	1
日本内視鏡外科学会	1
日本アレルギー学会	1
総 計	76

表2 学会により作成された診療ガイドライン

1	脾癌診断基準(脾癌)
2	卵巣腫瘍のエコータンパク分類(卵巣腫瘍)
3	慢性心不全治療ガイドライン
4	慢性肝炎診療マニュアル(慢性肝炎)
5	慢性肝炎診療のためのガイドライン(慢性肝炎)
6	放射線治療計画ガイドライン(悪性腫瘍)
7	弁膜疾患の非薬物治療に関するガイドライン
8	不整脈の非薬物治療ガイドライン
9	肥大型心筋症の診療に関するガイドライン
10	泌尿器科の超音波診断基準(腎臓腫瘍、膀胱腫瘍、前立腺腫瘍、後腹膜リンパ節)

11	肺高血圧症治療ガイドライン
12	肺癌胸膜浸潤の診断基準(肺癌)
13	尿路結石治療(尿路結石)
14	乳房の超音波診断基準(乳房腫瘍)
15	動脈硬化性疾患診療ガイドライン(動脈硬化性疾患)
16	頭痛治療ガイドライン(1.片頭痛 2.筋張型頭痛 3.群発頭痛 4.薬剤による頭痛)
17	糖尿病網膜症判定基準(糖尿病網膜症)
18	糖尿病性腎症早期診断基準(糖尿病)
19	腸管出血性大腸菌感染に伴う溶血性尿毒症症候群の診療・治療のガイドライン(腸管出血性大腸菌感染に伴う溶血性尿毒症症候群(HUS))
20	痴呆性疾患治療ガイドライン(1.アルツハイマー型痴呆 2.脳血管性痴呆)
21	胆嚢癌の超音波診断基準(胆嚢癌)
22	大動脈解離診療ガイドライン
23	多発性硬化症
24	前立腺肥大症診療ガイドライン
25	生体温熱画像撮影及び診断のガイドライン(全疾患)
26	成人市中肺炎診療の基本的考え方
27	成人院内肺炎診療の基本的考え方(院内肺炎)
28	成人の先天性心疾患の治療及び合併症予防のガイドライン
29	腎疾患患者の生活指導・食事療法に関するガイドライン(腎疾患)
30	心房細動治療ガイドライン
31	心身症診断治療ガイドライン(心身症(慢性疼痛、緊張型頭痛、片頭痛、摂食障害、FD、IBS、アトピー性皮膚炎、気管支喘息など))
32	心疾患における運動療法に関するガイドライン
33	心筋梗塞二次予防ガイドライン
34	消化器内視鏡ガイドライン(消化器内視鏡を用いて行う診療、治療全般(食道、胃、十二指腸、小腸、大腸、肝、胆、脾疾患))
35	小児不整脈治療のガイドライン-薬物治療を中心に-(小児期の主な不整脈)
36	小児心不全薬物治療ガイドライン(小児の心不全)

37	重症筋無力症
38	縦隔腫瘍のエコータンパク分類基準(縦隔腫瘍)
39	治療指針(ハンセン病)
40	甲状腺結節超音波診断基準(甲状腺腫瘍)
41	抗酸菌検査の精度管理(1)
42	抗菌薬使用の手引き(細菌感染症)
43	抗菌薬使用の手引き(細菌感染症)
44	原発性骨粗鬆症の診断基準(2000 年度改訂版)(原発性骨粗鬆症)
45	虚血性心疾患の診断と病態把握のための検査法の選択基準に関するガイドライン
46	虚血性心疾患の一次予防ガイドライン
47	急性進行性腎炎症候群の診療指針(腎炎)
48	急性重症心不全治療ガイドライン
49	急性冠症候群の診療に関するガイドライン
50	肝腫瘍の超音波診断基準(肝腫瘍)
51	冠動脈疾患におけるインターベンション治療の適応ガイドライン(冠動脈バイパス術の適応を含む)
52	乾癬のPUVA 療法ガイドライン(乾癬)
53	画像診断ガイドライン(画像診断を行うすべての疾患)
54	科学的根拠(evidence)に基づく白内障診療ガイドラインの策定に関する研究(白内障)
55	科学的根拠(evidence)に基づく糖尿病診療ガイドライン(糖尿病)
56	医用サーモグラフィ(全疾患)
57	胃癌治療ガイドラインの解説(胃癌)
58	胃癌治療ガイドライン(胃癌)
59	ホモシスチン尿症治療指針(ホモシスチン尿症)
60	フェニエルケトン尿症の勧告治療指針(フェニエルケトン尿症)
61	パーキンソン病治療ガイドライン(パーキンソン病)
62	ネフローゼ症候群の診断基準(ネフローゼ症候群)
63	てんかん治療ガイドライン(てんかん(成人病)てんかん症候群)
64	ギランバレー症候群

65	アレルギー疾患治療ガイドライン(成人喘息、小児喘息、鼻アレルギー、アトピー性皮膚炎)
66	アトピー性皮膚炎
67	IgA 腎症診療指針(腎炎)
68	EBMに基づいた腰痛診療のガイドライン(腰痛)
69	EBMに基づいた急性膵炎の診療ガイドライン(膵臓)
70	ARDSに対するclinical practice guideline(ARDS 急性呼吸)
71	ALS 治療ガイドライン(筋萎縮性側索硬化症)
72	21世紀の結核対策
73	「結核医療の基準」の見直し
74	内視鏡下外科手術にあたってのガイドライン(内視鏡下手術)

表3 診療ガイドラインの記載内容

	記載されている	記載されていない
推奨される診断方法 n=73	17.8%	82.2%
推奨される治療方法 n=74	21.6%	78.4%
推奨される治療者(専門医・一般医など) n=73	50.7%	49.3%
エビデンスのレベルの評価方法 n=74	40.5%	59.5%
エビデンスのレベルと推奨の度合いの関連 n=74	39.2%	60.8%
治療のアウトカムの指標 n=72	45.8%	54.2%

表4 記載項目数の分布

項目数	診療ガイドライン 数	累積%
6	25	32.9%
5	7	42.1%
4	9	53.9%
3	9	65.8%

2	9	77.6%
1	15	97.4%
0	2	100.0%

EBM手法により診療ガイドラインを作成する際に、しばしば問題になるのは、日本人のデータで利用可能なものが少ないことである。日本人のデータがどの程度利用可能であったかについては、69.9%は多くの情報は日本人からのものであると回答し、30.1%は一部の情報が日本人から得られたものであると回答している（表5）。財源別では、学会によるものが83.3%と最も多く、国の研究費を用いたとするものが18.9%であった（複数回答可）（表6）。

公表の方法としては、学会誌など77.0%に対して、インターネット50.0%、一般向けの活字媒体35.1%であり、一般の利用にも相応の配慮がなされていることが伺える（表7）。利用促進のためのツールについては、医師、一般向けの簡易版の作成、講習会、セミナー等が挙げられた（表8）。

表5 日本人のデータの使用

	n	%
多くの情報は日本人から得られたものである	51	69.9%
一部の情報は日本人から得られたものである	22	30.1%
日本人の情報はまったく用いられていない	0	0.0%

表6 財源

	n	%
国からの研究費	14	18.9%
自治体からの研究費	0	0.0%
その他の研究費・補助	5	6.8%
学会の費用	62	83.8%

表7 公表の方法

	n	%
学会誌など（医師向けの活字媒体）	57	77.0%
報告書・単行本など（一般[患者・市民]向けの活字媒体）	26	35.1%
インターネット	37	50.0%

表8 利用を促進するためのツール

	n	%
医師向けの手引き・簡易版など	22	29.7%
一般(患者・市民)向けの手引き・簡易版など	11	14.9%
その他	22	29.7%

(注意) その他としては、「どのガイドラインにもオリジナル版とダイジェスト版あり」、「講演会、学会シンポジウムなど活発に宣伝している」、「患者へのアドバイスと情報提供」、「ガイドライン講習会、セミナー等の開催」が挙げられた。

4. 考察

本研究は、(1) 1999年からの3年間で、EBM手法に基づく診療ガイドライン作成が相当程度普及していること、(2) 記載内容からはやや不十分であり、特に「推奨される治療方法」、「推奨される診断方法」など、診療ガイドラインにおいてきわめて重要と思われる内容についても記載されていないものが多く見受けられること、(3) 作成者の立場からは日本人のデータも相当程度利用可能であったと評価していること、(4) 財源的には学会が費用を負担するものが多いが、国の研究費を挙げるものも多く、行政によるインセンティブが有効であると判断されること、(5) 公表、利用に当たっては医師のみならず一般人の利用に配慮されていること、を示唆するものである。我が国における診療ガイドラインの実態を明らかにした研究として、先行研究とともにほぼ唯一のものであり、今後のEBMの更なる導入、医療の標準化を

進めるにあたって基礎的な知見を与えるものと思われる。

資料

診療ガイドラインについての調査 調査票

質問1 貴会の会員・構成員が、患者の治療に直接関わることがありますか。

- 1 ある 2 ない (→質問6にお進みください)

質問2 貴会ではEBMの手法に基づいて診療ガイドライン (Clinical Practice Guideline)、またはそれに類するものを作成したことがありますか。

- 1 はい 2 いいえ

質問3 (前問で「はい」の場合) これまでに作られた診療ガイドラインをすべて挙げてください。 (改定をした場合には最新のものについてお答えください)

名称	対象疾患	最初に作られた年 (西暦)	改定された年 (最新のもの、西暦)

注意：これで足りない場合には、お手数ですがこの部分をコピーしてお使いください。

質問4 貴会では、今後診療ガイドラインを作成する予定がありますか。

1. はい 対象疾患が決まっている ・ 対象疾患は決まっていない

⇒ どの疾患について作成する予定ですか：

2. いいえ

質問5 以下では質問3でお答えになった個々の診療ガイドラインについてお聞きします。それぞれの診療ガイドラインについて、質問5-1～5-5までお答えください。

質問5-1 その診療ガイドラインには作成にあたっての以下の項目が記載されていますか。
(必ずしも診療ガイドライン本文でなくとも、巻末資料などでも「あり」としてください。)

- | | | | |
|-------------------------|----|---|----|
| (1) 推奨される診断方法 | あり | ・ | なし |
| (2) 推奨される治療方法 | あり | ・ | なし |
| (3) 推奨される治療者（専門医・一般医など） | あり | ・ | なし |
| (4) エビデンスのレベルの評価方法 | あり | ・ | なし |
| (5) エビデンスのレベルと推奨の度合いの関連 | あり | ・ | なし |
| (6) 治療のアウトカムの指標 | あり | ・ | なし |

質問5-2 その診療ガイドラインには日本人のデータが用いられていますか。

1. 多くの情報は日本人から得られたものである
2. 一部の情報は日本人から得られたものである
3. 日本人の情報はまったく用いられていない

質問5-3 その診療ガイドラインを作成するときに費用は誰が負担しましたか。

1. 国からの研究費 ⇒ 厚生労働省・文部科学省・その他
2. 自治体からの研究費
3. その他の研究費・補助
4. 学会の費用

質問5-4 その診療ガイドラインはどのような形で公表されていますか。（あてはまるものすべてに○をつけてください。）

1. 学会誌など（学会員向けの活字媒体）

2. 報告書・単行本など (一般向けの活字媒体)
3. インターネット
4. その他 ()

質問 5-5 その診療ガイドラインの円滑な使用を促すためのツールがありますか。

- (1) 医師向けの手引きなど あり ・ なし
- (2) 一般向けの手引きなど あり ・ なし
- (3) その他 ()

第3章 診療ガイドラインを取り巻く状況:AGREE Collaboration の動向

東邦大学医学部公衆衛生学講座

長谷川 友紀

1. AGREE collaboration とは

ある病態に対する最適な治療法を診療ガイドラインの形で明らかにし、医療の質の向上をはかるうとする試みは1980年代より盛んになった。当初は、専門家間でのコンセンサスミーティングが主流であったが、1980年代後半より EBM(Evidence Based Medicine)の手法が開発されるに伴い、EBM手法に基く診療ガイドラインが多くを占めるようになっている。現在では、円滑な作成を支援するための診療ガイドライン作成プログラムの開発、評価手法の開発、病院など医療現場への導入手法の開発、推奨される治療内容の国際的な整合を図る試みなどが行なわれている。

AGREE(Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation)は、診療ガイドラインの質を評価するフレームを国際的に統一することにより、診療ガイドラインの作成を円滑にし、どの診療ガイドラインを用いるべきかの判断を行政・実務家等の使用者に可能にし、総体として診療ガイドラインの質向上を図る試みである。EU(European Union)、カナダ、米国等12カ国の研究者による共同事業であり、EU、及びWHO(World Health Organization)から診療ガイドラインの評価手法として推奨されている。EU、WHO 国際機関が診療ガイドラインの評価手法などに研究費を援助し、あるいは特定の手法を推奨することは一見奇異に思われるかもしれないが、(1) 医療の質に関する関心の高まりは世界的な潮流であり World Health Report 2000 などにみられるように国際機関として何らかの寄与が要請されていること、(2) 特に EUにおいては国境概念が希薄になるにつれて国境を超えた患者の移動が現実のものとなり、外国で自国人が受ける医療の質の保証をどのように保障するかは、大きな政策課題となりつつあること、がその背景にあると思われる。2002年11月には医療の質についての最大の国際学会である ISQua(The International Society for Quality in Health Care)がパリで開催された。この学会は、病院機能評価を行う豪 ACHS(Australian Council for Healthcare Standards)、米国 JCAHO(Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization)と関係が深く、

従来は病院機能評価についての演題が中心を占めていた。最近の動向としては、(1) 病院機能評価の一部の国々（フランス、台湾、日本）での急速な拡大、(2) 病院機能評価を行う機関の機能評価、(3) クリニカルインディケーターを用いたアウトカム評価、(4) 診療ガイドラインの評価、が注目される。病院機能評価に加えて、プロセスアプローチ、アウトカムアプローチの代表的手法である、診療ガイドライン、アウトカム評価が演題の中心を占めるようになってきており、この間の医療の質の重要性についての認識の広がりを示している。

2. AGREE instrument

AGREE Collaboration では診療ガイドラインに焦点をあてたいくつかの試行研究を 1990 年代後半より行ってきた。代表的なものは以下の通りである。

- (1) 診療ガイドライン作成プログラムを有する国・機関で作成された診療ガイドラインは、そうでない国・機関で作成されたものと比較して質が高い
- (2) 複数の国の同一疾患に対する診療ガイドラインの比較では、引用文献として自国の文献を引用する傾向があり、引用文献が共通して用いられることは比較的少ない。
- (3) 引用文献は診療ガイドラインにより異なるにも関わらず、推奨内容は国が変わってもほぼ共通である。専門医の情報の流通の密度はきわめて高いことが想定される。また推奨内容に最も大きな影響を与えるのは、いわゆるメガスタディと呼ばれる大規模な臨床研究の結果と、有力な学会の見解であった。糖尿病を対象とした分析では、米国 2 件、英国 1 件のメガスタディの結果、及び米国糖尿病学会の見解が、諸外国における糖尿病診療ガイドラインの推奨内容に最も大きな影響を与えていた。
- (4) 診療ガイドラインの評価項目は、専門家パネルによる議論と試行版を用いた評価結果の解析により、一定程度絞込みを図ることが可能である。評価項目により診療ガイドラインの質が向上するか否かは未だ不明であるが、1 診療ガイドラインを 1 時間程度で評価が可能な実用的な評価表は作成が可能である。

AGREE instrument は (4) の研究成果として得られたものである。8 カ国語に翻訳され、日本語版も開発されている。評価項目は、6 領域 23 項目及び全体評価 1 項目の合計 24 項目からなる。各項目について 4 点：「強くあてはまる」～1 点：「全く当てはまらない」、または「情報がない」の 4 段階で評価する。各項目の点数は領域毎に集計される。これは診療ガ

イドラインのプロファイリングを行い、評価の低い部分には改善の余地があることを示すものであり、領域毎の点数をさらに集計し全体評価を行うものではない。表1に評価項目を示す。また、本研究班で日本語版の開発を行った。巻末資料として示す。

表1 AGREEの評価項目

(対象と目的)

1. 目的の具体的な記載
2. 取り扱う問題の具体的な記載
3. 対象患者の具体的な記載

(利害関係者の参加)

4. 専門家代表者の作成への参加
5. 患者の価値観や好みへの考慮
6. 利用者の明確な定義
7. 想定利用者による試行

(作成の厳格さ)

8. エビデンスの系統的な検索
9. エビデンスの選択基準の記載
10. 推奨決定方法の記載
11. 健康上の利益・副作用・リスクの考慮
12. 推奨とエビデンスの明確な対応関係
13. 公表前の外部審査
14. 改訂手続きの予定

(明確さと提示の方法)

15. 推奨の具体性
16. 患者の状態に応じた選択肢の明示
17. 重要な推奨の明確さ
18. 利用のツールが用意

(適用可能性)

19. 推奨の適用による制度・組織上の障害の考慮
20. 推奨適用に伴う費用の考慮
21. モニタリング・監査の基準の提示

(編集の独立性)

22. ガイドライン編集の独立性
23. 作成グループとの利害関係の記載

(全体評価)

(注意) 各項目について、4点：「強くあてはまる」～1点：「全くあてはまらない」、または「情報がない」の4段階で評価する。全体評価は、「強く勧告する」、「勧告する（条件付きもしくは修正あり）」、「勧告しない」、「自信がない」の4段階で評価する。

3. AGREE instrument 日本語版を用いた試行

日本では1999年度より厚生労働省研究費により学会による診療ガイドラインの作成が支援されているほか、学会独自の診療ガイドライン作成も多く見られるようになってきている。図1に、これまで厚生労働省研究費の支援を受けて作成された8診療ガイドライン¹の評価結果を示す。これまで作成されたものでは、「対象と目的」、「作成の厳密さ」、「明確さと提示の方法」については優れているものの、「利害関係者の参加」、「適用可能性」、「編集の独立性」については改善の余地のあることが示唆される。これは、あくまで試行結果であり、「適用可能性」、「編集の独立性」についても診療ガイドラインに記載されることが望ましいことが作成者に十分に周知されていない、また診療ガイドライン自体も原案が作成された段階であり、他診療科医師の参加や外部評価などこれから行われる段階にあるなどについて留意する必要がある。今後は、診療ガイドライン作成のみでなく、評価についても並行して進められることが望まれる。

¹ 前立腺肥大症、高血圧症、喘息、糖尿病、女性尿失禁、急性心筋梗塞、くも膜下出血、胃潰瘍の各診療ガイドラインについて、本研究班の4人が独立に評価を行った。

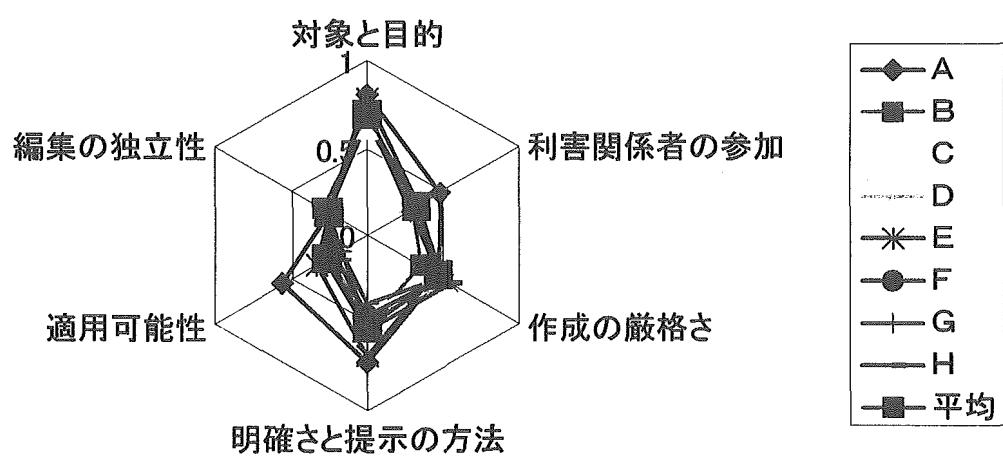


図1 AGREE評価表を用いた評価結果

A～Hは8つの診療ガイドラインをそれぞれ示す。