

平成15年度厚生労働科学研究費補助金  
(医療技術評価総合研究事業)

診療ガイドラインの評価に関する研究  
(H14—医療—035)

総括研究報告書

主任研究者 長谷川 友紀

平成16年3月

## はじめに

EBM手法は、これまで得られた医学的な知見を、一定の方法論に基づき評価し、病態・疾病ごとに最適な治療法を明らかにする手法である。その成果は、診療ガイドラインとして明らかにされることが多い。EBMに基づき診療ガイドラインは、わが国では1999年の時点では1つもなかったが、2002年には74診療ガイドラインが作成されており、社会・医学会の医療の質への関心が高まるにつれて急速に広がっている。診療ガイドラインの作成が普及するとともに、その評価概念・手法の確立、作成のための支援体制、利用促進のための方策、効果の検証が求められるようになってきた。また、医療機関内において最適な治療法を明らかにするという当初の目的が拡大され、医学教育、医療提供体制構築、医療計画、疾病管理にも診療ガイドラインの応用が検討され始めている。

本年度の研究では、日本で行われている診療ガイドラインの作成手法と問題点、臨床現場での利用促進のための方策、一般医における診療ガイドラインの利用状況、事例検討として高血圧症、喘息治療における診療ガイドラインの役割を明らかにした。本研究の知見が、今後の医療の質向上に寄与することを祈念する。

主任研究者 長谷川 友紀

## 研究組織

主任研究者	長谷川 友紀	東邦大学医学部公衆衛生学
分担研究者	長谷川敏彦	国立保健医療科学院政策科学部
分担研究者	小泉 俊三	佐賀大学医学部総合診療
分担研究者	葛西 龍樹	カレスアライアンス 北海道家庭医療学センター
分担研究者	武澤 純	名古屋大学医学部救急医学
研究協力者	城川 美佳	東邦大学医学部公衆衛生学
研究協力者	山口 直比古	東邦大学医学メディアセンター
研究協力者	平輪 麻里子	東邦大学医学メディアセンター
研究協力者	福岡 敏雄	名古屋大学医学部救急医学
研究協力者	多治見 公高	秋田大学医学部救急・集中治療医学分野
研究協力者	丁 元鎮	大阪府立成人病センター薬剤部
研究協力者	池田 奈由	国立保健医療科学院政策科学部
研究協力者	池田 俊也	慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室

## 目次

第1章	ガイドライン作成手順についての研究.....	5
第2章	診療ガイドライン作成についての研究.....	19
第3章	診療ガイドラインと経済評価に関する研究.....	28
第4章	ガイドラインデータベースについての研究(臨床家の立場から).....	31
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」ウェブサイトの運営状況.....	45
第6章	Web ページで公開された診療ガイドラインリストの利用統計.....	48
第7章	医学部の問題解決型学習において、診療ガイドラインは課題解決のために活用されているか.....	55
第8章	四病院団体協議会主催「臨床研修指導医養成課程講習会」におけるEBM利用実態調査.....	61
第9章	診療ガイドラインに関するアンケート調査.....	67
第10章	高血圧診療の現状と対策.....	70
第11章	喘息死亡率と診療ガイドライン導入についての時系列分析.....	74
第12章	AGREE 評価票の有用性に関する研究.....	78

## 第1章 ガイドライン作成手順についての研究 (クリニカルクエスチョンから始めるメリットは何か)

名古屋大学医学部救急医学

武澤 純

福岡 敏雄

秋田大学医学部救急・集中治療医学分野

多治見 公高

### 研究要旨

ガイドラインを作成するにあたって、どのように文献検索や情報を探すが一つのポイントとなっている。対象疾患について網羅的な検索を実施する場合と、クリニカルクエスチョンのリスト化から始める方法の2つを比較検討した。まず、ある疾患について網羅的な検索を行うと膨大な文献のリストとなる。しかし、情報の多さは必ずしも妥当性を保証せず、むしろ議論の多さの結果であることがある。膨大な情報を処理するために、必要とする妥当性を保証する研究デザインでふりいにかける必要がある。しかし、現場での問題点の中でも、特に副作用に関するものは切実ではあるものの比較試験などは不可能であり、観察研究や動物実験などで論じなければならない。研究デザインの良さに惑わされて、実際の疑問に合致しない研究デザインの文献から推奨を導き出そうとすることになりかねない。従って、網羅的な検索から出発する場合には、問題点によってはさらに網羅的な検索をしたり、逆に大幅に文献のリストを絞り労力を省くことができる可能性を念頭に置く必要がある。一方、疾患について問題点から出発する場合には、何度も文献検索をせねばならず、繰り返し電子データベースの検索式をたてたり、専門家への問い合わせなどを行う必要性が出てくる。何度も検索を行っても、結果的に似た文献リストになることも多い。ただ、十分質の高い情報が見つかった場合にはさらなる検索や情報の検討をやめたりして労力を省くことができる。また、情報が不十分である場合にはより網羅的な検索を行ったり、多様な情報源を検討したりすれば、それぞれの疑問にあった情報検索の実行につながると期待できる。現在、ガイドラインの作成にあたって、どのように患者や家族などのニーズや意向を反映する手順を含めるかという点が話題となっている。その疾患について問題となっている点を明らかにするという手順は、まさに患者・家族のニーズを反映させることができる手順であり、そのような視点からもクリニカルクエスチョンの作成から始めるガイドライン作りが注目されている。

## A. 研究目的

ガイドラインの作成手順として、診療の現場で直面する疑問・課題(以下、臨床的クエスチョン)から始める手法が重要視されている。国内でのガイドラインの作成手順の標準化を目指して作成された「診療ガイドラインの作成の手順 ver. 4.3」<sup>ii</sup>においては、文献検索に先立って「3. 実際に行われている診療の現状を把握し、疑問点(Research Question)を明確にする 4. 各疑問点について、文献を検索する」という手順を明記している。

そもそもガイドラインは臨床での問題解決、意思決定支援が目的であり、何が現場で問題になっているかを明らかにすることが重要なステップであることは明白である。しかしながら、この臨床的クエスチョンを作成するという手順が、臨床家にとっても障害となっていることを示す研究も多い<sup>iii</sup>。この臨床的クエスチョンの作成はEvidence-Based Medicineの手順としても重要なステップである<sup>iiii</sup>。この手法の意義とメリット、さらに問題点と障壁について文献調査を加え検討した。

## B. 研究方法

ガイドラインの作成手順の中から臨床的クエスチョンの作成手順とガイドラインの推奨作成手順についてまとめた。これに関わる国内外の活動についても検討した。現場での臨床的クエスチョンの類型化、臨床的クエスチョン作成上の問題点と障壁、臨床的クエ

スチョンから推奨作成することの意義について、文献調査を行い検討した。

## C. 結果

### (1) 臨床的クエスチョンからのガイドライン推奨作成手順について

#### 1) 手順の例

最初に紹介した「診療ガイドラインの作成の手順」においても現場での疑問からの作成手順が概説されている。また、診療ガイドラインの作成・活用についてまとめられた著作もある<sup>v</sup>。臨床的クエスチョンから推奨までの手順の一例として、救急心血管治療の国際ガイドラインの推奨の提案のための手順を表にして示した(表1-5)<sup>vi</sup>。これは、米国心臓学会がガイドラインの推奨の提案や改訂、削除に関わる手順をホームページ上に掲載したものをもとに作成したものである。国際的なガイドラインとして策定され、今後も継続的な改訂作業とフィードバックを受け入れる姿勢が示されている。この手順では一般からの反映を想定しているために、臨床的クエスチョンの推敲作業に加えて、情報の検索方法、根拠のレベル付けや研究の評価基準、そこからの推奨クラスの設定まで細かく示されている。ただし、このガイドラインの根拠のレベルや推奨のクラスは一般のものとは異なっている。ここで示したほど段階も多く詳細に設定されているのはむしろ少ない。

## 2) 作成された推奨のばらつきとその対策

ガイドライン作成においては、臨床的クエスチョンから情報を検索し、それを吟味し、重み付けや価値判断を行って推奨に結びつけるまでを、ガイドライン作成に関わるグループが行うことになる。診療ガイドラインの作成手順ではそれぞれの臨床的クエスチョンから検索式をたて、適切なデータベースや検索手法（ハンドサーチを含む）を用いて検索を行うことが勧められている。しかし、実際には同じような臨床的クエスチョンから同じような検索で同じような情報を得てもガイドラインの推奨が異なることがある。従来から、研究結果のみで判断を行ったり推奨の強さを決めたりしてはならないことは強調されてきた<sup>vi</sup>。ガイドラインの対象者や地域性、医療保健制度が異なれば、推奨の内容や強さが異なるのは当然である。しかし、このような相違が少なからず現場に混乱を来しているので、欧米が中心となりガイドラインの推奨度設定の手順を明確にするワーキンググループ（GRADE Working Group）が発足した<sup>vii</sup>。このグループでは、情報・研究のレベルやガイドラインの推奨度の決定法や、それらの表現の方法（従来のI-VまたはA-Eといった数字や文字ではなく、推奨度などを信号機や星数を用いた比喩的表現も検討される）、医療行為に伴う害やコストを勘案する手法などを、研究の対象として活動すると発表されている。

また、研究デザインに重点を置くあまり、「患者中心のアウトカム」を重視する姿勢が損なわれる危険性の重視し、有効性の評価基準が患者中心かどうかをまず見極めて研究のレベル

や推奨度を決めるといった手法も提案されている（Strength of Recommendation Taxonomy: SORT）<sup>ix</sup>。この方法では、患者中心の評価基準がもちいられていなければ、たとえランダム化比較試験であってもすべて症例集積研究などと同様に一番下のランクにまとめられる。このような活動を通して、ガイドラインの推奨の状況に合わせた活用が容易になると期待される。

## 3) 臨床的クエスチョンと情報・文献検索<sup>x</sup>

臨床的クエスチョンから情報・文献検索に進む場合には、そのクエスチョンに合った研究デザインを絞り込むことができる。そのクエスチョンに対する研究結果が多くヒットした場合には研究デザインや評価基準の妥当性に注目した絞り込みができる。治療に関するクエスチョンであればランダム化比較試験などに重点を置いて絞り込むことになる。予後であればコホート研究を重視した検索の絞り込みができる。患者中心の評価基準かどうかは絞り込みの手段として用いることができる。ただし、ガイドラインを作成する場合には似たような検索式を繰り返したり、同じ研究が何度も検討対象になったりする。これを作業の重複と見なせば作業量は増えることになる。また、臨床的クエスチョンが十分網羅的でなければ重要な情報が反映されない危険がます。

一方、臨床的クエスチョンによらず、ある疾患のガイドラインを作成するために文献検索をする場合を考えてみよう。この場合には、対象疾患に合わせた1回の検索で対応できるよ

うに思える。また、研究内容はある程度、現場での課題に対応していると考えられる。従って、複数のクリニカルクエスチョンから検索を行うよりも、検索の手間もクエスチョンの設定そのもの手間も省かれる可能性がある。ただ、実際には検索式の絞り込みが難しい。絞り込むために研究デザインなどの条件を用いると、治療や予後、診断、病因・副作用、経済性など、多様な現場での判断に重要な情報を落としてしまう危険がある。発表年の古い情報を省くと、従来から行われている治療法の有効性を論じた過去の論文を見落とす危険がある。従って、感度重視の検索を行って人手をかけてふるいにかける作業が行われる。数千から数万件に及ぶ論文のリストから重要と思われる情報を探するのは困難な作業になる。情報量の多さは妥当性の維持を困難にする。妥当性の乏しい研究の中に重要な研究が埋没して見落とされたり、妥当性に疑義のある研究の選別が担当者のバイアスに影響を受けたりする危険性は高くなる。日本呼吸療法医学会の ARDS に対する Clinical Practice Guideline の改訂<sup>vi</sup>にあたっては、追加論文の多くは ARDS (acute respiratory distress syndrome) という疾患名がキーワードとなっていなかった。むしろ「人工呼吸」、「集中治療」、「人工呼吸器関連肺炎」といったキーワードを用いて検索し追加したものが多かった。ガイドラインの対象疾患(この例では ARDS)が明確になっていても、そのガイドラインの「対象患者」は全く別の「疾患群」(たとえば、人工呼吸中の患者、ICU 収容患者、重症患者、院内感染のハイリスク群など)として研究対象となっていることがある。クリニカルクエ

スチョンに合わせて柔軟な検索を行うことで、対象疾患からの検索よりもクリニカルクエスチョンからの検索の方が、見落としが減る可能性がある。

このように、ガイドライン対象疾患についての網羅的検索リストから出発するという手法に比べて、クリニカルクエスチョンごとに検索を行うという手法が見落としを増やすとはかぎらない。ただし、その出発点であるクリニカルクエスチョンの網羅性、妥当性が重要になる。

## (2) クリニカルクエスチョンの設定の諸問題

### 1) クリニカルクエスチョン立案の障壁

以上のように、ガイドライン作成の初期に現場で重要なクリニカルクエスチョンを立案することが重要になる。クリニカルクエスチョンの立案にはいくつかの障壁がある。Ely らが一般医を対象に検討したクリニカルクエスチョンから答えを見いだすまで障壁を検討し報告している<sup>ii</sup>。彼らは答えを探し行動するまでの手順全体を検討し、5つのステップに分けている。ここでは、クリニカルクエスチョンの立案に関わる最初の2つのステップについて表7として示した。同様の障壁はガイドライン作成のクリニカルクエスチョン立案手順においても問題となる。まず、ガイドライン作成グループはどのような情報が必要かを十分認識できるであろうか。たとえば、一般の人は有効性の明らかな薬物治療においても以下の4つのポイントを気にするという<sup>xii</sup>。



- ・ それはどういう作用があるのか
- ・ 何のために飲むのか、
- ・ 治療に伴って、しなければならないこと
- ・ してはならないこと

このようなクエスチョンが患者側にはニーズとして存在することを知っておくことは、表7の1の情報の必要性の認識に関わる障壁を軽減する。また、臨床的クエスチョン立案の段階から患者や一般市民のメンバーからの参加やフィードバックを受けるといった方法も、ガイドライン作成者の見落としを避けることにつながる。

クエスチョンの立案・手直しに関わる障壁のうち、具体的な患者情報や付加的なクエスチョンなどを加えられるのは臨床の専門家としての経験や知識が重要となる。疾患や検討する診療内容によっては、病院医師だけではなく、診療所や訪問ケア、地域保健担当者などの参加が必要になるだろう。また、情報検索者が臨床的クエスチョンを共有して検索を進めることで、情報検索に関わるコミュニケーションを円滑にし、検索を繰り返しながら妥当な方法を探すとといった探索的な検索手法を行い、お互いのニーズを共有することができる<sup>xiiiiv</sup>。日本でもガイドライン作成グループに図書館員が加わった成果が報告されている<sup>xv</sup>。

臨床的クエスチョンはできるだけ焦点を絞り具体化し PICO (patient、intervention、comparison、outcome) の形にまとめるのが重要とされている<sup>iiii</sup>。実際に臨床の現場で出されるクエスチョンはこの形に収まらない多様なものである<sup>xvi</sup>。特に初心者においては、主要転帰・有効性の評価基準の設定があいまいで不

適切である場合が多く、これは簡単なトレーニングで焦点の絞られたクエスチョンを導き出せるようになったことが示されている<sup>xvii</sup>。

#### D. 考察

臨床的クエスチョンから診療ガイドラインを作成する手順はおおむね以下ようになる。現場で何が問題になっているかを洗い出し、そこからガイドラインで回答を示すべき課題・疑問を臨床的クエスチョンとしてまとめる。次にそのクエスチョンにあった文献検索を行い、情報を入手する。その情報を吟味してレベルごとに分け、臨床での重要性などを勘案して推奨度を決める。研究デザインが良くても、その評価基準が患者中心のものでない場合には、レベルを下げる方法が勧められている。

臨床的クエスチョンごとに文献検索をする、検索回数が増え作業量が増えるように思われる。しかし、ガイドラインの対象疾患で網羅的な検索をするよりも、妥当性の高い情報に絞りやすく、クエスチョンによって検索式を工夫することで漏れのない情報収集が可能になる面もある。

現場で活用しやすいガイドラインにするためには、ガイドラインの臨床的クエスチョンが十分網羅的で患者や現場の医療・保健担当者の視点を勘案したものである必要がある。このために、これらの立場からの参加やフィードバックを、臨床的クエスチョンを立案する段階から受けることが望ましい。また、情報検索にあたる専門家をガイドライン作成グループに加え十分コミュニケーションしながら検索を行う

こともポイントになる。日本では医学図書館員がその役割を担っている場合が多い。

クリニカルクエスチョンを作る上で問題になるのは、その内容、特に評価基準を焦点の絞られた具体的なものにすることである。これは、初心者であってもトレーニングで補えることが示されている。実際には経験のある臨床家であっても、いざ焦点の絞られたクリニカルクエスチョンを作るとなるととまどう場合がある。自験例からクエスチョンを作るという作業に簡単なアドバイスを行ってクエスチョンの手直しを行うという作業がまとめられている。これを見ると、「具体化」、「焦点を絞る」、「患者中心のアウトカム」というポイントを確認するだけで、クリニカルクエスチョンは明確になり、共有しやすくなる<sup>xviii</sup>。また、この手順は研修医の指導のポイントとしても重要であり、自己学習の出発点と位置づけられる。

ガイドラインの推奨のみを実践することに固執すると混乱と誤解を生じる。ガイドラインの推奨は個々のクリニカルクエスチョンに対応したものであり、そのクリニカルクエスチョンにそった臨床判断に活用する必要がある。

実際に目の前の患者に対するクリニカルクエスチョンに対して、今あるガイドラインが有用であるかどうかを検討した報告もある<sup>xix</sup>。この時点では国内のガイドラインは検索も入手も容易ではなくあまり有用ではなかった。現在財団法人医療機能評価機構の医療情報提供サービス(MINDS)によるガイドラインの提供が進められている<sup>xx</sup>。

今後はこのような視点からのガイドラインの評価とフィードバックが現場で活用しやすいガ

イドラインの開発につながるものと期待される。

---

i 福井次矢, 丹後俊郎: 診療ガイドラインの作成の手順 ver. 4.3 国立保健医療科学院研究情報センターホームページ

(<http://www.niph.go.jp/soshiki/center/index2.htm>) から入手可能

<http://www.niph.go.jp/glg1-4.3rev.htm>

ii Ely JW, Osheroff JA, Ebell MH, et al: Obstacles to answering doctors' questions about patient care with evidence: qualitative study. *BMJ* 2002; 324: 1-7.

iii Sackett DL, Straus SE, Richardson WS et al: Evidence-based Medicine 2nd ed. Churchill Livingstone UK 2000 年 p13-27.

iv 福岡敏雄: 疑問を作る総論 *EBM ジャーナル* 1999; 2: 695-700.

v 中山健夫: *EBM を用いた診療ガイドライン作成・活用ガイド* 金原出版 2004 年

vi 福岡敏雄, 武澤純: 診療ガイドラインレビュー: 3. 蘇生と救急処置「ガイドライン 2000」 *日内学誌* 2002; 91: 146-158.

vii Guyatt GH, Haynes RB, Jaeschke RZ, et al. Users' guides to the medical literature: XXV. Evidence-based medicine: principles for applying the users' guides to patient care. *JAMA* 2000; 284: 1290-6.

viii Schunemann HJ, Best D, Vist G et al: Letters, numbers, symbols and words: how to communicate grades of evidence and recommendation. *CMAJ* 2003; 169: 677-680.

ix Ebell MH, Siwek J, Weiss BD et al: Strength of recommendation taxonomy (SORT): a patient-centered approach to grading evidence in the medical literature. *J Am Board Fam Pract* 2004; 17: 59-67.

x Sackett DL, Wennberg JE: Choosing the best research design for each question. *BMJ* 1997; 315: 1636.

xi 日本呼吸療法医学会多施設共同研究委員会: ARDS に対する Clinical Practice Guideline 第2版 人工呼吸 (印刷中)

xii Dickinson D, Raynor DKT: Ask the patients-they may want to know more than you think. *BMJ* 2003; 327: 861-864.

- 
- xiii Smith R: What clinical information do doctors need? *BMJ* 1996; 313: 1062-1068.
- xiv Booth A, O'Rourke AJ, Ford NJ et al: Structuring the pre-search reference interview: a useful technique for handling clinical questions. *Bull Med Libr Assoc* 2000; 88: 239-246.
- xv 小田中徹也、首藤佳子、松本純子ら：診療ガイドライン作成におけるメソドロジストと病院図書館員とのワーキンググループ活動. *医学図書館* 2001; 48: 418-423.
- xvi Ely JW, Osheroff JA, Gorman PN et al: A taxonomy of generic clinical questions: classification study. *BMJ* 2000; 321: 429-432. (クリニカルクエスションの詳細な分類表は *BMJ* の Website から入手可能 : <http://bmj.com>)
- xvii Villanueva EV, Burrows EA, Fennessy PA et al: Improving question formulation for use in evidence appraisal in a tertiary care setting: a randomised controlled trial. *BMC Med Inform Decis Maki* 2001; 1: 4.
- xviii 福岡敏雄、榎戸克年、吉川博子ら：臨床の現場からの疑問 *EBM ジャーナル* 1999; 2: 702-735.
- xix 吉村学：診療ガイドラインはどのように提供・活用されているか *EBM ジャーナル* 2003; 4: 272-278.
- xx <http://minds.jcqh.or.jp>

表 1 AHA 救急心血管治療 (ECC) のガイドラインの推奨の提案・改訂・削除のための投稿手順  
 (http://www.americanheart.org/ECC を参考に作成 2002 年 10 月 1 日アクセス): 以下表 5 まで  
 同様

ステップ 1: 提案する 内容を示す	簡潔明瞭であれば、少しくらいあいまいさを残しても良い。 例: 「現在心室細動や脈のない心室頻拍に使われる薬剤に追加するような新しい抗不整脈薬はないか。」 手を加えるべきガイドラインや処置内容、訓練方法などを、アルゴリズムや以前のガイドライン、ILCOR の発表・出版物などを明記した上で示す。 例: 「〇〇のガイドラインの××の項では....」
ステップ 1A: 疑問・課題を推敲する	提案の疑問・課題を一つの肯定文 (あるいは否定文) にまとめる。修飾語句は付けない (修飾語句の例「たぶん」「きっと」「...と期待される」「...と思われる」など)。 例: 「電氣的除細動に難治性の心室細動・脈のない心室頻拍には、1 回目のエピネフリンの投与に続いてアミオダロンを静注する」
ステップ 1B: 根拠を集める	ピアレビューの医学雑誌から提案する課題に関する研究成果を集める。ハンドサーチが最も良い方法である。論文には重要な論文をリストした参考文献があるので、これも検討の対象とする。現在では適切な検索語を用いた Medline 等のコンピュータデータベースの利用が一般的である。注意: Medline のみでは 50% 程度の重要な論文しか見いだせないことがある。従って Medline 検索だけでは不十分であるとされる。 記載方法: まず、主たる検索語を列記する。最も役に立ったものに下線を引く。そして、検索を行ったデータベースを示す。次に、ハンドサーチと文献目録による検索結果を列記する。このような検索を通して他の情報源が見つかることがある。これも列記する。検索結果を加工したり除外条件を付けたりした場合には、その手順・内容も示す。最後に、基準を満たし詳しい検討を行った論文・情報源の数と一つ一つの引用先を列記する。文献管理ソフトなどを用いた場合にはそのファイルを付録として付けていただきたい。
ステップ 2A: 研究の質に応じて振り分ける	根拠の強さと質は同じではない。検出力にもすぐれ厳密にデザインされうまく遂行できたランダム化比較試験がレベル 1 か 2 とされる。しばしばランダム化比較試験の数や質が不十分なことがあり、この場合さらに低いレベル (3-8) の根拠が次の評価に回される。最も弱いレベル 8 の根拠とは、理にかなった憶測と根拠に基づく ガイドライン作成以前に行われていた処置である (表 2 参照)。 記載方法: 検索結果からリストアップされた全ての根拠をレベルに従って

	振り分ける。引用文献番号か、筆頭著者名と発表年を用いて、8つの根拠のレベルに分ける。
ステップ2B: 一つ一つの論文を入念に評価する	たとえランダム化比較試験であっても、デザインや手法、統計分析法が不適切なことがある。また、研究が小さく検出力不足のこともある。また、明らかにデザインがバイアスを伴うものであったり、統計学的に間違っていたりすることもある。これらを研究の質の評価基準に従って評価する(表3参照)。 記載方法: 一つ一つの研究に、ステップ2Aで判定したレベルに加えて、質の評価を付ける。たとえば、「このメタアナリシスは、レベル1で質は良くない」となり、「この動物実験は、レベル6Aで質は秀でている」といった場合もある。
ステップ2C: 結果と統計の方向性をまとめる	一つ一つの研究の結果を、最初の提案を、支持するものか、不明確か、反するものか、を判定する(表4参照)。 記載方法: 一つ一つの研究を、支持、不明、反する、と分類する。次に、研究を、「支持」と「不明、または反する」の2つに分け、それぞれで根拠のレベルと研究の質の一覧表に記入し、どのような研究があるのかを判断する。
ステップ3: 推奨のクラスを決める	以上のステップで明らかにした根拠のレベル、質、結果、から推奨クラスを定める(表5)。蘇生ガイドイランでは、推奨は介入別か状況別かで記載されている。最終的にどちらか一方になる場合もあれば、両方に記載される場合もある。 記載方法: 介入別の場合には、その治療・処置の項目が設定され、そこに推奨クラスが示される。必要であれば状況別にクラスが記載される(たとえば、病院内心停止の場合にはクラスI。院外心停止の場合にはクラスIIa。)。状況別の場合には、状況(院外心停止か、リズムは心室細動か、患者の年齢は、など)に対する治療・処置の一連の記述の中で、処置内容を明記した上で、推奨クラスが示される。

表2 根拠のレベル

根拠のレベル	定義
レベル1 (注1)	その治療効果の信頼区間の下限が臨床上有用である最低基準を上回っている RCT。
レベル2	その治療効果の信頼区間の下限が臨床上有用である最低基準をまたいでいる (下回っている) RCT。
レベル3	前向きのコホート調査。治療・処置に関してランダム化されていない。比較群、対照群が示されている。
レベル4	過去にさかのぼって行われた、ランダム化されていないコホート研究または症例対照研究
レベル5	症例集積報告：比較群のない一連の患者のまとめ
レベル6	動物またはメカニズムモデル（力学モデル）による研究。うまくデザインされ結果が均一である場合にはレベル 6A とする。よりデザインが弱かったり、結果があいまいであったり不均一な場合にはレベル 6B とする。
レベル7	従来からのデータからの合理的な推測。擬似実験計画による研究（注2）。病態生理学的で定量的な予測のない考察。
レベル8	一般常識。根拠に基づく ガイドライン策定以前に認められ行われていた治療・処置。

注1：メタアナリシスで、統計学的に適切であり、一つ一つの研究が一貫した結果を示し、その信頼区間の下限が臨床上有用である最低基準を上回っている場合、レベル1の上位となるレベル1Aとする。

注2：研究者が選択した対照群を、治療を行った患者群と比較検討して治療効果などを論じたもの (quasi-experimental design)

表3 研究の質の評価基準

質の評価：研究デザインと方法で評価	デザイン（注1）による評価の例	方法（注2）による評価の例
秀でている	研究対象や研究モデルが特に合致しており、ランダム化されおり、対照群も適切。	方法の正確さ厳密さ、データ収集法がずば抜けている。
良い	適切と思われるデザイン。研究対象が母集団からの偏り（バイアス）を含んでいる余地は限られている。	適切と思われる基準を満たしている。
まずまず	デザインは適切だが、バイアスの可能性はある。	その研究の条件下では適切と思われる。

良くない	対象やモデルが少なく不十分か、明らかなバイアスを伴う。	何とか容認できなくはない。データや測定法が不十分。
認められない	単なる事例報告。対照がない。的はずれのエンドポイント。	全くの虚偽、偽り。

注1：ここでいうデザインによる評価とは、研究で用いられた患者群や動物モデル、力学的モデルなどが、その研究で取り組んでいる課題に照らして適切かどうかの評価を指す。

注2：ここでいう方法による評価とは、研究にあたって治療効果などを評価した方法・尺度などが、その研究が取り組んでいる課題に照らして適切かどうかの評価を指す。

表4 研究結果の判断基準

研究の結果と統計の方向	結果	統計
提案を支持する	提案された内容の方が、現状の手法に比べて、临床上重要なほど転帰を改善する	95%信頼区間の下限が、临床上重要とされる最低基準を上回っている。または、オッズ比の信頼区間が「1」をまたいでいない。または、治療必要人数が適切である。
不明確	提案と現状とで差はない	95%の信頼区間の下限が临床上重要とされる最低基準を超えていない。または、オッズ比の信頼区間が1をまたいでいる。または、治療必要人数がかなり多い。
提案に反する	提案の方が現状より劣っている	提案された治療の方が悪影響を与えていると思われる。これには統計学的な有意差は必要ない。オッズ比が1より小さい(注)。または、治療必要人数が多すぎて認められない。

注：ここでは、評価に用いられた転帰が生存率、社会復帰率などの好ましい転帰であることを前提としている。もし、死亡率などの避けるべき転帰で評価したのであれば、オッズ比は1より大きい方が悪影響を与えていることを示すので、「オッズ比が1より大きい」ときに提案が劣っていることを示すことになる。

表5 推奨クラス

クラス	臨床上定義	要求される根拠のレベル
クラス I 疑いなく勧められる。決定的で秀でた根拠によって支持される	いかなる場合も安全で認められる。 疑いなく有用。 有効性も有益性も証明されている。 適応に従って、規定通りに行わなければならない	一つ以上のレベル1の研究がある（まれに例外あり） 研究結果は一貫して肯定的で説得力がある
クラス II 有用であり認められる	安全で認められる 臨床上有用 まだ完全とは言えない	過半数の根拠は肯定的である レベル1の研究がないか、結果が一貫していないか、検出力に乏しい
クラス IIa 有用であり認められる。 良い根拠によって支持される	安全で認められる 臨床上有用 選択すべき治療法とされる	大まかに見て、レベルの高い根拠がある 結果は一貫して肯定的である
クラス IIb 有用であり認められる。 まずまずの根拠によって支持される	安全で認められる 臨床上有用である 通常の治療に付け加えたり、それができないときの代替え治療とされる	大まかに見て、レベルが低い まずまずの根拠がある 大まかに見て、一貫性はないが、肯定的な結果である
クラス III 認められない。有用でない。 有害であるかもしれない	認められない 臨床上有用でない 有害であるかもしれない	高いレベルで肯定的なデータがない 害を示唆または肯定する研究がある
未確定（注）	研究が始まったばかりである 研究が継続中の領域である さらなる研究が行われるまで 推奨は行わない	不十分な根拠しかない 高いレベルの研究が進行中である 結果が一貫しておらず相反する 結果に説得力がない

注：推奨のクラスの決定にもめたからといって、その解決のために「クラス未確定」としてはならない。クラス未確定とされるのは、進行中の研究の対象となっているものであっても、有望なものに限られる。



表6 クリニカルクエスチョンの設定の有無と文献検索

	利点	欠点
<p>クリニカルクエスチョンが設定されている場合</p> <p>&lt;基本的な検索戦略&gt;クエスチョンごとに検索式をたて、そのクエスチョンにあった絞り込みを行う。</p>	<p>文献検索において、絞り込みが容易になる。</p> <p>研究が行われていない課題が明確になる。</p>	<p>複数のクリニカルクエスチョンを扱う場合、同じような検索式を繰り返すことになる。</p> <p>最初にたてたクリニカルクエスチョンが不十分であれば、重要な課題が見落とされる危険がある。</p>
<p>クリニカルクエスチョンが設定されていない場合</p> <p>&lt;基本的な検索戦略&gt;対象疾患などに合わせて網羅的な検索を行ってリスト化する。</p>	<p>対象疾患に対して網羅的な検索を行えばよい。</p> <p>研究のリストから課題を明らかにすることができる。</p>	<p>どのような絞り込みを行うかがはっきりせず、有効な絞り込みができない。</p> <p>検索したときに用いた絞り込みが不適切であれば、重要な課題を見落とす危険がある。</p>

表7 医師がエビデンスに基づいて患者をケアしようとするときの障壁

(Ely JW et al: BMJ 2002; 324: 1-7 表より)

クリニカルクエスチョンに答える上での障壁
1. 情報の必要性の認識に関わる障壁
<p>情報の必要性に気づいていない</p> <p>情報の必要性はわかっているのに、「なし」で済ませる</p>
2. クエスチョンの立案・手直しに関わる障壁
<p>一般情報では患者に特異的なクエスチョンに答えられない</p> <p>不必要に広い情報検索を絞るために必要な、患者の情報がない</p> <p>クエスチョンの広がりかわからず、(具体的な薬剤投与量などの) 付加的なクエスチョンが不明確</p> <p>クエスチョンの手直し上の問題</p> <p>クエスチョンの内容を絞った言葉に言い換えられない</p> <p>医師と情報検索者とのコミュニケーションがうまく行かず、無意味な手直しを受ける</p> <p>検索を実際にやって必要となる手直しがある</p> <p>いわゆる PICO (patient, intervention, comparison, outcome) の形に合うように手直しするのが難しい</p>
3. 情報検索に関わる障壁

4. 回答のまとめに関わる障壁
-----------------

5. 回答を患者ケアに反映させることに関わる障壁
--------------------------

3から5にも小項目があるが、ここでは省略した。ちなみに最も小項目が多いのは3.の項目であった。

## 第2章 診療ガイドライン作成についての研究

### 作成者に対するアンケート調査

東邦大学医学部公衆衛生学

長谷川 友紀

城川 美佳

#### 研究要旨

1999-2002年までに厚生労働科学研究費を得て診療ガイドラインを作成した20研究班にアンケートを行い16研究班から回答を得た。

EBM手法についての理解は相当程度浸透しつつあると思われる。しかし、項目ごとの解析では、(1)EBMの専門家が得られない研究班では作成に当たって多くの障害を経験したこと、(2)評価書の教育研修体制に研究班間で差異が認められたこと、(3)日本人に関するエビデンスが少ないこと、特に疾患の自然経過に関するエビデンスが不足していること、(4)編集方針が各研究班により異なること、(5)作成に当たって一般医、患者団体など外部との協同関係が不十分であること、(6)作成された診療ガイドラインの評価はほとんど行われていないこと、(7)診療ガイドラインの効用について未だに理解されず、内科と外科など診療科間の理解の相違など医療人類学的な問題が指摘されること、(8)診療ガイドラインを管理するための費用の問題、などが明らかにされた。

特に、日本では、プロジェクト全体を管理し、組織の編成、編集方針の策定と確認、編集作業、関連団体との交渉と参加、評価と改善、周知を図るための方策づくりまで行うことのできる人材は極めて少ない。このような診療ガイドラインをプロジェクトとしてとらえ、各工程に必要な事項などを解説した「ガイドラインのガイドライン」作りは、日本においても質の高い診療ガイドラインを効率的に作成するためには急務であると思われる。

#### A. 研究目的

1999年以降、厚生労働省の科学研究費による支援などを得て、EBMに基づく診療ガイドライン作成が日本でも開始され、現在急速に普及しつつある（開発状況については平成14年度報告書参照）。本研究では、診療ガイドライン作成者に対してアンケー

ト調査を行い、実際に用いられた作成手法、作成に当たっての問題点を明らかにし、日本で今後、質の高い診療ガイドラインを効率的に作成するための体制整備に当たって留意すべき事項を明らかにした。

#### B. 研究方法

1999-2002 年度に、厚生労働省の厚生労働科学研究費を得た 20 研究班に対して、2004 年 1 月に記名式アンケート調査票を郵送にて送付・回収した。質問項目は、診療ガイドライン作成における、(1) 実際の作成手法、(2) 作成に当たったの問題点、(3) 今後の方針、などである。回答者は研究班の主任研究者または実際の実務を主体になって行ったものである。

### C. 結果

16 の回答を得た。未だ作成途中であり回答できないが主たるみ回答の理由であった。

#### (1) 作成体制

作成メンバー総人数は、

- 1) —10 人：1 研究班
- 2) —20 人：6 研究班
- 3) —30 人：4 研究班
- 3) 31 人—：5 研究班

であった。このうち、13 研究班では当該疾患の専門家以外のメンバーを有し、その内訳は、一般医 5 研究班、疫学 12 研究班、医療経済 3 研究班、患者 1 研究班、その他 1 研究班であった (複数回答可)。これまでに EBM に基づく診療ガイドライン作成経験者を有していたのは 10 研究班であった。メンバーの選任方法は、

- 1) 学会の推薦：5 研究班
- 2) 主任研究者の個人的な依頼：8 研究班

#### 3) その他

- 1)、2) の併用：2 研究班
- 2)、3) (研究者よりの推薦) の併用：1 研究班

であった。

#### (2) 作成費用および財源

直接作成に要した費用は、平均 2958 万円 (最小 280—最大 7500 万円) であった。このうち厚生労働科学研究費でまかなった割合は、

- 1) —25%：2 研究班
- 2) 26—50%：3 研究班
- 3) 51—75%：0 研究班
- 4) 76—100%：10 研究班

であった。残金については、1) 学会が支払った：3 研究班、2) その他の研究費により支払った：2 研究班、③ その他：4 研究班 (自己負担：3 研究班、研究代表者が支払った：1 研究班) であった。

#### (3) 文献検索

使用したデータベースは、日本語では、1) 医学中央雑誌：13 研究班、2) JMED : 4 研究班、3) その他：1 研究班、英語では、1) PubMed : 15 研究班、2) Cochrane Library : 12 研究班、3) その他：2 研究班 (CDSR、DARE、Age Line、Psychlit、CINAHL、EBN) であった (複