

「エビデンスをつくる・つたえるための声明一覧」

編集・ライフサイエンス出版

【Part 1】 全般・臨床試験登録関係

1-1 Vancouver Style: ICMJE 統一投稿規定 (2006年2月改訂)

「生物医学雑誌への統一投稿規程：生物医学研究論文の執筆および編集」

ICMJE. Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing for Biomedical Publication. Updated February 2006

(<http://www.icmje.org/>)

1-2 ICMJE 臨床試験登録

「臨床試験の登録：医学雑誌編集者国際委員会宣言」

Clinical Trial Registration: A Statement from the International Committee of Medical Journal Editors. Ann Intern Med. 2004; 141: 477-478. 他, NEJM, JAMA など

(<http://www.annals.org/cgi/content/full/141/6/477>)

1-3 オタワ声明 Part 1: 本文

「人を対象とした健康関連介入試験のプロトコール情報と結果の国際的登録に関する原則」

The Ottawa Statement, Part One: Principles for international registration of protocol information and results from human trials of health-related interventions

(<http://ottawagroup.ohri.ca>)

1-4 オタワ声明 Part 1: BMJ による紹介

「人を対象とした健康関連介入試験のプロトコール情報と結果の国際的登録に関する原則」

Principles for international registration of protocol information and results from human trials of health related interventions: Ottawa statement (part 1). BMJ 2005;330:956-958

1-5 IFPMA 臨床試験公開要項 January 2005, Joint Position Paper

「臨床試験登録簿およびデータベースを介した臨床実験情報の開示に関する共同指針」

Joint Position on the Disclosure of Clinical Trial Information via Clinical Trial Registries and Databases

(<http://clinicaltrials-dev.ifpma.org/>)

1-6 IFPMA 臨床試験公開要項 September 2005, Joint Position Paper

「臨床試験登録簿を介した Sensitive Information の開示に関する共同指針」

Joint Position on the Disclosure of Sensitive Information via Clinical Trial Registries

(<http://clinicaltrials-dev.ifpma.org/>)

1-7 製薬企業の出版指針(GPP)

「製薬企業の出版指針」

Good publication practice for pharmaceutical companies. *Curr Med Res* 2003; 19(3):149-145

1-8 出版倫理(COPE)

「出版倫理委員会 (COPE) 出版指針ガイドライン」

Committee on Publication Ethics (COPE): Guidelines on Good Publication Practice. *The COPE Report* 2003

(<http://www.publicationethics.org.uk/reports/2003/>)

【Part 2】 CONSORT 関連

2-1 CONSORT 2001

「CONSORT 声明：ランダム化並行群間比較試験報告の質向上のための改訂版勧告」

The CONSORT Statement: Revised Recommendations for Improving the Quality of Reports of Parallel-Group Randomized Trials. *JAMA* 2002; 118-24

(<http://www.consort-statement.org/jama.pdf>)

2-2 CONSORT2001 の解説

「ランダム化比較試験報告のための CONSORT 声明 改訂版—解説と詳細」

The Revised CONSORT Statement for Reporting Randomized Trials: Explanation and Elaboration. *Ann Intern Med.* 2001; 134: 663-96

(<http://www.annals.org/cgi/reprint/134/8/663.pdf>)

2-3 CONSORT: cluster trial (クラスター割付)

「CONSORT 声明増補：クラスター割付」

CONSORT statement: extension to cluster randomised trial. *BMJ* 2004; 328: 702-8

(<http://bmj.bmjournals.com/cgi/content/full/328/7441/702%20>)

2-4 CONSORT: noninferiority (非劣勢, 同等性)

「非劣勢および同等性ランダム化試験報告：CONORT 声明増補」

Reporting of Noninferiority and Equivalence Randomized Trials: An Extension of the CONSORT Statement. JAMA. 2006;295:1152-1160
(<http://www.consort-statement.org/Cluster/noninferiority.htm>)

2-5 CONSORT: harm (害)

「ランダム化臨床試験における有害事象のよりよい報告：CONSORT 声明増補」
Better Reporting of Harms in Randomized Trials: An Extension of the CONSORT Statement. Ann Intern Med. 2004;141:781-788.
(<http://www.annals.org/cgi/reprint/141/10/781.pdf>)

2-6 CONSORT: STROBE (観察研究)

「STROBE 声明：疫学における観察的研究報告の強化(に向けて)」
Strengthening the Reporting of OBservational studies in Epidemiology.
(<http://www.strobe-statement.org/PDF/STROBE-Checklist-Version3.pdf>)

2-7 CONSORT: Herb (生薬)

「生薬介入のランダム化比較試験報告：CONSORT 声明詳細」
Reporting Randomized, Controlled Trials of Herbal Interventions: An Elaborated CONSORT Statement. Ann Intern Med. 2006;144:364-367.

2-8 STRICTA: Acupuncture (鍼灸)

「鍼の臨床試験におけるデザインと報告に関する統一規格：STRICTA グループと IARF の勧告」
Standard for reporting interventions in controlled trials of acupuncture: the STRICTA recommendations. Complementary Therapies in Medicine 2001; 9: 246-9

2-9 TREND (非ランダム化)

「行動的介入および公衆衛生的介入を評価した非ランダム化研究報告の質の改善：TREND 声明」
Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and public health interventions: the TREND statement. Am J Public Health 2004; 94: 361-6.
(<http://www.trend-statement.org/asp/statement.asp>)

2-10 薬剤疫学における研究倫理

『「薬剤疫学における研究倫理」に関する検討報告書 (案)」
日本薬剤疫学会ホームページ(<http://www.jspe.jp/taskforce.html>)

2-11 STARD (診断)

「診断確度に関する研究の完全かつ正確な報告にむけて：STARD イニシアティブ」

Towards complete and accurate reporting of studies of diagnostic accuracy: the STARD initiative. *BMJ* 2003;326: 41-4. (*Ann Intern Med.* 2003;138:40-5 にもあり。内容は同じ)

(<http://www.consort-statement.org/stardstatement.htm>)

2-12 STARD 解説

「診断確度に関する研究の報告のための STARD 声明：説明および詳細検討」

The STARD statement for reporting studies of diagnostic accuracy: explanation and elaboration. *Clin Chem.* 2003 Jan;49(1):7-18.

(*Ann Intern Med.* 2003 Jan 7;138(1):W1-12. は Web 掲載)

【Part 3】 システマティック・レビュー／メタ・アナリシス／診療ガイドライン関連

3-1 QUOROM

「ランダム化比較試験のメタ解析の報告における質の向上：QUOROM 声明」

Improving the quality of reports of meta-analyses of randomised controlled trials: the QUOROM statement. *Lancet* 1999; 354: 1896-900

3-2 MOOSE

「疫学分野における観察研究のメタ・アナリシス」

Meta-analysis of Observational Studies in Epidemiology. *JAMA* 2000; 283: 2008-12

3-3 COGS

「診療ガイドライン作成の標準化：ガイドライン標準化協議会の提案」

Standardized Reporting of Clinical Practice Guidelines: A Proposal from the Conference on Guideline Standardization. *Ann Intern Med.* 2003;139:493-498

3-4 GRADE

「エビデンスの質とお勧め度のグレーディング」

Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2004; 328: 1490

資料:

The National Guideline Clearinghouse™ (NGC) 用語集

<http://www.guideline.gov/resources/glossary.aspx>

施行ツール Implementation Tools

監査基準／指標 *Audit Criteria/Indicators*

ある特定の医療上の意思決定、サービス、アウトカムの適切性を評価するために活用するシステムティックな体系のステートメント。

図資料／チェックリスト／フォーム *Chart Documentation/Checklists/Forms*

医療を施し、これを記録する上で医療提供者にとって役立つような資料、チェックリスト、及び／もしくはフォーム。

臨床アルゴリズム *Clinical Algorithm*

意思決定プロセスをステップごとに示した樹状図で、ガイドライン推奨事項を列挙した図式。

外国語への翻訳 *Foreign Language Translations*

非英語圏でのガイドライン推奨事項の普及を促すことを目的とした、ガイドライン及び／又は関連資料の外国語への翻訳。

患者のための資料 *Patient Resources*

患者及び／又はその家族もしくは介護者のための情報で、ガイドラインから直接引用されたもの及び／又はこれに基づいて作成されたもの。患者データ表 (patient fact sheets)、小冊子、もしくは参考資料などがある。

携帯情報端末のダウンロード *Personal Digital Assistant (PDA) Downloads*

インタラクティブなガイドライン・ツールで、臨床医がケア提供の場面において携帯型機器の活用を通じて臨床ガイドラインを実行できるよう支援する。

ポケットガイド／参照カード *Pocket Guide/Reference Cards*

ガイドライン実行を促す目的で、ガイドライン推奨事項を1～2ページに要約したもので、ケア提供の場面においてさっと見て参照できるようなポケットサイズのコンパクトなもの。

品質指標 *Quality Measures*

品質指標は National Quality Measures Clearinghouse™ (NQMC™) データベースにおいて提供されている。

早見手引き (Quick Reference Guides) / 医師用手引き

中程度のサイズの資料で(5~6 ページ程度)、実際のガイドライン推奨事項を比較的詳細に概括もしくは要約したもの。実際のガイドラインにおいて提示されている様々な診断及び／又は治療方法を示すアルゴリズムなどが含まれる場合もある。

資料 Resources

ガイドライン推奨事項の実行を促すことを目的としたツールで、ビデオ、ハンドブック、及びその他の医療提供者用一般資料などを含む。

スライドによるプレゼン Slide Presentation

ダウンロード可能なスライドで、臨床ガイドラインの普及及び／又は適用を促す目的で、コンピューター・スライドショーや従来のスライドによるプレゼンとして活用、もしくはウェブ上でオンライン参照が可能。

スタッフトレーニング / 能力開発教材 Staff Training / Competency Material

教育セミナー、継続的医療教育オプション、衛星放送、及び個別の状況の下でのガイドライン施行に際しての実用的ヒントなどを含む教材及び／もしくはトレーニングサポート資料、役立つ情報など。

ツールキット Tool Kits

臨床ガイドラインを施行するためのツール及び／又は手法を収集したもの。これには、ワークシート / チェックリスト、定型レター (template letters)、ポケットカード、早見手引き、評価ツールなどといった、プロセスや質の指標となるものが含まれる。

壁用のポスター Wall Poster

医師のオフィス及び／又はその他の医療施設において簡単に一目で参照できるようガイドライン推奨事項をポスター形式にまとめたもの。

医学研究所 (Institute of Medicine (IOM))

政府、法人セクター、専門職、そして一般市民に対し、議会の特別認可の下で医療及び科学政策に関する客観的且つタイムリー且つ信頼性のある情報及びアドバイスを提供する民間の非営利機関

医学研究所が提示する医療ニーズ Institute of Medicine (IOM) Care Needs

終末期医療 End of life care

余命が 6 ヶ月を切ると考えられる人々に関わる医療

回復期 Getting better

急性疾患や怪我に関わる医療

病との共存 Living with illness

慢性疾患もしくは再発疾患に関わる医療。

健康維持 Staying healthy

健康な人々もしくは疾患を患う人々の一般的医療ニーズに関わる医療（健康促進、疾患予防、リスク要因評価、検診による早期発見、発症前段階の治療など）

医学研究所の専門領域 (Domains)

効果 Effectiveness

科学的証拠に立脚した医療プロセスを提供し、アウトカムを達成しているかどうか。

患者中心 Patient centeredness

患者のニーズと嗜好に応え、教育とサポートを提供しているかどうか。

安全性 Safety

身体に及ぶ実害があるかどうか、もしくはそういった害が及ぶ可能性があるかどうか。

適時性 Timeliness

遅延を最小限にしながらか必要な医療を確保しているかどうか。

ガイドライン検証方法 Method of Guideline Validation

臨床的検証—試験的な試み／臨床的検証—試験的实施期間

Clinical validation—pilot testing/clinical validation—trial implementation period

これらの方法は、実際の臨床場面において推奨事項を試験的に実施するものである。試験的な試みもしくは施行初期において得られた情報をガイドラインに反映することにより、実際の医療場面におけるガイドラインの有用性を高める。

他者のガイドラインとの比較

Comparison with guidelines for other groups

このプロセスでは、ガイドライン作成者は自らが作成したガイドラインの妥当性を判断する目的で、当該ガイドラインの推奨事項を他者が発行したものと比較する。当該ガイドラインがカバーする医療上の問題と同じ問題をカバーする他組織によるガイドラインとの比較を通じ、共通点や相違点に関する説明が提供される場合もある。

外部ピアレビュー External peer review

このプロセスにより、ガイドライン作成に携わった組織に所属しないレビューアによるガイドラインの評価が実施される。

内部ピアレビュー *Internal peer review*

このプロセスにより、ガイドライン作成に携わった組織に所属するレビューアによるガイドラインの評価が実施される。

ピアレビュー *Peer review*

最終的なガイドライン推奨事項の関連性、適切性、妥当性もしくは有用性を評価あるいは監査するプロセス

エビデンスの分析方法

Methods Used to Analyze the Evidence

決断分析 *Decision analysis*

各種マネジメントから期待されるアウトカムを表現し、比較するための量的手法。

メタ分析 *Meta-analysis*

研究の主題に関する結論に到達するために、複数の独立した研究(通常発行されている文献から収集する)から得られた結果を収集し、統合する量的手法。

個々の患者データのメタ分析 *Meta-analysis of individual patient data*

個々の患者データ(⇔基本統計量)から得られたデータを収集し、統合するメタ分析。

観察試験のメタ分析 *Meta-analysis of observational trials*

観察研究(横断研究、症例集積研究、症例対照研究、コホート研究など)(⇔ランダム化比較試験)から得られたデータを収集し、統合するメタ分析。

ランダム化比較試験のメタ分析 *Meta-analysis of randomized controlled trials*

ランダム化比較試験(少なくともひとつの被験治療とひとつの対照治療を実施し、被験群と対照群を同時に募集・フォローアップし、各治療への割り当てが(乱数表などを用いて)無作為に実施された臨床研究)から得られたデータを収集し、統合するメタ分析。

患者の集計データのメタ分析 *Meta-analysis of summarized patient data*

患者の集計データ(⇔個々の患者データもしくは基本統計量)から得られたデータを収集し、統合するメタ分析。

レビュー *Review*

あるテーマについての発表済みの文献を概略したもの。包括される範囲が狭いこともあれば広いこともあり、調査対象となった文献においてカバーされている期間も長

短様々である。レビューから得られた結論は質的観点から統合される。発表済みの情報に量的処理が加えられることは少ない。

発表済みのメタ分析のレビュー Review of published meta-analyses
あるテーマについての発表済みメタ分析を概略したもの。

システマティック・レビュー Systematic review
明確に設定された議題のレビューであり、システマティック且つ明示的な手法によって関連性のある研究を特定し、選択し、批判的吟味を行い、レビューの対象となっている研究から得られたデータを収集・解析する

エビデンス・テーブルによるシステマティック・レビュー
Systematic review with evidence tables
個々の研究から得られたデータを表にまとめたものを活用したシステマティック・レビュー

エビデンスの質と確実性を評価するための手法

Methods Used to Assess the Quality and Strength of the Evidence

専門家の合意 Expert consensus
専門家全員の判断を引き出すための正式な手法。そのプロセスにおける手順は明確となっており、再現可能となっている。

専門家の合意(委員会) Expert consensus (committee)
専門家全員の判断を引き出す上で、その目的のために特に設立された委員会を活用した正式な手法。そのプロセスにおける手順は明確となっており、再現可能となっている。

専門家の合意 (デルファイ方式) Expert consensus (Delphi method)
専門家全員の判断を引き出すための正式な手法。そのプロセスにおける手順は明確となっており、再現可能となっている。デルファイ方式においては、参加者に質問票が配布され、その質問票に参加者の意見が記録される。回答は主催者によって回収され、グループとしての判断と個々の参加者の当初の判断を概略したものが回答者に送付される。参加者には当初の判断を訂正する機会が与えられ、その場合は上記プロセスが繰り返される。この手法では参加者が直接顔を合わせたりやり取りしたりすることはない。

主観的レビュー Subjective review
個人もしくはグループの経験もしくは知識に依存したレビュープロセスであり、個人の性格や精神状態による影響を受ける。この手法においては、エビデンスの質と確

実性を評価する上で量的及び／もしくは数値的アプローチというよりはむしろ記述的(質的)アプローチが採択される。

評価付けに基づく加重値設定 Weighting according to a rating scheme

この手法では、質の高い研究と質の低い研究及び／もしくは確実性の強い一連の証拠(body of evidence)と確実性の弱い一連の証拠を区別するための加重値(レベルもしくは等級など)を付与するシステムを活用する。治療、予防、診断、予後そして害に関する研究／証拠を評価する上でこういったシステムが構築されている。

証拠を収集／採択するための手法 Methods Used to Collect/Select the Evidence

発表済み文献のハンドサーチ(一次情報源)

Hand searches of published literature (primary sources)

オリジナルの研究を報告する文献(ピアレビューされた雑誌掲載記事など)を手作業で(1ページずつ)レビューする手法。

発表済み文献のハンドサーチ(二次情報源)

Hand searches of published literature (secondary sources)

研究の理論及び結果を統合し、概略する文献(教科書、研究論文、総論など)を手作業で(1ページずつ)レビューする手法。

電子データベースの検索

Searches of electronic databases

自由なキーワード／フレーズ及び／もしくは規定の語句を用いてコンピューターベースの情報源に含まれる情報(図書目録、フルテキストなど)を特定する方法。

患者登録データの検索

Searches of patient registry data

医学専門学会、特定疾患のための協会、政府機関、製造業者などが管理する患者特有のデータを収集する手法にアクセスする。

未発表データの検索

Searches of unpublished data

未発表のデータを活用する手法(独自のデータ、未発表の論文、現在進行中の研究からのデータなど)

推奨を策定するための手法

Methods Used to Formulate the Recommendations

バランス・シート *Balance sheets*

様々な介入の利益、害、そしてコストを把握するツールで、臨床上的意思決定において活用される。シートに記入する情報としては、医療文献や各地方組織のデータが使用される場合もあれば、質が低いあるいは質の程度が不明のデータの場合は最も確実性の高い推測(best estimates)が立てられる場合もある。

専門家の合意 *Expert consensus*

いくつか存在する正式な合意形成手法のひとつによって策定された推奨事項を特定する上位規定(parent term)

専門家の合意(合意形成会議)

Expert consensus (Consensus development conference)

ある問題についての合意を形成するために選ばれたグループ(約10名)が公開会議に召集される。様々なグループ/専門家(意思決定グループに所属しない人たち)によって証拠が提示され、選ばれたグループは会議の席を離れて当該問題と証拠を検討する。

専門家の合意(デルファイ方式) *Expert consensus (Delphi method)*

参加者に質問票が配布され、その質問票に参加者の意見が記録される。回答は主催者によって回収され、グループとしての判断と個々の参加者の当初の判断を概略したものが回答者に送付される。参加者には当初の判断を訂正する機会が与えられ、その場合は上記プロセスが繰り返される。この手法では参加者が直接顔を合わせたりやり取りしたりすることはない。

専門家の合意(ノミナル・グループ手法)

Expert consensus (Nominal group technique)

グループ内でのやり取りを構築する目的で、参加者が自らの見解を個別に記録した後で、進行役が参加者一人につきひとつの見解を回収し、リストを作成する。すべての見解が回収され、リストに掲載され、各見解について討論が行われる。討論を経た後、参加者らは個別に自らの判断を記録するか、もしくは適切な選択肢に票を入れる。さらなる討論及び投票が行われる場合もある。個人が出した判断は統計的に集計され、グループとしての判断が導きだされる。

非公式の専門家の合意 *Informal expert consensus*

順序だった構造に欠ける合意形成アプローチ。参加者は公然と自分の見解を表明し、それを総計したものがグループのリーダーによってまとめられ、最終的な判断が検討される。



Q 病気の治療について悩んでいます。「診療ガイドライン」という指針があるそうですが、患者にも参考になるのでしょうか。

大阪府 主婦(58)の質問

あんの Q&A

「診療指針」って何?

具体的には、どんなことが書かれているのですか。

慶応大学医学部専任講師の池田正さん「例えば、乳がんのガイドラインでは、『術後化学療法の治療期間はどのくらいが適切か』といった予防や診断、治療に関する問題に

対し、回答とその信頼度を明示し、根拠となる国際的な臨床試験や疫学研究の論文も示しています。他の疾患でも同じような構成です」

診療のための一種の手引書のようですね。なぜ作られるようになったのですか。

中山さん「欧米では一九八〇年ごろから、同じ病気でも地域や病院によって治療法が違うことが注目されました。子宮筋腫での子宮摘出手術、扁桃腺炎や虫垂炎の手術などの実施割合が異なり、どんな

治療法が最適なのか、経験だけに頼るのではなく科学的に検証しようという機運が高まりました。一九九〇年代の初めからEBM(科学的根拠に基づく医療)という考え方が発展し、その後から米国では根拠に基づく診療ガイドラインの作成が始まったのです」

その考え方が日本にも入ってきたのですか。

厚生労働省医療技術情報推進室「一九九八年度に当時の厚生省の検討会で、国内でも

推進することが決まり、昨年までに高血圧や糖尿病など日本人に多い二十疾患について完成しました。現在は、さらに前立腺がんなど三疾患で作成が進んでいるほか、すでに完成した分も各学会が中心となり、最新情報に基づく改訂作業を進めています。また、多くの人に役立ててもらおうと、日本医療機能評価機構が昨年から「Mind's」という情報提供サービスを始め、ホームページに順次、掲載を始めています」

実際の診療現場では、どんな役にたつのですか。

治療の「手引書」

わかりやすい患者用も

池田さん「経験の浅い医師でも、効率よく世界の文献を吟味して確立された標準的治療の情報を得ることができま

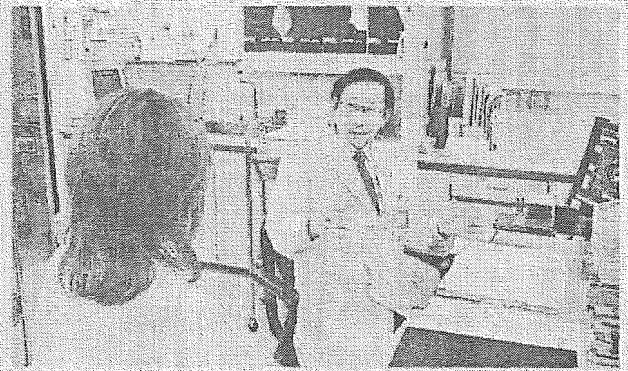
す。経験や慣習だけに頼る医療の見直しにもつながり、医療水準全体の底上げと均質化が期待できます」

つまり、全国どこでも一定水準以上の医療が受けられるようになるわけですね。

NPO法人「アレルギー児を支える全国ネット」アラジーンポット「専務理事の栗山真理子さん「それだけではありません。患者が使いやすいように、簡単な言葉で書き直したり、患者が作成に参加して

最新の医学情報を収集・整理した「診療ガイドライン(指針)」の作成が、ここ数年、進んでいます。その背景と、診療現場で医師や患者がどう使えばよいのかについて、調べてみました。

京都大学大学院助教授の中山健夫さん「診療ガイドラインとは、病気の進み具合などに応じて、一般的に勧められる治療法などを示した指針です。医師と患者が適切な判断や決断を下せるように、診療に際しての有用な情報を体系的にまとめています」



治療方針を患者と話し合う池田さん。診療ガイドラインには、医師と患者の意思疎通を助ける効用もある(東京・信濃町の慶応大病院で)

診療ガイドラインの作成状況

完成している20疾患	●	脳こうそく	●◇
糖尿病	●	肺がん	●
急性心筋こうそく	●	高血圧	●◇
乳がん	●◇	胃かいよう	●◇
ぜんそく	●◇	関節リウマチ	●◇
泌尿器科疾患 (前立腺肥大症、尿失禁)	●◇	肝がん	●◇
白内障	○◇	大腿骨頸部骨折	○◇
腰痛	●◇	腰椎椎間板ヘルニア	●◇
くも膜下出血	●◇	胃がん	●◇
アレルギー性鼻炎	●◇	脳卒中(脳出血)	●
アルツハイマー病	○		
作成中の3疾患			
急性胆道炎	○	尿路結石症	○
		前立腺がん	○

(注) ●はすでにMind'sに掲載されている医療者ガイドライン。○と◇は3月までに掲載予定で、○は医療者用、◇は患者用。

患者の視点を反映させた「EBM診療ガイドライン(指針)」が、患者と医師の関係の新时代を切り開こうとしている。「アレルギー」を支える全国ネット「アレルギーポット」(東京都目黒区)と専門医の連携がそのトップランナーだ。(鈴木敦秋)

変えたい医療

東京・有楽町のホールで先月末に開かれた市民講座「みんな考えよう」アトピー性皮膚炎とのおつきあい」。ステージにはアレルギー治療の専門医2人と同列に、NPO法人「アレルギーポット」専務理事の栗山真理子さん(55)ら患者側の代表2人が並んだ。

「なぜ、今まで医師と患者がこうして一緒に壇上に立つことができなかったのでしょうか」。感慨深げに振り返る司会の皮膚科教授の言葉を聞きながら、栗山さんはこう思っていた。

それは、この分野で診療ガイドラインができたから。患者はようやく医師との「共通言語」を手に入れたのだ。

栗山さんが小児ぜんそくを患う息子の治療で国立小児病院(現・国立成育医療センター)に通い、アレルギー児の治療環境に問題意識を持ち始めてから、すでに20年以上が過ぎていた。

＊パラパラな治療
専門医とアレルギーポットのメ

EBM診療ガイドライン

ンバーが協力し、2001年に作成された医師版を改定して「患者と医療スタッフのパートナーシップのための喘息診療ガイドライン」を作ったのは、昨年9月。患者側が主体的に参加した全国で初めての試みで、診療の流れに沿った目次、分かりやすい表現、受診のタイミングを示すイラストなどに工夫を凝らした。

ガイドラインの作成以前、小児ぜんそくの治療法や薬の使い方は医師ごとに異なり、吸入ステロイド薬を適切に使うことで死亡を防ぎ、症状を劇的にコントロールできるという情報も十分に知られていなかった。知識や経験が豊富な開業医も少なく、親たちは右往左往するばかり。

「医師は『何かあったら来なさい』と言ったが、それがどんな

状態なのか分からない」「発作の重症度の見分け方を生活ベースで知りたい」などの声や、多様な疑問が全国から栗山さんの元に集まっていた。

「診療ガイドラインによって患者が医師と対話する土台ができました。一方通行になり



交流の場。重要性を伝える栗山さん
や家族の意見も聴く
患者が医師と対話する土台ができた

「患者の声」を生かしたものはまだ少ない。「診療方針を縛る」ことにつながる「内容に当てはまらない患者も多い」などの否定的な声も医療界に根強いからだ。

医学界主導で診療ガイドラインを作る日本とは違い、米英では国が作成にかかわっており、複数の患者が作成委員として参加する仕組みがある。英国では、患者と医療者が立場の違いを超えて適切に意見を交わせるよう、公的機関が事前に研修の場を提供したり、会議を「オンライン」で実施している。

＊人材育成

「目的は、医師と患者が向きあい、一緒に意思決定をする」ことにあります。

患者参加型の診療ガイドライン作りを進めている京都大学大学院助教授の中山健夫さんはそう言い切る。

だが、「患者の声」を生かしたものはまだ少ない。「診療方針を縛る」ことにつながる「内容に当てはまらない患者も多い」などの否定的な声も医療界に根強いからだ。

医学界主導で診療ガイドラインを作る日本とは違い、米英では国が作成にかかわっており、複数の患者が作成委員として参加する仕組みがある。英国では、患者と医療者が立場の違いを超えて適切に意見を交わせるよう、公的機関が事前に研修の場を提供したり、会議を「オンライン」で実施している。

医
患

者の指針に

者の視点を

広がる「対話の土台」

ぜんそくの診療ガイドラインのパンフレット

EBM診療ガイドライン、病状やその進行具合、EVIDENCEの患者に適用できる標準治療を示した文書。EBMとは Evidence Based Medicine (科学的根拠に基づく医療)の略。各学会の権威が経験則をもとに作成していた時期を経て、裏付けのデータや論文を明示したEBM診療ガイドラインが主流になっている。現在、2000以上のガイドラインのうち4割が「EBM」に当たる。

医中誌ホームページでの

日本の「診療ガイドライン」の書誌事項の公開

(<http://www.jamas.or.jp/guideline/guideline.htm>)

診療ガイドライン

現在世界各国のさまざまな機関から診療ガイドラインが公表されていますが、このリストは「医中誌Web」に1999年以降に収録された日本の「診療ガイドライン」を疾患別に分類し、書誌事項を掲載したものです。

表中の用語をクリックすると、各用語の診療ガイドライン文献を閲覧できます。リストを参照される際には、次の点をご了承ください。

<診療ガイドライン文献リスト>

疾患	治療
感染症	放射線医学・核医学
腫瘍・癌	ペインクリニック
脳と神経の疾患	輸血
精神障害	救急医療
眼疾患	温熱療法
鼻疾患	運動療法
呼吸器疾患	集中治療
消化器疾患	ヒト組織・細胞利用
心臓疾患	骨移植
血管疾患	診断
高血圧	臨床検査・検診
川崎病	遺伝子検査
産科・婦人科疾患	その他
皮膚疾患	事故防止・感染防止
泌尿器疾患	看護業務
内分泌・代謝疾患	患者情報
骨疾患	倫理
血液・リンパ系疾患	製剤・調剤
免疫疾患	臨床試験
アレルギー性疾患	生理学
中毒	細菌学
外傷	産業医学
小児疾患・小児医療	環境衛生
歯科・口腔疾患	食品衛生
	動物実験
	獣医学

更新日:2006/03/01

診療ガイドライン文献リストに関するご注意

- リストに掲載されている「診療ガイドライン」は次の定義により抽出されたものです。
「医療や公衆衛生上の判断を支援する目的で、日本において、主に学会などにより作成された文書。(個人や一病院で作成したガイドラインは含まない)」
- 文献によっては複数箇所に分類され、重複掲載されています。
- 同一の「診療ガイドライン」が異なる雑誌に掲載された場合は別文献として扱っています。

- 一つの「診療ガイドライン」が、「医中誌Web」では章ごとに採用されたために、複数の文献として登録されている場合があります。
- 「診療ガイドライン」が、複数の団体により作成された場合、「医中誌Web」ではすべての団体名を掲載していない場合がありますが、このリストでは掲載しています。
- 単行本として発表された「診療ガイドライン」や外国の「診療ガイドライン」は、「医中誌Web」の収録対象ではないため、含まれていません。
- 医療倫理や動物実験などのガイドラインも「診療ガイドライン」として含めています。
- このリストは原則として月1回更新しています。

<感染症>

感染症の診断・治療ガイドライン

日本医師会雑誌(0021-4493) 122巻10号 Page1-359(1999.11)

感染症の診断・治療研究会

2000052821

感染症の診断・治療ガイドライン2004

日本医師会雑誌(0021-4493) 132巻12号 Page1-407(2004.12)

感染症の診断・治療ガイドライン編集委員会

2005059507

Helicobacter pylori治験ガイドライン

日本消化器病学会雑誌(0446-6586) 96巻2号 Page199-207(1999.02)

日本消化器病学会Helicobacter pylori治験検討委員会

1999111150

日本ヘリコバクター学会ガイドライン2003 H.pylori感染の診断と治療のガイドライン2003年改訂版

Helicobacter Research(1342-4319) 7巻3号 Page253-265(2003.06)

日本ヘリコバクター学会ガイドライン作成委員会

2003308067

ハンセン病治療指針

日本ハンセン病学会雑誌(1342-3681) 69巻3号 Page157-177(2000.11)

日本ハンセン病学会・医療問題委員会・治療指針と治癒判定基準に関する小委員会

2001138139

ニューキノロン使用指針

日本ハンセン病学会雑誌(1342-3681) 73巻1号 Page65-67(2004.02)

厚生労働省「新興・再興感染症研究事業」ハンセン病感染の実態把握及びその予防(後遺症の予防を含む)診断・治療法に関する研究,ニューキノロンの使用基準に関する小委員会)

2004194370

インフルエンザ予防接種 ガイドライン

日本医師会雑誌(0021-4493) 126巻11号 Page1565-1569(2001.12)

インフルエンザ予防接種ガイドライン等検討委員会

2002071910

RSウイルス感染症の予防について(日本におけるパリビズマブの使用に関するガイドライン)

日本未熟児新生児学会雑誌(1347-8540) 14巻1号 Page102-105(2002.02)

パリビズマブの使用に関するガイドライン作成検討委員会

2002143415

RSウイルス感染症の予防について(日本におけるパリビズマブの使用に関するガイドライン)

日本小児科学会雑誌(0001-6543) 106巻9号 Page1288-1292(2002.09)

パリビズマブの使用に関するガイドライン作成検討委員会

2003087915

「結核医療の基準」の見直し

結核(0022-9776) 77巻7号 Page537-538(2002.07)

日本結核病学会治療委員会

2002267546

院内DOTSガイドライン

結核(0022-9776) 79巻11号 Page689-691(2004.11)

日本結核病学会保健・看護委員会

2005085026

結核菌検査に関するバイオセーフティマニュアル 2005年(第1版)

結核(0022-9776) 80巻6付録号 Pagenp1-np8,499-520(2005.06)

日本結核病学会抗酸菌検査法検討委員会

2005254660

結核菌検査に関するバイオセーフティマニュアル 2005年(第1版)

日本臨床微生物学雑誌(0917-5059) 15巻3号 Page135-163(2005.09)

日本結核病学会抗酸菌検査法検討委員会

2006021329

風疹流行および先天性風疹症候群の発生抑制に関する緊急提言 平成16年8月

日本産科婦人科学会雑誌(0300-9165) 56巻10号 Page16-35(2004.10)

厚生労働科学研究費補助金新興・再興感染症研究事業分担研究班

2005010940

社団法人日本化学療法学会 特殊病態下感染症における抗菌薬治験の手引き作成委員会報告書(案)

日本化学療法学会雑誌(1340-7007) 51巻6号 Page352-394(2003.06)

社団法人日本化学療法学会

2003309102

病原細菌取扱の手引について

日本細菌学雑誌(0021-4930) 54巻4号 Page841-851(1999.11)

日本細菌学会教育委員会

2000136578

日本細菌学会バイオセイフティー指針・病原菌の新しいバイオセイフティーレベル分類の改正について

日本細菌学雑誌(0021-4930) 55巻4号 Page655-674(2000.10)

日本細菌学会バイオセイフティー委員会

2001075115

「病原菌株の分譲におけるバイオセイフティーに関するガイドライン」および「教育用菌株」の改訂について

日本細菌学雑誌(0021-4930) 55巻4号 Page675-685(2000.10)

日本細菌学会バイオセイフティー委員会

2001075116

細菌学教育用菌株の分譲

日本細菌学雑誌(0021-4930) 55巻4号 Page687-703(2000.10)

日本細菌学会

2001081097

呼吸器感染症および敗血症におけるブレイクポイント 新規抗菌薬の追加
(2005年)

日本化学療法学会雑誌(1340-7007) 53巻9号 Page557-559(2005.09)

日本化学療法学会抗菌薬感受性測定・臨床評価委員会

2006028792
