

平成16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と活用に関する研究

(H16-医療-065)

総括研究報告書

主任研究者 長谷川 友紀

平成17年3月

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	国立医療・病院管理研究所
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

目次

はじめに	iii
診療ガイドラインの利用調査.....	1
喘息臨床ガイドライン評価に関する研究.....	6
診療ガイドラインの評価	13

はじめに

医療の質に対する社会の関心は、近年急速に高まっている。医療の質を向上させる試みは、プロセスアプローチとアウトカムアプローチに大別される。EBM (Evidence Based Medicine)は、病態の応じて最適な治療方法を提示することにより、医療の標準化、最適化を図ろうとするものであり、プロセスアプローチの代表的手法である。一定の方法論的な検討結果は診療ガイドラインとして示される。現在は、アウトカムアプローチとの連携にも関心が注がれている。本年度研究では、診療ガイドラインの評価と年次推移、診療ガイドラインの利用状況、喘息を事例としたガイドラインの普及状況とその影響について検討した。

本年度研究は以下の3つからなる。すなわち、

- (1) 診療ガイドライン・クリアリングハウスの利用者調査
- (2) 診療ガイドラインの効果の検証
- (3) 診療ガイドラインの評価

である。(1)については、約 350 の診療ガイドラインを収録している国内最大規模の東邦大学メディアセンター・クリアリングハウスの利用者を対象に WEB 調査を実施した。診療ガイドラインが実効性を有するためには、user friendly な環境整備をどのように図るかは優先度の高い研究課題である。クリアリングハウスへのアクセス数は、2001 年からの 5 年間で 6 倍以上に増加し、利用者は医師、薬剤師、一般市民の順であった。利用診療ガイドラインは、脳神経疾患、循環器疾患、呼吸器疾患で多く、利用目的は、診療、教育・研究・論文執筆で多かった。WEB によるガイドライン・クリアリングハウスは診療ガイドラインの利用促進に有用であり、掲載数と全文公開が重要であることが示唆された。(2)については、喘息の診療ガイドラインを取り上げ、死亡率や入院率、医療費の変化、救急搬送の低下等の結果に関わる項目、臨床ガイドラインの認知度や使用度等の過程に関する事例検討を行った。喘息診療ガイドラインの臨床的インパクトの分析では、作成・改訂年頃から死亡率、入院率の低下、救急搬送重症患者の減少が見られた。また医療費の低下も認め、診療ガイドラインの普及は費用削減と実際の健康の向上に貢献したと考えられた。社会医療診療行為別調査による推計では、診療ガイドラインのコンプライアンスが上昇した。吸入ステロイド剤は、世帯健康調査、開業医への質問票調査ともに数十%が使用していたが、特に小児で低く、診療ガイドラインの更なる普及が死亡率や医療費を低下させる可能性を示唆した。(3)については、先行研究にて開発した AGREE instrument 日本語版を用いて主要 53 診療ガイドラインの評価を実施し、領域ごとの評価、年次推移、特に同一疾患での改訂については改善の有無を明らかにした。EBM 手法に基づく診療ガイドライン作成はすでに相当程度普及していること、領域別の比較では「適用可能性」、「編集の独立性」で評価結果が低いものの、年次推移では最近作成されたものほど完成度が高く、また同一疾患での改訂では改善が認められることが明らかにされた。

国内で公表されているほぼすべての診療ガイドラインについて同一手法を用いた評価はこれまでなされていない。また診療ガイドラインの医療における効果を、死亡率、入院率、医療費の変化、救急搬送の低下等の結果に関わる項目、臨床ガイドラインの認知度や使用度等の過程など、種々の側面から検討を行った最初の事例である。本研究は、内容的には2年間にわたる先行研究の延長として行われた。診療ガイドラインに焦点を当て、特に、利用、評価、効果(波及効果を含む)の観点から明らかにすることを試みた。当初、臨床部門の最適化、標準化を目的とした EBM に基づく診療ガイドラインも、現在ではその利用範囲が拡大され、地域ベースでの疾病管理、地域医療計画、医学教育などでも利用が検討されている。本研究の知見が、今後の診療ガイドラインの発展、医療の質向上に寄与することを期待する。

主任研究者
長谷川 友紀

診療ガイドラインの利用調査

東邦大学医学メディアセンター

山口 直比古

平輪 麻里子

研究要旨

東邦大学医学メディアセンターでは約 350 の診療ガイドラインリストを作成してウェブ上で公開している。その利用者を対象にウェブ上でアンケート調査を実施し、965 件の回答を得た。職種別では、医師が 75% を占め、薬剤師が 11%、その他医療従事者が 6%、一般市民が 5%、看護師が 3% であった。利用の目的では、医師は診療のために、薬剤師は服薬指導のためにと目の前の患者への対応に多く利用していた。また、医師は教育・研究のための利用も多かった。一般市民は自分自身や家族の病気のための利用が多かった。ガイドラインは、患者にとって診療を受ける際の意思決定に有用な材料のひとつであることが伺われる。今後は、(1) ガイドライン公開、利用促進のための環境作り、(2) ガイドライン内容の標準化、(3) 専門医向け、一般医向け、一般市民向けなどの利用者別ガイドラインの作成、について検討されることが望まれる。

A. 研究目的

先行する欧米に続いて、2000 年以降日本でも EBM の手法に基づいた診療ガイドライン(以下、ガイドライン)が多く作成されている。ガイドラインの数は、2003 年の財団法人日本医療機能評価機構の調査によると、厚生労働科学研究補助金により作成された高血圧症、糖尿病などの 23 ガイドラインをはじめ、各学会が独自に作成したものを合わせて約 140 に及ぶとの結果がでており、その数は増加している。ガイドラインは、定期的に見直しが必要であり、そのためにもガイドラインの評価、ガイドライン開発の効率化、質の向上などが現在の検討課題となっている。ガイドラインの評価方法のひとつである、AGREE 共同計画²⁾が開発した評価ツール「AGREE instrument」を使って、ガイドライン作成過程が妥当であったかどうかを評価する研究が進んでいる。AGREE instrument の日本語版は本研究班主任研究者らにより作成されている。

今回は、どんな人がどのような目的でどのガイドラインを利用しているか明らかにすることによって、ガイドライン評価の一助とし、今後のガイドライン作成、利用の課題を把握することを目的としてアンケート調査を行った。その結果、計 965 件の回答を得たので報告する。

B. 研究方法

東邦大学医学メディアセンター(以下、当センター)では 2001 年 3 月より、日本のガイドラインを中心に情報収集し、疾患別に分類した「診療ガイドライン」リストを作成してウェブ上で公開している(図 1)。医療倫理や動物実験などの指針なども含め、2005 年 2 月現在約 350 のガイドライン情報を掲載しており、同種のものでは国内最大規模である。

調査方法は、その「診療ガイドライン」リストページの先頭にアンケートフォームを設け、回答を記入し、送信してもらう方法をとった。2003 年 11 月 25 日より 2004 年 2 月 29 日の 96 日間と 2004 年 7 月 1 日から 2005 年 1 月 15 日までの 199 日間の 2 回、計 295 日間実施した。調査項目は、(1) 利用者の専門科目、(2) 利用したガイドライン、(3) 利用目的の 3 項目であった。

専門科目は、一般内科、呼吸器内科、神経外科、心臓外科、麻酔科、眼科など 28 診療科目に加え、薬剤師、看護師、その他医療従事者、一般市民をプルダウンメニューで選ぶ設定とした。利用したガイドライン名と利用目的は自由記入できるように設定した。

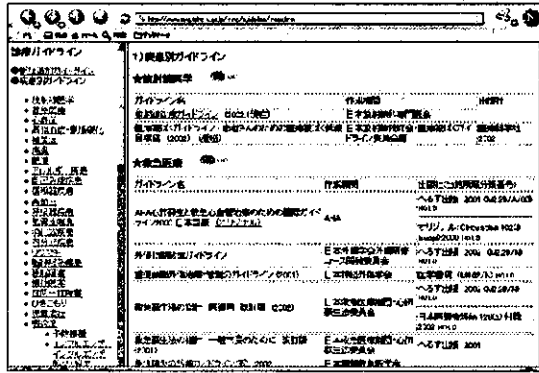


図1. 東邦大学医学メディアセンター「診療ガイドライン」リストページ
<http://www.mmc.toho-u.ac.jp/mmc/>

表1. 医師の専門科目内訳上位 10 (n=721)

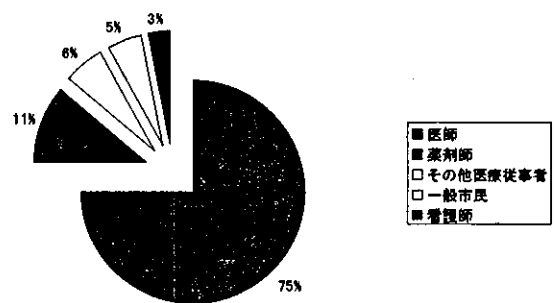


図2 回答者の職種

C. 結果

965 件の回答を得た。この期間のガイドラインページへのアクセス数は 83,725 回で、アンケート回答数はアクセス数の約 1.15%にあたる。

(1) 利用者の職種および専門科目

医師の利用が、965 件中 721 件で 75%を占め、薬剤師が 105 件 (11%)、その他医療従事者が 57 件 (6%)、一般市民が 54 件 (5%)、看護師が 28 件 (3%)であった (図 2)。

医師の専門科目内訳は、表 1 のとおりである。内科一般をはじめ、呼吸器内科、循環器内科、消化器内科と内科医の利用が多かった。一方利用が少なかったのは、心療内科 (4 件)、血管外科 (6 件)、形成外科 (7 件)であった。薬剤師の回答数は 105 件で、医師の 1 位である内科一般の 73 件を超えた。その他医療従事者は、歯科医師、病院職員、製薬会社研究者、医薬情報雑誌編集者、医学図書館員などであった。

医師の専門科目内訳	回答数
1.内科一般	73
2.呼吸器内科	60
3.循環器内科	58
4.消化器内科	43
4.小児科・新生児科	43
6.脳神経外科	40
6.泌尿器科	40
8.整形外科	37
9.神経内科	34

(2) 利用したガイドライン

今回のアンケートで、利用したガイドラインについての記載があったのは、367 件であった。回答者によって、具体的なガイドライン名を挙げたり、疾患名で答えるなど記載にばらつきがあったが、疾患別にまとめると表 2 のとおりである。

最も多く利用されたガイドラインは、脳神経疾患のガイドラインで 58 件 (16%)であった。この分野のガイドラインは、厚生労働科学研究補助金で作成された脳卒中合同ガイドラインに加え、日本神経学会の「パーキンソン病」、「てんかん」、「頭痛」ガイドラインや日本神経治療学会・日本神経免疫学会の「神経免疫疾患ガイドライン」、日本脳ドック学会の「脳ドックガイドライン」など種類が多く、加えてほとんどがウェブ上で公開されているため、その場で全文を読むことができる。また、脳神経疾患ガイドラインを利用した人は、神経内科・脳神経外科、リハビリテーションはもちろん、各科の医師、薬剤師、その他医療従事者、一般市民と多岐にわたった。

次に多く利用されたのは、循環器疾患のガイドラインで 54 件 (15%)であった。この分野で利用が多かったのは、ACC/AHA (American College of Cardiology Foundation / American Heart Association) 作成のガイドラインと、海外作成分の高血圧ガイドラインで、これらはウェブ上で全文公開されている。他には、日本循環器学会が他学会と合同で作成した 24 ガイドラインを学会機関誌に掲載しているほか、日

本高血圧学会が「高血圧治療ガイドライン」を単行書で発売している。

呼吸器疾患のガイドライン利用は 45 件 (12%) であった。その利用の多くを占めた気管支喘息では、厚生労働科学研究費補助金作成のガイドラインがウェブ上で全文公開されている。

腫瘍のガイドライン利用は、36 件 (10%) であった。調査当時、胃癌、食道癌、乳癌のガイドラインが完成していたが、いずれも単行書もしくは研究報告書での発表で、ウェブ上での全文公開は、乳房温存療法ガイドラインが数年前から、肺癌診療ガイドラインが Minds にて 2004 年末に全文公開した程度であった。

利用されたガイドライン	利用件数
脳神経疾患(脳卒中、パーキンソン病、頭痛など)	58
循環器疾患(高血圧、心筋梗塞、ACC/AHA 作成分など)	54
呼吸器疾患(喘息、肺炎、COPD など)	45
腫瘍(乳癌、肺癌、前立腺癌など)	36
代謝・栄養疾患(糖尿病、高脂血症、痛風など)	29
整形外科的疾患(腰痛、骨粗鬆症など)	19
消化器疾患(胃潰瘍、急性膵炎、肝炎など)	19
腎・泌尿器疾患(腎炎、前立腺肥大症など)	14
感染症(結核、院内感染対策など)	13
精神科疾患(精神科救急医療、統合失調症など)	10

表2 10 回以上利用された疾患別ガイドライン (n=367)

(3) 利用目的

ガイドラインの利用目的について記載があったのは、350 件であった(表 3)。

そのうち医師の回答は 227 件で、診療のため(治療指針の見直し、患者説明用、症状や手術の要否の確認など)とするものが 161 件(71%)と最も多く、ついで教育・研究・論文執筆のための 61 件(27%)、ガイドラインや臨床パス作成のための 4 件、病院機能評価対策が 1 件であった。

薬剤師からの回答は 52 件で、勉強や教育のためが 14 件(27%)、服薬指導が 12 件(23%)、臨床パスやガイドライン作成が 8 件(15%)、薬物治療が 4 件、医薬品管理が 2 件、その他(薬事審議会のためなど)が 12 件となった。

その他医療従事者からは 30 件の回答があった。診療のためが 7 件、これは歯科医師や作業療法士などの方と推測される。勉強・研究のためが 7 件、その他(歯科診断の可能性、予後の情報入手、医薬品の開発検討、保健指導、政策立案など)が 16 件であった。

一般市民からの回答は 33 件であった。自分自身や知人の病気のためが 17 件(52%)、勉強が 9 件(27%)、治療法・基準の確認が 3 件、その他(医師の薦めなど)が 4 件であった。

看護師からは 8 件の回答があり、勉強が 3 件、臨床パスなどの作成が 3 件、教育、市のがん検診のためが各 1 件であった。

専門科目	主な利用目的	件数
医師 (227 人)	・診療	161
	・研究、教育	61
	・ガイドライン、臨床パス作成	4
	・病院機能評価対策	1
薬剤師 (52 人)	・勉強、教育	14
	・服薬指導	12
	・ガイドライン、臨床パス作成	8
	・薬物治療	4
	・医薬品管理 ・その他(薬事審議会のためなど)	2 12
その他医療従事者 (30 人)	・勉強、研究	7
	・診療	7
	・その他 (医薬品の開発検討、保健指導など)	16
一般市民 (33 人)	・自身や知人の病気のため	17
	・勉強	9
	・治療法、基準の確認	3
	・その他(医師の薦めなど)	4
看護師 (8 人)	・勉強	3
	・臨床パス作成	3
	・教育	1
	・市のがん検診のため	1

表 3 ガイドラインの利用目的 (n=350)

D. 考察

今回実施したウェブ上でのアンケートの結果、ガイドライン利用者は医師が大部分を占め、その内訳は内科医が多かった。また、薬剤師の利用も多かった。ガイドラインは内科領域のものが先行して作成されているため、その利用者も内科系が多くなっていると思われる。薬剤師にとっては、医師の処方行動を吟味する際の拠り所として、ガイドラインが大きな役割を果たしており、適正なガイドラインの必要度は高いという意見がある⁹⁾。利用されたガイドラインは、脳神経疾患のものが一番多く、ついで循環器疾患のガイドラインであった。その場ですぐに見ることのできる、ウェブ上で全文公開しているガイドラインで利用が多い結果となった。ガイドラインの普及のためには、紙媒体のほかに、臨床現場で入手しやすいウェブ上での公開が望ましい。

また、医師は自分の専門科目のガイドラインばかりでなく、他科のガイドラインを多く利用していた。その疾患についてどう治療すべきか、すべきでないか簡潔に書かれた質の高いガイドラインがあり、目の前の患者にそのガイドラインが適応できるとすれば、多くの疾患を治療対象とする一般医や、その疾患の専門外の医師にとって、ガイドラインは非常に役にたつものであろう。

利用の目的では、医師は診療のために、薬剤師は服薬指導のためにと目の前の患者への対応に多く利用していた。また、医師は教育・研究のための利用も多かった。一般市民は自分自身や家族の病気のための利用が多かった。ガイドラインは、患者にとって診療を受ける際の意思決定に有用な材料のひとつである。

E. 結論

当センターのガイドラインリストへのアクセスは、2001年公開当時、月平均約1500回であった。その後2003年に入り2500回を数え、2004年11月以降は1万回を超えるようになった。ガイドラインに対する関心が高まってきたことがわかる。

しかし、日本のガイドラインは臨床専門医のみで作成しているものがほとんどで、ガイドライン作成の「成熟段階」⁴⁾としては第1段階と言える。患

者・消費者、関連企業などのより広い利害関係者(stakeholders)の参加を得て作成する、第3段階まで成熟するにはもう少し時間がかかり、以下の3つの課題があげられる。

(1) ガイドライン利用の促進にはアクセスしやすい環境整備が必要である。日本呼吸器学会の肺炎ガイドライン認知度調査では、一般医の認知度は約5割で、年を追って認知度が減少したという結果を報告している⁵⁾。米国のNational Guideline Clearinghouse(NGC)⁶⁾や、英国のNeLH(National electronic Library for Health)⁷⁾のGuidelines Finderのように、公的機関がガイドライン情報を収集し公開するサービスが日本でも望まれる。その点で、「クモ膜下出血」、「糖尿病」など複数のガイドライン全文や関連医学文献を公開している、日本医療機能評価機構の医療情報サービスサイト「Minds」⁸⁾の今後の活動に期待する。

(2) 各学会の作成するガイドラインは、内容、質などにばらつきがあり、ガイドラインと称していても、診療手順を具体的に記載しただけのいわばマニュアル本が存在する。今後はガイドライン作成の標準化と評価がさらに重要である。

(3) 専門医向け、一般医向け、一般市民向けなどの利用者別ガイドラインの作成が望まれる。患者団体が作成にかかわるなどの、患者の立場を意識した一般市民向けの医療情報が、ガイドラインに限らずさらに必要になっていくと思われる。

参考文献

- 1) 「Minds」が来年一月にも一般公開。日本医事新報 2003;(4147):79、2003
- 2) The Agree Collaboration[internet]. <http://www.agreecollaboration.org/>[accessed 2004-02-15]
- 3) 松本佳代子、斉尾武郎、福岡敏雄、吉川澄美、平田智子、栗岡幹英(ほか):ザ・ワークショップ 診療ガイドラインの「か・ら・く・り」報告-第1報・企画立案と全体像-。臨床評価 2004;31(2):465-483.
- 4) 中山健夫:EBM から診療ガイドラインへ EBM を用いた診療ガイドライン作成・活用ガイド。東京:金原出版;2004、pp11-22
- 5) 松島敏春:肺炎診療ガイドラインとその役割。

成人病と生活習慣病 2004 ; 34(19) :
1326-1131

6) National Guideline
Clearinghouse[internet].

<http://www.guideline.gov/>[accessed
2004-02-15]

7) National electronic Library for
Health[internet].[http://libraries.nelh.nhs.u
k/guidelinesFinder/](http://libraries.nelh.nhs.uk/guidelinesFinder/)[accessed 2004-02-15]

8) Minds 医療情報サービス [internet].
<http://minds.jcqh.or.jp/to/index.aspx>[acces
sed 2004-02-15]

喘息臨床ガイドライン評価に関する研究

国立保健医療科学院政策科学部
長谷川 敏彦

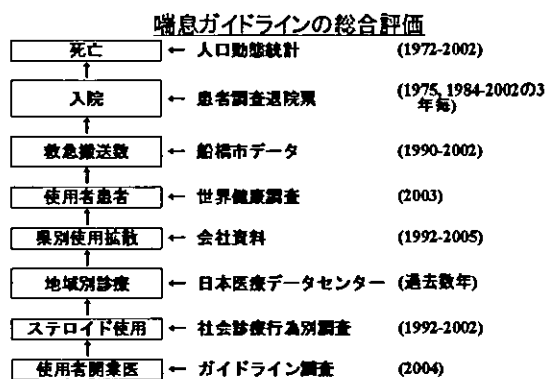
研究要旨

従来、臨床ガイドラインの評価は、主として科学的根拠等、作成時における過程の評価が主であった。本研究では、喘息のガイドラインを取り上げ、死亡率や入院率、医療費の変化、救急搬送の低下等、結果に関わる項目や、さらには臨床ガイドラインの認知度や使用度等の過程に関する評価を行った。本研究結果から、喘息臨床ガイドラインは、実際に日本人の健康の改善に寄与し、費用対効果が高く、かつ効率性も高めたと考えられる。しかし、臨床ガイドラインの普及度はいまだ低く、この普及の改善によりさらに大きな効果が期待されると考えられる。

A. 研究目的

これまでは、臨床ガイドラインの評価は、主として科学的根拠等、作成時における過程の評価が主であった。本研究では、喘息のガイドラインを取り上げ、死亡率や入院率、医療費の変化、救急搬送の低下等、結果に関わる項目や、さらには臨床ガイドラインの認知度や使用度等の過程に関する評価を行った(下図)。

これらにより、喘息ガイドラインの総合的評価が可能となり、国際的に見てもこのような総合的研究はないと考えられる。



B. 研究方法

(1) 喘息治療の普及度(年齢別)

平成 14-15 年度に 5 都道府県で実施された世界健康調査のデータ(5017 件)を用いて、性・年齢階級(35 歳未満、35 歳以上 65 歳未満、65 歳以上)別に喘息既往のある者(欠損値を除く 4955 件)とピークフローメータを用いた自己管理をしている者(欠損値を除く 4924 件)の割合を算出した。

(2) 喘息患者搬送状況(船橋市)

平成 7 年 7 月から平成 13 年までの船橋市における喘息患者救急搬送状況のデータ(調査対象者 1338 名)を用いて、救急搬送された喘息患者のうち、重症、死亡、ドクターカーによる者の割合を算出し、それらの年次推移を検討した。

(3) 医療費

国民医療費から入院と外来、さらには 0-14 歳、15-44 歳、45-64 歳、65 歳以上の年齢区分を用いて、それぞれを比較し、1982 年から 2002 年までの時系列分析を行った。

(4) 入院分析

昭和 59 年から 3 年毎に平成 14 年までの患者調査を用いて、5 歳階級別に人口 10 万対の退院患者数を算出し、その時系列分析を行った。

(5) 死亡分析

平成 15 年人口動態調査上巻「死亡第 5.12 表 死因年次推移分類別にみた性別死亡数・率(人

口10万対)を用いて、明治42年～平成15年の喘息死亡率の変遷を性別に分析した。

(6)費用対効果分析

国民医療費を費用とし、結果として人口動態統計の死亡数と国勢調査や総務庁推計による人口推計を用いて、人口当たり死亡数を算出し、散布図の時系列分析を、0-14歳、15-44歳、45-64歳、65歳以上の年齢区分で行った。

(倫理面への配慮)

本研究は、公表データ、または集計データを元に実施したものであり、個別の患者や住民が同定可能なデータを使用していない。倫理面では特に問題ないと考えられる。

C. 研究結果

(1)喘息治療の普及度

結果は、図1のとおりである。喘息既往のある者の割合は、男性で5～6%、女性で7～9%であり、男女共に35歳以上65歳未満でいったん低下し、65歳以上で再び上昇していた。

ピークフローメータによる自己管理をしている者は、男性で10～30%、女性で20～40%であり、年齢による明確な傾向は見られなかった。

(2)喘息患者搬送状況(船橋市)

結果は、図2のとおりである。死亡は0～1.5%を推移した。重症は、平成7年～平成11年に11～15%を推移した後、平成12年に7.3%へ低下し、平成13年は8.6%であった。ドクターカーによる搬送波、平成7年の6.4%から平成9年の17.8%へ上昇した後、平成10年に6.4%に低下し、それ以降は一桁台を推移している。

(3)医療費

喘息の医療費は、入院と外来の合計で1965年から伸びが殆どなかった(図3-1)。それを外来と入院に分けると、入院は大きな変化はないが1998年から伸びが低下しており、外来については1996年以降、伸びが止まっている。これらの傾向は、全ての年齢階級に見られた(図3-2)。

(4)入院分析

患者調査退院票によると、1993年以降、全年齢階級で入院回数は低下しており、特に15-

64歳で顕著であった。高齢者では、低下は見られたが相対的に変化は少なかった(図4)。

(5)死亡分析

結果は、図5のとおりである。喘息死亡率は、男女共に昭和30年代から低下し、昭和50年代には定常状態に入ったが、平成12年以降、再び低下を示している。

(6)費用対効果分析

散布図の時系列分析を見ると(図6)、喘息の死亡は費用が低下しているにもかかわらずほぼ全年齢で1996年に減少しており、費用対効果が高まったことが分かる。特に、15-44歳では、死亡率が上昇していたにもかかわらず急激に低下を始めており、その効果は大きい。

D. 考察

喘息の臨床ガイドラインは、1993年に作られ、1995年に改定され普及し始めた。今回、喘息への臨床的インパクトを分析したところ、1995年前後から急激に死亡が低下し、入院も減少し、そして救急搬送の重症患者も減少してきており、ガイドラインは普及したのみならず、実際の健康の改善にも影響を与えると考えられる。さらに注目すべきは、同時期に医療費、特に外来医療費の低下が起きていることである。臨床ガイドラインによる新しい医療技術の普及は、費用を削減し、かつ実際の健康の向上に貢献したことを示す良い例であると考えられる。ガイドラインの普及度を社会医療診療行為別調査で追った研究者らの別の研究では、1995年頃に数パーセントに過ぎなかった普及度が、20-30%に上昇していることが判明している。また、世界健康調査による世帯調査において、数十パーセントが吸入ステロイド剤を用いていた。さらに開業医へのアンケート調査においても、30-40%が用いているとしており、これらの統計は一致している。ただ、2002年の時点で数十パーセントに過ぎないこと、特に、小児に関しては5%程度にとどまっており、これらの更なる普及が死亡率や医療費を更に低下させる可能性を示唆している。

本研究の今後の課題として、死亡と結果の部分について1995年に導入されたロイコトリエン受容体拮抗薬が死亡率の低下をもたらしたとする先行研究もあり、その貢献度について都道府県別の吸入ステロイド薬ならびにロイコトリエン受

容体拮抗薬の普及と死亡率との間の相関に関する詳細な分析が必要である。また、費用については、1996年に健康保険に外来の一部負担が導入され、全外来医療費での経過が認められ、一部負担による影響と技術革新による影響を分離して分析する必要がある。

E. 結論

本研究および先行研究によって、喘息の臨床ガイドラインを例に、認知度や普及度から結果に至る総合的な評価が本邦で初めて完成した。喘息臨床ガイドラインは、実際に日本人の健康の改善に寄与し、費用対効果が高く、かつ効率性も高めたと考えられる。しかし、臨床ガイドラインの普及度はいまだ低く、この普及の改善によりさらに大きな効果が期待されると考えられる。

F. 健康危機情報

なし

G. 研究発表

(1) 論文発表
なし

(2) 学会発表
なし

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

H. 知的財産権の出願・登録状況

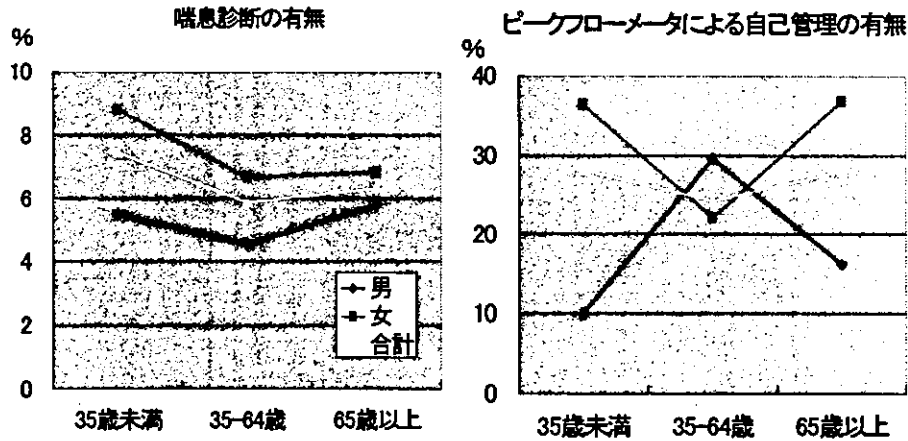
(1) 特許取得
なし

(2) 実用新案登録
なし

(3) その他
なし

図1

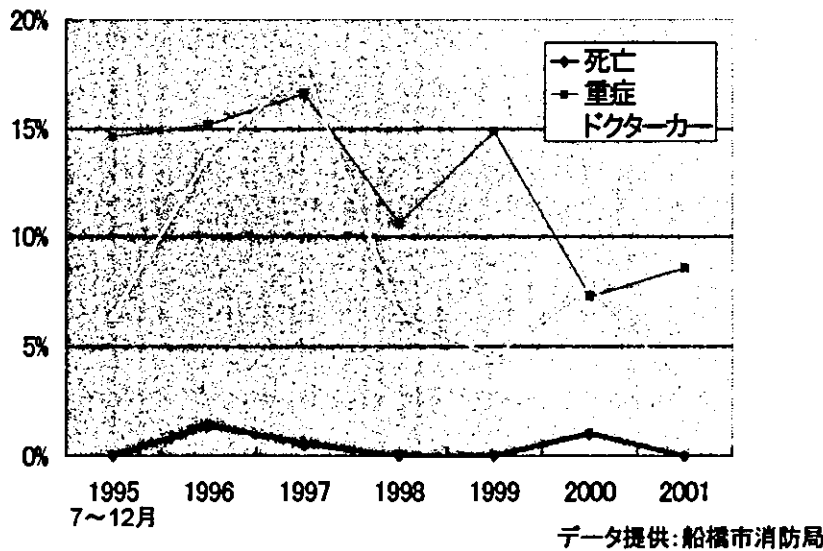
年齢階級別喘息治療普及度



データ: 平成14-15年度世界健康調査

図2

喘息患者搬送状況(船橋市)



データ提供: 船橋市消防局

図3-1

喘息死亡率(総数) 年次推移 1950-2003年

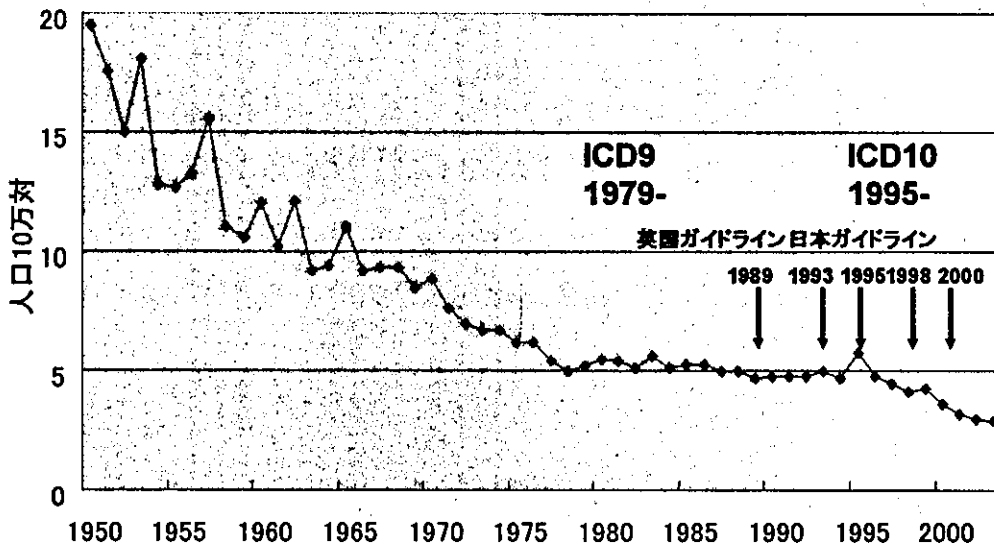
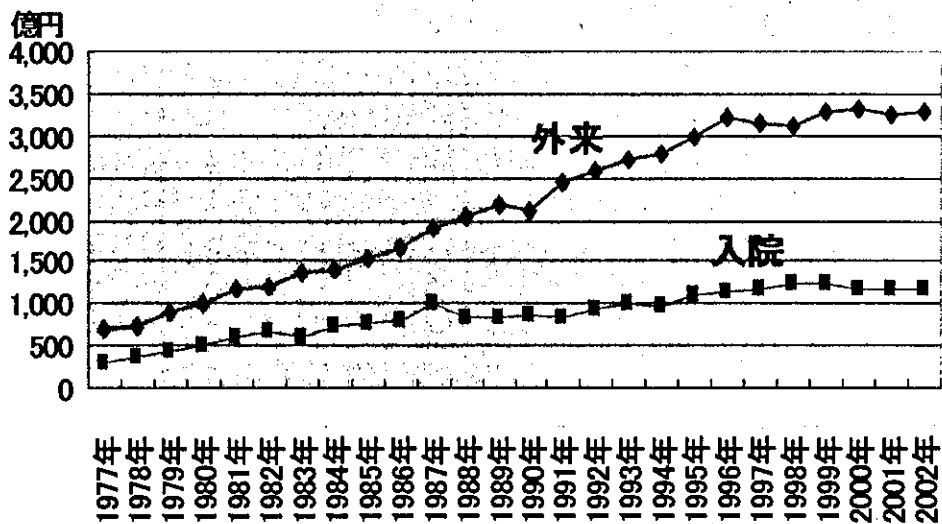


図3-2

喘息医療費



国民医療費

図4

退院患者数(人口10万対)

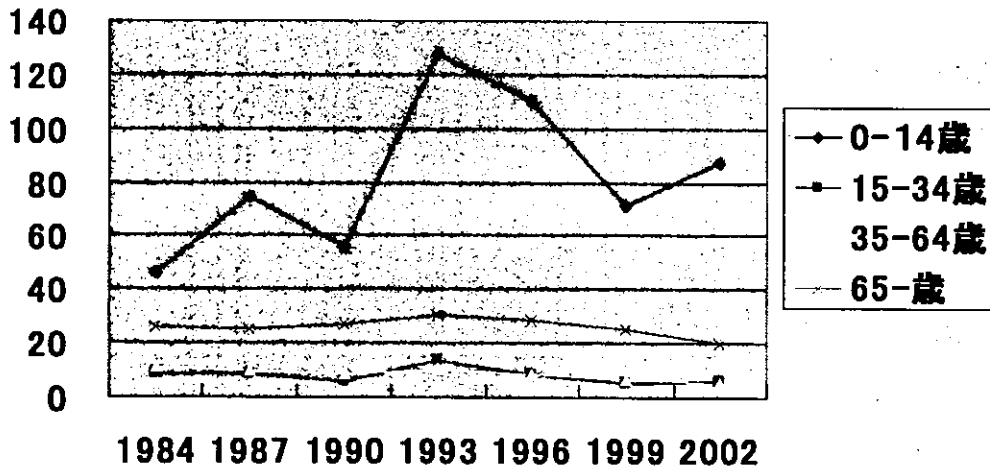


図5

喘息死亡率(性別)年次推移 1909-2003年

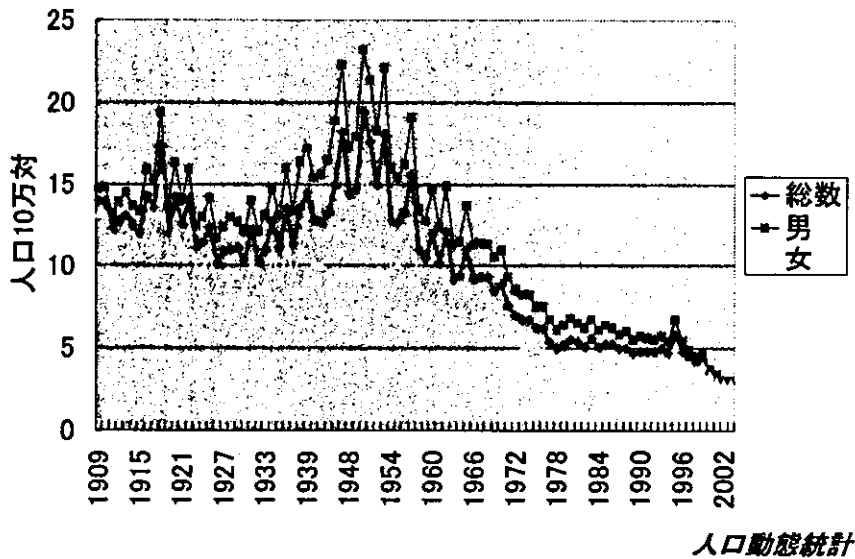
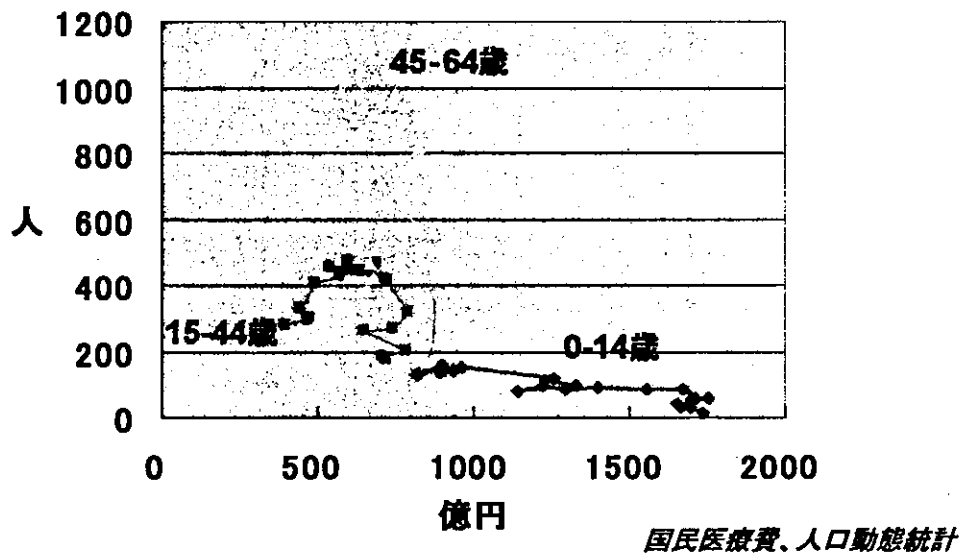


図6

費用対効果時系列分析



診療ガイドラインの評価

東邦大学医学メディアセンター

山口 直比古

平輪 麻里子

東邦大学医学部公衆衛生学講座

長谷川 友紀

城川 美佳

佐賀大学医学部総合診療

小泉 俊三

カレスアライアンス 北海道家庭医療学センター

葛西 龍樹

名古屋大学医学部救急医学

武澤 純

研究要旨

本研究では、国内で公表されている 53 診療ガイドラインを対象に AGREE instrument を用いて評価を行った。その結果、(1) 診療ガイドラインの作成は、最近になり急速に普及しつつあること、(2) 領域別の比較では、「対象と目的」78.4%、「利害関係者の参加」47.7%、「作成の厳密さ」42.3%、「明確さと提示の方法」64.5%、「適用可能性」27.5%、「編集の独立性」26.0%、「合計」48.5% であり、「適用可能性」、「編集の独立性」で評価結果が低いこと、(3) 年次別の比較では、2003 年以降改善が認められること、(4) 改定がなされたものでは改定前後で改善が認められること、が示唆された。

A. 研究目的

EBM 手法に基づく診療ガイドラインは、適切に作成され、臨床現場で使用されるならば、医療内容の標準化を促進し、医療の質を向上させることが期待される。

ある病態に対する最適な治療法を診療ガイドラインの形で明らかにし、医療の質の向上をはかろうとする試みは 1980 年代より盛んになった。当初は、専門家間でのコンセンサスミーティングが主流であったが、1980 年代後半より EBM(Evidence Based Medicine)の手法が開発されるに伴い、EBM 手法に基づく診療ガイドラインが多くを占めるようになっていく。現在では、円

滑な作成を支援するための診療ガイドライン作成プログラムの開発、評価手法の開発、病院など医療現場への導入手法の開発、推奨される治療内容の国際的な整合を図る試みなどが行なわれている。

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(World Health Organization)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一見奇異に思われるかもしれないが、(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 World Health Report 2000 などにみられるように国際機関として何らかの寄与が要請されていること、(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。2002年11月には医療の質についての最大の国際学会である ISQua (The International Society for Quality in Health Care)がパリで開催された。この学会は、病院機能評価を行う豪 ACHS (Australian Council for Healthcare Standards)、米国 JCAHO (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization)と関係が深く、従来は病院機能評価についての演題が中心を占めていた。学会での最近の動向としては、(1)病院機能評価の一部の国々(フランス、台湾、日本など)での急速な拡大、(2)病院機能評価を行う機関の機能評価、(3)臨床指標(クリニカルインディケーター)を用いたアウトカム評価、(4)診療ガイドラインの評価、が注目される。病院機能評価に加えて、それぞれプロセスアプローチ、アウトカムアプローチの代表的手法である、診療ガイドライン、アウトカム評価が演題の中心を占めるようになってきており、医療の質の重要性についての認識の広がりを見せている。

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。専門医の情報の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。例えば、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表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。8か各国語に翻訳され、主任研究者らの先行研究により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「情報が無い」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。表1に評価項目を示す。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、使用す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2000万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、医学教育など)から行なわれる必要がある。一定の評価表に基づいて診療ガイドラインを評価することは、Saneyfelt の他¹⁾、AHRQ、IOM 等からも評価項目の提案がなされているが、通常は、(2)を行なうのみであり、その範囲が限定されている。AGREE instrument においては(3)(4)についても、不完全ながら検討の対象としたことは評価される。

本研究では日本語版 AGREE instrument を用いて、日本で開発された53診療ガイドラインを評価し、その特徴、年次により改善傾向等を明らかにした。

B. 方法

東邦大学メディアセンターでは、学術雑誌、単行本等により公表された診療ガイドラインを収録したウェブを運営している。現在は約350診療ガイドラインが収録されており、日本で公表されている診療ガイドラインのほとんどが網羅されていると考えられる。これらを対象に2人の医療知識

を有するスクリーニング担当者により、スクリーニングを実施し、EBM 手法に基づく、あるいはEBM 手法を利用して作成されていると思われる53診療ガイドラインを選び、評価対象とした。評価には、医学知識を有する各3人のチームを2つ編成し、各チームには AGREE instrument に精通したリーダーを1人配置し、評価上の疑問に答えるようにしたが、評点は各評価者が独自につけ、その平均値を項目ごとに算出した。

C. 結果

53 診療ガイドラインの作成年による分類は、(1)2000 年以前:6 診療ガイドライン(2)2001-2002 年:16 診療ガイドライン、(3)2003 年以降:31 診療ガイドラインであった。また、胃がん(医師用)、胃がん(一般人用)、小児喘息、喘息、喘息予防・管理、COPD、高血圧、鼻アレルギーの8診療ガイドラインでは改訂版が作成されていた。財源別では22 診療ガイドライン(41.6%)が厚生労働省の科学研究費を得て作成されていた。EBM 手法に基づく診療ガイドライン作成は相当程度普及しつつあることが推定される。

AGREE instrument は6つの領域から診療ガイドラインを評価している。領域別では、「対象と目的」78.4%、「利害関係者の参加」47.7%、「作成の厳密さ」42.3%、「明確さと提示の方法」64.5%、「適用可能性」27.5%、「編集の独立性」26.0%、「合計」48.5%であり、「適用可能性」、「編集の独立性」で評価結果が低かった(表1)。(数値%は最大得点に対する%を示す。集計方法の詳細については文献2)を参照)。作成年次別の比較では、「2000 年以前」44.3%、「2001-2002 年」46.4%、「2003 年以降」50.3%であり、最近作成されたものほど評価得点が高い傾向にあった(表1)。この傾向は、「利害関係者の参加」、「作成の厳密さ」で顕著であった。

財源別の解析では、作成にあたって厚生労働省科学研究費を得ているか否かで比較したが、差は認めなかった(表2)。

改定版が作成された8診療ガイドラインについて改定前後の比較を行った結果を表3に示す。改定前の全体評価43.8%に対して、改定後では49.2%と改善傾向が認められた。特に「利害関係者の参加」では44.1%から56.6%へと顕著に改善が認められた($p < 0.05$)。

D. 考察 と E. 結論

本研究では、国内で公表されている診療ガイドラインを対象に AGREE instrument を用いて評価を行った。その結果、(1) 診療ガイドラインの作成は、最近になり急速に普及しつつあること、(2) 領域別の比較では、「適用可能性」、「編集の独立性」で評価結果が低いこと、(3) 年次別の比較では、2003 年以降改善が認められること、(4) 改定前後で改善が認められること、が示唆された。Shaneyfelt TMらは、1985-1997 年までに作成された 279 診療ガイドラインを独自に開発した 25 項目の評価基準で評価し、(1) 評価項目の達成状況が一般に低いこと、特に科学的根拠の同定、評価、統合について改善が必要であること、(2) 達成状況は年次が新しいものでも改善の傾向が認められないこと、を報告している。今回のわれわれの知見は、Shaneyfelt TMらの報告と異なり、改善の傾向が認められるとするものである。特に日本では、1999 年以降厚生労働省など行政の支援を背景に、学会などが積極的に診療ガイドライン作成に取り組んできたこと、2001 年には AGREE instrument 日本語版が開発され公表されるなど、当初から、診療ガイドラインの評価と質に関して関心が払われてきたことは注目される。欧米においても診療ガイドラインの質と評価に関心が払われるようになったのは最近のことであり、日本と同様の改善傾向が認められるか否かは、更には診療ガイドラインが診療結果の改善をもたらしたか否かは、今後の研究課題である。

F. 健康危機情報

なし

G. 研究発表

(1) 論文発表

なし

(2) 学会発表

なし

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

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

(3) その他

なし

文献

- 1) Shaneyfelt TM, Mayo-Smith MF, Rothwangl J: Are Guidelines Following Guidelines? The Methodological Quality of Clinical Practice Guidelines in the Peer-Reviewed Medical Literature. JAMA 281(20):1900-1905, 1999
- 2) AGREE 共同計画: ガイドラインの研究・評価用チェックリスト 2001 年9月