

する尿失禁の影響をいくつかの質問により評価し、それらをスコア化して QOL への影響を評価するものである。また、2001 年パリで開催された、世界保健機構後援の第 2 回国際尿失禁会議において、国際共通の尿失禁症状・QOL 評価質問票として、ICIQ-SF (International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form) が作成され、日本語版も発表されている。

6. 尿流動態検査

尿失禁タイプの診断は、前述のように十分な問診により大多数の症例では可能であるが、自覚症状のみの評価では診断を誤る例も少なからず存在する。尿流動態検査は特殊な検査機器を必要とする専門的検査であるが、尿失禁の正確な病態の診断、膀胱機能障害の他覚的評価において有用である。

1) 尿流測定 (Uroflowmetry)

尿流測定は、患者が排尿すると、機器が自動的に尿流カーブを描き、非侵襲的に尿排出のスクリーニング検査ができる

ものである。尿失禁の診断における有用性は低い。尿排出障害を引き起こす前立腺肥大症や低活動膀胱を示す神経因性膀胱のスクリーニングに有用である。

2) 膀胱内圧測定 (Cystometry)

経尿道的に膀胱内にカテーテルを挿入し、膀胱内へ生食を注入し膀胱を充満しながら、膀胱内圧測定を行うもので、膀胱蓄尿機能を評価することができる。膀胱容量や蓄尿期の膀胱不随意収縮 (排尿筋過活動) について他覚的に評価できる。

3) ビデオウロダイナミクス (Videourodynamics)

膀胱内に造影剤を注入しながら透視下に尿流動態検査を行う検査をビデオウロダイナミクスといい、下部尿路の機能のみならず形態的变化も同時に評価することができる。より多くの情報を得ることができる。

4) 尿道内圧測定 (Urethral pressure profile)

尿道内圧測定は、安静時の尿道括約筋緊張を評価する検査であり、腹圧性尿失禁における括約筋緊張の評価に用いられ

る。

5) Abdominal Leak Point Pressure (ALPP)

経尿道的に膀胱内の圧を測定し、膀胱充満時に腹圧を加え、尿漏出が起こる時の最も低い膀胱内圧を測定するものである。女性腹圧性尿失禁において、尿道過可動と内因性括約筋不全を鑑別するのに用いられる。ALPP<60cmH₂Oでは内因性括約筋不全、>90cmH₂Oでは尿道過可動が疑われる。

6) 圧・尿流検査 (Pressure-flow study)

排尿時の膀胱内圧、腹圧(直腸内圧)、排尿筋圧(膀胱内圧-腹圧)、尿流率を同時に測定する検査で、膀胱排尿筋圧と尿流率の関係から、下部尿路閉塞の程度と膀胱収縮機能について評価する検査である。尿失禁の診断における意義は少ないが、外科治療前の尿排出障害の有無の評価に有用である。

7. 膀胱造影

膀胱造影に200ml程度の造影剤を注入し、膀胱の形態と位置異常の評価を行う

もので、女性腹圧性尿失禁では立位、安静時および努責時の正面像で膀胱頸部の下垂(尿道過可動)と膀胱頸部の開大(内因性括約筋不全)の鑑別に役立つ。さらに、女子尿道を描出するために尿道内に細い金属製鎖を留置することにより、側面像で尿道と膀胱の位置関係についての情報が得られる。

IV. 治療

尿失禁の治療は、行動療法も含めた生活指導、下部尿路リハビリテーション、薬物療法、腔内装具などの保存的治療と外科的治療に分けられる。尿失禁タイプや重症度によって治療選択を行うが、尿失禁による支障度は患者個々により大きく異なるので、治療選択においては患者自身の希望が重要となる。高齢者においては、種々の病態や身体・環境因子など多くの要因が尿失禁に関与していることが多いため、症例毎に尿失禁に関与する要因を把握して、治療計画を立てることが必要となる。

1. 生活指導

腹圧性尿失禁の生活習慣における危険因子である肥満、便秘、飲水過多などの改善についての指導、切迫性尿失禁においては、早めにトイレに行く習慣、速やかに着脱可能な着衣の工夫、トイレ環境の整備など日常生活での一般的な指導を行う。痴呆や身体運動障害を伴うことので多い高齢者においては、尿意・排尿間隔・排尿動作・トイレ環境のチェックなどを行い時間排尿誘導、排尿訓練などの行動療法を行う。パッド、おむつなどの使用は、あくまで補助的なものであり、特に高齢者における安易なおむつや尿道留置カテーテルの使用は治療機会の喪失、QOL の低下、寝たきり状態の誘発につながるもので、適応については慎重に検討すべきである。

2. 下部尿路リハビリテーション

代表的なものは骨盤底筋訓練であり、腹圧性尿失禁においては軽症例では 30～40%程度の消失率が報告されており、まず試みられるべき治療法である。バイ

オフィードバック療法の併用により、より治療成績が向上する。しかし、指導にはある程度のノウハウが必要なこと、専門的に指導できるコメディカルスタッフがいないこと、説明や訓練に時間を要し、診療報酬点数が未確定なことから本邦では下部尿路リハビリテーションの普及率は低い。種々のパンフレットの普及により骨盤底筋訓練治療の認知度は高まったが、パンフレットを渡すのみの口頭による指導では有効性は期待できない。骨盤底電気刺激療法は、経皮的、経膈あるいは経肛門的に骨盤底筋の電気刺激を行うもので、腹圧性尿失禁、切迫性尿失禁の両者において有効性が報告されており、近年骨盤底磁気刺激についても同様の有効性が報告されている。

3. 薬物治療

腹圧性尿失禁においては、交感神経 α 刺激薬（エフェドリン）、 β 刺激薬（クレンプテロール）、三環系抗うつ薬（イミプラミン）などが選択肢となるが、効果には限界があり軽症者への長期投与に

も問題があり、薬物治療は下部尿路リハビリテーションの補助的役割のために用いることが現実的である。閉経後の女性腹圧性尿失禁に対してエストロゲン補充療法が行われることがあるが、有効性については不明である。

切迫性尿失禁においては、薬物治療は中心的な治療であり、一般にはオキシブチニン、プロピペリンなどの抗コリン薬が用いられる。その他、三環系抗うつ薬（イミプラミン）、フラボキセートなどが用いられることもある。抗コリン剤の長期投与における問題点は、口渇、便秘などの抗コリン作用にもとづく副作用であり、最近トルテロジン、ダルフェナシンなどのより副作用の低い薬剤が治験中である。また、通常の治療に抵抗性の神経因性膀胱にもとづく切迫性尿失禁に対して、カプサイシンやレジニフェラトキシンの膀胱内注入療法が実験的治療として試みられている。

4. 腔内装具

膀胱頸部支持器 (Bladder Neck Support

Prosthesis) や尿道栓などの治療用装具が開発され、良好な成績も報告されているが、本邦では広く使用されるに至っていない。

5. 外科的治療

(1) 腹圧性尿失禁に対する外科的治療

腹圧性尿失禁の手術は、大きく膀胱頸部挙上術、膀胱頸部スリング手術、尿道周囲コラーゲン注入療法に分けられる。膀胱頸部挙上術はその到達法から、恥骨後式手術、経膈式手術に分けられ、本邦ではより非侵襲的な経膈式手術が広く行われている。腹圧性尿失禁手術の有効性の評価においては、長期成績が重要であり、メタアナリシスによれば、恥骨後式手術とスリング手術の成績が最も安定している。コラーゲン注入術の完全消失率は低く、長期成績は不明である。手術方法の選択には、膀胱頸部過可動 (hypermobility) と内因性括約筋不全 (ISD) の病態を鑑別することが重要である。ISD における膀胱頸部挙上術の長期成績は不良であり、スリング手術を選

択することが標準的である。しかし、近年では病態にかかわらず、スリング手術を選択する傾向がある。膀胱瘤をともなう患者には前腔壁形成術を合わせて行う。手術治療の合併症には、頸部挙上術やスリング手術における張力過剰による下部尿路閉塞、排尿障害や新たな膀胱過活動の発生 (de novo detrusor overactivity)、針穿刺時の尿道損傷・膀胱穿通、ナイロン系膀胱穿通による結石形成などが見られることがあり、手術時に留意すべきである。

恥骨後式膀胱頸部挙上術は Marshall-Marchetti-Kranz (MMK) 手術、Burch 手術に代表される、下腹部切開により直視下に膀胱頸部を挙上する手術である。Burch 手術は、特に欧州においては現在でも標準的手術として広く行われており尿道過可動症例を適応とする。最近の低襲侵治療の潮流や腹腔鏡手術手技の進歩に伴い、腹腔鏡下 Burch 手術の有用性が検討されているが、観血的 Burch 手術と比べた成績についてはまだ一定の見解が得られていない。

経腔式膀胱頸部挙上術には Stamey 法、Gittes 法、Raz 法などがあるが、本邦では 1980 年代中頃より Stamey 手術が広く行われており、尿道過可動症例を適応とする。術後短期成績は優れるが、長期成績が 50~70% 台に下降することが近年指摘され、最近では尿道過可動症例に対してもスリング手術が選択されるようになってきている。

膀胱頸部 (尿道) スリング手術には経腹的および経腔的な方法があるが、女性腹圧性尿失禁には通常襲侵の少ない経腔的スリング手術を行うことが一般的である。内因性括約筋不全や他の尿失禁手術失敗例が適応となるが、前述のごとく近年では、尿道過可動症例も適応とする傾向が強い。スリングに用いる素材としては筋膜 (腹直筋筋膜や大腿筋膜張筋) などの生体組織やモノフィラメントナイロン系、Marlex mesh, Gore-Tex などの合成素材を用いる。近年では、膀胱頸部あるいは尿道をスリングで"挙上"するのではなく、"支える"という考え方が一般的で、スリングに張力をかけないような

手術を行うことが標準的となっている (no-tension sling)。プロリンテープをスリングとして用い、尿道中部を支える TVT (Tension-free Vaginal Tape) スリング手術は、局所麻酔下でできる低襲侵手術として脚光をあび、欧米、本邦でも広まりつつあるが、3 年の長期成績では 91% の尿失禁消失率が報告され、さらに Burch 手術との無作為試験においても同等の成績が示されており、その有効性、安全性についての確証が集積されつつある。

前脛壁形成術は膀胱瘤を伴う症例に行う。前脛壁形成のみでも尿失禁治療となり得るものの、術前尿失禁のない症例において前脛壁形成術後、約 20~25% に腹圧性尿失禁が出現することも知られ、膀胱頸部挙上術あるいはスリング手術が併用されることがある。尿失禁手術を合わせて行うか否かについてのコンセンサスはいまだ得られていない。

尿道周囲 (コラーゲン) 注入療法は内視鏡直視下に穿刺針により、膀胱頸部・近位尿道粘膜下に GAX コラーゲンを注

入し、膀胱頸部・近位尿道の密着 (coaptation) を図る。内因性括約筋による腹圧性尿失禁が適応となるが、尿道過可動症例においても同等の成績が報告されている。局所麻酔下に外来手術として施行可能で低襲侵であるが、再発率が高く、安定した成績を得るには 2 回以上の注入を要することが多い。

(2) 切迫性尿失禁に対する外科的治療

保存的治療に抵抗性の切迫性尿失禁に対して、膀胱拡大術が行われることがあるが、手術侵襲の大きさや術後清潔間歇導尿が必要となる例が多いことから、最終的な治療手段として位置づけられるべきである。

V. 治療における経済性

尿失禁治療に要する費用と手術を受けた場合の在院日数について、女性切迫性尿失禁における外来通院薬物治療、および女性腹圧性尿失禁において、骨盤底筋訓練治療通院治療、TVT スリング手術を受けた場合の治療費について自験例をあげて述べる。

切迫性尿失禁に対して、プロピペリンの投与を月 1 回の外来通院、院外処方で行っている 55 歳の女性の 1 ヶ月の医療費は基本料 710 円、院外処方料 800 円、薬代 8,640 円、調剤料 800 円の合計で 10,950 円であった。患者本人の負担額は 3 割負担で、3,285 円であった。腹圧性尿失禁に対して、現在広く行われている TVT スリング手術を 4 日間入院して受けた、40 歳女性の入院に要した医療費は、手術料 173,000 円を含めて 384,000 円であった。患者本人の負担額は 3 割負担で 115,200 円となった。腹圧性尿失禁に対する手術治療に要する入院日数は 2~5 日程度と考えられるが、TVT スリング手術については欧米では日帰り手術として行われており、本邦でも 1 泊入院を含む day surgery として行うことが可能である。骨盤底筋訓練については、現在保健点数は未収載なため、外来通院で施行しても保健点数は加算されないため、再診料のみとなる。本邦で骨盤底筋訓練の普及が欧米に比べて遅れている原因の一端が、診療報酬が定められていないことに

起因する可能性がある。

D 考察と結論

平成 12 年度厚生科学研究費補助金(医療技術評価総合研究事業)において作成した女性尿失禁ガイドライン および 平成 12 年度厚生科学研究費補助金(長寿科学総合研究事業)において作成して高齢者尿失禁ガイドラインの問題点は尿失禁の重症度分類が存在していないことである。今後、治療選択、治療効果判定の指標として国際尿失禁スコアの合計点数やパッドテストの結果から重症度分類を早急に策定する必要がある。

E 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

F 知的所有権の取得状況

1. 特許申請 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

AGREE を用いた前立腺肥大症診療ガイドラインの評価についての研究

分担研究者 長谷川友紀 東邦大学
研究協力者 大島 伸一 国立長寿医療センター
研究協力者 小野 佳成 名古屋大学
研究協力者 平尾 佳彦 奈良県立医科大学
研究協力者 城川 美佳 東邦大学

研究要旨

診療ガイドラインの評価手法を明らかにすることは、作成を円滑にし、使用者にどの診療ガイドラインを用いるべきかについての指針を与え、総体として医療の質を向上させるのに寄与する。AGREE instrument は、6領域 24 項目の評価項目により診療ガイドラインのプロファイリングを行なうことを目的に開発された評価ツールである。AGREE instrument を用いて、前立腺肥大症診療ガイドラインの評価を行い「対象と目的」、「作業の厳密さ」、「明確さと提示の方法」については優れており、「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があることが示唆された。また、経験年数、診療ガイドラインに対する関心の度合い、診療科などにより評価結果が異なる可能性が示唆された。今後、診療ガイドライン使用者のニーズにより適した評価ツールとするためにも、相違を生じた要因について検討が必要である。

A. 研究目的

(1) 医療の質とEBM

医療における質と安全について世界的に関心が高まっている。医療サービスの質については、その構成要素と評価方法についていくつかの提唱がなされてきた（表1）。E. Codman(1914)は主として外科手術の結果に着目して End Result

System の概念を提唱した。A. Donabedian(1966)は構造 (structure)、過程 (process)、結果 (outcome) の3つの視点から評価されるべきであると提唱し、この考え方は現在も広く用いられている。医療システム評価の観点からは、古典的な3つの E(Effectiveness、Equity、Efficiency) のほかに、WHO(World Health

Organization) が World Health Report (WHR 20002) でもちいた Health、Responsiveness、Financing、ほぼ同様の概念であるが Institute Of Medicine レポートでの Safety、Effectiveness、Patient Centeredness、Timeliness、Efficiency などが代表的である。概念に若干の変遷が見られるが治療の効果と、患者の利便、その他の価値から構成されるという構造は基本的には変わらない。また WHR2000 では、それぞれの構成要素についてレベル(=goodness)のみでなく、バラツキ(=fairness)についても評価方法に含めるべきであるとしている。

現在、医療サービスの質については、①受けてしかるべき医療サービスの質と実際に受けている医療サービスの質に深刻な差異の存在すること、②医療サービスの質はいくつかの構成要素に分けられるが、治療の直接の効果を中心として、患者の利便性、その他から成ること、(3) 構成要素のそれぞれについてレベルのみでなくバラツキも評価されるべきであること、がほぼ世界共通の認識となっている。

医療の構造、過程、結果のうち、先進諸国において構造はすでにおおむね充足されており、医療サービスの質を向上させようとする活動は、「プロセス(過程)」アプローチと「アウトカム(結果)」アプローチに大別される。プロセスアプローチは一定の方法論に基づいて最適な治療方法を提示・提供するものであり、医療従事者にとっては何をすべきかが分かりやすい反面、最適な方法(治療)は必ずしも最良の結果をもたらさないという構造的な問題を有する。アウトカムアプローチは、方法の如何は問題にせず、患者データベースなどにより治療結果を提示し、事後的に一定水準以上の医療が行なわれたことの保障を図ろうとするものである。アウトカムを示すのみでは、水準以上の場合には良いが、水準を下回るような医療機関ではどのような方法(プロセス)を実行すればアウトカムの改善が得られるかが不明である、という問題を有する。現在では、両者は並行して進められる必要がある。EBM は代表的なプロセスアプローチの方法である。

EBMの手法が普及し、多くの診療ガイドラインが作成されるにつれて、診療ガイドラインの質について関心が高まっている。診療ガイドラインの評価手法・結果を明らかにすることは、①利用者の立場からの診療ガイドラインが優先して使用されるべきかを明らかにするとともに、②作成者に対しては質の高い診療ガイドラインを効率的に作成することを可能にすることが期待できる。

(2) 診療ガイドラインの評価

作成された診療ガイドラインは評価され、その効果が検証され、改善が図られる必要がある。診療ガイドラインの評価は、①対象疾患選択の妥当性、②診療ガイドライン作成過程の妥当性、③診療ガイドライン導入による医療の変化、④診療ガイドラインの発展性（医療供給体制、医学教育への応用など）の4つの視点から行われる。

①対象疾患選択の妥当性

診療ガイドライン作成には社会資源を必

要とする。そのため優先度を考慮して対象疾患を選定する必要がある。一般には、以下のような場合には優先して診療ガイドラインを作成する対象になる。

- ・現在の治療法に医療者間の差異が認められる
- ・診療内容に影響を与えるような新しい情報が含まれる
- ・多数の患者の診療に関わる
- ・危険が高い疾患の診療に関わる
- ・高額の医療費を伴う診療に関わる

②診療ガイドライン作成過程の妥当性

診療ガイドラインが適正な過程により作成されたか否かを検証する。実際には、第三者が検証可能なように必要な情報が診療ガイドラインに含まれているかを一定の評価項目（チェックリスト）により評価し、スコアリング、プロファイリングを行うことが多い。評価項目についてはいくつか提唱されているが、基本的にはほぼ同内容である。

③診療ガイドライン導入による医療の変化

診療ガイドラインを導入することにより、

医療の質がどのように変化するかについて臨床指標を設定し、モニタリングすることにより、導入の効果を検証しようとするものである。効果は、内容的には標準化の促進（バラツキの縮小）、絶対値の向上（レベル向上）に大別される。過程からは、対象疾患を有する患者の多くに適応可能なこと、治療者間で治療法の差異が縮小すること、診療ガイドラインのコンプライアンスが向上することで評価される。これらはともに標準化の促進に分類される。また結果は、治療結果（予後）、在院日数、医療費などの臨床指標についてバラツキが縮小する（標準化の促進）、あるいは改善すること（絶対値の向上）により評価される。標準化の促進については検証が比較的容易であるのに対して、絶対値の向上についての検証はより多くの労力と時間を要することが多い。

作成された診療ガイドラインは、経時的に評価され見直しが行われる必要がある。また診療ガイドラインの評価を行うためには、その基礎となる医療情報が整備されなければならない。

④診療ガイドラインの発展性

診療ガイドラインでは、対象疾患について、定型的な患者、複雑・非定型の患者を区別し、前者を一般医、後者を専門医が治療することにより、総体として医療の質の向上、効率的な医療の提供を図るものである。診療ガイドラインの内容は、地域における医療計画や医療提供体制に反映され、また教育課程に反映されることが望ましい。医療計画や医療提供体制では、診療ガイドラインの内容に基づいて、必要な医師（専門医と一般医）、機器、病床数などが算出され、またネットワーク化を図ることが可能である。医学教育では、診療ガイドラインの内容に基づいて、疾患ごとに、一般医が行う診療行為と専門医が行う診療行為を明らかにすることにより、教育の効率化を図ることが可能である。

(3) AGREE collaboration と AGREE instrument

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、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WHR2000などにみられるように国際機関として何らかの寄与が期待されていること、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。英国など待機期間の長い国では、ドイツなど外国で医療を受けることは決して珍しいことではな

い。

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ているのは、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票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（資料）。8カ各国語に翻訳され、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、評価の低い領域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。

想定利用者による試行、適応可能性、編集の独立性について評価の対象としたことは、AGREE instrument の優れた点である。特に適応可能性では、診療ガイドラインでの推奨事項が現在の医療制度、病院組織、使用しうる資源から考えて実施可能なものであるかを、検討すべき事項として専門家による説明責任を明確にしている。例えば、高血圧症で診断基準を160/95mmHg から140/90mmHg に変更することで、新たに約1000万人が高血圧症と診断されることになる。診断基準の変更及び治療の推奨は、新たに高血圧症と診断されたものが治療を受けることにより受ける健康上の利益と、その治療費用を比較考量しても正当化されるのか、また治療に必要な医療機関・医師などの体制整備をいかに行うべきかも含めて検討されなくてはならない。優れた診療ガイドラインは、単にある病態に対する治療法を明らかにするのみではなく、疾病コントロールと不可分の関係にあることを示している。またモニタリング・監査の基準では診療ガイドラインのコンプライアンスなど、実施状

況・医療に及ぼす改善効果について指標を定め、モニタリングにより経時調査を行うことを要求している。このような follow-up により診療ガイドラインの不断の改善が期待できる。編集の独立性では、外部資金を得て診療ガイドラインが作成された場合の編集の独立性がいかに確保されたかを、作成メンバーの利害関係の状況を含めて明記することを要求している。当該分野の専門家である作成メンバーが、臨床試験、薬剤、その他についてまったく利害関係を有さないことは事実上想定されないが、そのような状況において編集の独立性を確保するために、異なる利害を有するものの参加、利害関係の明記、その他の工夫を要求している。

診療ガイドラインの評価では、「診療ガイドライン作成過程の妥当性」を主たる評価対象とするものが多い中で、AGRRE instrument では「診療ガイドライン導入による医療の変化」、「診療ガイドラインの発展性」についても、一定程度検討の対象としたことは評価される。

(4) AGREE instrument 日本語版を用いた試行（先行研究）

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。分担研究者らの約 300 学会・研究会を対象とした調査では、2002 年 10 月現在、36 学会・研究会が EBM 手法に基づいて 74 診療ガイドラインを作成している。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。

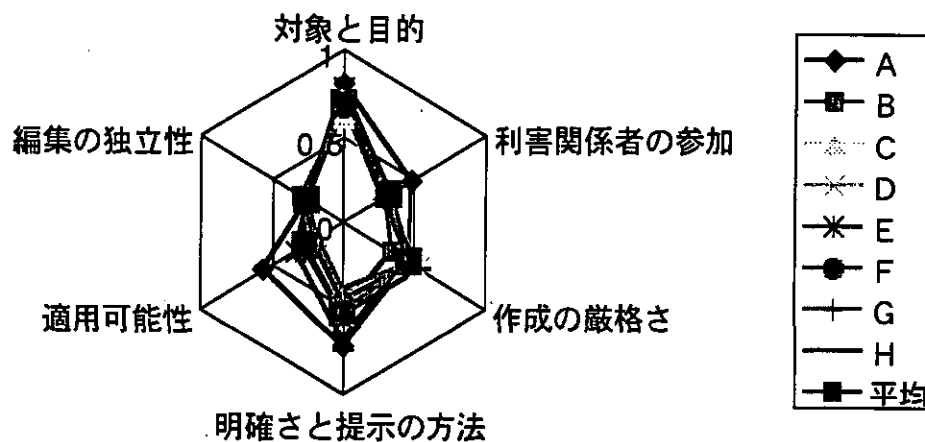


図1 AGREE 評価表を用いた評価結果

A~Hは8つの診療ガイドライン（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）を示す。診療ガイドラインのなかには作成途中と思われるものがあること、AGREE instrument 日本語版を用いた試行であることから、A~Hが、どの疾患の診療ガイドラインに対応しているかは示していない。

(5) 本研究の目的

本研究の目的は、今後診療ガイドラインの評価手法の開発普及が重要になることを鑑みて、

- ・ AGREE instrument を用いて
- ・ 前立腺肥大症診療ガイドラインの評価を行い
- ・ あわせて評価者による評価結果の一致の程度と相違が認められる場合にはその要因を明らかにすることである。

¹ 臨床研修医を対象とした EBM 普及支援システムの開発に関する研究（主任研究者：小泉俊三）、診療ガイドラインの評価に関する研究（主任研究者：長谷川友紀）

B. 研究方法

他の研究班¹と協同での臨床研修医、同指導医を対象としたEBM研修コースのプログラム開発の一環として、2時間程度の「AGREE 研修」を導入した。これは諸外国において実施されているものと時間的、内容的にほぼ同等のものであり、

- ① EBM 手法を用いた診療ガイドラインの概説
- ② 診療ガイドラインの評価の考え方
- ③ 既存診療ガイドラインを対象として、AGREE instrument を用いた実際の評価

④ 評価結果の確認と質疑応答
 からなる。本研究では、③の対象として、
 前立腺肥大診療ガイドラインを用いて、

均年齢 27.5 歳、臨床経験年数 2.7 年で
 あった。指導医は 45 名で、平均年齢 40.1
 歳、臨床経験年数 14.6 年であった。

① 回答者のプロフィールとこのセッション
 についての評価

セッションの評価では、

② AGREE の評価結果の検討を実施した
 (資料2)。

① 指導医で、研修医よりも平易で、内
 容量が少なく、ニーズにマッチしてい
 る程度が低い。

C. 研究結果

EBM 研修コースは、指導医対象のもの、
 研修医対象のもの各1回が実施された。
 研修医 (コース受講者) は 11 名で、平

② 指導医で、研修医よりも本セッションを
 理解していると解釈している。
 ③ 指導医で、研修医よりも本セッション
 の有用性を低く評価している (図2)。

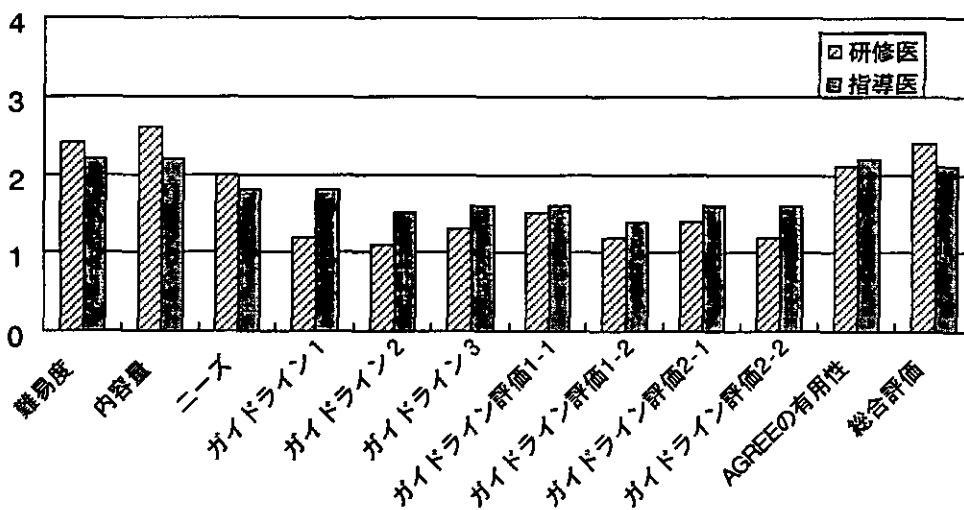


図2 セッションの評価

AGREE 評価結果では、

① 指導医で評価が高い項目：

Q3「対象患者の具体的な記載」

② 研修医で評価が高い項目：

Q8「エビデンスの系統的な検索」

Q9「エビデンスの選択基準の記載」

Q11「健康上の利益・副作用・リスク
の考慮」

Q12「推奨とエビデンスの明確な対応
関係」

Q18「利用ツールが用意」

であった（図3）。

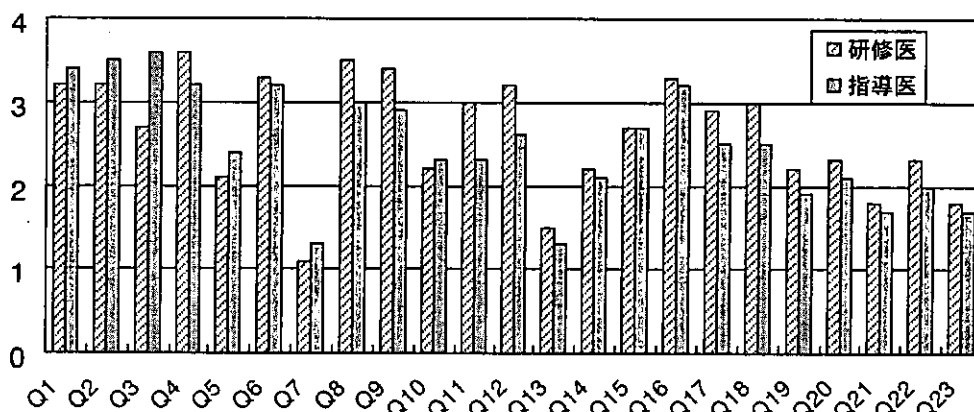


図3 AGREE 評価結果

セッションの到達目標に対する自己評価の
程度で層別化すると、Q5「患者の価値

観や好みへの考慮」

で相違がみられた（図4）。

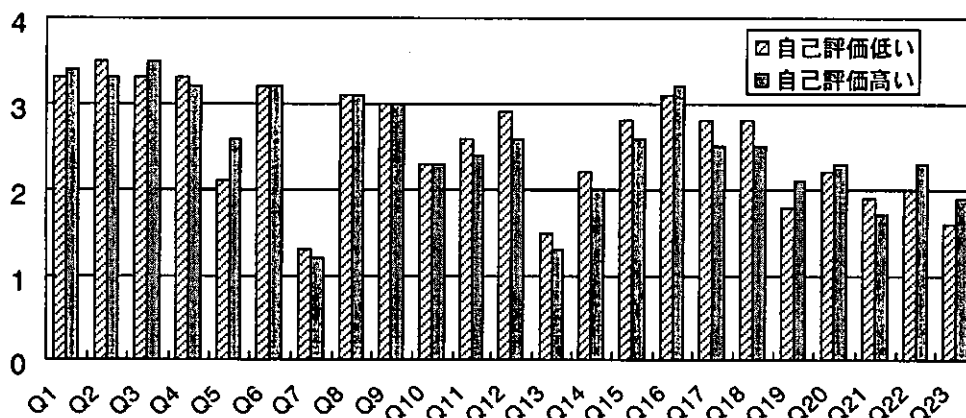


図4 セッションの到達度自己評価と AGREE 評価結果

経験年数では、

で大きな差が認められ、

経験年数で評価の違いが大きい項目：

Q8「エビデンスの系統的な検索」

経験年数による違いがない項目：

Q9「エビデンスの選択基準の記載」

Q7「想定利用者による試行」

Q11「健康上の利益・副作用・リスク

Q16「患者の状態に応じた選択肢の明

の考慮」

示」

Q20「推奨適用に伴う費用の考慮」

では違いが見られなかった。総合評価は、

Q21「モニタリング・監査の基準の提示」

経験年数が長くなると低くなった（図5）。

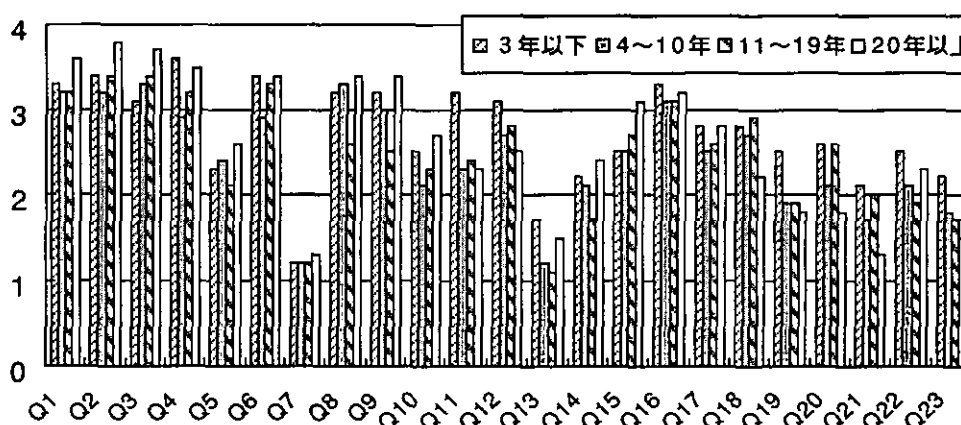


図5 経験年数と AGREE 評価結果

診療科目では、

② 診療科で評価が大きく異なる（0.8 以

① 内科系医師で評価が高い項目：

上）項目：（全て、外科系医師で評価が

Q7「想定利用者による試行」

高い）

Q12「推奨とエビデンスの明確な対応

Q8「エビデンスの系統的な検索」

関係」

Q9「エビデンスの選択基準の記載」

Q13「公表前の外部審査」

Q10「推奨決定方法の記載」

Q23「作成グループとの利害関係の記載」

であった（図6）。

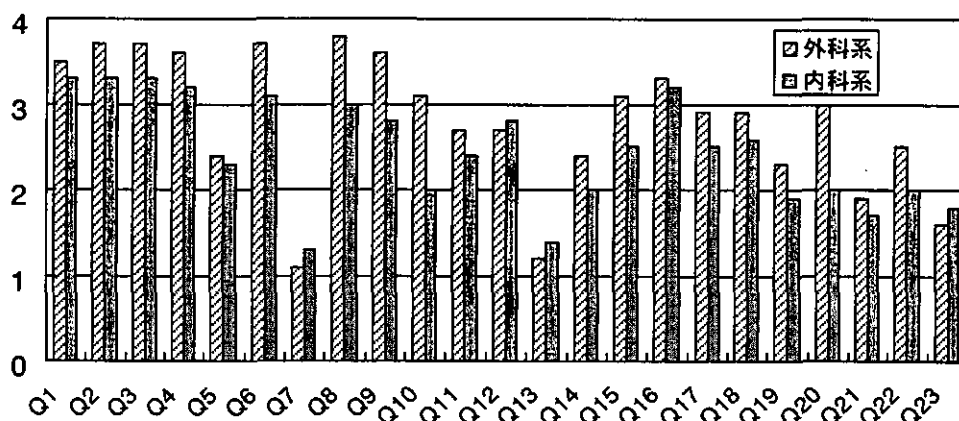


図6 診療科目と AGREE 評価結果

診療ガイドラインに対する関心の相違別
では、

Q22「ガイドライン編集の独立性」(関心の程度上昇に従って評価低い)

① 関心の程度による違いが大きい項目：

Q6「利用者の明確な定義」(関心高い人で評価高い)

Q5「患者の価値観や好みへの考慮」の項目は、僅かであるが、関心の程度

Q10「推奨決定方法の記載」(関心高い人で評価低い)

度上昇に従って評価が高くなる傾向が認められた。

Q15「推奨の具体性」(関心の程度上昇に従って評価低い)

であった(図7)。

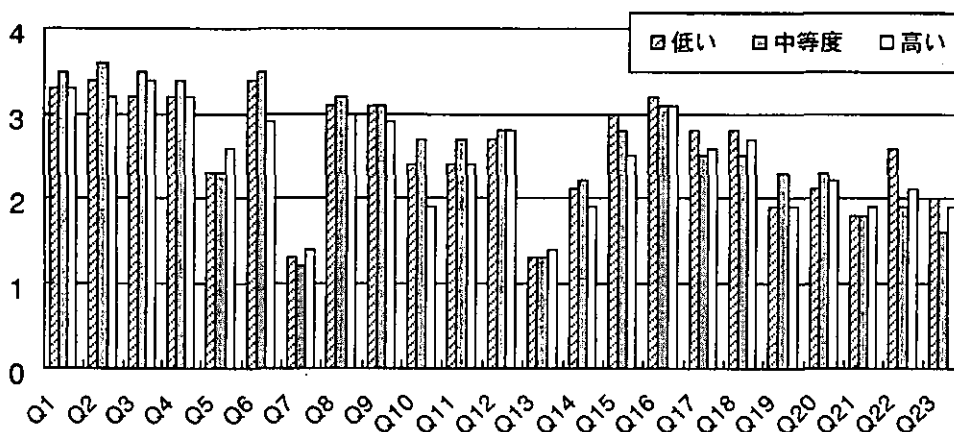


図7 診療ガイドラインに対する関心と AGREE 評価結果

D. 考察 および E. 結論

AGREE instrument は比較的簡単に習得できる診療ガイドライン評価ツールとして注目を集めている。また、複数の評価者が評価を実施した場合の aggregation rule も定められている。しかしながら、評価者による評価結果の相違は、診療ガイドラインに期待されるニーズの相違の表れとも考えられ、どのような要因によりこの差が生じたかについて、今後研修コース参加者に対する質疑など（コース内容はビデオ録画されている）により、より詳細に検討される必要がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- Hasegawa T : Evaluation of Clinical Practice Guidelines. In Clinical Guidelines in Urological Management. Pp13-22, Springer, Tokyo, 2003

2. 学会発表

- 長谷川友紀：診療ガイドラインと医療標準化. 第4回胸部外科医療効率研究会, 東京, 2003.11
- 長谷川友紀：EBMに基づく前立腺肥大症ガイドライン作成経緯と解説. 城南泌尿器疾患懇話会特別例会, 東京, 2003.11
- 長谷川友紀：診療ガイドラインの評価～良いガイドラインとは～. 第2回EBM指導者講習会, 東京, 2004.2
- 長谷川友紀：診療ガイドラインとその吟味. 第2回EBM講習会イン長野, 白田町, 2004.2

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし

2. 実用新案登録 なし