

## 第4章 疾病マネジメントモデルと診療ガイドライン

### 高血圧症と Disease Management Model

国立保健医療科学院 政策科学部

長谷川 敏彦

財団法人医療経済研究機構

坂巻 弘之

関西労災病院 医療情報部

清谷 哲朗

#### 1. 臨床ガイドラインの評価

##### (1) 評価のフレーム

臨床ガイドラインの評価に際しては、ガイドラインの作成過程での評価と、ガイドラインを実際に臨床現場で実行する過程での評価、最後にガイドラインが健康状態に与えた影響の評価の三段階が考えられる。通常の評価は、作成段階にとどまることが多く、実行段階や影響段階まで評価した実績は極めて少ない。影響は評価最終的な目的であり、第三段階にまで至ることが望ましいといえよう。しかし、影響評価をするには、いくつかの問題点が存在する。まず第一に、影響が現れるのには時間がかかり、短期間にはできないこと、第二に、導入前と導入後の健康状態を評価するための費用がかかることである。第三に、その影響がガイドラインのみによるものであるのか、あるいはその他の要素によるものであるのか、しばしば分けがたいことである。第四に、評価の対象を何に取るかということである。実際の健康状態の評価が望ましいとはいえ、しばしば測定が難しいことから、結果関連過程指標を用いた評価が行なわれている。さらには、ガイドラインの遵守度、もしくは普及度を測るという次善の策も考えられる。これらの様々な課題ゆえに、今日まで影響度を評価した事例は米国のロードアイランド州での研究にとどまる。策定過程の評価は、米国 IOM の研究グループやイギリス NICE の AGREE 等が基本的な項目を提案しているが、中でも 1990 年の IOM の 8 項目、すなわち正確性、信頼性、実用性、柔軟性、明確性、学際性、見直し、記憶が基本となっている。これらをまとめると、科学的根拠、作成時での各種利害関係者の参加、そして定期的な見直しの三つが、重要な項目といえよう。しかし、これらの項目で欠けているのは、ガイドラインの実行可能性の検

証である。ガイドラインは、一般に普及するため、分かりやすく執行しやすいものでなければならない。次いで、医療資源を費やすので、使用可能な限度内であるかの検討必要がある。最後に、従来の医療システムの中で受け止めることが可能なものでなければならない。本研究によると、日本のガイドライン作成時に、実行可能性への検討が欠けているのではないかと考えられる。IOM や AGREE の評価項目でさえも、費用対効果に関する言及はあるものの、全体的に必要なとする資源に関する評価の項目は存在しない。したがって、本研究より、臨床ガイドラインの評価として今後、実行可能性の諸項目を追加すべきと提言したい。ガイドラインの作成時には、すでにこれらの項目に関する検討が必要と考えられる。

## (2) 臨床ガイドラインと疾病管理

近年米国を中心に、Disease management (疾病管理) という手法が保険者や行政を中心に進められている。様々な異なったグループが、システムとして一人の患者の疾病の管理に対して最も有用な資源を提供したり管理したりする手法である。そのために必要な条件は、疾病管理のための目標値、臨床ガイドライン、追跡情報システムである。ガイドライン作成時に実行可能性を検証することは、言い換えれば疾病管理システムを想定し、疾病管理の手法の一側面として臨床ガイドラインを捉える必要がある。

## (3) 分担研究の課題

あるべき臨床ガイドライン評価の新たなフレームに沿って、日本のガイドラインを評価する試みのため、本年度は諸外国、特に米国の疾病ガイドラインの中での疾病管理の活動の中での臨床ガイドラインの位置付けを行なった。ついで、臨床ガイドラインを実行するための情報システムのあり方に関する考察を行なった。最後に、高血圧を例にとり、2000年の新ガイドライン施行後に明らかとなった諸問題につき、日本の高血圧診療をリードするエキスパート 156名へのアンケートを行い、問題点を浮き彫りにした。

## 2. 疾病管理と臨床ガイドライン (外国の事例)

### (1) 目的

診療ガイドラインの利用方法を検討する目的で、米国における Disease Management (DSM と略) を例に調査を行った。

## (2) 方法

調査は、インターネット、米国研究者へのインタビューにより行った。

## (3) 結果・考察

DSM とは、以下のように定義される。「自己管理の努力が必要とされる患者集団のために作られた、ヘルスケアにおける介入・コミュニケーションのシステム。医師と患者との関係や医療計画をサポートする。エビデンスに基づく診療ガイドライン、患者を主体とする医療の戦略により、症状悪化・合併症の防止に重点をおく。総合的な健康改善を目標として、臨床的、人的、経済的アウトカムを評価する。」すなわち、DSM においては診療ガイドラインが核となっており、患者教育、医療提供者の診療方針決定にブレイクダウンされており、診療現場での利用につながっていることが明らかとなった。

## 3. 疾病管理と臨床ガイドライン＝情報管理の観点から＝

### (1) 目的

疾病管理は、特定の疾病群に着目し、医療のみならず、教育や福祉的介入も含めて、総合的な介入を行う治療手法をいうが、その実現のためには、正確な情報の収集と分析、介入計画、実施、評価、再介入というサイクルを、それなりの規模で行う必要がある。ここでは、臨床医療のばらつきが大きいとシステムが根底から揺らぐことになる。すなわち、臨床ガイドラインの利用は不可欠ということになる。そこで、情報管理の観点から、臨床ガイドラインの成立に不可欠な表現や情報の標準化の状況を調査するとともに、今後のあり方を検討し、実効性のある臨床ガイドラインの実現に資することを目的とする。

### (2) 方法

主に文献収集・検討を行うこととするが、国際標準化機構 (International Standard Organization: ISO) の「保健医療福祉情報の国際的標準化を目指す技術委員会」(Technical Committee 215、 Health Informatics)の会合においても情報収集を行うこととする。

### (3) 結果・考察

リスク分離型(Curb-out Model)の疾病管理がビジネスとして成立している米国において、様々な失敗事例が報告されて入るものの市場的には大きなシェアを占めるマネジドケアが、以前からある出来高払い方式に勝る点を強く打出すためには、疾病管理の手法を用いることは必然的なことであろう。米国での出来高払い制の一番大きな欠点は、ばらばらに存在するプロバイダの連携がとれず、重症化して救急外来で一時しのぎの治療を受けるといったものである。予防、健診、ハイリスクの特定、事前介入、早期発見による生活改善、診療、リハビリ、ターミナルケアといった多機関の協力連携を必要とする生活習慣病などの患者がQOLを高く保つことは困難になりがちで、特に、短期的な価格競争力の確保として高コスト部分を削減するために、受診制限を強化したりするような場合も多く存在していた。

より社会化した医療を行っている欧州の場合には、どちらかという、統合型(Integration Model)の疾病管理を行う場合が多いが、その際には、必要な資源をどのように利用するのかをプランニングするコーディネータ役が必要になるが、良くある疾病の場合には家庭医が、その役を担い、重症でまれな疾病の場合には、専門医が担うことが多い。

プログラムの計画や記述、実行には、表現の標準化が不可欠であるが、概念的な標準化フレームの作成が現在行われており、HL7におけるレファレンス情報モデルや欧州標準化委員会の情報モデル、日本でもオブジェクト情報モデルの作成が行われ、国際的な標準化としても、ISO/TC215WG1において、健康指標フレームの作成が行われている。将来的には、臨床ガイドラインのパフォーマンスの国際的比較や表現の枠組みの標準化が進むことが見込まれ、日本の臨床機能が国際的にどのような状況にあるのかが判明し、改善の方向性が容易に判断できるようになることが期待される。

#### 4. アンケート調査

##### (1) 目的・方法

高血圧の専門家・日本高血圧学会の臨床系の評議委員 156 名にアンケートを配布した。質問項目数は 40 で、あるべき高血圧診療の内容とシステム及び日本の高血圧の現状についての専門家の意見を抽出することが目的であった。

##### (2) 結果・考察

132 (84.6%) の回答を得た。2000 年日本高血圧学会高血圧ガイドラインによる新しい高

血圧分類についての賛成は 98.5%で、高血圧治療の脳卒中予防に対する有効性は、40-49%が最も多かった。新定義によって増加した 1、100 万人の患者や、未発見・未治療者を合わせて 850 万人の治療必要者が存在するが、現行のシステムで対応可能とするのが 34.8%で、できないので保健師による診療等が必要と答えた者が 62.9%であった。

高血圧薬物療法を現在受けている 1000 万人のうち、副作用に悩んでいると推測される割合は、10-19%と回答した者が 50 (37.9%) と最も多かった。

現在日本で治療中の高血圧患者のうち白衣高血圧であると推測される割合は、5%以上 10%未満と回答した者が 40 (30.3%) と最も多かった。

軽症高血圧に対して非薬物療法のみで有効であると回答した者は、112 (84.8%) であった。日本における脳卒中死亡者 13.9 万人 (1999 年) のうち高血圧治療の副作用や誤薬による死亡者は、何百人のオーダーであると回答したものが 53 (40.2%) と最も多かった。

年間高血圧治療費として適当であるのは、10-15 万円であると回答した者が 52 (39.4%) と最も多かった。

理想的な医療費の配分は、診療代 30%、生活指導費 30%、検査代 10%、薬剤費 30%と回答した者が最も多かった。

高血圧治療の支払方式について、重症度毎に定額とするのがよいと回答した者が 75 (56.8%) と最も多かった。

高血圧分類の改訂による高血圧患者数増加に伴い、高血圧医療費は 1.5-2.0 倍まで増加してよいと回答した者が 52 (39.4%) と最も多かった。

今回の調査結果から、システムとして高血圧を管理するのにどのような形態が最も有効かつ効率的か、日本の専門家の考えを抽出することが可能となる。

## 第5章 東邦大学医学メディアセンター「診療ガイドライン」について

東邦大学医学メディアセンター

平輪 麻里子

山口 直比古

### 1. はじめに

東邦大学医学メディアセンターのホームページに「診療ガイドライン」として、日本で作成されたガイドラインの情報を疾患別に分類したリスト集を掲載している。学会などで作られたガイドラインを対象に、作成情報や改訂情報を探し、単行書や機関誌に発表されたか、WEB上で公開されているかなどを確認したうえでリストに追加している。WEB上で公開されているものにはリンクをはり、プリント版があるものについては当センターの所蔵情報を載せている。

欧米では EBM の手法を使った診療ガイドラインが数多く作成され、National Guideline Clearinghouse のように専門のサイトが存在し、現物の多くをインターネットで見ることが出来るのに対し、日本のガイドラインは収集が困難な状況である（特に厚生科学研究費で作成されたもの）ため、正確な情報をまとめたリストがあれば便利であろうと考えたのがこのページ公開のきっかけである。今回は東邦大学医学メディアセンターの運営状況について事例検討を行った。

### 2. 現在の状況

- ・公開開始年：2001年3月
- ・登録数：約260
- ・作成にかかる費用：特になし

### 3. ガイドラインの検索方法

・ガイドライン作成・完成情報は全国紙、医学新聞（週間医学界新聞、The Doctor など）、医療関係者向けの情報サイト（club C@reNet <http://club.carenet.co.jp/>など）等で入手することが多いが、ガイドライン入手の方法については記されていないため、サーチエンジンで検索し、学会や出版社のホームページ等で確認する。

・ガイドラインは学会の機関誌に掲載されることが多いため、当センター受入雑誌のブラウジングを行う

・ガイドラインの特集を企画する雑誌「EBM ジャーナル」「JIM」をチェックする

・医療改善ネットワーク（<http://www.mi-net.org/>）のホームページに診療ガイドライン情報が掲載されるので定期的にチェックする

・書誌データベース「医学中央雑誌」の検索：ガイドライン自体がデータとして収録されないことがあるうえ、ガイドラインのみに絞って検索できないため有効な方法ではない

#### 4. 掲載基準

・学会、厚生労働省の研究班が作成したもので、個人や病院の診療指針は除外する

・現物の確認ができたもの、あるいは書誌事項の確認がとれたもの

・動物実験の指針など診療ガイドラインではなくても、関連があると判断したもの

ガイドラインの質を掲載基準にはしておらず（ガイドライン自体の評価はできないため）、なるべく多くのガイドラインを収集する方針である。ガイドラインの評価に関しては、ページ内に JAMA 掲載の「臨床診療ガイドラインの使い方」を紹介している。

#### 5. リンクの手続き

WEB 上で公開されているガイドラインにリンクする際には、許可が必要と明記されている場合にメールにて申請し許可を得た上でリンクしている。それ以外はそのページの Webmaster に URL を使用している旨を連絡するようにしている。

#### 6. 外部とのリンク

海外のガイドライン関連サイトとのリンク

・ AHRQ(Agency for Healthcare Research and Quality)の Clinical Practice Guidelines Online

<http://www.ahrq.gov/clinic/cpgonline.htm>

・ National Guideline Clearinghouse (NGC) <http://www.guideline.gov/>

・ ACP-ASIM Guidelines (American College of Physician-American Society of Internal Medicine) <http://www.acponline.org/sci-policy/guidelines/>

・ NICE (The National Institute for Clinical Excellence)の Clinical guidelines

<http://www.nice.org.uk/Cat.asp?pn=professional&cn=toplevel&ln=en>

・ NeLH (National electronic Library for Health) の Guidelines Finder

<http://www.nelh.nhs.uk/guidelinesfinder/>

・ The CDC Prevention Guidelines Database

<http://aepo-xdv-www.epo.cdc.gov/wonder/PrevGuid/prevguid.shtml>

・ CMA INFOBASE clinical practice guidelines <http://mdm.ca/cpgsnew/cpgs/>

日本のガイドライン関連サイトとのリンク

・ EBM 医療情報サービス事業 <http://www.ebm.jcqhcc.or.jp/>

## 7. 利用者の状況、利用者からのニーズ

当ガイドラインのページは、月に 3000~4000 アクセスがあり、学会のガイドライン作成者、開業医、研修医、薬剤師、医療消費者（患者）、図書館員などから以下のようなメールをいただいている。

- ・ 診断基準も収集してほしいとの要望
- ・ ガイドラインの作成情報、改訂情報のおしらせ
- ・ リストからもれているガイドライン掲載の要望
- ・ ある疾患のガイドラインが存在するかの質問

## 8. 今後の展開



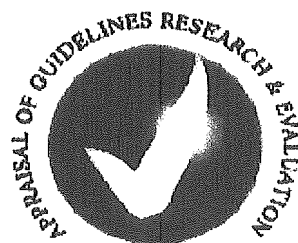
日本医療機能評価機構の EBM データベース事業が十分に機能するなど、当ページの存在意義がなくなったと判断するまで継続したい考えである。

ガイドラインの研究・評価用チェックリスト  
Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation  
(AGREE) instrument

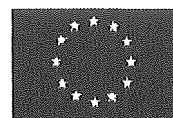
---

AGREE 共同計画

2001年9月



AGREE



## 著作権および複製について

このチェックリスト (AGREE チェックリスト) はガイドラインに関する国際的な研究班である“AGREE 共同計画”によって作成されたものである。診療ガイドラインの教育・質評価・批判的吟味のための複製・使用は許可されている。商業利用あるいは製品の販売促進のための使用は禁じられている。AGREE チェックリストには、英語以外の言語での正式版が用意されているので、適宜利用されたい。また、他の言語への翻訳は、AGREE 共同計画の定めるプロトコールに従う場合には歓迎する。

### 免責事項

AGREE チェックリストは、診療ガイドラインの質を方法論的に評価のための、ガイドラインの作成者・利用者のための汎用ツールである。AGREE 共同計画は AGREE チェックリストの不適切な使用に関してなんら責任を有さない。

© St.George's Hospital Medical school, London, 2001 年 6 月

ISBN 1 8981 8321 X

### 推奨される引用表記：

The AGREE Collaboration. Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE) Instrument.

[www.agreecollaboration.org](http://www.agreecollaboration.org)

### 資金：

AGREE チェックリストの作成にあたり EU BIOMED2 プログラム(BMH4-98-3669)より助成金を得た。

### 当チェックリストに関する問い合わせ先：

Françoise Cluzeau

Email: [f.cluzeau@sghms.ac.uk](mailto:f.cluzeau@sghms.ac.uk)

または

Jako Burgers

Email: [j.burgers@hsv.kun.nl](mailto:j.burgers@hsv.kun.nl)

## 序文

### *AGREE* チェックリストの目的

AGREE instrument (研究・評価用ガイドラインの評価チェックリスト) の目的は、診療ガイドラインの質を評価するためのガイドラインを提示することである。

診療ガイドラインとは「個別の診療場面での適切な治療方針の決定を補助することを目的として、臨床家と患者のために系統的に作成された指針」<sup>1</sup>である。その目的は「臨床家の診療行動をより良くするために、明示的な推奨をすること」<sup>2</sup>である。

ここで良質な診療ガイドラインとは、ガイドライン作成の際に考えうる全てのバイアスが考慮されており、その推奨が内的にも外的にも妥当であり、さらに実際の診療において実施可能であるものを指している。ガイドライン評価の際には、その推奨に関わる利益・害・コストは勿論のこと、実施に付随する問題をも考慮に入れなければならない。従ってその評価にはガイドラインの作成に用いられた方法・最終的な推奨の内容・推奨の採用に関連する諸因子についての判断が含まれることとなる。

AGREE チェックリストは、診療ガイドライン作成に用いられるエビデンスの質と推奨の質を様々な点から評価するものである。意図するアウトカムが達成されそうかどうかを評価し、このことでガイドラインの妥当性を予想するものである。ガイドラインが患者のアウトカムに与える影響を評価するものではない。

AGREE チェックリストの項目の多くは、実証的なエビデンスに基づくものではなく、理論上の仮定からの基準である。診療ガイドラインに関する豊富な経験と知識を有する複数の国の研究者の議論を経て作成されたので、AGREE チェックリストは診療ガイドライン研究の現在の最新の知見を反映していると考えて良い。

*AGREE* チェックリストでは、どのようなガイドラインを評価できるか

---

AGREE チェックリストは地方・地域・国家・国際的なグループ、また政府系機関の作成したガイドラインの評価にも用いられる。これには以下のものがある。

1. 新規に作成されたガイドライン
2. 既存のガイドライン
3. 既存のガイドラインの改訂版

AGREE チェックリストには汎用性があり、診断・健康増進・治療あるいは介入に関するいかなる疾患のガイドラインの評価にも用いることができる。また、紙媒体、電子媒体にて提供されているガイドラインの評価に適したチェックリストである。

Lohr KN, Field MJ. A provisional instrument for assessing clinical practice guidelines. In: Field MJ, Lohr KN (eds). *Guidelines for clinical practice. From development to use*. Washington D.C. National Academy Press, 1992.

Hayward RSA, Wilson MC, Tunis SR, Bass EB, Guyatt G, for the Evidence-Based Medicine Working Group. User's guides to the Medical Literature. VIII. How to Use Clinical Practice Guidelines. A. Are the Recommendations Valid? *JAMA*, 1995; 274, 570-574.

#### **AGREE**チェックリストはどのような人が使うのか

AGREE チェックリストは以下の人たちの使用を想定している。：

- i) 政策決定者が、どのガイドラインを実地での利用を推奨するか決めるために。その場合、AGREE チェックリストはガイドライン評価手順の中で公式に使用されなければならない。
- ii) ガイドライン作成者が、系統的で厳密な作成法を用いるために。また、自分たちの作成したガイドラインが適切であるかどうかの評価ツールとして。
- iii) 医療事業者が、ガイドラインの推奨を採用する前に評価するために。
- iv) 教育者あるいは教師が、医療従事者に批判的吟味技能を教育する際に。

#### **重要参考文献**

AGREE チェックリストの基準は以下の文献を参考にして作成された。

Lohr KN, Field MJ. A provisional instrument for assessing clinical practice guidelines. In: Field MJ, Lohr KN (eds). *Guidelines for clinical practice. From development to use*. Washington D.C. National Academy Press, 1992.

Cluzeau F, Littlejohns P, Grimshaw J, Feder G, Moran S. Development and application of a generic methodology to assess the quality of clinical guidelines. *International Journal for Quality in Health Care* 1999;11:21-28.

Grol R, Dalhuijzen J, Mokkink H, Thomas S, Veld C, Rutten G. Attributes of clinical guidelines that influence use of guidelines in general practice: observational study. *BMJ* 1998;317:858-861.

Lohr KN. The quality of practice guidelines and the quality of health care. In: *Guidelines in health care. Report of a WHO Conference. January 1997, Baden-Baden*: Nomos Verlagsgesellschaft, 1998.

## 使用方法

**AGREE チェックリストを使用する前に以下の指示を注意深く読むこと**

### 1. AGREE チェックリストの構造と内容

AGREE は 23 の重要項目からなる 6 つの観点で構成されている。各観点はガイドラインの質をそれぞれ別個の軸で評価するものである。

対象と目的（項目 1-3）は、当該のガイドライン全体の目的、取り扱う臨床上的問題、その対象とする患者に関する事項である。

利害関係者の参加（項目 4-7）は、ガイドラインの利用者として想定した人々の意向をどの程度反映するものであるかに焦点を当てている。

作成の厳密さ（項目 8-14）はエビデンスを集積し統合するのに用いられた手順・推奨を導き出す方法・改訂に関する事項である。

明確さと提示の仕方（項目 15-18）はガイドラインの言葉遣いや形式に関する事項である。

適用可能性（項目 19-21）はガイドラインを利用する際の、制度面・組織面・行動面・費用面への影響に関する事項である。

編集の独立性（事項 22-23）は、推奨の独立性、もしくはガイドライン作成グループの利害の衝突について記載しているかどうかに関する事項である。

### 2. 資料

評価に先立って、評価者はガイドライン作成過程に関する全ての情報を確認するよう努めねばならない。この情報は推奨とともに当該ガイドラインに含まれている場合もあれば、別個にテクニカル・レポート・論文・白書（例えばガイドライン計画書など）などに編綴してあることもある。評価を始める前に、当該ガイドラインおよびそれに付随する資料を漏れなく読むことが望ましい。

### 3. 評価者数

各ガイドラインは2名以上、できれば4名の評価者で評価することが望ましい。というのも、それが評価の信頼性を高めることとなるからである。

### 4. 評点

各項目は4の“強く当てはまる”から、3の“当てはまる”、2の“当てはまらない”、1の“全く当てはまらない”まで4段階で評価する。各基準が満たされた度合いを評価し、どの評点を付けのかを定めることとなる。

- ・ 基準を完全に満たしていると確信できる場合は、“強く当てはまる”である。
- ・ 基準を全く満たしていないと確信できる場合もしくは判断するための情報がない場合は、“全く当てはまらない”である。
- ・ 基準を満たしているかどうかには確信が持てず、例えば情報が不明確であるとか、ガイドライン中の推奨の幾つかだけが AGREE チェックリストの基準に当てはまる場合は、ガイドライン中にある情報の多さに応じて“当てはまる” “当てはまらない”と評価する。

### 5. 使用の手引き

各項目の後には使用の手引きとして補足的な情報を示してある。これは各項目に述べられている問題点や概念の理解を助けるためのものである。評点を付ける前にこの指針を注意深く読むこと。

### 6. コメント

各項目にはコメントを記載するための記入欄がある。その評点を与えた理由をこの記入欄に記載すること。例えば、そのことに関する情報が得られなかったり、項目が当てはまらなかったり、入手した情報での方法論が不十分で、“全く当てはまらない”と評価した場合にその理由を書くための欄である。これ以外にコメントをさらに追加するための余白は、このチェックリストの末尾に用意されている。



## 7. 観点スコアの計算

観点スコアは、各観点内の個々の項目の評点を全て合計し、その合計点を各観点の最高評点に対するパーセンテージとして標準化することにより算出する。

例：4人の評価者が観点1（項目1-3）について以下の点数を付けたとき：

	項目1	項目2	項目3	計
評価者1	2	3	3	8
評価者2	3	3	4	10
評価者3	2	4	3	9
評価者4	2	3	4	9
計	9	13	14	36

最高評点 = 4(強く当てはまる) × 3 (項目) × 4 (評価者) = 48

最低評点 = 1(全く当てはまらない) × 3 (項目) × 4 (評価者) = 12

標準化観点スコアは

$$\begin{aligned} & (\text{獲得評点} - \text{最低評点}) / (\text{最高評点} - \text{最低評点}) = \\ & (36 - 12) / (48 - 12) = 0.67 \times 100 = 67\% \end{aligned}$$

注意：

6つの観点は独立しており、質評点として一つの得点に総計してはならない。観点スコアはガイドラインの比較に有用であり、ガイドラインを使うか否か、勧めるか否かを判断するための補助となる情報を与えてはくれるが、観点スコアの基準点を設定することにより“良い”ガイドラインであるか“悪い”ガイドラインであるかを判定してはならない。

## 8. 全般評価

全般評価の項は本チェックリストの末尾にある。そこには“強く推奨する”“推奨する（条件付もしくは修正あり）”“推奨できない”“判断保留”という選択肢がある。全般評価では、各評価基準を考慮した上でのガイドラインの質についての評価者の判断が求められている。

対象と目的

1. ガイドライン全体の目的が具体的に記載されている。

強く当てはまる	4	3	2	1	全く当てはまらない
---------	---	---	---	---	-----------

コメント

2. ガイドラインで取り扱う臨床上の問題が具体的に記載されている。

強く当てはまる	4	3	2	1	全く当てはまらない
---------	---	---	---	---	-----------

コメント

3. どのような患者を対象としたガイドラインであるかが具体的に記載されている。

強く当てはまる	4	3	2	1	全く当てはまらない
---------	---	---	---	---	-----------

コメント

## 使用の手引き

### 対象と目的

1. この項目は社会や対象患者の健康に対して、ガイドラインがもたらす潜在的な影響を評価するものである。ガイドラインにはその全体の目的が詳述されていることが重要であり、また、ガイドラインは臨床上の問題に対して具体的な回答を与えるものでなければならない。具体的な記載例：

- 糖尿病の（長期の）合併症を予防すること。
- 心筋梗塞の既往歴のある患者の心血管イベントのリスクを下げること。
- 費用対効果の観点から合理的な抗鬱薬の処方をする事。

2. ガイドラインが取り扱う臨床上の問題が、詳細に記載されていないなければならない。特に重要な推奨（項目 15 を参照）ではそうである。上記 1 の場合には以下ようになる：

- 糖尿病では年に何回、HbA1c を測定せねばならないのか。
- 急性心筋梗塞の明らかな既往歴がある患者では、毎日の aspirin の服用量はどの程度にすべきか。
- 鬱病の治療では三環系抗鬱薬(TCA)よりも選択的セロトニン取込阻害薬(SSRI)の方がより費用対効果が高いであろうか。

3. ガイドラインの対象が具体的に記載されていないなければならない。年齢・性・臨床的特徴・併存症が記載されていると良い。例えば：

- 糖尿病管理ガイドラインで扱うのは、インスリン非依存型糖尿病患者を対象とし、心血管疾患の合併している患者は除外する。
- 鬱病管理ガイドラインで扱うのは、DSM-IV の大鬱病の患者を対象とし、精神病症状（幻覚、妄想）を有する者および小児を除く。
- 乳癌スクリーニング・ガイドラインで扱うのは、癌の既往歴が無く、乳癌の家族歴の無い、50 歳から 70 歳の女性とする。

利害関係者の参加

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。

4	3	2	1
---	---	---	---

強く当てはまる 全く当てはまらない

コメント

5. 患者の価値観や好みが十分に考慮されている。

4	3	2	1
---	---	---	---

強く当てはまる 全く当てはまらない

コメント

6. ガイドラインの利用者が明確に定義されている。

4	3	2	1
---	---	---	---

強く当てはまる 全く当てはまらない

コメント

7. ガイドラインの想定する利用者で既に試行されたことがある。

4	3	2	1
---	---	---	---

強く当てはまる 全く当てはまらない

コメント