

数回答可)。日本語、英語以外のデータベースを用いた研究班はなかった。

文献検索にあたって、ライブラリアンその他の文献検索の専門家の支援を受けたのは 12 研究班、診療ガイドラインのデータベース (National Guideline Clearinghouse など) を利用した検索を行ったのは 9 研究班、過去に作成された当該疾患・関連疾患の診療ガイドラインを参考にしたのは 15 研究班であった。

### (3) 評価者の教育研修

文献の系統的評価に従事した (以後「評価者」という) のは、平均 26.3 人 (最小 8 人—最大 55 人) であった。評価者を対象にした研修は 9 研究班で実施した。具体的な内容を疾患別に示す。

- ・脳出血：数回にわたる統計学者、EBM 専門家の講演 (計 4 時間)
- ・乳がん：1 泊 2 日の班会議
- ・急性胆道炎：勉強会を実施・5 時間 x 3 回で文献 3 編を使用。
- ・急性膀胱炎：専門家講師による教授。1 回 5 時間 x 4-5 回。論文 4-5 編。
- ・前立腺肥大症：論文のランク付けの方法 12 時間。10 施設 20 人を対象に行い、さらに各施設で同じ方法により指導し各 5 人とした。
- ・白内障：疑問点についてその後 EBM 専門家に相談して指導を受けた。
- ・喘息治療：6 時間。方針の確認、検索方法、推奨等について意志の統一化を図った。
- ・腰痛診療：事前委員会において、厚生省指導によるガイドライン作成指導要綱を説

明し、全員で内容を確認した。実例をもとにした研修は行なっていない。

### (4) 文献の系統的評価

以下の 1) - 3) の各プロセスでそれぞれ評価対象となった論文数と評価者の内訳は以下の通りである。最終的に診療ガイドラインに引用される論文は、5.7% (383/6758) と、極めて低率であることが理解される。

#### 1) 文献検索で得られた論文数

平均：6758 論文 (最小 452—最大 17000 論文)

#### 2) 評価シート (構造化抄録) を作成した論文数

平均：802 論文 (最小 125—最大 2494 論文)

#### 3) 診療ガイドライン作成に実際に用いた論文数

平均：383 論文 (最小 45—最大 684 論文)

1) - 3) のいずれかのプロセスで複数の評価者によるダブルチェックは 13 研究班により行われていた (各プロセス評価者 1 人は 2 研究班。ただし同一評価者かどうかは不明。1 研究班は 2)、3) については作業途中であるとして未回答)。

論文を評価するにあたって、評価者間で評価が分かれた場合の対応は、1) 疑事処理するための専門家パネルを設置した：

4 研究班、2) 複数の評価者で合意形成を行った：12 研究班、3) 未回答：3 研究班、であった（複数回答可）。

(5) 情報の入手可能性

診療ガイドライン作成にあたって、必要な情報が得られた割合を、疾患の自然経過、診断方法、治療方法についてそれぞれ表1に示す。

表1 診療ガイドライン作成に必要な情報がどの程度得られたか

	-25%	26-50%	51-75%	76-100%	未回答
自然経過	4	3	4	2	3
診断方法	1	0	6	6	3
治療方法	1	3	8	3	1

情報が得られない場合の対応は以下の通りであった。

- 1) 「情報がない」と診療ガイドラインに記載したのみ：2 研究班
- 2) 「情報がない」と記載するとともに、当該部分については継続して調査研究の課題とした：2 研究班
- 3) 「情報がない」と記載するとともに、専門家パネルにより治療方法などの推奨を行った：9 研究班
- 4) その他：2 研究班（1）－3）を適宜使用：1 研究班、情報なしに遭遇しな

かった：1 研究班)

5) 未回答：1 研究班

(6) 関係団体などとの連携

関係学会・研究会など

- 1) 診療ガイドライン作成の最初から協同して進めた：9 研究班
- 2) 診療ガイドラインの原案ができた段階で意見を聴取した：4 研究班
- 3) 診療ガイドラインが公開された後に、パブリックオピニオンとして意見を聴取した：1 研究班
- 4) その他：0 研究班
- 5) 連携・調整を目的とした活動は行わなかった：1 研究班
- 6) 未回答：1 研究班

一般医の代表（医師会など）

- 1) 診療ガイドライン作成の最初から協同して進めた：3 研究班
- 2) 診療ガイドラインの原案ができた段階で意見を聴取した：0 研究班
- 3) 診療ガイドラインが公開された後に、パブリックコメントとして意見を聴取した：1 研究班
- 4) その他：0 研究班
- 5) 連携・調整を目的とした活動は行わなかった：1 1 研究班
- 6) 未回答：1 研究班

患者団体など

- 1) 診療ガイドライン作成の最初から協同

- して進めた：0 研究班
- 2) 診療ガイドラインの原案ができた段階で意見を聴取した：0 研究班
  - 3) 診療ガイドラインが公開された後に、パブリックコメントとして意見を聴取した：1 研究班
  - 4) その他：0 研究班
  - 5) 連携・調整を目的とした活動は行わなかった：14 研究班
  - 6) 未回答：1 研究班

(7) 編集の方針

編集に当たっての留意事項として以下のような回答を得た。

薬剤名の取り扱い

- 1) 原則として一般名を用いた：13 研究班
- 2) 原則として商品名を用いた：1 研究班
- 1) と 2) の併記：2 研究班

医療保険で認められていない治療方法についての取り扱い

- 1) 診療ガイドラインの対象としなかった：3 研究班
- 2) 医療保険の対象でないことを明記して、診療ガイドラインで取扱った：9 研究班
- 3) 医療保険については特に明記せず、診療ガイドラインで取扱った：4 研究班

編集にあたって、特に留意した点（複数回答可）

- 1) 臨床現場での一般医の利用しやすさ：

- 11 研究班
- 2) 専門医の意見を取りまとめてコンセンサスを形成すること：12 研究班
- 3) 推奨内容が臨床現場で実施できるかどうかという導入可能性：7 研究班
- 4) 推奨内容の医学的・科学的な正確性・厳密性：14 研究班
- 5) EBM 手法に忠実に従うこと：10 研究班
- 6) 電子化しやすいこと・電子媒体での提供：4 研究班
- 7) 医療費の低減・効率的な医療の提供：4 研究班
- 8) 国民向けの知識の提供：5 研究班

その他 編集に当たって苦労した点

(EBM への習熟)

- ・ 診療ガイドラインの作成を経験した者がいなかったため作成手順がはじめ試行錯誤であり効率が悪かった。
- ・ 論文レベルとリサーチクエッションに対する回答のレベルが一致しないため整合性に困難を要した。
- ・ 診療ガイドライン作成に慣れていなかったこと。

(情報、エビデンスの不足)

- ・ エビデンスが少なく、コンセンサスが重要。
- ・ ……に対する診療ガイドラインが世界的にもほとんどなかったため作成に困難を感じた。

(内科と外科の相違、医療人類学的問題)

- ・ 外科医と内科医（特に medical

oncologist) との考えの相違が大きく、調整に苦労した。

- 日本に残る経験に基づく医療者(ほとんど臨床教授や権威者)との深いみぞ。「こんなもの使っても、患者は各々がう！生身の人間なんだ」、「専門家にまかせておけばいいんだよ。君たちは素人だね」
- 内科と外科のみぞ：「・・・は内科の病気だ。外科はいらない」とか、自分の研究分野をついつい優先しがちなバイアス。
- 書き切れません。かなり身動きが制限される。学会権威者が多く、にらまれると我々はかなり身動きが制限される。

(医療経済)

- 社会的側面(保険診療の制限など)への配慮。
- 公開討論会での製薬会社からの圧力「他社の製品」vs「自社の製品」とか「recommendation は納得できない」とか。

(8) 診療ガイドラインを普及させるための方策(複数回答可)

- 1) インターネットで公開した：9 研究班
- 2) 専門医向け診療ガイドラインを印刷して頒布した：9 研究班  
(製作部数：平均 3217 部、最小 650 部—最大 8000 部)
- 3) 一般医向け診療ガイドラインを印刷して頒布した：9 研究班  
(製作部数：平均 15000 部、最小 10000 部—最大 20000 部)
- 4) 国民向け診療ガイドラインを印刷して

頒布した：4 研究班

(製作部数：平均 10000 部)

- 5) 診療ガイドライン紹介用のビデオを製作した頒布した：0 研究班
- 6) 診療ガイドラインの要約をパンフレットにして頒布した：2 研究班
- 7) 診療ガイドラインを学会誌・医学関係雑誌に掲載した：7 研究班
- 8) 診療ガイドラインをテーマにしたパネル、シンポジウムなどを学会で行った：10 研究班

(9) 診療ガイドラインを評価するための活動(複数回答可)

- 1) 診療ガイドラインの専門家に評価してもらった：7 研究班
- 2) 作成メンバーとは別の当該疾患の専門家に評価してもらった：8 研究班
- 3) 診療ガイドラインを使用する一般医に評価してもらった：3 研究班
- 4) 患者代表に評価してもらった：1 研究班
- 5) 診療ガイドラインを公開して、一般からの意見を聴取した(パブリックコメント)：3 研究班
- 6) 既存の診療ガイドライン評価ツールを用いて評価を行った：0 研究班
- 7) 診療ガイドラインに基づいた治療結果についての評価を行った：4 研究班
- 8) 診療ガイドラインに基づいた医療経済評価を行った：2 研究班
- 9) 診療ガイドラインの使用状況について調査を行った：4 研究班
- 10) 評価は行ってない：3 研究班

(10) 診療ガイドライン作成全般で苦労した点 (複数回答可)

- 1) 組織の編成 : 7 研究班
- 2) 文献検索の方法 : 2 研究班
- 3) 文献の系統的評価 : 9 研究班
- 4) 情報がない部分の取り扱い : 13 研究班
- 5) 日本人についての情報がないこと : 14 研究班
- 6) 編集取りまとめ作業 : 7 研究班
- 7) 関連団体との連絡・調整 : 5 研究班
- 8) 治療の標準化・EBM についての周囲の誤解 : 8 研究班
- 9) 予算の不足 : 5 研究班
- 10) 診療ガイドラインの専門家の協力が得にくいこと : 3 研究班
- 11) その他 : 2 研究班

(11) 診療ガイドライン作成にあたって、もしあれば有用であった支援体制 (複数回答可)

- 1) 診療ガイドライン作成方法についてのマニュアル : 7 研究班
- 2) 診療ガイドラインの専門家の協力 : 9 研究班
- 3) 文献検索の専門家の協力 : 6 研究班
- 4) 医療経済の専門家の協力 : 5 研究班
- 5) 診療ガイドラインのデータベース : 4 研究班

(12) 診療ガイドラインについての考え (自由記載)

・EBM のデータが少ない。ガイドラインを作成しても、今の医療の状況では使用され

ない可能性が高い。

・構造化抄録作成は、かなりの時間的、精神的消耗が大きいため、ワーキンググループには十分な補償が必要。

・エビデンスと臨床 (現実) の医療の間には大きなギャップがあり、そのギャップを討論会 (コンセンサス会議) でいかに埋めるか。

・ガイドラインの持つ影響力は著しく大きく、日本では今まですくないため、特に強い力を持つ。厳密な十分な討論が必要。作成者間でも認識が甘い。現実混乱が容易に起こる。

・文献検索と評価のみによるガイドラインは専門家でなくても作成しうる。G O B S A T の知恵を入れたい。

・一般医、看護師、患者代表を含めたパネルで作成することが望ましいが、それらの代表の参加を求める為の窓口。

・エビデンス集の性格が強く、ガイドラインであることの特徴を出すべき。

・テーマの選択をオープンにすべき。

・相談する特定の人がおらず困った。

・診療ガイドライン作成が費用・時間・人をこれだけ要するとは思いませんでした。より充実したガイドラインを作成するには少なくとも金銭的支援をさらに充実していただく必要があると考えます。

・エビデンスを蓄積する努力が必要。

・改訂に必要な予算の不足。

・欧米などで汎用されているガイドラインを基盤として作成する、利害が及ぶ関係団体が作成過程でなんらかの形で参加する、ガイドラインの作成、維持を支援することを専門とする行政機関を設

置ることが重要。

### (13) 改訂

改訂予定は、1) 決まっている：6 研究班、2) 決まっていない：10 研究班であった。改訂までの期間としては、1) 1年：1 研究班、2) 3年：3 研究班、3) 4年：2 研究班であった。改訂にあたっての考え（自由記載）としては以下が寄せられた。

- 数年かけて、EBM のデータづくりにつとめる。使用してもらえらるなら、普及につとめる。
- 出版とほぼ同時期にホームページにて公開しているので改訂にあたっては、改訂にあたらなかった先生方の声も十分に活用したい。
- 新しい文献の検索。診療ガイドラインを試用してみてもの問題点。
- とにかく「使いやすく、役に立つ」ガイドラインを作ることを目指しています。今後も外部圧力に負けない。
- RCT を施行できる施設と同レベルの診療体制を持つ施設（事前確率という意味だけでなく）は日本には割合としてわずかであり、特に治療については、表面の資料をサポートする（表に出ていない）治療が隠されていることもある。臨床面からのコンセンサス会議がもっとも重要と考える。
- 一般医の意見を反映したものとしたい。
- 最小侵襲治療について追加。2003 年の米国・・・学会のガイドラインとほぼ同内容であり、この部分のみの対応で十分と思われる。

- 日本人のデータを基に治療を中心にした内容にしたい。
- 手順の効率化、外部組織との連携など。
- 一般医と関係者の使いやすさ。
- 対象が症状名であり、より範囲を明確にするため疾患名とする。推奨を明確な表現とする。また文献収集する年度が 1990-2000 年なので、より以前の論文を収集する必要がある。

### D. 考察 および E. 結論

本研究は、EBM 手法に基づく診療ガイドライン作成者に対してアンケート調査を実施し、日本で作成されている診療ガイドラインについて、組織体制、編集方針、文献検索にあたって利用するデータベース、論文評価の方法、関係団体などとの協同、周知を図るための方法、評価の状況など、実際の作成状況を明らかにした最初の研究である。

EBM に関する成書、雑誌の特集なども多く発行され、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。しかしながら、具体的な作業を行った経験を有するものの数は限られており、特に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、英国 NICE ではすでに実施されているが、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。

実際の作成過程では、EBM手法はほぼ遵守されていたものの、(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、しかしながらエビデンスが無い部分については多くの研究班においてコンセンサスマーティングが行われ、推奨を明らかにする努力が行われたこと、(5) 診療ガイドライン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。

調査対象を、厚生労働科学研究費を得た研究班に限定したためもあり、EBM手法を用いて診療ガイドラインを作成する場合に、

厚生労働科学研究費は大きな寄与をしたことが伺える。しかしながら、一旦作成された診療ガイドラインは、関連団体との連携、臨床現場への適用などを経て、より実用的で完成度の高いものとなる。このようなメンテナンスは、今後は学会の責任において行うことになろうが、そのための学会の体制作り、資金の確保、学会外からの支援のあり方などが、検討される必要がある。

診療ガイドラインの臨床現場への導入をさらに促進するためにも、これらの問題に対する解決策の策定は優先度の高い課題であると思われる。

#### F. 健康危険情報

特記すべきことなし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

なし

### 第3章 診療ガイドラインと経済評価に関する研究

慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室

池田 俊也

東邦大学医学部公衆衛生学教室

長谷川 友紀

#### 研究要旨

診療ガイドラインにおいて経済的側面が考慮されているかを検討するため、国内外における文献等の収集を行った。その結果、経済的側面について言及している診療ガイドラインは、英国を中心に、多数の事例が収集された。英国における効率性の判断基準は、質調整生存年あたり3万ポンドとされていた。わが国においても、診療ガイドライン作成時に費用対効果の要素を考慮に入れるとともに、診療ガイドライン導入の経済的影響についても検討すべきと考えられた。



## A. 研究目的

診療ガイドラインの作成において、臨床的エビデンス(clinical evidence)を重視することは言うまでもないが、同時に、経済的エビデンス(economic evidence)も考慮に入れる必要があるとの意見がある。例えば、AGREE においては、評価項目 23 項目の一つに、「推奨に伴う付加的な費用(資源)が考慮されている」との項目が挙げられている。そこで本研究では、(1) 診療ガイドライン作成時に、経済的エビデンスをどのように考慮すべきか、(2) 診療ガイドラインの導入効果として、経済的側面はどのように評価すべきか、について検討することを目的とした。

## B. 研究方法

文献検索ならびにインターネット検索により、国内外において作成された診療ガイドラインにおいて経済的エビデンスがどのように考慮されているかを検討した。さらに、研究ガイドラインの導入による経済的影響を検討した研究を収集し、レビューした。

(倫理面への配慮)

患者の個人情報収集しておらず、倫理的問題はない。

## C. 研究結果

経済的側面について言及している診療ガイドラインは、英国を中心に、多数の事例

が収集された。特に、英国北部イングランド・エビデンスに基づく開発プロジェクト(North of England evidence based development project)の作成したガイドラインや、英国臨床評価研究所(NICE, National Institute for Clinical Excellence)では、ほとんどの診療ガイドラインに費用対効果に関する検討が含まれていた。

NICE では個別の医療技術や薬剤を対象とした技術評価指針(Technology Appraisal Guidance)を作成しており、この中では臨床的エビデンスとともに経済的エビデンスが収集・評価され、その結果を基に国営医療サービス(NHS, National Health Service)に対する「推奨」、「非推奨」の判断を下している。費用対効果の閾値(増分費用/質調整生存年比)は約3万ポンドといわれており、これよりも費用対効果の悪い医療技術については概ね「非推奨」との判断がなされていた。

米国の診療ガイドラインでは費用あるいは費用対効果に関する記述は必ずしも一般的ではないが、診療ガイドラインの導入効果について、診療ガイドライン公表後に分析結果が発表されることが多い。例えば、医療政策研究庁(AHCPR、Agency for Health Care Policy and Research)が1996年に公表した作成した禁煙のガイドラインに対しては、Jerryらが1997年に軽罪評価結果を報告しており、他の医療技術に比べて費用対効果に優れるとの結果を示している。また、1993年に公表された国立コレステロール教育プログラム専門家パネル

(NCEP、National Cholesterol Education Program)による高コレステロール血症の診療ガイドラインに対しては 2000 年に Prosser らが経済評価を実施し、個人のリスクの程度により経済効率が大きく異なることを明らかにした。

わが国では経済的側面を考慮した診療ガイドラインは数少ないが、その中の一つとして厚生労働科学研究において作成された「胃潰瘍診療ガイドライン」が挙げられる。

#### D. 考察

診療ガイドライン作成において経済的側面を考慮せず、「効果が認められる医療技術であれば全て採用」という方針を採用するのであれば、単なる「エビデンス集」に留り、実地診療における指針として活用することは困難となる。診療ガイドラインが実効性を持つためには、複数の医療技術を比較検討する際に、費用対効果の側面も検討に入れ、「同じ効果であれば安価なものを採用」、また、「効果であっても費用対効果が許容範囲内であれば採用」との方針をとることが重要である。また、ガイドラインの普及を促すためには、(1) ガイドライン導

入に必要な短期的経費、(2) 医療財源に与える長期的影響、(3) 医療の質向上により臨床効果と追加費用との関係(費用対効果)について、明らかにしておくことが求められる。

#### E. 結論

国内外の情報収集により、診療ガイドラインにおいて経済的側面が考慮されているかを検討したところ、英国を中心に、多数の事例が収集された。また、診療ガイドラインの導入効果を別途検討している研究も収集された。わが国においても、診療ガイドライン作成時に費用対効果の要素を考慮に入れるとともに、診療ガイドライン導入の経済的影響についても検討すべきと考えられた。

#### F. 健康危険情報

特記すべきことなし

#### G. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表  
なし

## 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)

名古屋大学医学部救急医学

武澤 純

福岡 敏雄

### 研究要旨

臨床家が自分の必要性にあった診療ガイドラインを入手できる体制を整備することは、医療現場での判断において適切な選択肢を選び誤りや見落としを避けることにつながる。特に、自分の必要性にあった診療ガイドラインが入手でき、その診療ガイドラインから自分の必要性にあった記述を見いだすことができなければならない。また、その診療ガイドラインが自分の必要性合っているかどうかを判断するためには、その診療ガイドラインの目的や対象を知る必要がある。また、その診療ガイドラインの妥当性を脅かす要因や背景、また診療ガイドラインの利用上の注意点や制限も必要になる。

このような視点から見たときに、米国の National Guideline Clearinghouse (<http://www.guideline.gov>) は、診療ガイドラインのリストや検索環境が提供されているだけでなく、診療ガイドラインの要約 (brief summary) が提供されその内容が把握できる。また、診療ガイドラインの目的や対患者、診療ガイドラインの策定手順まで示された要約 (complete summary) も提供されている。さらに、複数のガイドラインをリスト化し比較することが容易できるように工夫されている。また、診療ガイドラインが電子媒体としての配布されている場合にはリンクが張っており、そのまま入手可能であることが多くである。

わが国でも、診療ガイドラインは多数作成されてきているが、データベース化は十分行われていない。ガイドラインのリストを掲載し常にアップデートして施設もあるが(東邦大学医学メディアセンター: <http://www.mnc.toho-u.ac.jp/mmc/>)、検索環境やサマリーの提供などは行われていない。また、電子媒体化された診療ガイドラインはまだ多くなく、迅速な入手は困難な場合がある。現在、診療ガイドラインをデータベース化し、利用者活用しやすいように提供するサービスを財団法人日本医療機能評価機構が準備している (<http://www.ebm.jcqhc.or.jp/>)。このサービスでは、診療ガイドラインの記述だけでなく、その記述の元となった医学論文の内容まで閲覧可能なようにデータ・情報を管理統合する予定である。このようなサービスが行われることが、臨床家にとって大きな助けになると思われる。ただ、それぞれの診療ガイドラインの記述の妥当性や適用にあたって問題・注意点などを示す仕組みが保証されなければ、現場が混乱しかねないとの懸念もある。

## A. 研究目的

診療ガイドラインを巡っては、その配布・利用の促進、その結果のモニタリングや、現場・当事者からのフィードバック、これらに加えて新しい研究結果などを踏まえた改訂作業という、一連の流れが保証される必要がある。現在、診療ガイドラインの作成が進められているが、その配布法が十分臨床現場に情報を届ける形で整備されているかどうかを、インターネット上に整備されたガイドラインデータベースを臨床で利用するという観点から検討した。また、ガイドラインの現場への提供が実際の現場にどのような影響があるかについても検討した。

## B. 研究方法

現場で疑問に抱いたときに、どのような手順でガイドラインデータベースを検索できるか。また目的の情報が得られるかの観点から検討した。

現在ガイドラインデータベースとして評価の高い米国の Guideline Clearinghouse が利用可能である。ただ登録されているガイドラインのほとんどは欧米のものであり、英語で執筆されたものである。そこで、国内のガイドラインの利用を想定したデータベースを検討した。ただし国内のガイドラインは、雑誌に発表されただけのものや、書籍として市販されているもの、研究報告

書という形でまとめられているものなど多様である。このようなガイドラインのリストが東邦大学医学メディアセンターの診療ガイドラインのコーナーに整備されている。今回は、この東邦大学医学メディアセンターを比較した。ポイントは、疑問に対して答えられる情報を得ることができるか、その情報の質の評価が可能か、の2点とした。

想定したシナリオ：

- A) 陳旧性心筋梗塞の肺水腫患者に対する急性期治療として、有効性・安全性の高い治療
- B) 数ヶ月ごとに急性増悪を繰り返す中等度小児喘息患者の慢性期管理

## C. 結果

### (1) 目的の情報が得られるか

A) 陳旧性心筋梗塞の肺水腫患者に対する急性期治療として、有効性・安全性の高い治療を検討する。

ガイドライン クレアリングハウス (米国)  
<http://www.guideline.gov>

ガイドラインクレアリングハウスでの検索手順を示す。たとえば、この患者のような陳旧性心筋梗塞患者の治療について診療ガイドラインがないか調べたい場合には、以下のような手順になる。トップページの

左上に Search というボックスがあり、このフィールドに疾患名を入力して search ボタンを押すか enter キーを押すと検索が始まる。この場合、陳旧性心筋梗塞に相当する「old myocardial infarction」と入力した(図1)。すると検索結果が示される。入力された語句の含まれている場所や頻度によって妥当性を予測し、適切と思われる順序で示される(図2)。

リストの最初に示されているガイドラインは American Heart Association の急性心筋梗塞の診療ガイドラインであり、急性期から退院までの期間が対象となっている。ほかのガイドラインもあまり合致したものはない。

次に Search ボックスの中にある「Detailed Search」をクリックして、詳細サーチ画面からの検索を行ってみる。詳細サーチでは、主な臨床分野(アレルギー、循環器、小児、など)や、ガイドライン利用者やガイドライン作成団体の種類などをするフィールドも用意されている。また、ガイドライン作成に当たっての手順(根拠のまとめ方、コンセンサス形成手法など)を選ぶこともできる。ここでは、Keyword に「pulmonary edema」と入力し、Disease/Condition に「myocardial infarction」と入力した(図3)。これで search を行い、最初のガイドラインとして「ACC/AHA guidelines for the evaluation and management of chronic heart failure in the adult: a report of the American College of Cardiology/American Heart

Association Task Force on Practice Guidelines (Committee to Revise the 1995 Guidelines for the Evaluation and Management of Heart Failure)」を得た。

そこで、この題名をクリックすると、図4に示すような、このガイドラインの要約(Brief summary)をみることができる。ここには重要な内容がコンパクトにまとめられている。要約の最後にはガイドラインがどこで入手できるかについても記載されており、このガイドラインはネット上の入手先にリンクが張ってある。Brief Summary のみでおおよその内容は確認でき、その上でガイドライン本文がそのまま入手できるシステムが提供されている。さらに、Complete Summary を確認すると、その冒頭に「Scope」という項目が設定してある(図5)。ここで、どのような患者を想定しているか、どのような診療行為(診断、評価、予防、治療、などなど)を検討の対象にしたか、利用対象者はどのような立場の人を想定しているかなど、ガイドライン使用にあたってのポイントがまとめて示されている。

この内容を確認すると、このガイドラインでは慢性心不全患者の管理が主であり、急性期治療についてはあまり重点を置いていないことが明記されている。

国内ガイドラインの検索：東邦大学医学メディアセンター

診療ガイドラインのコーナーに整備されて

いる

(<http://www.mnc.toho-u.ac.jp/mmc/guideline/index.htm>)。このサイトではガイドラインが疾患別に整理されており、分野がはっきりしていれば検索は容易である。またガイドラインの一覧が一つのページにまとめられているので、ページ内検索を行うことで目的のガイドラインの検索が可能である。

想定した陳旧性心筋梗塞の肺水腫患者の治療を目的に検討してみる。循環器疾患の欄を見ると、以下のように急性重症心不全治療ガイドラインが日本循環器学会などによって策定されており、雑誌に掲載されていることがわかる(図6)。ガイドラインの内容まで踏み込んだ情報は提供されていないので、自分の求める情報があるかどうか詳しいことはわからない。

実際に、このガイドラインを入手すると、心不全の診断から治療に関する主な使用薬剤や人工心臓などの機械的補助の方法や適応まで検討されており、急性期の治療方針の参考になる。ただし、それぞれの薬剤の使用法や死亡率減少などに関わる有効性についての具体的・定量的記述に乏しく、やや現場での判断には使いにくい印象があった。

B) 数ヶ月ごとに急性増悪を繰り返す中等度喘息患者の慢性期管理を検討する。

ガイドラインクレアリングハウス(米国)  
トップページの検索入力欄にそのまま

「Asthma」と入力すると、100に近いガイドラインが検索される(図7)。この中から自分のニーズに合っているものを選ぶために、検索結果一覧画面に示されるガイドライン名や作成機関、作成年などから判断することもできる。ガイドラインクレアリングハウスには、5つまでのガイドラインであればそれを比較する支援システムが提供されている。

まず、検索一覧から重要と思うガイドラインの冒頭のチェックボタンをクリックする。その上で、画面下の「Add to My Collection」というボタンを押して、自分のガイドラインのリストに付け加えてゆく。そして、画面左の Compare というボックスにある View My Collection をクリックすると(図8)、選んだガイドラインのリストの画面に入る(図9)。その上で、自分が比較したいガイドラインをチェックし直してページ下方の「Compare Checked Guidelines」をクリックすると図10のような表が示される。この表を見るとガイドラインの目的なども明記され、自分にどれがあっそうかがおおよそ判断できる。

東邦大学医学メディアセンター

東邦大学医学メディアセンターの診療ガイドラインのコーナーには「気管支喘息」という項目がもうけてある。この一覧を図11として示した。これを見ると、いくつかのガイドラインにはリンクが設定しておりガイドラインの全文、またはその概要に

至ることができるようになっている。その一例としてまた、欧米のガイドラインの場合、その翻訳の入手先が紹介されている。

#### 結果のまとめ（表1）

ガイドラインクリアリングハウスは、詳細サーチではガイドラインの内容や策定方法などでも絞り込みが可能であるなど、細かな検索が可能なシステムを提供している。また、ガイドラインの入手先に導くだけではなく、ガイドラインの目的・対象患者・想定する利用者、さらに内容のまとめまで示し、さらにそれらを比較するといったシステムも提供しており、利用者にとっては目的となるガイドラインの検索や、自分にあったものを選択するといった、現場での利用を助ける仕組みが作られている。

一方、東邦大学メディアセンターの診療ガイドラインのコーナーでは、ガイドラインの詳細な検索システムや内容要約などは準備されていない。また、国内のガイドラインではインターネット上に公開されているものが少数であるため、全文へのリンクも一部のガイドラインでしか利用可能でない。このような問題点はあるが、国内の診療ガイドラインの入手先を調べる上で重要な情報源である。

#### D. 考察

今回、実際に臨床の現場での疑問からガイドラインを入手するという手順に焦点を

当てて、米国と国内のデータベースを比較した。ここには、データベースそのものの違いではなく、米国と国内のガイドラインの事情の違いが大きな影響を与えている。まだ国内のガイドラインはインターネットなどに公開されているものは少なく、発表形態もまちまちである。このような状況にあっては東邦大学医学メディアセンターが提供しているようなガイドラインの一覧が入手の大きな助けになる。ただ、国内のガイドラインはまだ必ずしも評価の高いものは多くなく利用にあたっては、どうしても妥当性と適用性に注意を払わなければならない現状がある<sup>xxi</sup>。ガイドラインの妥当性や適用性については、結局ガイドラインを入手して判断するしかなく、現場にとっては負担になっている。

このような現状を改善する試みとして、診療ガイドラインをデータベース化し利用者が活用しやすいように提供するサービスを、財団法人日本医療機能評価機構が準備している (<http://www.ebm.jcqh.or.jp/>)。このサービスでは、ガイドラインの記述だけでなく、その記述の元となった医学論文の内容まで閲覧可能なようにデータ・情報を管理統合する予定である。平成16年度中から開始される予定である。今のところ、疾患について知りたいことを入力するとその回答が得られるというシステム作りを目指している。その回答の妥当性の判断を助けるためにガイドラインの記述の元となった医学論文のサマリーまで提供する予定となっている。このようなシステムが整備さ

れることで、現場でのガイドライン利用が容易になると期待される。ただし、そこには常に提供する情報の質を評価し続ける体制作りが必須となる。

国内のガイドラインにおいては、その策定仮定で文献検索法やえられた文献の妥当性とガイドラインの推奨との整合性が問題視されてきた<sup>xxii</sup>。結果、この問題は形式上かなり改善してきた。今の問題は、ガイドラインに患者や社会の意向を反映させるシステムをどう確保するか、コストや有害性などを考慮した上で現場にあった推奨をどう作り上げるか、作成にあたっての利害の衝突からガイドラインの編集の独立性をどう確保するか、といったポイントに移ってきている<sup>xxiii</sup>。特に、「ガイドラインに患者の声が活かされていない」という指摘は患者の立場からガイドライン評価ツールを用いるワークショップの参加者からも行われている<sup>xxiv</sup>。患者の声の活かされていないと思えるガイドラインが現場に導入され、患者の声を活かさないまま現場の判断に用いられることは、現場に混乱と緊張をもたらすことにつながる。

今後はガイドラインなどの情報提供だけでなく、それを利用する現場の医療者・患者・家族などの意向を現場の判断に反映させることを強調する必要があるだろう。

---

#### 参考文献

- xxi 福岡敏雄：ガイドラインの評価と今後の展開 Urology View 2003年1: No. 6 p22-27.  
xxii 福井次矢、中山健夫：実地診療における診療ガイドラインの課題と意思決定の研究：国

---

内で作成された診療ガイドラインの構造的評価。EBMを指向した『診療ガイドライン』と医学データベースに利用される『構造化抄録』作成の方法論の開発とそれらの受容性に関する研究 報告書。主任研究者 中山健夫、2002年、p10-14.

xxiii 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」日本内科学会雑誌 2002年 91: 146-158.

xxiv 松本佳世子、斎尾武郎、福岡敏雄 他：ザ・ワークショップ：診療ガイドラインの「か・ら・く・り」報告 臨床評価 2004年 31: 465-483.

xxv 松田美樹子：ガイドラインは誰のもの イデアフォー通信 2004年4月、50号 p8-9.



図1：ガイドラインクリアリングハウスのトップページ  
 検索入力欄に「old myocardial infarction」と入力している

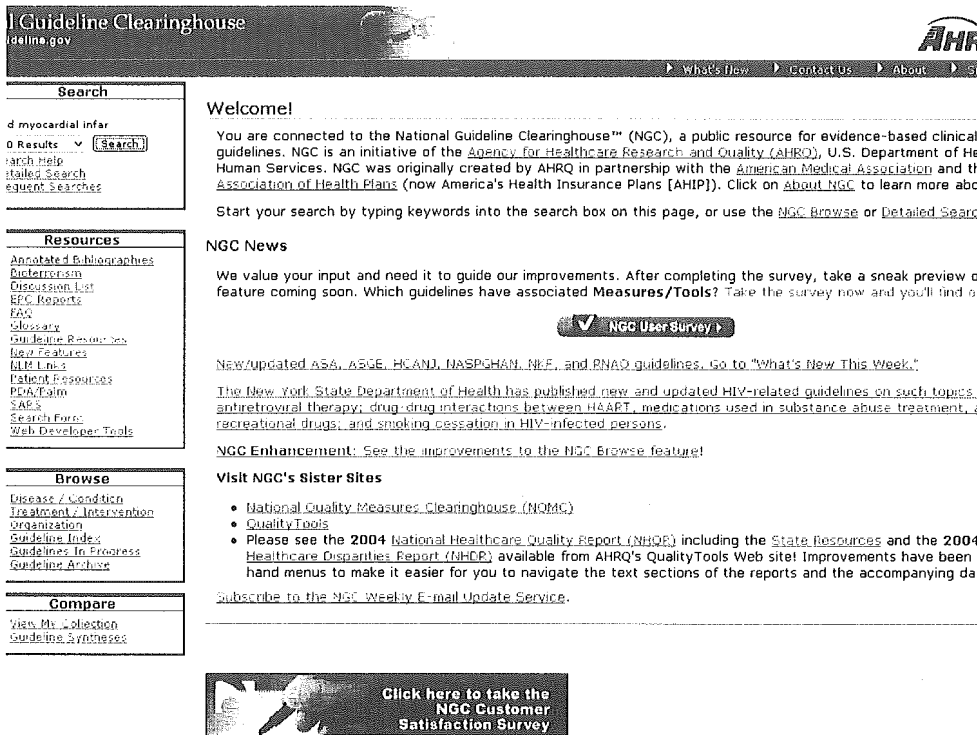


図2：図1での検索を行った結果を示す検索結果一覧画面

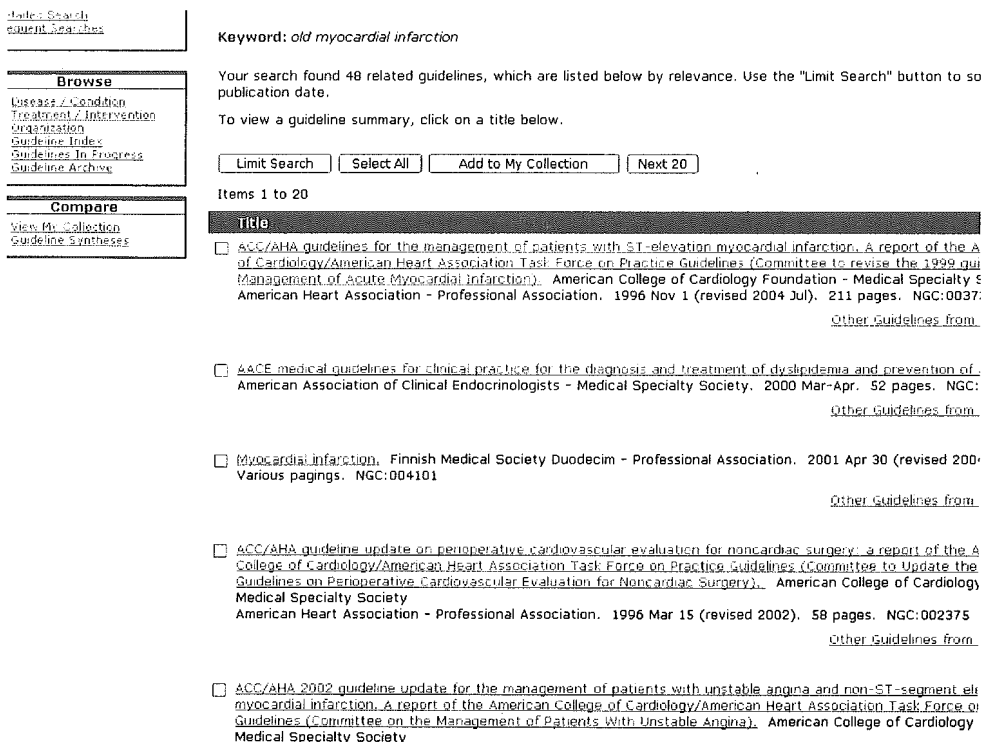


図 3 : 詳細検索画面。キーワードに「pulmonary edema」、疾患・状況に「myocardial infarction」と入力している。

**Guideline Clearinghouse**  
guideline.gov

**Browse**  
[Disease / Condition](#)  
[Treatment / Intervention](#)  
[Organization](#)  
[Guideline Index](#)  
[Guidelines In Progress](#)  
[Guideline Archive](#)

**Compare**  
[View My Collection](#)  
[Guideline Syntheses](#)

**Detailed Search**  
 For more information on searching, see the [Detailed Search Help](#).

**Keyword:**  
 pulmonary edema

**Sort results by:**  
 Relevance  Publication Date

**Disease/Condition:**  
 myocardial infarction

**Treatment/Intervention:**  
 :

**Guideline Category:**  
 (Not stated) ▾  
 Assessment of Therapeutic Effectiveness  
 Counseling  
 Diagnosis  
 Education  
 Evaluation ▾

**Organization:**  
 :

**Organization Type:**  
 :

図 4 : Brief Summary の例 : ACC/AHA guidelines for the evaluation and management of chronic heart failure in the adult: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee to Revise the 1995 Guidelines for the Evaluation and Management of Heart Failure)



図5：Complete Summary から、Scope の部分の前半部分  
ガイドラインの対象患者、想定される利用者などが示されている

SCOPE
<p><b>DISEASE/CONDITION(S)</b> Chronic heart failure in adults with left ventricular systolic and diastolic dysfunction.</p> <p>Note: This guideline specifically excludes recommendations for treatment of acute heart failure, heart failure in children, heart failure due to primary valvular disease or congenital malformations, as well as recommendations for treatment of specific myocardial disorders.</p>
<p><b>GUIDELINE CATEGORY</b> Diagnosis Evaluation Prevention Treatment</p>
<p><b>CLINICAL SPECIALTY</b> Cardiology Family Practice Geriatrics Internal Medicine</p>
<p><b>INTENDED USERS</b> Physicians</p>
<p><b>GUIDELINE OBJECTIVE(S)</b> To assist physicians in clinical decision-making by describing a range of generally acceptable approaches for the prevention, diagnosis, and management of heart failure</p>
<p><b>TARGET POPULATION</b> Adults with chronic heart failure due to left ventricular systolic and diastolic dysfunction and adults at high risk of developing heart failure</p>
<p><b>INTERVENTIONS AND PRACTICES CONSIDERED</b> Assessments</p>

図6：東邦大学医学メディアセンター診療ガイドラインコーナーから、循環器疾患のガイドラインの部分

★循環器疾患



ガイドライン名	作成機関	収載雑誌、出版社(当館所蔵分類番号)
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 (2000)	日本循環器学会、日本医学放射線学会、日本冠疾患学会ほか	Jpn Circ J 64(Suppl.4): 1009-1022, 2000 HOLD
慢性心不全治療ガイドライン (2000)	日本循環器学会、日本心臓病学会ほか	Jpn Circ J 64(Suppl.4): 1023-1079, 2000 HOLD
心筋梗塞二次予防に関するガイドライン (2000)	日本循環器学会、日本心臓病学会ほか	Jpn Circ J 64(Suppl.4): 1081-1127, 2000 HOLD
急性重症心不全治療ガイドライン (2000)	日本循環器学会、日本心臓病学会ほか	Jpn Circ J 64(Suppl.4): 1129-1165, 2000 HOLD
成人先天性心疾患診療ガイドライン (2000) (アクセスは日本循環器学会会員のみ)	日本循環器学会、日本小児循環器学会ほか	Jpn Circ J 64(Suppl.4): 1167-1204, 2000 HOLD
24時間血圧計の使用(ABPM)基準に関するガイドライン (2000)	日本循環器学会、日本心臓病学会、日本高血圧学会	Jpn Circ J 64(Suppl.5): 1207-1248,