

表1 脳卒中治療ガイドライン評価 回答者内訳

職 種	専門医	脳血管内科	1	計	22	合 計
		神経内科	11			
		リハビリ科	6			
		脳神経外科	4			
	非専門医	脳卒中	4	計	8	
		非脳卒中	2			
		無記入	2			
		医員	3	/		
		助手以上	1			
		研修医	1			
		その他	1			
	コ・メディカル	看護師	11	計	11	
その他		0				
経験年数	1～5年	6	計	41		
	6～10年	16				
	11～20年	11				
	21年～	7				
	無回答	1				
ガイドライン作成の経験	有(*1)	1	計	41		
	無	39				
	無記入	1				

*1 ガイドライン名：・アルツハイマー型痴呆の診断・治療・ケアに関するガイドラインの作成(一般向け)に関する研究

資料11

表2 脳卒中治療ガイドライン評価集計 (AGREE)

評価項目	強く当てはまる			当てはまる			当てはまらない			全く当てはまらない			合計	平均	「当てはまる」以上						
	専門医	非専門	コメンタル	専門医	非専門	コメンタル	専門医	非専門	コメンタル	専門医	非専門	コメンタル			専門医	非専門	コメンタル	計			
1	12	4	8	24	8	2	3	13	2	2	0	4	0	0	0	41	3.60	3.67	3.73	3.65	
2	12	5	9	26	8	2	2	12	2	1	0	3	0	0	0	41	3.60	3.71	3.82	3.68	
3	15	5	8	28	6	2	3	11	1	1	0	2	0	0	0	41	3.71	3.71	3.73	3.72	
4	9	6	6	21	11	2	5	18	2	0	0	2	0	0	0	41	3.45	3.75	3.55	3.54	
5	1	0	1	2	5	4	4	13	13	4	6	23	2	0	0	40	3.17	3.00	3.20	3.13	
6	5	2	2	9	10	4	6	20	6	1	3	10	1	1	0	41	3.33	3.33	3.25	3.31	
7	1	0	1	2	11	4	5	20	7	3	1	11	3	1	4	41	3.08	3.00	3.17	3.09	
8	13	5	8	26	8	3	3	14	0	0	0	0	0	0	0	40	3.62	3.63	3.73	3.65	
9	15	6	8	29	7	2	3	12	0	0	0	0	0	0	0	41	3.68	3.75	3.73	3.71	
10	6	3	9	18	14	2	2	18	2	3	0	5	0	0	0	41	3.30	3.60	3.82	3.50	
11	2	3	4	9	18	4	7	29	2	1	0	3	0	0	0	41	3.10	3.43	3.36	3.24	
12	5	5	6	16	14	3	5	22	2	0	0	2	1	0	0	41	3.26	3.63	3.55	3.42	
13	4	2	4	10	11	4	3	18	7	1	4	12	0	1	0	41	3.27	3.33	3.57	3.36	
14	7	5	6	18	12	3	2	17	2	0	3	5	1	0	0	41	3.37	3.63	3.75	3.51	
15	4	4	2	10	11	2	9	22	7	1	0	8	0	1	0	41	3.27	3.67	3.18	3.31	
16	2	4	4	10	13	2	7	22	7	2	0	9	0	0	0	41	3.13	3.67	3.36	3.31	
17	3	6	6	15	11	2	5	18	7	0	0	7	1	0	0	41	3.21	3.75	3.55	3.45	
18	4	0	5	9	12	5	6	23	6	3	0	9	0	0	0	41	3.25	3.00	3.45	3.28	
19	2	2	3	7	17	4	5	26	2	2	3	7	1	0	0	41	3.11	3.33	3.38	3.21	
20	1	0	2	3	9	2	5	16	12	5	4	21	0	1	0	41	3.10	3.00	3.29	3.16	
21	0	2	1	3	14	4	8	26	8	2	2	12	0	0	0	41	3.00	3.33	3.11	3.10	
22	4	6	5	15	14	1	4	19	4	1	2	7	0	0	0	41	3.22	3.86	3.56	3.44	
23	1	0	3	4	6	3	5	14	14	4	3	21	1	1	0	41	3.14	3.00	3.38	3.22	
総計	128	75	111	314	250	66	107	423	115	37	31	183	11	6	4	21	2912	3.09	3.53	3.51	3.43

ガイドラインを診療に用いることを推奨するか？												
極めて有用			有用である			有用でない			全く有用でない			総計
専門医	非専門	コメンタル	専門医	非専門	コメンタル	専門医	非専門	コメンタル	専門医	非専門	コメンタル	
5	3	6	14	14	4	5	23	1	1	0	2	41

表3 脳卒中治療ガイドライン評価集計 (Shaneyfelt, COGS)

Shaneyfelt

評価項目	Yes				No				総計
	専門医	非専門医	コメンタル	計	専門医	非専門医	コメンタル	計	
1	20	6	11	37	1	2	0	3	40
2	21	8	11	40	0	0	0	0	40
3	19	8	11	38	2	0	0	2	40
4	20	6	11	37	1	2	0	3	40
5	18	8	11	37	3	0	0	3	40
6	12	5	9	26	9	3	2	14	40
7	16	7	11	34	5	1	0	6	40
8	11	4	11	26	10	4	0	14	40
9	7	2	5	14	14	6	6	26	40
10	16	5	7	28	5	3	4	12	40
11	20	8	11	39	1	0	0	1	40
12	17	7	11	35	4	1	0	5	40
13	21	8	11	40	0	0	0	0	40
14	18	5	11	34	3	3	0	6	40
15	20	7	11	38	1	1	0	2	40
16	18	7	11	36	3	1	0	4	40
17	11	8	11	30	10	0	0	10	40
18	7	2	9	18	14	6	2	22	40
19	6	2	6	14	15	6	5	26	40
20	3	1	4	8	18	7	7	32	40
21	18	6	9	33	3	2	2	7	40
22	3	2	4	9	18	5	6	29	38
23	16	8	9	33	5	0	2	7	40
24	21	8	9	38	0	0	2	2	40
25	17	7	11	35	4	1	0	5	40
総計	376	145	236	757	149	54	38	241	

COGS

評価項目	Yes				No				総計
	専門医	非専門医	コメンタル	計	専門医	非専門医	コメンタル	計	
1	14	7	11	32	7	1	0	8	40
2	14	7	11	32	7	1	0	8	40
3	16	6	11	33	5	2	0	7	40
4	13	5	9	27	8	3	2	13	40
5	14	7	11	32	6	1	0	7	39
6	20	7	11	38	1	1	0	2	40
7	13	4	11	28	8	4	0	12	40
8	21	8	11	40	0	0	0	0	40
9	20	7	9	36	1	1	2	4	40
10	19	8	9	36	2	0	2	4	40
11	9	6	10	25	12	2	1	15	40
12	13	6	10	29	8	2	1	11	40
13	15	5	8	28	6	3	3	12	40
14	19	7	11	37	2	1	0	3	40
15	10	5	11	26	11	3	0	14	40
16	4	3	7	14	17	5	4	26	40
17	5	5	9	19	16	3	2	21	40
18	8	4	10	22	13	4	1	18	40
総計	247	107	180	534	130	37	18	185	

表4 AGREE評価基準による各項目の適合性スコア(回答者職種別)

適合性スコア:「強くあてはまる」「あてはまる」と回答したものの平均スコア

評価項目	総合	適合性スコア
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	3.72
9	エビデンスの選択基準が明確に記載されている	3.71
2	ガイドラインで取り扱う臨床上的問題が具体的に記載されている	3.68
8	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いる	3.65
1	ガイドライン全体の目的が具体的に記載されている	3.65
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	3.54
14	ガイドラインの改訂手続きが予定されている	3.51
10	推奨を決定する方法が明確に記載されている	3.50
17	どれが重要な推奨か容易に見分けられる	3.45
22	ガイドラインは編集に関して資金源から独立している	3.44
12	推奨とそれを支持するエビデンスとの対応関係が明確である	3.42
13	ガイドラインの公表に先立って、外部審査がなされている	3.36
15	推奨が具体的であり、曖昧でない	3.31
16	患者の状態に応じて、可能な他の選択肢が明確に示されている	3.31
6	ガイドラインの利用者が明確に定義されている	3.31
18	利用のためのツールが用意されている	3.28
11	推奨の決定にあたって、健康上の利益、副作用、リスクが考慮されている	3.24
23	ガイドライン作成グループの利害の衝突が記載されている	3.22
19	推奨の適用にあたって予想される制度・組織上の障壁が論じられている	3.21
20	推奨の適用に伴う付加的な費用(資源)が考慮されている	3.16
5	患者の価値観や好みが十分に考慮されている	3.13
21	ガイドラインにモニタリング・監査のための主要な基準が示されている	3.10
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	3.09
全項目		3.43

評価項目	専門医	適合性スコア
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	3.71
9	エビデンスの選択基準が明確に記載されている	3.68
8	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いる	3.62
1	ガイドライン全体の目的が具体的に記載されている	3.60
2	ガイドラインで取り扱う臨床上的問題が具体的に記載されている	3.60
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	3.45
14	ガイドラインの改訂手続きが予定されている	3.37
6	ガイドラインの利用者が明確に定義されている	3.33
10	推奨を決定する方法が明確に記載されている	3.30
13	ガイドラインの公表に先立って、外部審査がなされている	3.27
15	推奨が具体的であり、曖昧でない	3.27
12	推奨とそれを支持するエビデンスとの対応関係が明確である	3.26
18	利用のためのツールが用意されている	3.25
22	ガイドラインは編集に関して資金源から独立している	3.22
17	どれが重要な推奨か容易に見分けられる	3.21
5	患者の価値観や好みが十分に考慮されている	3.17
23	ガイドライン作成グループの利害の衝突が記載されている	3.14
16	患者の状態に応じて、可能な他の選択肢が明確に示されている	3.13
19	推奨の適用にあたって予想される制度・組織上の障壁が論じられている	3.11
11	推奨の決定にあたって、健康上の利益、副作用、リスクが考慮されている	3.10
20	推奨の適用に伴う付加的な費用(資源)が考慮されている	3.10
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	3.08
21	ガイドラインにモニタリング・監査のための主要な基準が示されている	3.00
全項目		3.34

表4 AGREE評価基準による各項目の適合性スコア(回答者職種別) 一つづき

適合性スコア:「強くあてはまる」「あてはまる」と回答したものの平均スコア

評価項目	非専門医	適合性スコア
22	ガイドラインは編集に関して資金源から独立している	3.86
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	3.75
9	エビデンスの選択基準が明確に記載されている	3.75
17	どれが重要な推奨か容易に見分けられる	3.75
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	3.71
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	3.71
1	ガイドライン全体の目的が具体的に記載されている	3.67
15	推奨が具体的であり、曖昧でない	3.67
16	患者の状態に応じて、可能な他の選択肢が明確に示されている	3.67
8	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いる	3.63
12	推奨とそれを支持するエビデンスとの対応関係が明確である	3.63
14	ガイドラインの改訂手続きが予定されている	3.63
10	推奨を決定する方法が明確に記載されている	3.60
11	推奨の決定にあたって、健康上の利益、副作用、リスクが考慮されている	3.43
6	ガイドラインの利用者が明確に定義されている	3.33
13	ガイドラインの公表に先立って、外部審査がなされている	3.33
19	推奨の適用にあたって予想される制度・組織上の障壁が論じられている	3.33
21	ガイドラインにモニタリング・監査のための主要な基準が示されている	3.33
5	患者の価値観や好みが十分に考慮されている	3.00
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	3.00
18	利用のためのツールが用意されている	3.00
20	推奨の適用に伴う付加的な費用(資源)が考慮されている	3.00
23	ガイドライン作成グループの利害の衝突が記載されている	3.00
全項目		3.53

評価項目	コメディカル	適合性スコア
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	3.82
10	推奨を決定する方法が明確に記載されている	3.82
14	ガイドラインの改訂手続きが予定されている	3.75
1	ガイドライン全体の目的が具体的に記載されている	3.73
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	3.73
8	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いる	3.73
9	エビデンスの選択基準が明確に記載されている	3.73
13	ガイドラインの公表に先立って、外部審査がなされている	3.57
22	ガイドラインは編集に関して資金源から独立している	3.56
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	3.55
12	推奨とそれを支持するエビデンスとの対応関係が明確である	3.55
17	どれが重要な推奨か容易に見分けられる	3.55
18	利用のためのツールが用意されている	3.45
19	推奨の適用にあたって予想される制度・組織上の障壁が論じられている	3.38
23	ガイドライン作成グループの利害の衝突が記載されている	3.38
11	推奨の決定にあたって、健康上の利益、副作用、リスクが考慮されている	3.36
16	患者の状態に応じて、可能な他の選択肢が明確に示されている	3.36
20	推奨の適用に伴う付加的な費用(資源)が考慮されている	3.29
6	ガイドラインの利用者が明確に定義されている	3.25
5	患者の価値観や好みが十分に考慮されている	3.20
15	推奨が具体的であり、曖昧でない	3.18
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	3.17
21	ガイドラインにモニタリング・監査のための主要な基準が示されている	3.11
全項目		3.51

図1 AGREE評価基準で適合性スコアの高い項目(総合)

適合性スコア:「強くあてはまる」「あてはまる」と回答したものの平均スコア

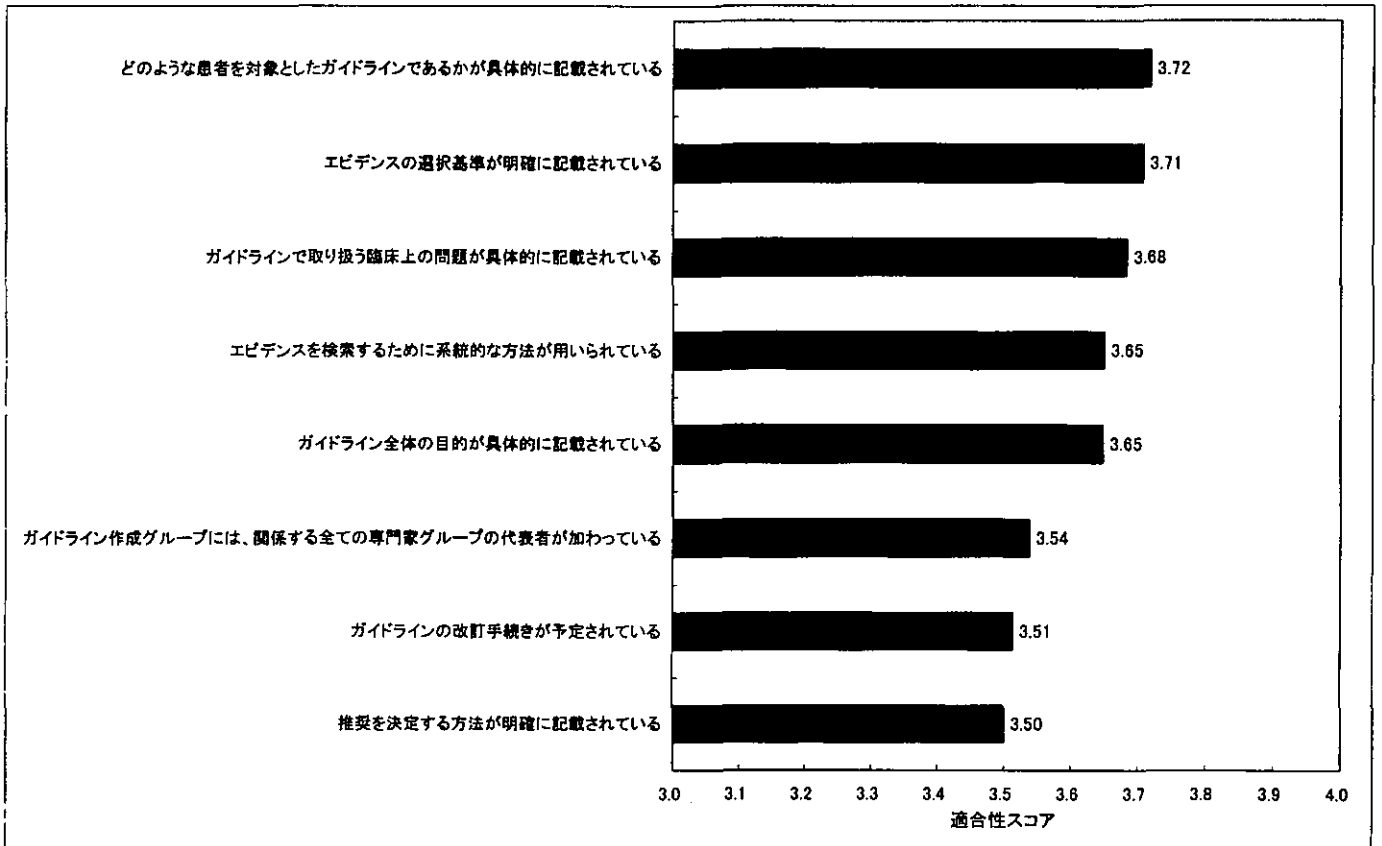


図2 AGREE評価基準で適合性スコアの高い項目(専門医)

適合性スコア:「強くあてはまる」「あてはまる」と回答したものの平均スコア

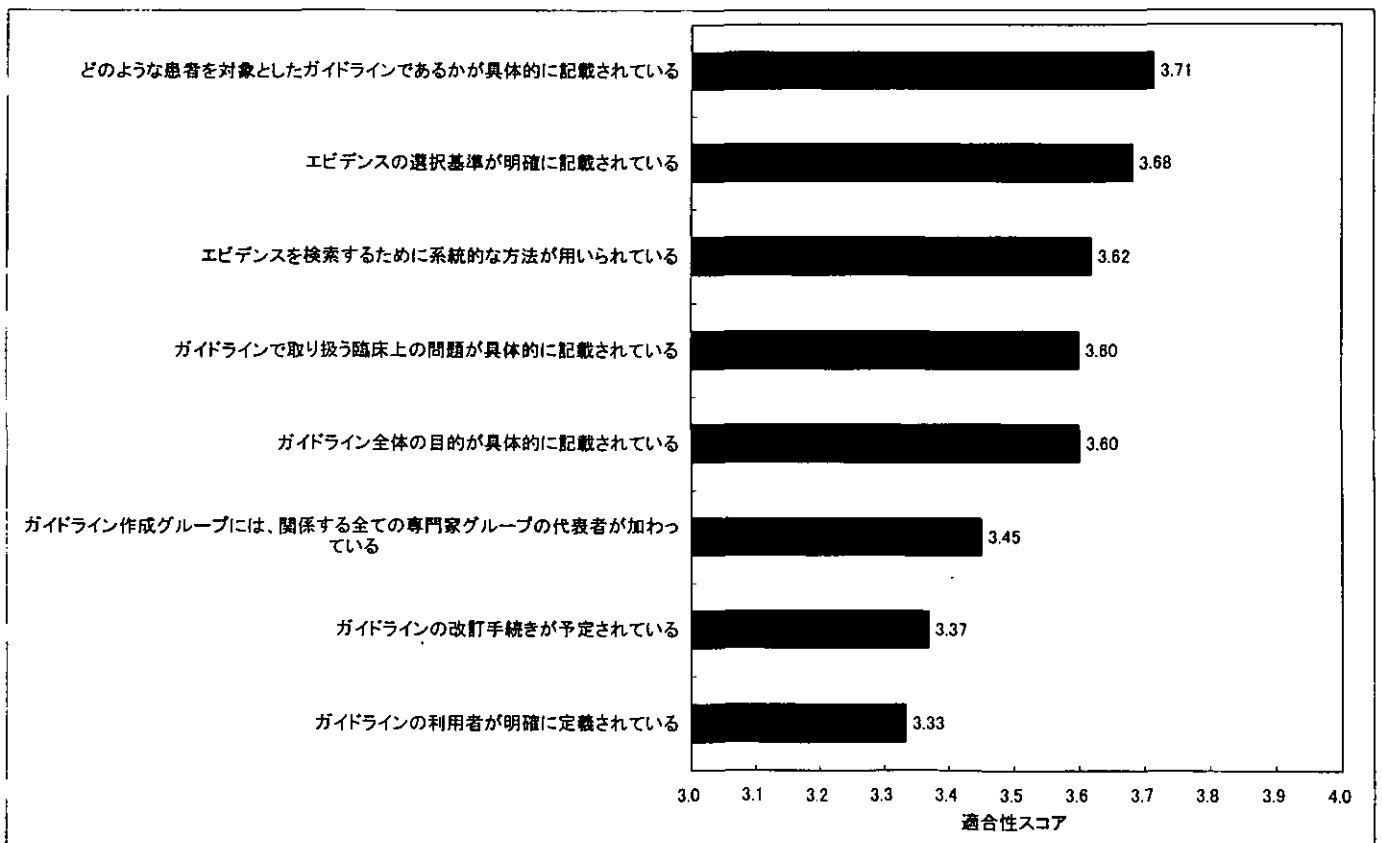


図3 AGREE評価基準で適合性スコアの高い項目(非専門医)

適合性スコア:「強くあてはまる」「あてはまる」と回答したものの平均スコア

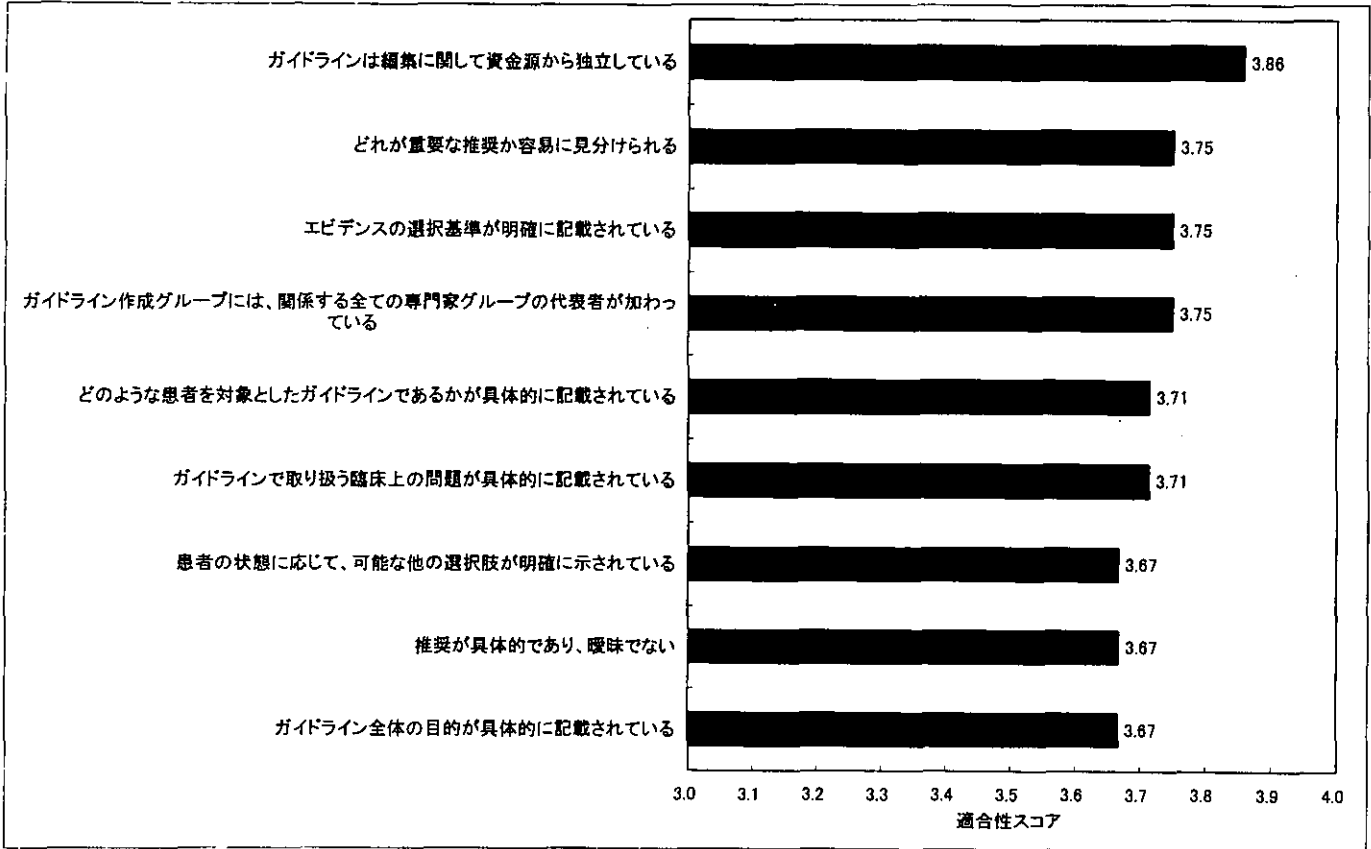


図4 AGREE評価基準で適合性スコアの高い項目(コ・メディカル)

適合性スコア:「強くあてはまる」「あてはまる」と回答したものの平均スコア

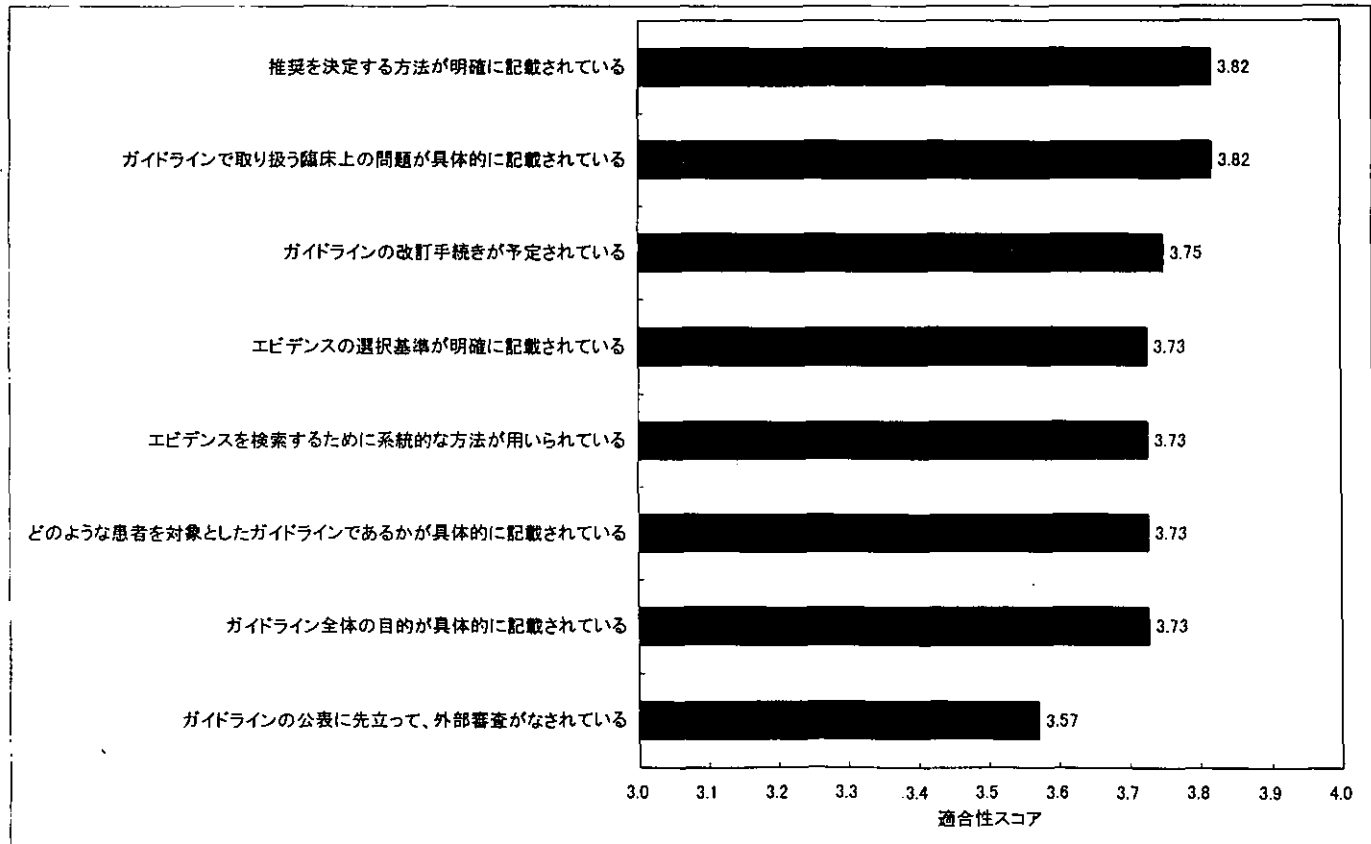


図5 AGREE評価基準で適合性スコアの低い項目(総合)

適合性スコア:「強くあてはまる」「あてはまる」と回答したものの平均スコア

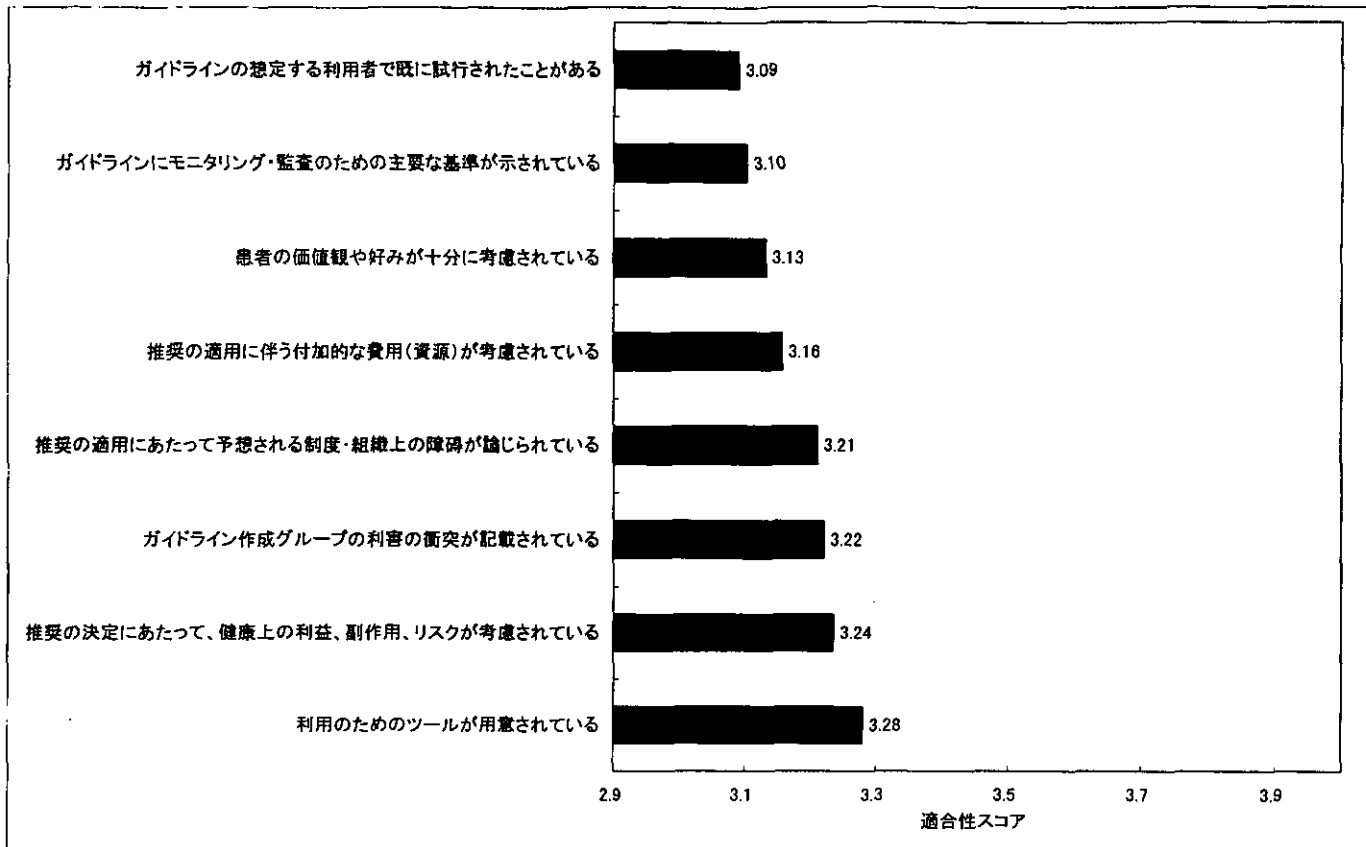


図6 AGREE評価基準で適合性スコアの低い項目(専門医)

適合性スコア:「強くあてはまる」「あてはまる」と回答したものの平均スコア

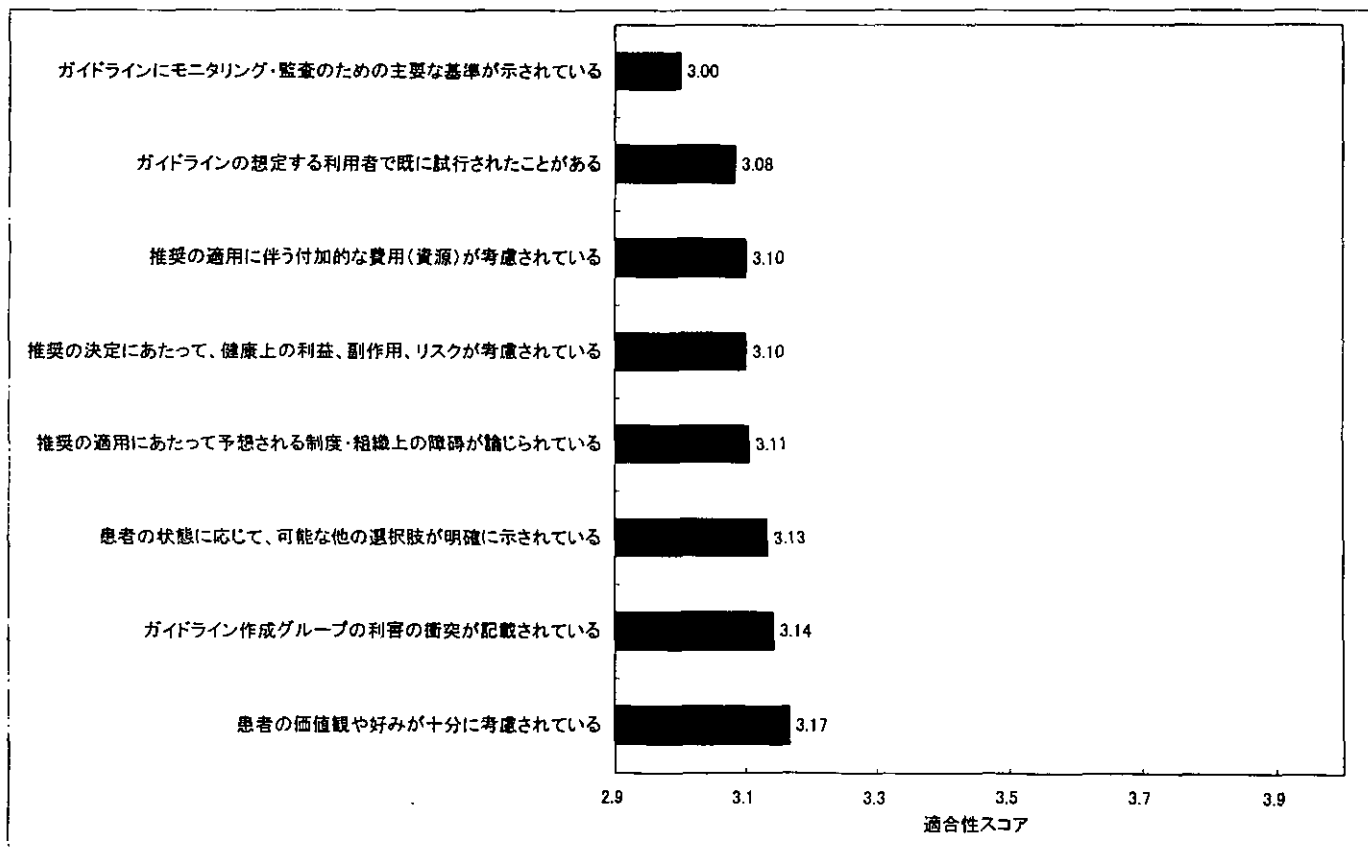


図7 AGREE評価基準で適合性スコアの低い項目(非専門医)

適合性スコア:「強くあてはまる」「あてはまる」と回答したものの平均スコア

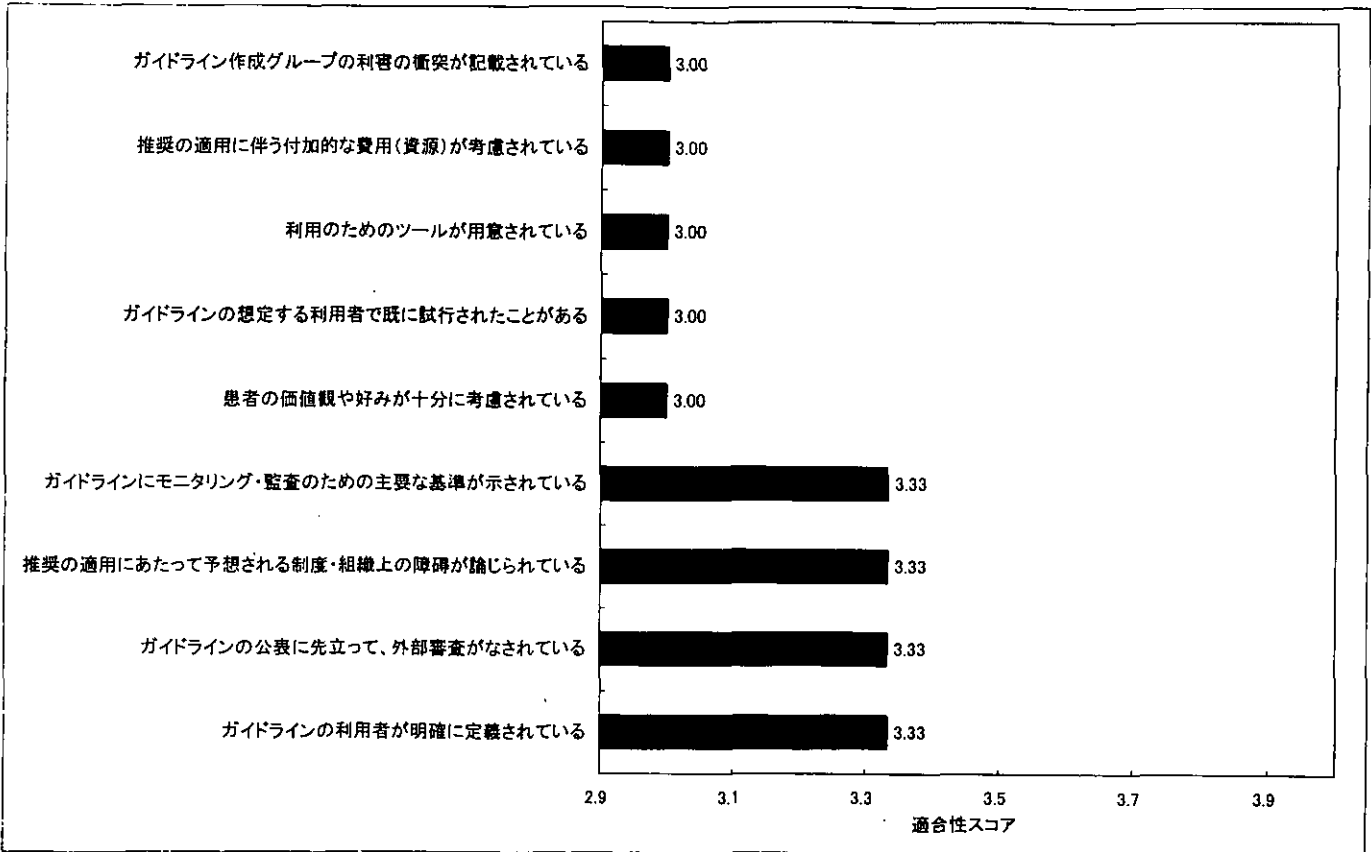


図8 AGREE評価基準で適合性スコアの低い項目(コ・メディカル)

適合性スコア:「強くあてはまる」「あてはまる」と回答したものの平均スコア

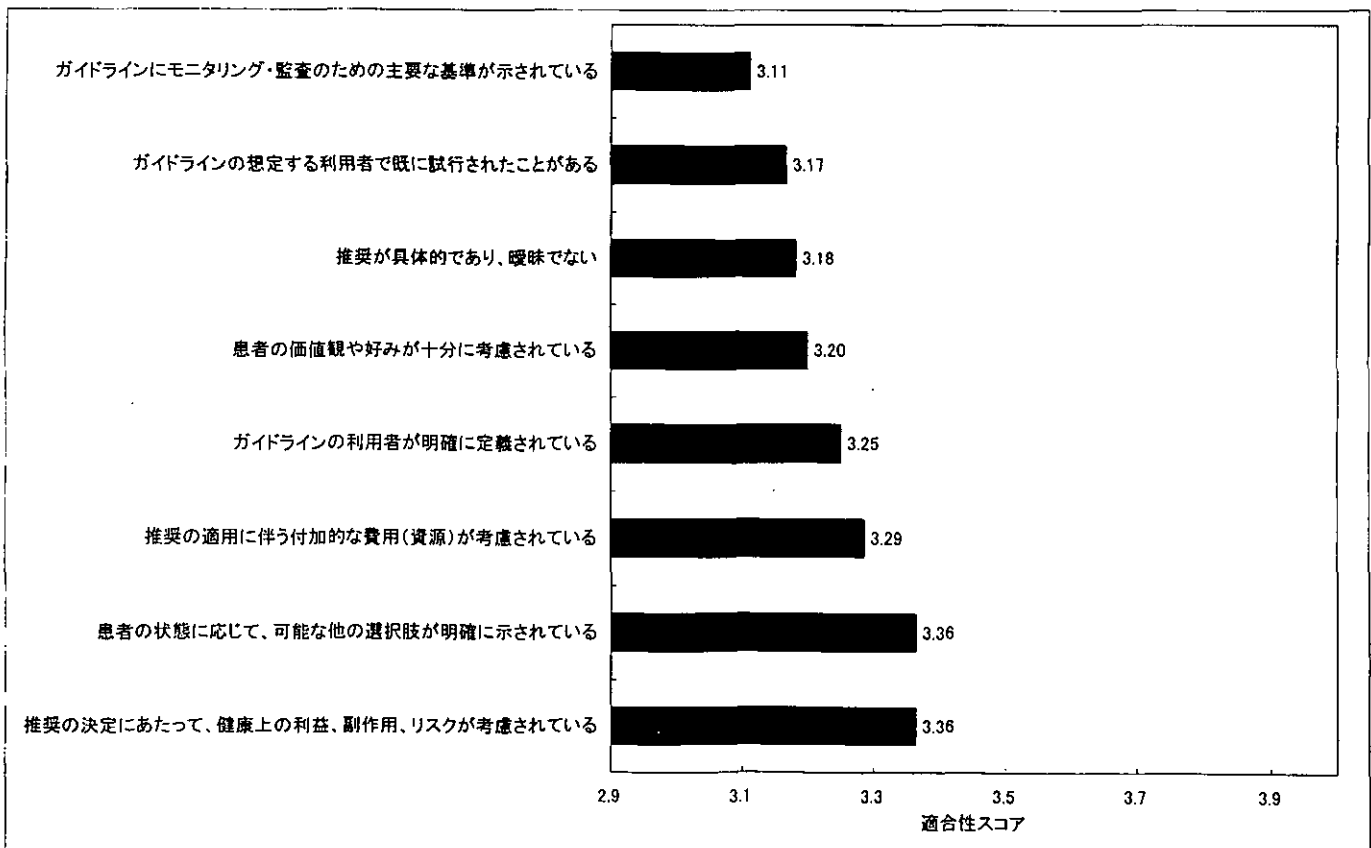
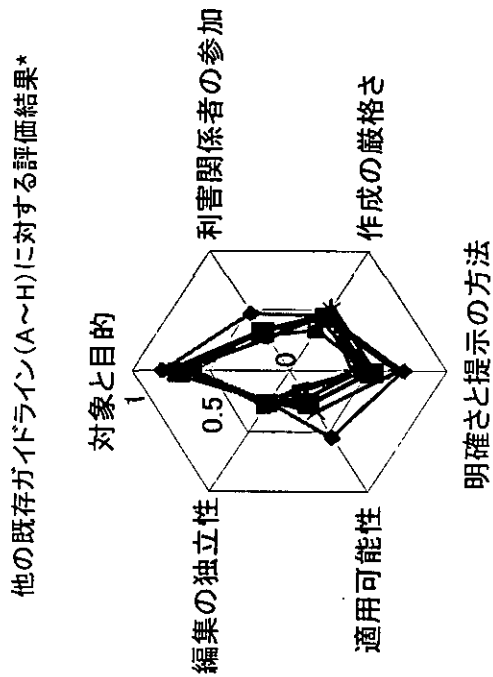
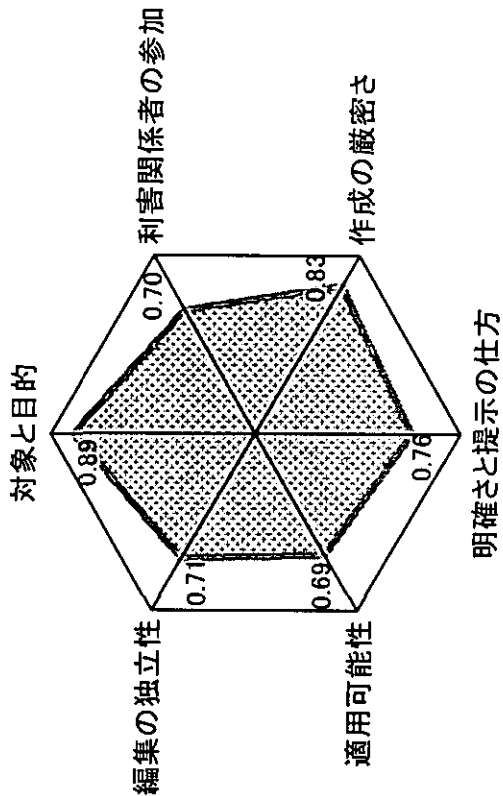


図9 AGREEによる評価結果



脳卒中治療ガイドライン2004に対する今回の評価結果



*長谷川友紀:診療ガイドラインを取り巻く状況ー欧州 AGREE Collaborationの動向 EBMジャーナル 2003;4(3)294-297より一部改変

カテゴリー	平均点	比
対象と目的	3.56	0.89
利害関係者の参加	2.78	0.70
作成の厳密さ	3.33	0.83
明確さと提示の仕方	3.05	0.76
適用可能性	2.75	0.69
編集の独立性	2.84	0.71

表5 脳卒中治療ガイドラインに対するコメント

AGREE	
評価項目	<p>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> <ul style="list-style-type: none"> ・脳卒中治療の目的の明記がない。 ・CVAの機能予後を良くする、あるいは意味のない治療は行わないなど、具体的な目的がなく、「ガイドラインを作る」為にガイドラインを作っている。 ・序文にあり。 ・別紙「留意点」に「1)従来からある……2)……明確化」とありますが、これが全体目的ならばっきり「目的」と書くべきで、3)の経費の事などは削除ないしは番外で別に記載。 ・抽象論に終始しているように感じました。
	<p>2. ガイドラインで取り扱う臨床上的問題が具体的に記載されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・各分野で重複している。もしくは関連している項目ありー調整した方がよいのでは？ Ex)危険因子の管理(脳卒中一般と脳梗塞)、嚥下関連(脳卒中一般とリハビリ) ・設問自体がガイドライン全体の総論を問題にしているのか、各項目別の事を指しているのか不明。 ・慢性期治療で血管性痴呆やパーキンソン症候群の項目があった方がよい。
	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・対象に年齢、性、社会背景、併存症の記載が少ない。 ・設問自体がガイドライン全体の総論を問題にしているのか、各項目別の事を指しているのか不明。
	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・理学療法、作業療法、言語療法の専門家が加わっていないが、それらの学問的成熟のレベルを考慮するとやむを得ないと考える。
	<p>5. 患者の価値観や好みが十分に考慮されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・“患者にとってどのような診療が最も良い予後を生むかを考える”ということが明記してありその目的は達していると思われるが、患者グループの参加、患者からの情報は明記されていない。 ・嗜好という意味で酒・喫煙の事なら考慮されているがそれ以外は不明。 ・全体に患者は参加していない。 ・各患者の喫煙・飲酒が、若干好みや価値観となるか。 ・質問の意味不明。
	<p>6. ガイドラインの利用者が明確に定義されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・明記はされていない。 ・明確かは？ ・序文を含め明らかな記載なし、しかし脳卒中ガイドラインの名から利用者は定義される。
	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・実際にどのように試行されているか解らない。 ・その様に記載されるも判断困難。 ・そのような記載なし。 ・わからない。 ・記述なし。 ・既に試行されたのか否かについて知りません。
	<p>10. 推奨を決定する方法が明確に記載されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・C1と2のグレード分類の判断基準が明確でないなど。 ・C1とC2を決定する明確な定義？専門家何人のうち何人が同意。
	<p>11. 推奨の決定にあたって、健康上の利益、副作用、リスクが考慮されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・記述なし。 ・副作用、リスクの記載は不十分。
	<p>12. 推奨とそれを支持するエビデンスとの対応関係が明確である。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・推奨を決定する方法を最終的な結論になるまでの方法が記載されていない。 ・エビデンスⅣのものでも推奨のグレードはC1～Dまで幅があることがある。(特にリハビリ関連で) ・Stroke Unitの有用性を示すエビデンスに対応して、Stroke Care UnitまでグレードAのエビデンスがあるとするのは誤りで、政治的意図を感じる。 ・とくにC1とC2の区別をどこでつけたのかわかりにくい。
	<p>13. ガイドラインの公表に先立って、外部審査がなされている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・その様に記載されるも判断困難。 ・レビューワーのチェックが外部審査としての質があるのかどうかかわからない。 ・記述なし。 ・審査手続きについては外部審査の内容は記載がない。
	<p>14. ガイドラインの改訂手続きが予定されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・序文に記述あり、具体的な時期、方法はなし。
	<p>15. 推奨が具体的であり、曖昧でない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・語尾の表現があいまいと思われる。 ・ほぼみたしているが、薬剤名や量などの記述が少ないところが見られる。 ・薬液量とかが明確でない。
	<p>16. 患者の状態に応じて、可能な他の選択肢が明確に示されている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ほとんどの項目で単一の選択のみである。 ・患者の状態を考慮していない項目もある。

表5 脳卒中治療ガイドラインに対するコメント -つづき-

AGREE	
評価項目	17. どれが重要な推奨か容易に見分けられる。 <ul style="list-style-type: none"> ・グレードを参考にすべきであろうが、一見してどれが重要で推奨されているのかがわかりにくい。 ・それぞれの文にグレードがついている。 ・C1が圧倒的に多い。C1とC2の区別根拠がわかりにくい。 ・グレーディングされてよい。
	18. 利用のためのツールが用意されている。 <ul style="list-style-type: none"> ・ツールに、要約、クイックレファレンス、教育用ツール、患者用小冊子、コンピューターでの利用の明記がない。 ・要約、クイックレファレンス、患者用小冊子などはこれからでしょうか。 ・具体的にはないが、エビデンスレベル、推奨グレードがまとめられている。 ・FIMが載せられていない。
	19. 推奨の適用にあたって予想される制度・組織上の障壁が論じられている。 <ul style="list-style-type: none"> ・あまり具体的でない。 ・記述なし。
	20. 推奨の適用に伴う付加的な費用(資源)が考慮されている。 <ul style="list-style-type: none"> ・明記されていない。 ・保険適応外などは記載されているが、それ以外は分からない。 ・記述なし。 ・情報不足のため。 ・費用対効果がいまひとつわからなかった。
	21. ガイドラインにモニタリング・監査のための主要な基準が示されている。 <ul style="list-style-type: none"> ・予防の為に薬剤投与など、投与期間、中止の時期などの記載が少ない。 ・記述なし。
	22. ガイドラインは編集に関して資金源から独立している。 <ul style="list-style-type: none"> ・不明。ただ公的支援の為に、独立していると考えても良いか？ ・その様に記載されるも判断困難。 ・メーカーからの援助なし。 ・予測が付きません。
	23. ガイドライン作成グループの利害の衝突が記載されている。 <ul style="list-style-type: none"> ・利害関係の明記はない。 ・その様に記載されるも判断困難。 ・わからない。 ・リハビリグループが1つの班として別領域となった記述。 ・作成グループに所属するグループへの利益誘導が感じられる。リハビリの分野でいえば、急性期、回復期、維持期と分けている時点で、回復期病院への利益誘導を感じる。 ・予測が付きません。
あなたはこれらのガイドラインを診療に用いることを推奨しますか？	<ul style="list-style-type: none"> ・看護ですが、診療については基いてくださればと思います。 ・ガイドラインとしては用いないが、システムティックレビューとして用いる。 ・参考にする程度。 ・コスト面の評価も欲しい。 ・くり返しよんで記憶、活用したい。

表6 ガイドライン評価表の評価

評価表	ガイドライン評価表は有用か？										合計									
	極めて有用			有用である			有用でない				全く有用でない			総計						
	専門医	非専門	コメンタル	計	専門医	非専門	コメンタル	計	専門医	非専門	コメンタル	計	専門医	非専門	コメンタル	計				
AGREE	2	1	1	4	16	5	10	31	3	2	0	5	1	0	0	1	41	22	8	11
Shaney felt	2	1	1	4	15	6	9	30	4	0	1	5	0	1	0	1	40	21	8	11
COGS	0	0	2	2	14	7	9	30	7	0	0	7	0	1	0	1	40	21	8	11

評価表	極めて有用			有用である				有用でない				全く有用でない				
	専門医	非専門	コメンタル	計	専門医	非専門	コメンタル	計	専門医	非専門	コメンタル	計	専門医	非専門	コメンタル	計
	AGREE	9.1%	12.5%	9.1%	9.8%	72.7%	62.5%	90.9%	75.6%	13.6%	25.0%	0.0%	12.2%	4.5%	0.0%	0.0%
Shaney felt	9.5%	12.5%	9.1%	10.0%	71.4%	75.0%	81.8%	75.0%	19.0%	0.0%	9.1%	12.5%	0.0%	12.5%	0.0%	2.5%
COGS	0.0%	0.0%	18.2%	5.0%	66.7%	87.5%	81.8%	75.0%	33.3%	0.0%	0.0%	17.5%	0.0%	12.5%	0.0%	2.5%

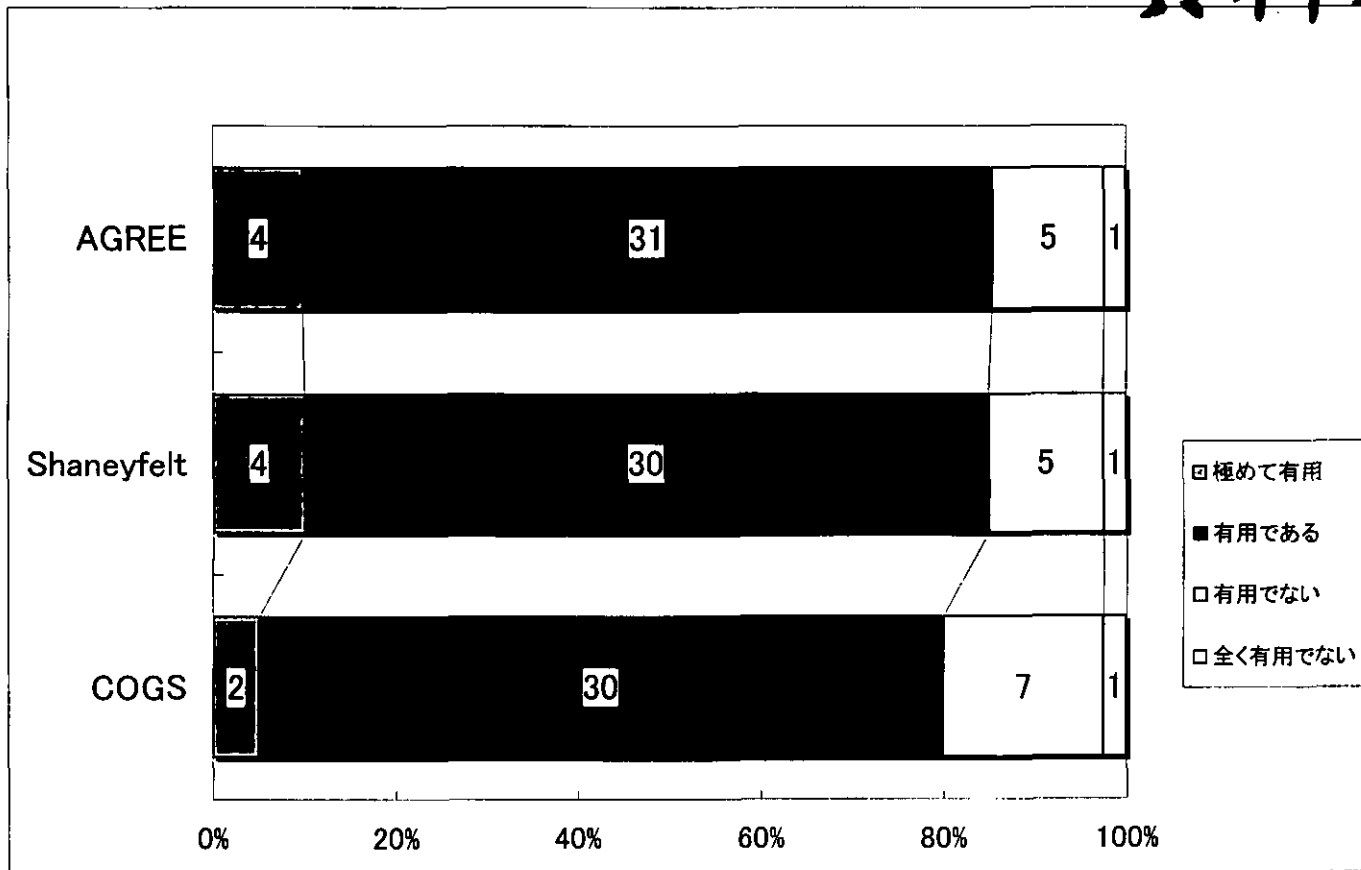


図11 本ガイドラインを診療に用いることを推奨するか？

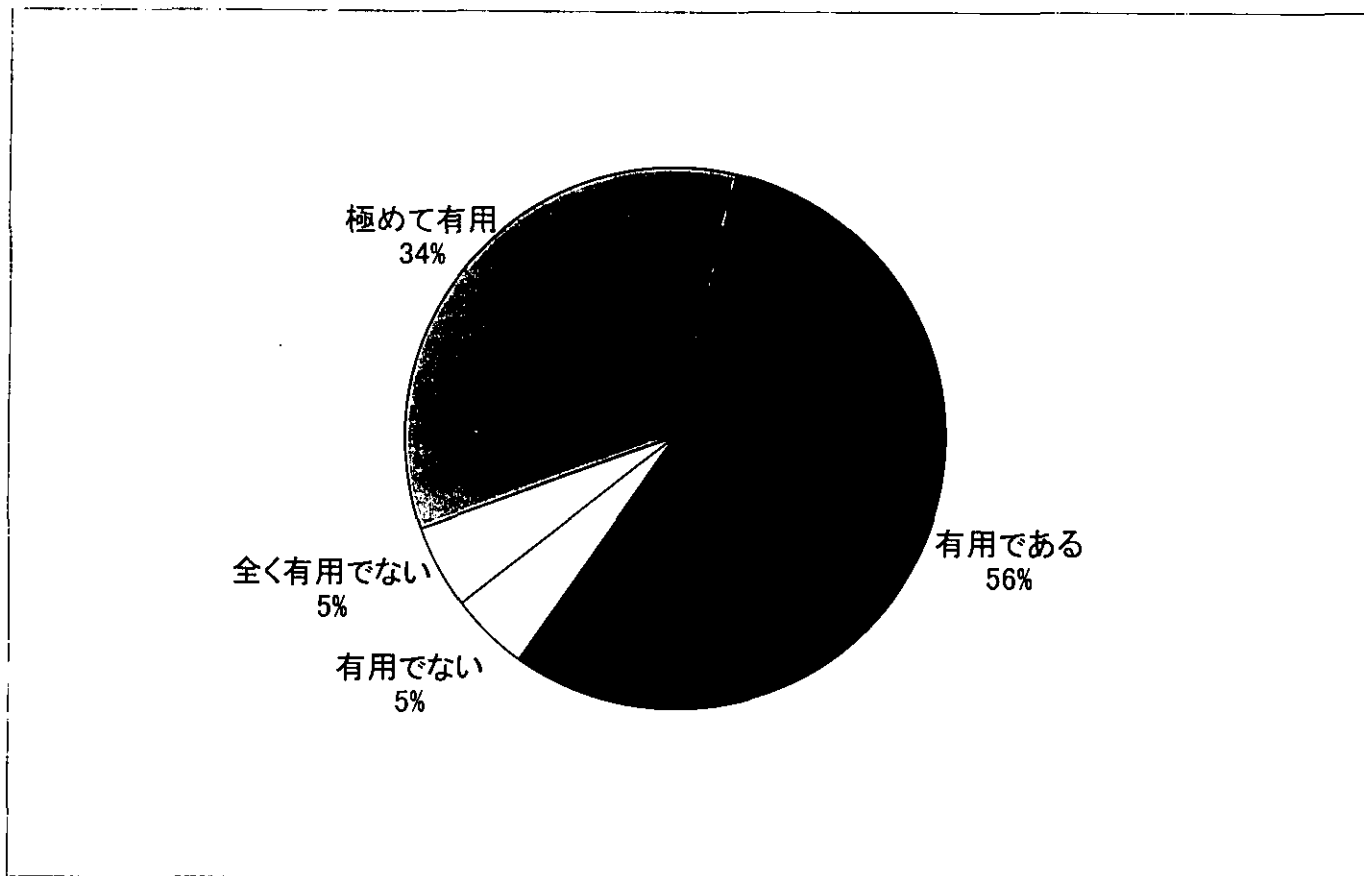


表7 各ガイドライン評価表に対するコメント

評価表は有用か？	
AGREE	
	<ul style="list-style-type: none"> ・評価項目によって点数は異なる。 ・Yes、Noではなく、記載しやすい。 ・全ての項目が必要とは思わない。 ・AGREEで評価するなら、評価項目に合致する様に記載すべきでは？特に前文。 ・評価しにくい面がある。 ・わからない、どちらともいえないの答えがあるとよかった。
Shaneyfelt	
	<ul style="list-style-type: none"> ・抽象的であるきらいがある。Yes/Noどちらともいえない場合がある。 ・Y/Nだけでは不足。 ・AGREEとは似ているが、若干項目ごとにニュアンスが異なる。Y/Nでの評価は、評価する者にとってシビアである。 ・項目はよいと思われるが、Y/Nだけでなく何段階かにわけばよいのではないか。 ・AGREEの4段階評価よりも2択の方が再現性に優れていると思います。 ・コストに関しては、降圧薬など種類が多くて検討するには多少無理があるし、ガイドラインが膨大となるのでやめた方がよい。
COGS	
	<ul style="list-style-type: none"> ・Yes、Noだけでは分けきれない部分あり。 ・Y/Nだけでは不足 ・項目の説明が理解しづらい、Yes/Noで答えづらい項目もあり、何段階かにわけてほしい。 ・表現が難しく、評価しにくい点がありました。

脳卒中診療ガイドライン評価の結果に関するコメント

富山医科薬科大学 統計・情報科学教授 折笠秀樹

対象について

脳卒中の専門医が22名、非専門医が8名、そしてComedical（すべて看護師であった）が11名、全体で41名が対象であった。専門医が多少多いものの、他の2つの集団も比較に耐えうる人数と思われた。これら41名が独立に、今回作成した脳卒中診療ガイドラインを題材にとって、3つの評価表（AGREE, Shaneyfelt, COGS）を用いてガイドラインの質に関する調査へ回答した。

AGREEの結果に関するコメント

AGREEは全部で23問からなる。4段階になっているが、ここでは他の2つのチェックリストと比較するために2段階（「当てはまる」以上を指標）にして満足率を算出してみた。すなわち23問全体での満足率である。

専門医： $378 \div 504 = 75\%$

非専門医： $141 \div 184 = 77\%$

Comedical: $218 \div 253 = 86\%$

であった。医師では多少厳しめの評価であり、Comedicalで甘い評価であった。いずれにしても満足率は75%を超えているので、評価は好ましい結果と考えられた。4段階評価をそのまま得点として平均した数値も3.34, 3.53, 3.51であり、やはり専門医が最も低い評価を与えていた。

設問ごとにくわしくみると、評価が高いものとしては

#3 対象とする患者層の具体的記載 3.72点

#9 Evidence 基準の明確化 3.71点

#2 取り扱う臨床問題の具体的記載 3.68点

であった。低いものとしては

#7 利用者において試行済み 3.09点

#21 資金源の独立性 3.10点

#5 患者の価値観・好みの考慮 3.13点

であった。これらの結果はほぼ想定された通りであり、低い評価がなされた項目については、今後改善する余地が示唆されたと思う。

Shaneyfeltの結果に関するコメント

これは全部で25問からなる。2段階（Yes/No）の質問であり、Yesの割合を満足率として算出してみたところ

職種	Shaneyfelt	AGREE
専門医	72%	75%
非専門医	73%	77%
Comedical	86%	86%

であった。AGREEでの満足率とほぼ同じ結果であり、医師では72%前後で厳しめの評価を与え、Comedicalでは86%と相対的に甘い評価を与えていた。

それでは、Comedical と医師の間で評価に違いをもたらした項目は何かをみると

#8 健康アウトカムの記載 医師で 50% に対し、Comedical で 100%

#18 利得と害の定量的評価 医師で約 30% に対し、Comedical で 80%

があった。このあたりの設問はその専門分野のことを知らないと、なかなか正しい評価は難しいのだと思う。健康アウトカムとは何を指しているのか、またその治療の利得・害はどのような事項を書くべきかについては、かなり専門知識を必要とすると思われるからである。

評価が 50% 以下の項目を挙げてみると

#9 外部評価の記載 35%

#18 利得と害の記載 45%

#19 診療行為のコストへの影響 35%

#20 コストの定量的記載 20%

#22 患者の意向の考慮 24%

の 5 項目であった。AGREE と同様の項目も見られるが、加えてコスト面の記載という項目も不十分であることが示唆された。

COG に関する結果のコメント

これは全部で 18 問からなる。Shaneyfelt と同様に、2 段階 (Yes/No) の質問であり、Yes の割合を満足率として算出してみたところ

職種	COGS	AGREE	Shaneyfelt
専門医	66%	75%	72%
非専門医	74%	77%	73%
Comedical	91%	86%	86%

であった。これまでの 2 つの評価表とほぼ同じ結果であった。多少異なる点は、専門医では非専門医に比べて、さらに厳しめの評価になった点である。COGS では評価のポイントが他の 2 つよりも詳しく書かれているため、そこを厳密に解釈したのが専門医に多かったのではないかと想像される。

それでは、Comedical と医師の間で評価に違いをもたらした項目は何かをみると

#7 資金源 医師で 56% に対し、Comedical で 100%

#15 潜在的な利益と害 医師で 55% に対し、Comedical で 100%

#17 アルゴリズム 医師で 43% に対し、Comedical で 82%

#18 実施に当たっての考慮 医師で 44% に対し、Comedical で 91%

があった。ここでも医師でないと判断がつかない項目で差が大きいようであるが、#7 の資金源で Comedical において 100% というのは、単に疑わなかっただけなのかもしれない。

評価が 50% 以下の項目を挙げてみると

#16 患者の選好 35%

#17 アルゴリズム 47%

の 2 項目であった。患者の選好については AGREE でも Shaneyfelt でも改善の余地有りとして挙がってきた共通項目である。アルゴリズムというのは診療手順について図示することであるが、確かにこれについてはまだ不十分と言わざるを得ないであろう。

3つの評価に関する有用性の結果のコメント

ガイドライン評価表として3つを提示して、それらの有用性について4段階で尋ねた。その結果、有用以上の割合で見ると

<u>評価表</u>	<u>専門医</u>	<u>非専門医</u>	<u>Comedical</u>
AGREE	82%	75%	100%
Sheneyfelt	81%	88%	91%
<u>COGS</u>	<u>67%</u>	<u>88%</u>	<u>87%</u>

であった。専門医においてCOGSの評価が少し低いのが、逆に非専門医ではAGREEが低いなど、ちょっと説明がつかない偶然変動とも解釈される結果であった。但し、「全く有用でない」と答えた割合で見ると、3つの評価表どれも2.5%（つまり1名だけがそう答えたこと）であり、少なくともこれらの評価表は無用でないことは証明された。

総じて見ると、今回のわれわれの診療ガイドラインは75%以上で満足のいく結果が得られたものと思われる。但し、作成に当たっての外部団体との独立性、患者の選好を取り入れること、コストについても触れること、そしてフローチャートのような図を用いて診療手順を示すことなどが今後の課題として示唆されたと思う。

V. 資料：脳卒中治療ガイドライン 2004

本治療ガイドライン（専門医および一般医家用）を読んでいただく方のために

IT時代の到来は最新情報を短時間に得ることを可能とし、医学の世界においても吟味済みのエビデンスが二次情報として容易に得られるようになった。その最大公約数が診療ガイドラインとも言えよう。

脳血管障害に関しても1994年頃より American Heart Association (AHA) の stroke council を中心にいくつかの診療ガイドラインが作成され、また英国においても Royal College of Physicians が中心となって2000年に National Clinical Guidelines for Stroke が刊行された。また本誌の刊行直前に、AHAより新しい「缺血性脳血管障害急性期治療ガイドライン」が『Stroke』誌に発表された。

しかし本邦には確立された脳卒中ガイドラインはなく、欧米のものをそのまま利用しようとしても認可されている薬剤も異なる。本邦は欧米よりもはるかに脳血管障害の発症率・死亡率が高く、病型にも差違があり、恐らく人種的相違も存在するので、日本人による、日本人のための日本のエビデンスを重視した脳卒中治療ガイドラインの作成が必要と考えられた。1999年10月の日本神経治療学会理事会でこの点が討議され、2000年3月の日本脳卒中学会理事会上において日本におけるガイドラインの作成が承認され、関連諸学会にも協力を求め、2000年10月20日に日本プレスセンタービルに於いて初めて脳卒中合同ガイドライン委員会が開催された。ほとんど同時期に厚生労働省にも疾患治療のエビデンス集を作ろうという動きがあり、日本脳卒中学会、日本脳神経外科学会（日本脳卒中の外科学会）、日本神経学会、日本神経治療学会、日本リハビリテーション医学学会の5学会と厚生労働省の脳梗塞・脳出血・クモ膜下出血の3研究班の合同委員会として、本会は大勢大規模なものとなった。

本委員会の組織図を図1に示す。委員長は他に3名の副委員長が各学会の代表として加わり、総計解析および臨床疫学の専門家として折笠秀樹教授にお願いした。さらに当初4つの領域が形成された班長と各項目別の委員および実務担当者も決定された。委員と担当者には、該当テーマに関して、事務局と一部は担当者が自身が検索された約11万件の文献の批判的吟味をお願いし、表1に示す規準に従って引用に値する文献（1992年より2002年4月頃までの関係文献をMEDLINE、Cochrane Library、医学中央雑誌その他を利用して検索、その後の新しい文献は適宜追加）ないし意見のレベールを決定し、その結果を統合して該当項目の治療リコメンデーション（推奨）の評價（表2）を行った。4領域（ここで言う脳卒中一般とは全ての脳卒中中に全般的に当てはまる事項あるいは病型確定以前の超急性期管理などを指す）および新領域として作られたリハビリテーション（当初は各病型で共通の事項が多く、リハビリテーションを考えたが、リハビリテーションの専門家より各病型で共通の事項が多く、リハビリテーション班としてまとめた）との要望があったので、別領域とした）の計5領域に関し、各班長が文章を吟味し、委員長・事務局が目を通した後、数名のレビューワーのチェック（外編評価も加えるという意味）を経て、再び委員および班長に原稿を戻し再確認を受けるといふ繁雑な操作を繰り返した。そのため参加して下さった班長・委員・実務担当者その他の方々全員にかなりの時間と労力をおかけしたことをここでお詫びしたい。

本ガイドライン作成に当たって留意したことは、1) 従来からある欧米のガイドラインの日本語訳ではなく、なるべく本邦のデータを中心に、世界に発信できるようなガイドラインの作成、2) 本邦においてどのような項目にエビデンスが欠如しているかの明確化、3) 作成経費に關しメンバー間の援助を受けず、委員会を中心に費用を捻出することなどであり、特に委員の先生方には個人的な負担をかかりおかけせざるを得なかった。

作成されたガイドラインは、現段階ではエビデンス集および systematic review の域は脱しているものの、今後さらに改良して、本邦の意味のガイドラインに近づけたいと考えている。治療ガイドラインは生き物であり、常に改訂をしなければならない性質を持ったものであるから、明日からでもさらに新しいデータを加味しての改良と brush-up を計るべきであることは百も承知で、その時点でも広く関係各位からのご意見を参考にしたいと思っている。

ガイドラインにおいてエビデンスを余りに強調すると、randomized controlled trial (RCT)

やメタアナリシスの結果ばかりが前面に出てしまう。しかも欧米の RCT のみを主体としてガイドラインを作成すると必ずしもその結果は日本の実情にそぐわない。また「エビデンスに基づく治療 (EBM)」の真の意味は、単に文献的なデータだけにはとらわれず、眼の前にいるこの患者さんにとってどのような診療が最も良い予後を生むかを考えることであり、それには図1に示すように既往歴や遺伝歴、経済的地位や社会的立場まで含めた患者さんの背景や特性を十分考えなければいけないし、担当医師自身の技量（経験や手術的スキル、あるいは広くその施設における画像その他の検査設備など）も含めた考慮が必要である。決してこのガイドラインブックさえ開けば誰でも同じように治療ができるとは限らない。したがって、このガイドラインは個々の臨床家の裁量権を規制するものではなく、一つの一般的な考え方を示すものと理解すべきであることを強調したい。

図3に示すように、EBMとは単に Evidence-based Medicine の略のみならず、広く Experience-based Medicine、Experiment-based Medicine、Ethics-based Medicine に恐らく Economy-based Medicine も加えた総合的なものと個人的には考えている。

今後、皆様がこのEBMを参考にされたガイドラインに対し、多数のご意見をお知らせ下さることを期待するとともに、この完成と同時に次のステップはもう始まっていると考えていただいて良いと思う。すでに当委員会では本ガイドライン自体の評価を始めており、また現時点で500を超える新しい文献が私の手元に集まりつつある。

なお本ガイドライン作成にご協力頂いた厚生労働省医政局研究開発課医技情報推進室の各位にこの場を借りて感謝する。

平成15年12月

脳卒中合同ガイドライン委員会
委員長 篠原 幸人

本誌は脳卒中合同ガイドライン委員会が2003年5月にとりまとめた暫定版に、追加・訂正作業を加え「脳卒中治療ガイドライン2004」として正式に発表するものです。但し、引用文献は主として2002年4月までのものをお断りしておきます。