

厚生労働科学研究費補助金

医療技術評価総合研究事業

診療ガイドライン構築支援システムの開発研究

平成17年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 朝倉 均

平成18（2006）年4月

目 次

I. 総括研究報告	
診療ガイドライン構築支援システムの開発研究	1
朝倉 均、鈴木 博道	
II. 分担研究報告	
1. 診療ガイドライン評価のためのウェブフォームを用いたアンケート調査 と集計の自動化	3
森實 敏夫	
2. 診療ガイドライン作成における現在の課題：各領域の診療ガイドライン 作成支援の経験から	6
中山 健夫	
3. フランスにおける診療ガイドライン開発の方法論	16
池田 俊也	
4. 国内の診療ガイドライン開発の流れと開発支援：各種診療ガイドライン 開発支援の経験	19
鈴木 博道	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	
IV. 研究成果の刊行物・別刷	
参考資料	

厚生科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）

総括分担研究報告書

## 診療ガイドライン構築支援システムの開発研究

主任研究者 朝倉 均 (財) 国際医学情報センター

分担研究者 鈴木 博道 (財) 国際医学情報センター

研究要旨 平成16年度に準備した診療ガイドライン構築支援情報サイトの改良・充実化を図り、構築支援システムの開発、同Web対応版の開発を実施し、部分的に公開すると同時に、実際の診療ガイドライン開発で試行的に利用を図りつつある。これらの適切な実現を図るべく、国内外の診療ガイドラインやガイドライン開発に関する実情と成果の収集・調査を実施した。併せて、シンポジウムを開催し、EBMの考え方に基づく診療ガイドラインの実情や開発の課題などに関する情報の普及と研究成果公開を図った。

### A. 研究目的

平成17年度の目的は、16年度成果の一層の充実化に努めると同時に、診療ガイドライン開発支援ソフトウェアの開発に目処をつけ、準備の完了したものについてパブリック・ドメインとしての公開を実現することである。

### B. 方法

診療ガイドライン（以下「CPG (Clinical Practice Guideline)」開発支援に関する有益な情報提示、CPG開発支援ソフトウェア開発のためには、CPG開発方法論の妥当性が求められる。このため、これまでの既存CPGに関する検討分析を進め、標準化と省力化とを指向するガイドライン開発手法の検証・確立を心がけた。

諸外国のCPG開発状況を把握するために、現地調査も含めて、英国、スコットランド、フランスなどの調査を実施した。同時に、英国NICE (National Institute for Clinical Excellence) で実際に診療ガイドライン開発を行っている森臨太郎先生を

日本に招へいし、NICE ガイドライン開発の実態と課題などに関するより詳細な実情把握を行った。

また、既成のCPGに関する諸外国のCPGとの比較検討も実施した。また、国内のCPG収集を続け、アンケート・ヒヤリングを合わせての比較検討も行った。

こうして得られた情報をCPG普及に繋げるべく、第25回医療情報学連合大会の場を借りて、「診療ガイドライン：開発の方法論、課題と問題点」(11月24日(木)9:30-11:30)と題するシンポジウムも開催し、研究成果の公開とガイドライン開発方法論の普及に努めた。

この他に、ガイドライン開発経験者同志の横の連絡と意見交換などのために、NICE 森臨太郎先生からの話題提供も含めた講演会・討論会など、都合5回開催した。

4月25日(月)国際医学情報センター

4月27日(水)東京医科歯科大学

11月16日(水)京大

11月18日(金)羽田エクセル東急ホテル

11月22日(火)東大山上会館

### C. 結果

国内外のガイドライン開発とその成果に関する実情を横並びに比較検討した結果、それぞれのCPG、CPG開発で抱える課題の共通性が浮き彫りとなった。この中で、患者参画 (patient involvement) に関する事項は国際的な CPG 開発者の集まる専門会議 3<sup>rd</sup> Guidelines International Network (GIN) Conference でも発表した。同時に、予め想定し、この間実際に開発に関わったいくつかのガイドラインの開発手法には大きな問題が無いことも明白となった。これをベースにした、Web版のCPG開発支援ソフトウェアの設計と部分的試作を行った。同時に、これまでスタンドアローン・タイプで活用を図ってきているファイルメーカーによるプログラム「アブストラクトフォーム作成アシスタント」を、段階的に、Web対応とする方向性を固め実施を図った。後者については一定の形が出来上がり、新たにCPG開発が開始されている腎がんや変形性股関節症で試用している。

### D. 考察・結論

当初の予定に対して多少の路線変更とスケジュールの見直しがあったものの、開発研究は順調に進み、今後はその評価が必要とされている。また、普及方策も検討・実施を試み、如何にして標準化の方向に進められるか課題である。このためには、これ

まで同様、現実のガイドライン開発状況の把握を続けて行くことも緊要である。

### E. 健康危険情報

なし

### F. 研究発表

- (1) 鈴木博道、中山健夫. 日本発のエビデンスを促進するために-ガイドラインへの影響力を検証する. EBМ ジャーナル 7(1):228-233. 2006

### 学会発表

- (1) 鈴木博道他. EBМに基づく診療ガイドライン、診療ガイドライン開発—その情報科学的分析. INFOPRO2006 第2回情報プロフェッショナルシンポジウム. 2005.11
- (2) 中山健夫、鈴木博道、他. (シンポジウム)診療ガイドライン:開発の方法論、課題と問題点. 第25回医療情報学連合大会. 2005.11
- (3) Nakayama T. Suzuki H., Do guidelines include relevant information to support communications among patients, care givers and physicians?: a content analysis of clinical practice guidelines developed in Japan. 3<sup>rd</sup> Guidelines International Network (GIN) Conference 2005. 5-7 Dec 2005

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）  
分担研究報告書

診療ガイドライン構築支援システムの開発研究  
診療ガイドライン評価のためのウェブフォームを用いた  
アンケート調査と集計の自動化

分担研究者 森實 敏夫 神奈川歯科大学内科 教授

### 研究要旨

診療ガイドラインの医療へのインパクトを測定する方法として、医療従事者の診療ガイドラインに対する評価および診療ガイドライン前後での医療の変化に関する主観的評価をアンケート調査により、調査することが可能である。HTML (hypertext markup language) により記述される、ウェブフォームをウェブサーバーにアップロードし、インターネット閲覧ソフトで開き、入力されたアンケートをメールとして受信し、それらを集計することによって、効率的なアンケート調査が可能となった。アンケート集計は、Microsoft Excel のマクロプログラムを開発し、それによって容易に集計が行えるようにした。実際に、胃潰瘍診療ガイドラインのアンケート調査に用い、効率的な方法であることが示された。

### A. 研究目的

診療ガイドラインの使用による、医療の向上を測定するためには、診療ガイドライン導入前と後の患者のアウトカムを測定し、アウトカムの改善を証明することが、優れた方法である。そのためには、診療記録の中で、あるいは、それに伴って患者のアウトカムを記録する必要があり、医療システムとあわせて記録・解析システムを構築する必要がある。

一方、診療ガイドラインの医療へのインパクトを測定する方法として、医療従事者の診療ガイドラインに対する評価および診療ガイドライン前後での医療の変化に関する主観的評価を調査することも可能である。そのためには、アンケート調査が有効であるが、紙媒体のアンケート調査では、集計に時間と労力を要し、特に調査対象者数が多くなると、大変な作業となる。

そこで、ウェブフォームを用いるより効率的な方法を検討した。ウェブフォームはHTML (hypertext markup language) により記述され、ラジオボタンによる多選択肢からの一選択肢の選択、チェックボックスによる複数選択肢の選択、

1行の自由文入力、複数行の自由文入力などを組み合わせたアンケートを作成可能である。アンケート結果は設定されたメールアドレスに送信される。受信したメールを自動処理して、集計するプログラムを作成することも可能である。このウェブフォームを用いたアンケート調査とその自動集計マクロプログラムを作成したので報告する。

### B. 研究方法

ウェブフォームの形式

ウェブフォームは以下の形式で書かれ、テキストファイルとして、.htm または.html の拡張子をつけて保存することによって作成される。

```
<HTML><HEAD>  
<TITLE>胃潰瘍診療ガイドラインアンケート調査票</TITLE></HEAD>  
<BODY BGCOLOR="#FFFFFF">  
<FORM ACTION="/cgi-bin/form/formmail.cgi"  
METHOD="POST">  
<input TYPE="hidden" NAME="Document"  
VALUE="胃潰瘍診療ガイドラインアンケート調査票">
```

(アンケート内容)

```
<INPUT TYPE =hidden name="mailto" value=" (送  
信先メールアドレス、複数の場合はセミコロンで  
区切る) "> <INPUT TYPE="Submit" VALUE="終  
了・送信" HSPACE=20>  
<HR></FORM>  
</BODY></HTML>
```

上記の 1 例は、胃潰瘍診療ガイドラインアンケート調査に用いた実例である。VALUE の値は、それぞれ内容に応じて変更する。以下の、HTML 記述例も同様である。

送信されるメールには、Document =胃潰瘍診療ガイドラインアンケート調査票と書かれている。これによって、内容の判定が可能となる。作成されたファイルはインターネットエクスプローラなどインターネット閲覧用ソフトで開いて確認することができる。

なお、ウェブフォームが機能するためには、ウェブサーバーの側に、それに対応した CGI のプログラムが必要である。

ラジオボタンその他の記述

ラジオボタンは次のように記述する。

```
<INPUT TYPE= "radio" name= "診療科" value=  
"消化器内科" >消化器内科
```

テキスト入力フィールドは次のように記述する。

```
<INPUT TYPE="text" name=" その他診療科 "  
SIZE=60 MAXLENGTH=60>
```

SIZE は表示される文字数、MAXLENGTH は最大文字数である。

チェックボックスは次のように記述する。

```
<INPUT TYPE="checkbox" name="以前維持療法  
1" value="H2-blocker 半量">H2-blocker 半量
```

テキストエリアは次のように記述する。

```
<textarea name="患者からの話題" rows="8"  
cols="80">  
</textarea>
```

rows は行数、cols は桁数すなわち 1 行の文字数である。

以上のフォームの記述の中で、name または NAME の部分は、データを識別するラベルとして用いる。また、ラジオボタンの場合は、複数の選

択肢の name は同じ名称、チェックボックスの場合は異なる名称を用いる。

アンケートの集計

Microsoft Excel のマクロを用いて、Microsoft Outlook で受信したアンケートメールを解析・集計するプログラムを作成した。

Outlook では、複数の受信メールを選択した上で、ファイルメニューから名前を付けて保存を選択すると、テキストファイルとして、複数のメールの内容が連なって保存される。これは、一定の形式なので、一定のルールで解析することが可能となる。

マクロのプログラムとしては、テキストファイルを開き、一行ずつ読み込み、該当する項目の部分のセルにデータを書き込む操作を行う。

また、元のフォームの HTML ファイルを開いて、name の部分のデータを取り出し、Excel の 1 行目の各セルにラベルとして取り込むプログラムも作成した。

## C. 研究結果

ウェブフォームの作成とアップロード

ウェブフォームの作成は、テキストファイル作成用のエディター、今回は“メモ帳”で作成し、. h t m の拡張子を付けてファイルを保存した。

この HTML ファイルを FFTP というフリーウェアを用いて、神奈川歯科大学のウェブサーバーの内科学教室の使用ディレクトリーにアップロードした。これにより、URL を指定して、インターネットエクスプローラでインターネット接続した PC から開くことが可能となる。

ウェブフォームへの記入と送信

ウェブフォームへの記入およびラジオボタンやチェックボックスの選択は、通常の PC の操作の範囲である。必要事項を記入、選択した後、終了・送信ボタンをクリックすると、内容の確認画面が表示され、確認 OK！ボタンをクリックすると設定されたメールアドレスへ、内容が一定の形式で送信される。

メールの受信とメールの保存

受信メールは Microsoft Outlook で受信する。通常のメールの受信とまったく同じ操作である。受信メールの差出人アドレスは noname@kdcnet.ac.jp、件名は From WWW server と表示される。

保存するメールを複数選択し、ファイルメニュ

一から名前を付けて保存を選択し、適当なファイル名でテキストファイルとして保存する。

#### アンケート集計用マクロ

アンケート集計用マクロは Excel で作成した。このファイルを開き、まず、Sheet1 のラベル名取り込みボタンをクリックし、上記のように作成した、HTML ファイルを選択して、これを開く。Sheet2 に必要なラベル名、すなわち、name に相当する部分のデータが、1 行目の各セルに取り込まれる。

次に、Sheet1 のデータ取り込みボタンをクリックし、保存した受信メールのファイルを選択して、開く。これにより、自動的に各アンケートの内容が、Sheet2 の各ラベル名の元に取り込まれる。1 アンケート分が 1 行に取り込まれる。

#### アンケートの集計

取り込まれたアンケートデータの集計は、集計の Sheet にて行う。

まず、Sheet2 の 1 行目を 1 行目にコピーし、各カラムに対応する Sheet2 のデータの選択肢の内容を 2 行目から 1 行おきに書き込む。さらに、それぞれの選択肢の内容を書き込んだセルの下のセルに=COUNTIF(Sheet2!B\$2:B\$262,B2)と入力する。このセルでは、Sheet2 のデータを絶対及び相対座標で指定して、内容が合致する場合に数をカウントするようにしてある。このセルをそれぞれ選択肢の内容を書き込んだセルの下のセルにコピーすることによって、すべてのセルの集計に対応することができる。また、無回答の数のカウントは、無回答と書き込んだセルの下に、=COUNTIF(Sheet2!B\$2:B\$262,"")と入力することによって、カウントすることができる。

なお、カウントの対象とする範囲は、たとえば、カラム B の 2 行目から 262 行目であれば、上記のように指定する。もし、サンプルが 100 件の場合であれば、Sheet2!B\$2:B\$101 と指定する。

また、テキスト入力データはその内容がそのまま、またテキストエリアのデータは、改行が削除されて、1 つのセルに書き込まれる。

このアンケート集計マクロは次の URL からダウンロード可能である。

<http://www.kdcnet.ac.jp/naika/gl/enquete05.xls>

このアンケート集計マクロをウェブフォームと組み合わせることによって、胃潰瘍診療ガイドラインに関するアンケート調査を実施し、容易に

しかもコストをかけることなく、アンケート調査が可能であることが実証された。

#### D. 考察

ウェブフォームを用いたアンケート調査は、ウェブサーバーを使用可能な施設であれば、容易に行うことが可能である。しかも、アンケート内容をメールとして受信し、それを Excel のマクロプログラムで処理することによって、短時間で、容易に集計結果を得ることが可能である。特に、特別なプログラムを組むことなく、大きなコストを必要としない点も利点である。

ウェブフォームは通常のウェブサーバーにアップロードした場合、URL を対象者に通知してアンケートの記入を依頼することになる。セキュリティの観点からは、アップロードするディレクトリに ID、パスワードを設定することも可能であり、ID、パスワードをアンケート対象者のみに通知することによって、いたずらなどの書き込みを防止することが可能となる。

#### E. 結論

ウェブフォームを用いたアンケート調査は、アンケート集計マクロと組み合わせ、実施が容易であり、短時間で集計が可能で、効率的なシステムである。

#### G. 研究発表

1. 論文発表  
なし。
2. 学会発表  
なし。

#### H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得  
なし。
2. 実用新案登録  
なし。
3. その他  
なし。

厚生科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）  
分担研究報告書

診療ガイドライン構築支援システムの開発研究  
診療ガイドライン作成における現在の課題  
：各領域の診療ガイドライン作成支援の経験から

分担研究者 中山 健夫 京都大学大学院医学研究科健康情報学分野 助教授

### 研究要旨

国内では厚生省（当時）は 1999 年度の厚生科学研究から、EBM の手法を用いた診療ガイドライン作成を開始した。現在は公的予算の枠外で多くの学会が独自に診療ガイドライン作成を進めており、今後はその方向が中心となると考えられる。本課題では、複数の診療ガイドライン作成に方法論の立場で関わった経験から、国内における診療ガイドライン作成における現在の課題を「推奨度」「利害の衝突（相反利益）」「患者参加」「ランダム化比較試験と観察研究」「EBM とエビデンス」「裁判」「臨床研究」の視点から検討を行った。

### A. 研究目的

診療ガイドラインは米国の Institute of Medicine により「特定の臨床状況のもとで、臨床医や患者が、適切な判断や決断を下せるように支援する目的で体系的に作成された文書」と定義されている<sup>1)</sup>。また英国・スコットランドで診療ガイドライン作成・普及の責任を担っている SIGN(The Scottish Intercollegiate Guidelines Network)は、「私たちの目的は、現在のエビデンスに基づく治療の有効性に関する推奨を含む国レベルの診療ガイドラインの作成、普及を通じて、診療とアウトカムのばらつきを減じ、スコットランドにおける患者ケアの質を向上させることである」として、診療ガイドラインに求められる特性とその役割を簡潔に表現している。

国内では厚生省（当時）は 1999 年度の厚生科学研究から、EBM の手法を用いた診療ガイドライン作成を開始した。それまでは診療ガイドラインの作成において、従来は根拠とする文献の選択・入手法、評価法、勧告（推奨）の決定法などが明示されず、何人かの主導的立場にある臨床医のコンセンサスによって作られることが一般的であった。厚生（労働）科学研究によるプロジェクトでは臨床疫学者や生物統計学者のような研

究方法論の専門家や適切な文献を検索するために医学図書館員の参加が強く求められた<sup>2)</sup>。現在は公的予算の枠外で多くの学会が独自に診療ガイドライン作成を進めており、今後はその方向が中心となると考えられる<sup>3)</sup>。

本課題では、複数の診療ガイドライン作成に方法論の立場で関わった経験から、国内における診療ガイドライン作成における現在の課題を整理したい。

### B. 研究方法

既存資料、関連文献のレビュー、診療ガイドライン作成過程への参加。

### C. 研究結果

#### 1. 推奨度に関して

エビデンスに基づく診療ガイドラインを作成する際に、いわゆるエビデンス・レベルだけで推奨を決めることは、推奨度の表示方法にもよるが一般的には望ましくはない。診療ガイドラインの核心である推奨（recommendation）は、エビデンスの分類とレベル付けで機械的に決定するものではなく、表 1 に示す様々な要因を考慮した総合判断である。



推奨度の表示形式を表2に示す。国内では1990年代前半に米国 AHCPR (Agency for Health Care Policy and Research、現 Agency for Healthcare Research and Quality : AHRQ) が提案した方式が多くガイドラインで用いられているが4)、判定が困難な場合も少なくない。特に「推奨度C: 根拠が無いので推奨できない」の解釈については混乱が多い。

日本脳卒中学会の合同ガイドライン (2001年) ではC判定を「C1: 行うことを考慮してもよいが、十分な科学的根拠はない」と「C2: 科学的根拠がないので勧められない」に区別している。棚橋は、同ガイドラインにおける急性期治療の推奨71のうち、Aが0件、Bが6件、C1が53件、C2が8件、Dが4件であり、C1が75%を占めていることを報告している5)。これは、必ずしも「日本の臨床医学は、高いレベルのエビデンスに基づいて行われていない」という否定的な意味ではなく、「実際に臨床で行われていることの多くは高いレベルのエビデンスで裏付けられていないものである」という臨床の現実を意味していると捉えることもできる。

近年の諸外国での推奨度の表現方法としては次のような提案がある。臨床における予防医学的テーマの包括的ガイドラインである、米国の Preventive Services Task Force の第3版では、ABCDの4段階の推奨度に新たにI判定を加えている。推奨度C、Iとも明確な推奨が難しい課題であるが、Cは複数の信頼し得る研究報告が存在するが、利益と害が拮抗しているため一定の推奨が困難であるのに対し、Iはエビデンスが無いか、その質が低いために推奨が決定できないケースがあたるとしている。表に示すようにカナダの予防医学に関するタスクフォースも米国に類似した、しかし独自の推奨度分類を提案している。これは医療の非専門家も含め関係者の誤解・齟齬を減らす意味で有益な視点と思われる。同タスクフォースは、推奨度Cのようにエビデンスが明確でない場合の意思決定・行動の基準を提案している。今後の国内におけるガイドライン作成においても検討を進めるべき問題の一つであろう。

英国 NICE (The National Institute for Health and Clinical Excellence), SIGN (The Scottish Intercollegiate Guidelines Network) はエビデンスのレベルと質に対応させたA、B、C、Dの4段階の推奨度を採用しているが、それに加えてエビデ

スが不十分な場合は、Good Practice Points (GPP) というカテゴリーで推奨を示している。

(<http://www.sign.ac.uk/pdf/sign50section6.pdf>) 6)

GPPは、「ガイドライン作成グループ (の臨床家) の経験に基づいて推奨されるベスト・プラクティス」とされる。実際に両機関で作成された診療ガイドラインの多くにGPPが採用されており、作成者の立場からは現実的有用性が大きいことが推測される。エビデンスに基づいて決められた推奨と、臨床家の経験に基づく推奨であるGPPが、ガイドラインの主たる利用者である一般臨床医にどのように受け入れられているか関心のもたれるところである。国内の診療ガイドライン作成においても、「高いレベルのエビデンスがない」、しかし、一定の方向性を示すことが望まれる臨床的疑問に対して、GPPのような対応策を検討する意義があると思われる。

## 2. 利害の衝突 (相反利益) に関して

「利害の衝突 (conflict of interest)」または「相反利益 (competing interest)」は海外では既に学術活動の公正さに対する大きな脅威として認識されており、国内でもより多くの関心を向けられるべき問題である。医学雑誌編集者委員会 (International Committee of Medical Journal Editors: ICMJE, <http://www.icmje.org/>) による「生物医学雑誌の統一投稿規程」では、「著者、査読者、及び編集者といったピア・レビュー (査読) 及び出版過程に関わる関係者が、自らの判断に不適切な影響を与え得る活動に関わっている場合、それが現実に影響を与えるかどうかは別として、寄稿された原稿に関する『利害の衝突』が存在する」としている。企業との財政上の関係 (例えば雇用、コンサルタント業、株式の所有、謝礼、専門家の立場での証言などを通じた関係) は、直接的なものでも直系の家族を通じたものでも、これは通常最も重大な「利害の衝突」としてみなされる。それ以外に個人的人間関係、学術的な競合、及び知的情熱なども原因となる。同規定では査読及び出版に関わる関係者らは自らの利害衝突の状況について明らかにし、他の関係者が、それによって自らが被るかもしれない影響を自分で判断できるように、そういった情報がアクセス可能することを求めている。

原著論文における「利害の衝突」の影響を知るのに比べ、総説論文や論評では「叙述のニュア

ス」に対する影響となるため、その察知はより困難である。個々の研究論文の研究デザインや、ある臨床的疑問に関する利用可能なエビデンスに対するエビデンス・レベルの判定はある程度、客観的に可能であるが、行動の方向性を示す推奨度の決定には多くの要因が影響し、作成者の恣意が入りやすい。多くの論文情報が集約され、推奨の形で方向性が示される診療ガイドラインでは、「利害の衝突」が無視できない影響を与えることに、関係者はより多くの注意を向ける必要がある。Lenzer はガイドライン上での tPA の「格上げ」に米国心臓学会や医師への企業献金が影響していた可能性を指摘し 7)、また Choudhry らはガイドライン作成者の 58% は研究資金供出を受けていたことを報告している 8)。

1999 年から厚生労働科学研究で開始された初期の診療ガイドライン作成の試みの中では、「利害の衝突」の問題に対する認知は低かったが、この 2 年ほどで意識変化は進んでいる印象がある。

しかし、企業からの研究費、その他の関係をどのレベルまで開示するべきかについては海外でも手探りの状態が続いており、国内のガイドライン作成においても明確な基準はまだ示されていない。

例えば日本褥瘡学会による褥瘡局所治療ガイドラインでは、各種薬剤の開発に関わったガイドライン作成委員は、その薬剤に関連する課題の執筆からは自主的に外れる方針を採り、ガイドラインの総論でもそのように明示されている 9)。緩やかな形ではあるが、一つの試みと思われる。

今後、海外の動向も注視しつつ、国内でも作成プロセスの一層の透明性向上とルールの特示化を進める必要があろう。

### 3. 診療ガイドライン作成における「患者参加」について

患者と医師の関係からは、患者・家族と医療者の対話の結節点としての診療ガイドラインが機能する可能性を探る意義は大きい。AGREE によるガイドライン評価項目 10) の一つとして、「患者の視点や選好は考慮されたかどうか」が問われており、「診療ガイドライン開発にあたって、患者の経験と期待に関する情報を知っておかねばならない。そのための方法として開発グループに①患者の代表を含める、②患者のインタビューから情報を得る、③開発グループが患者の経験に関

する文献をレビューする、などである。この手順が行われたという記述がなければならぬ」ことが求められている。

患者の代表者が診療ガイドライン作成に関与することは、厚生労働科学研究による診療ガイドライン作成の方針を示した「診療ガイドラインの作成の手順 ver. 4.3」11)でも述べられているが、国内ではその取り組みは遅れている。しかし欧米では、診療ガイドラインを作成するのは「その領域の権威」に限定されず、対象課題が設定されると、それに応じた様々な“stakeholders (利益関係者)”がそれぞれの立場で発言の機会を与えられることが一般的である。診療ガイドライン作成の初期から「重要な関係者」である患者の参加を得ることは決して容易ではないが、現場で臨床医と患者の双方の視点で有用な診療ガイドラインが作られていくためには、医療者が向き合うべき重要な課題である。

実際に患者の視点を取り入れるためには、準備期間が必要であろう。今のままで何人かの患者がその代表としてガイドライン作成の会議に参加したとしても、実質的な議論への十分な貢献は期待できない。それは患者にその力が無いのではなく、「必要な知識を事前に習得する機会が提供されていないこと」と「個人への依存度が高く、システム化されていないこと」が大きな原因と思われる。

英国・イングランドでは、診療ガイドライン作成・普及に責任を持つ NICE の内部に“Patient Involvement Unit”という専門部局があり、診療ガイドライン作成に参加する患者代表をコーディネートすると共に、参加者に対して事前にトレーニングセッションを提供している 12)。

国内では厚生労働科学研究による喘息診療ガイドライン作成班（主任研究者：宮本昭正）に、患者支援団体の一つである「アラジーポット」が参加し、患者・支援者向け情報作成に大きな役割を担い 13)、14)、一般紙でも取り上げられた 15)。他の領域でもこのような取り組みに関する検討が進むことが望まれる。

稲葉は法律家の立場から、医療者と患者が共にガイドラインの限界と役割を理解し、医療者は責任と倫理を踏まえて患者の陥りやすい問題を把握し、診療ガイドラインを用いてインフォームド・コンセントを行ない、対話の中で治療方針を共に決めていく調和的な医療モデルを提案して

いる 16)。患者の視点も取り入れて作られた診療ガイドラインは、それを活用すればインフォームド・コンセントを巡るトラブルを回避するだけでなく、インフォームド・コンセント自体を充実させ、その結果として医療の質・安全性、そして患者満足度を高めるための中核的な手段となり得るであろう。EBM の手法による診療ガイドラインが、臨床現場にとどまらず、社会的にも適切な認知と支援を受けるためには、EBM を基盤として、そこに臨床倫理や法律的な視点からの検討を加えていくことが強く望まれていると言えよう。

前述の PIU は、患者を「非専門家」ではなく、「患者であることの専門的知識を持つ存在」と位置づけている。患者を一種の専門家と見なして、その知識や経験の活用を図る試みは大いに興味深い。日本においても、患者の視点を積極的に医療、または医療システムに活かす取り組みは社会的に注目されつつある。

しかし、これまでの医師の権威主義への反動で「患者参加」が過度に美化されることの陥穽も認識しておく必要がある。患者は当事者であるがゆえに、他の誰よりもその問題に対して真剣であり必死である。そこから生まれる推進力、変革力は何ものにも変えがたい。一方で、個々の患者、またはある疾患の患者グループの欲するもの (wants) を常に最優先にしている、時間、労働力を含む限られた資源の適正配置を必要とする医療システムは機能しなくなる。例えば診療ガイドライン作成、またはさらに大きな政策立案の過程に、今後、患者が参加することを通じ、患者のオピニオン・リーダーが医療現場の実態、医療の限界や不確実性への理解を深め、現実的で建設的なコミュニケーションの媒介者となることが期待される (17)。

さらに注意すべき現象として、患者会への製薬会社の急速な接近が挙げられる。日本における患者会の大半は、人的・資金的に運営基盤が脆弱である。「患者参加」の呼び声の中で、患者の発言が大きくなることを見越して、製薬企業は有力な患者会への資金援助を提案しているケースもある。診療ガイドライン作成に携わる有力な臨床医に対する企業のアプローチは、相反利益の開示が進むことによって、容易ではないが、それでもある程度の歯止めがかけられる。

診療ガイドライン作成に参加する機会のある

患者会であれば、たとえ患者会であっても利害関係を公開することが望まれるであろう。しかし、一般の患者会と企業との関係については外部からの制限を求めることは難しい。企業が多くの患者会に薄く広い資金的支援(場合によっては情動的支援)を提供することで、「患者参加」を通じた間接的な医療への影響力を強めていくことについて、今後議論が必要と考えるものである。

#### 4. ランダム化比較試験と観察研究の関係

EBM の普及と共に、広く知られるようになった概念の一つが「レベル・オブ・エビデンス (エビデンス・レベル)」である。個々の研究としてもっともレベルの高い、すなわち妥当性の高いエビデンスを提供するのはランダム化比較試験 (RCT) であり、その次が非ランダム化比較試験、続いて観察的な疫学研究であるコホート試験やケースコントロール研究とされている。その下に位置する症例集積は多くの臨床研究報告で見られるが、対照群を持たないため、そこで観察された知見の一般化に大きな限界がある。さらに、高いレベルのエビデンスに基づかない権威者の個人的見解 (エキスパートオピニオン) は、もっとも低いレベルのエビデンスとして位置づけられている。RCT の上に、個々のエビデンスを集約した 2 次情報であるシステマティック・レビューやメタアナリシス (データ統合型研究と呼ばれることもある) が置かれる場合もある。このように研究方法、すなわち研究デザインによって、得られるエビデンスの科学的妥当性に上下があるという考え方は、疫学・臨床疫学においては広く認識されていたが、それらの方法論に馴染みの薄かった多くの臨床医には大きな衝撃であったことが推測される。

エビデンス・レベルに関する第一の誤解は、AHCPR による治療の有効性に関するエビデンスのレベルが、国内のガイドラインムーブメントの初期に広く紹介されたため、治療の有効性評価以外の臨床的課題についても、それと同じエビデンス・レベルの考え方が誤って用いられてしまっている点である。Oxford EBM centre では、対象課題を "Therapy/Prevention, Aetiology/Harm", "Prognosis", "Diagnosis", "Differential diagnosis/symptom prevalence study", "Economic and decision analyses" の 5 カテゴリーに分け、それぞれの課題の特性にあった適切なエビデンスを考慮してレベルを付

与している。その結果、”Therapy/Prevention, Aetiology/Harm”では RCT のシステマティック・レビューが最上位となるが、”Prognosis”, ”Diagnosis”, “Differential diagnosis/symptom prevalence study”ではコホート研究などの観察研究のシステマティック・レビューが最上位とされている。この点については国内のガイドライン作成者も注意を払う必要があるだろう。

エビデンス・レベルの概念の明確化を通して、研究デザインの重要性が認知されるようになったのは好ましいことではあったが、「RCT でなければならない」あるいは「RCT でありさえすればよい」というような新たな誤解が生まれたのも確かであろう。RCT は一般的に何らかの介入の有効性を評価する目的で用いられる研究デザインであるが、少なくともこれまで国内では、治験に代表されるように薬物療法の評価という文脈でもっとも受け容れられてきた。それに対して、たとえば外科領域では、2 種類の方法を施術者と患者の意図を考慮せずにランダムに割り付ける介入試験を行うこと自体が実施困難な場面が多い。そこから、「外科では EBM を行えない」という話も時々聞かれる。しかし EBM の実践のためには、それぞれの領域の特性を考慮して、そこで得られる最良のエビデンス、すなわち”best available evidence”を利用すれば良いのであり、RCT によるエビデンスがなければできない、というものではない。一般的に RCT は科学的妥当性の高いエビデンスを提示する研究デザインであるとされているが、一方で、ランダム配置に伴う倫理的な制約、厳密な組み入れ・除外基準によって選ばれた対象者での（限定的な）知見であるという一般化可能性の問題、次々と開発される新しい手技・手法の後手に回りかねない適時性の問題（ある手法の有効性について RCT で結論が得られた時点で、その手法は陳腐化しており、次の新しい手法が現場で利用され始めている）などがある。また、費用対効果を考えれば、すべての臨床的課題を RCT で検証することは現実的ではない。一方で、エビデンス・レベルとしては RCT に比べて低いとされている観察研究は、上記の RCT の欠点を補うものとして臨床現場で有用となる場合もある。1970 年から 80 年代にかけて国内外で、観察研究が RCT に比べて介入の有効性を過大評価することを指摘する報告が続き（18, 19）、観察研

究は各種のバイアスを制御しきれないため、有効性評価の目的で用いるのは望ましくないという考え方が一般的に受け容れられた。臨床疫学、EBM の台頭と共に、その認識はさらに広く定着していったと言える。しかし、Benson 20), Concato 21)らは 2000 年の New England Journal of Medicine 誌に、近年報告された観察研究と RCT の結果をメタアナリシスの統合値として比較し、有効性の評価に大きな違いは見出されないことを報告している。観察研究（特にコホート研究）と RCT の関係について改めて問題を提起したと言えるが、それに対する反論も多い（22, 23）。エビデンスを作る立場としては、RCT、観察研究、いずれの方法を選ぶことが良いか、それぞれの臨床的課題の特性、意思決定に必要とされるエビデンスのレベル、それぞれの研究の実行可能性など、総合的に勘案して判断を行う必要があるだろう。

## 5. EBMとエビデンスをめぐる誤解

EBM の認知の高まりと共に、頻繁に耳にするようになったことの 하나가、「EBM」と「エビデンス」の混同である（24）。EBM は、医師の専門性や経験、熟練、患者の価値観、エビデンスの 3 要素をバランスよく統合し、よりよい患者ケアのための意志決定を行うものである（25）。このように、エビデンス自体は EBM の要素のうちの一つに過ぎない。しかし、現在の日本では、エビデンス・レベルが高いとされるランダム化比較試験、とくに大規模臨床試験の知見が得られれば「EBM」が確立し、臨床現場の意志決定までもが決まってしまうという短絡的な解釈がなされているケースが見られる。近年、数多く出版された総説・解説書でも、著名な臨床試験の解説をもって EBM としている場合が少なくない。改めて言うまでもなく、臨床試験の知見はエビデンスの一つであり、EBM そのものではない。EBM との混同と共に見られる「エビデンス」の過大視は、これまでの臨床的意思決定が、担当医師の経験・熟練に負う比重が大きかったことへの反動かもしれない。Haynes らは 2002 年の BMJ 誌で”Evidence does not make decisions, people do”ことを強調している（26）。診療ガイドラインはたとえどれほど良質に作られていたとしても、基本的には既存エビデンスの集合体であり、意思決定に影響する要因の一つに過ぎない。EBM の主唱者たちによるシンプルかつきわめて正当なメッセージを通し

て、国内でもこの原点を再確認することが望まれる。

## 6. 診療ガイドラインと裁判

診療ガイドラインが医療関係者のみならず、社会一般にその存在が知られていくと共に、一部の医療関係者からは診療ガイドラインが訴訟・裁判に用いられることの懸念が聞かれる。Farquharらは1990-2000年の刊行された英文論文から基準に合った30編のシステムティック・

レビューにより、臨床医の診療ガイドラインに対する認識・態度を定量的に検討し、臨床医の41%が「医療訴訟を増加させる」と感じていることを報告している(27)。これに対してHurwitz(28)は「診療ガイドラインは現在容認されている医療慣行に則った基準を示す証拠として、expert witnessによって法廷に提示されることはあっても、専門家の証言に取って代わるものとして法廷に提示されることがあってはならない」と述べている。さらに法廷側も診療ガイドラインの内容を法律上の絶対的な基準として採択することは考えにくいとし、診療ガイドラインが存在するというだけで、いかなる状況でもそれに準拠することが妥当で、しないことが医療過誤であるということにはならないことを強調している。エビデンスとの関連がいかにも明確な診療ガイドラインであっても、個々の臨床のケースでの判断は慎重な解釈と医療者の経験に基づいた専門的判断を踏まえた上での適用が求められている。前出のSIGNでは作成されたすべての診療ガイドラインに「当ガイドラインを医療基準とみなしたり、医療基準(standard)として活用したりしてはならない」ことを明記している。一方、診療ガイドライン作成者が、そのガイドラインを用いたことで個々のケースで問題が生じた場合、そのことで提訴される可能性については、法的観点からしてまず問題ないであろうとしている。通常、診療ガイドラインの作成者が個々の患者に対して配慮義務を負うことはないと考えられるからである。一方、臨床医の診療行為が診療ガイドラインから著しく逸脱している場合は、その意思決定が行われた時点でその事実と理由を患者の診療記録に十分記載する必要があることを指摘している。

診療ガイドラインへの医療専門家以外からのアクセス性が向上すると共に、診療ガイドラインの一部分を取り出して拡大解釈し、訴訟の際の根

拠として用いる事例が短期的には増加する懸念はある。しかし、実際の法的判断に際して診療ガイドラインの平均値的な記述が当該事例にそのまま適用されるものではなく、診療ガイドラインの遵守の有無で法的責任を問われるか否かが決定するものではない。医療者の立場からは、診療ガイドラインが司法の場でそのように誤用されないように、責任のある社会的発言を行っていくべきであろう。今後は「説明義務」や「期待権」の視点も考慮に入れて、診療ガイドラインの社会的普及に伴う患者との関係性の変化と、コミュニケーションを中心とする医療者の向き合う新たな課題について整理を進めていく必要があると思われる。

## 7. 国内における臨床研究の今後

国内における診療ガイドラインの作成過程で明らかにされた多くの課題の中で、最も大きなものの一つは「日本人を対象としたレベルの高いエビデンスがきわめて乏しい」事実の確認であった。基礎的な医学研究が偏重され、臨床現場の意思決定を支援する臨床研究や疫学研究が立ち遅れていた日本の研究風土の特性(29,30)が、期せずして明らかにされたと言える。近年、インパクトファクターに象徴される研究業績の得点主義は、国内において臨床医を含む医学研究者の志向に少なくない影響を与えている。インパクトファクターによる学術誌やその研究領域のランク付けと、診療ガイドラインに引用される文献(臨床の問題解決に貢献する研究と考えられる)を多く掲載している学術誌の評価は一致していない(31)。EBMと診療ガイドラインの認知が高まると共に、実際の患者の役に立つエビデンスを作るといった問題意識と適切な研究方法論が普及することで、真に意味ある臨床研究が活性化されていくことが期待される。

### D. 考察

### E. 結論

診療ガイドライン作成に方法論の立場で関わった経験から、診療ガイドライン作成における現在の課題の検討を行った。

EBMを用いた診療ガイドラインの適切な作成、利用、そして普及を進めるために、これらの領域横断的な問題の検討を進める必要がある。

(文献)

1. Institute of Medicine. Guidelines for clinical practice: from development to use. Washington DC, National Academy Press, 1992.
2. 平成10年度医療技術評価推進検討会報告書. 厚生省健康政策局研究開発振興課医療技術情報推進室(監修). わかりやすいEBM講座. 厚生科学研究所, 東京, 8-28, 2000
3. 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, 東京, 78-80, 2004
4. 福井次矢, 丹後俊郎. 診療ガイドラインの作成の手順. EBMジャーナル 4:28-37, 2003.
5. 棚橋紀夫. EBMに基づく治療ガイドラインの作成と応用の問題点. 第44回日本神経学会総会プログラム・抄録集, 61, 2003
6. SIGN 50: A guideline developers' handbook. 2004
7. Lenzer J. Alteplase for stroke: money and optimistic claims buttress the "brain attack" campaign. BMJ 324:723-729, 2002
8. Choudhry NK, Stelfox HT, Detsky AS. Relationships between authors of clinical practice guidelines and the pharmaceutical industry. JAMA 287:612-617, 2002
9. 日本褥瘡学会. 科学的根拠に基づく褥瘡局所治療ガイドライン. 照林社, 2005.
10. Appraisal of Guidelines, Research, and Evaluation in Europe (AGREE) Collaborative Group. Guideline development in Europe: An international comparison. Int J Technol Assess Health Care 16: 1039-1049, 2000.
11. 福井次矢, 丹後俊郎. 診療ガイドラインの作成の手順. EBMジャーナル 4:28-37, 2003.
12. 鈴木博道. NICE ガイドライン開発への患者・介護者の参画. あいみつく 25:10-4, 2004
13. 宮本昭正監修. EBMに基づいた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2004(小児編). 協和企画, 東京, 2004年
14. 宮本昭正監修. EBMに基づいた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2004(成人編). 協和企画, 東京, 2004年
15. 「ぜんそく診療: 患者参加で指針作り、分かりやすく図解」朝日新聞 平成16年6月13日
16. 稲葉一人. インフォームド・コンセントを充実させるためのガイドライン. 厚生労働科学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(主任研究者・中山健夫) 2002年度報告書, p50-58
17. Nomura H, Nakayama T. The Japanese healthcare system: The issue is to solve the "tragedy of the commons" without making another. BMJ 24:648-649, 2005.
18. 砂原茂一. 抗炎症薬に関する有効報告: RCTとhistorical controlled studyの比較. 日本内科学会雑誌 59:588, 1970.
19. Sacks H, Chalmers TC, Smith H Jr. Randomized versus historical controls for clinical trials. Am J Med. 72:233-340, 1982.
20. Benson K, Hartz AJ. A comparison of observational studies and randomized, controlled trials. N Engl J Med 342:1878-86, 2000
21. Concato J, Shah N, Horwitz RI. Randomized, Controlled Trials, Observational Studies, and the Hierarchy of Research Designs. N Engl J Med 342: 1887-1892, 2000.
22. Ioannidis JP, Haidich AB, Pappa M, et al. Comparison of evidence of treatment effects in randomized and nonrandomized studies. JAMA 286:821-830, 2001
23. Pocock SJ, Elbourne DR. Randomized trials or observational tribulations? N Engl J Med. 342:1907-1909, 2000.
24. 中山健夫. EBMの手法を用いたガイドラインの作成と普及に向けて. セラピューティック・リサーチ 2005;26(3):305-11.
25. Haynes RB, Devereaux PJ, Guyatt GH. Clinical expertise in the era of evidence-based medicine and patient choice. ACP J Club 136:A11-4, 2002.
26. Haynes RB, Devereaux PJ, Guyatt GH. Physicians' and patients' choices in evidence based practice. BMJ 324:1350, 2002.
27. Farquhar CM, Kofa EW, Slutsky JR. Clinicians' Attitudes to Clinical Practice Guidelines. Med J

Aust 177:502-506, 2003.

28. Hurwitz B. Legal and political considerations of clinical practice guidelines. BMJ 318:661-664, 1999.
29. Fukui T, Rahman M Contribution of research in basic and clinical sciences in Japan. Intern Med 41:626-8, 2002.
30. Nakayama T, Yamazaki S. Percentages of reports of clinical trials, written in seven non-English languages, that have structured abstracts. General Medicine 4:7-10, 2003
31. Nakayama T, Fukui T, Fukuhara S, Tsutani K, Yamazaki S. Comparison between impact factors and citations in evidence-based practice guidelines. JAMA 290:755-756, 2003

#### G. 研究発表

1. 論文発表  
なし。
2. 学会発表  
第25回医療情報学連合大会シンポジウム「診療ガイドライン：開発の方法論，課題と問題点」  
2005年11月24日 パシフィコ横浜。

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得  
なし。
2. 実用新案登録  
なし。
3. その他  
なし。

**表 1. 推奨度の決め方（以下の要素を勘案して総合的に判断）**

1. エビデンスのレベル
2. エビデンスの数と結論のバラツキ  
（同じ結論のエビデンスが多ければ多いほど、そして結論のバラツキが小さければ小さいほど勧告は強いものとなる。必要に応じてメタアナリシスを行う）
3. 臨床的有効性の大きさ
4. 臨床上の適用性
5. 害やコストに関するエビデンス

**表 2. 推奨度の形式**

**1. 米国 Agency for Health Care Policy and Research（1994 年）**

- A： 行うよう強く勧められる
- B： 行うよう勧められる
- C： 行うよう勧めるだけの根拠が明確でない
- D： 行わないよう勧められる

**2. 脳卒中合同ガイドライン委員会（2004 年）**

- A： 行うよう強く勧められる（少なくとも1つのレベルⅠの結果）
- B： 行うよう勧められる（少なくとも1つのレベルⅡの結果）
- C1： 行うことを考慮してもよいが、十分な科学的根拠はない
- C2： 科学的根拠がないので、勧められない
- D： 行わないよう勧められる

**3. 米国 臨床予防医学タスクフォース（2001 年）**

- A： 臨床医は、対象となる患者に定期的に介入（ここでは予防サービス。以下介入とする）を提供することを強く推奨する。[USPSTF は、介入が重要な健康アウトカムを改善するとする強い科学的根拠を得て、利益は害よりはるかに大きいとの結論を下している。
- B： 臨床医は定期的に介入を対象となっている患者に提供するよう推奨する。（USPSTF は少なくとも、介入が重要な健康アウトカムを改善するとする十分な科学的根拠を得て、利益は害より大きいとの結論を下している。
- C： 定期的な介入の提供についての是非に対する推奨は行わない。（USPSTF は、少なくとも介入が健康アウトカムを改善するとするかなりの科学的根拠を得たが、利益と害のバランスが、一般的な勧告を正当化するにはあまりにも接近しているとの結論を下している。）
- D： 介入を定期的に非症候患者に提供しないよう推奨する。（USPSTF は少なくとも、介入が効果的でない、あるいは害が利益より大きいとするかなりの科学的根拠を得た。
- I： 介入を定期的に提供することの是非についての科学的根拠が不十分であるとする結論を下す。（介入が効果的であるとする科学的根拠の欠如、その質の低さや矛盾、また利益と害のバランスが決定できない。）



#### 4. カナダ 予防医学に関するタスクフォース (2003 年)

- A : 予防的介入を推奨し得る十分な (Good) エビデンスがある
- B : 予防的介入を推奨し得る適正な (Fair) エビデンスがある。
- C : 既存のエビデンスは一致しておらず、予防的介入を肯定・否定する推奨は決定できない。しかし、他の要因が意思決定に影響し得るであろう。
- D : 予防的介入を行なわないことを推奨する適正な (Fair) エビデンスがある。
- E : 予防的介入を行なわないことを推奨する十分な (Good) エビデンスがある。
- I : 推奨を決定するにはエビデンスが量的・質的に不十分である。しかし、他の要因が意思決定に影響し得るであろう。

#### 5. 英国 NICE & SIGN

- A: At least one meta analysis, systematic review, or RCT rated as 1++, and directly applicable to the target population; or a systematic review of RCTs or a body of evidence consisting principally of studies rated as 1+, directly applicable to the target population, and demonstrating overall consistency of results.
- B: A body of evidence including studies rated as 2++, directly applicable to the target population, and demonstrating overall consistency of results; or extrapolated evidence from studies rated as 1++ or 1+.
- C: A body of evidence including studies rated as 2+, directly applicable to the target population and demonstrating overall consistency of results; or extrapolated evidence from studies rated as 2++.
- D: Evidence level 3 or 4; or extrapolated evidence from studies rated as 2+.

GPP (good practice points): Recommended best practice based on the clinical experience of the guideline development group.

#### 表 3. エビデンスが明確でない場合の意思決定の基準 (カナダ・タスクフォース)

- 意思決定における患者自身の参加を促すこと
- 害を最小化すること
- 強い必要性が明らかな場合に関してのみ、大きな変化を主張すること
- 不要な「ラベリング」を避けること
- 益の不確かな高価な手技を避けること
- 疾病負担が大きい状況に焦点を当てること
- ハイリスクグループの特別のニーズに配慮すること

厚生科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）  
分担研究報告書

診療ガイドライン構築支援システムの開発研究

フランスにおける診療ガイドライン開発の方法論

分担研究者 池田 俊也 慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室 専任講師

**研究要旨**

1990年代前半より診療ガイドラインに対する国家的取り組みが開始しているフランスの最近の状況について調査を行った。その結果、1993年に国家機関より診療ガイドラインの「開発手順」ならびに「方法論的基礎」に関する手引き書が公表されており、近年は1999年発行の改訂版に基づいて一貫した方法で診療ガイドラインが作成されていることが明らかとなった。フランスでは、進捗管理や文献検索などの作業は診療ガイドライン作成に熟練した組織が担っていること、文献検索および根拠レベルの評価は事務局において一貫した方法で実施していること、多彩な医療関係者から構成される外部評価委員による評価を行ってその意見を反映させており、わが国においてもこれらの方法を導入する価値があると考えられた。

**A. 研究目的**

フランスでは、1990年代前半より診療ガイドラインに対する国家的取り組みが開始している。本研究では、フランスにおける診療ガイドラインの開発の方法論について調査を行い、わが国に対する示唆を得ることを目的とした。

**B. 研究方法**

英語ならびにフランス語で発表された関連文献の収集、ホームページでの情報収集、ならびに有識者へのインタビューを実施した。

**C. 研究結果**

フランスでは、1990年にフランス厚生省により創設された ANDEM (全国医療評価開発機構) により、診療ガイドラインの開発が進められた。当初は、フランス最大の保険者である全国被雇用者疾病保険金庫(CNAMTS)等から資金を得て、眼科におけるエクシマレーザー近視矯正手術の技術評価などが実施された。それらの経験を踏まえ、1993年には、ANDEMより診療ガイドラインの「開発手順」ならびに「方法論的基礎」に関する手引き書が公表された。1999年には

ANAES (全国保険認定評価公社、ANDEM の後継組織として 1997年に創設) よりこれらの手引き書の改訂版が公表された。

改訂版手引き書の概要は次のとおりである。

- 1、 診療ガイドラインを作成するか、あるいは合意形成会議（コンセンサス・カンファレンス）を開催するか、方法を選択する。前者は、取り扱うべきテーマがたくさん存在する場合に選択し、後者は、4～6の具体的な課題に絞られる場合に選択する。
- 2、 診療ガイドライン作成には、4種の関係者（組織）が働く。第一に、首唱者であり、プロセスの主導権を握る。第二に運営委員会であり、テーマを絞り、課題を設定し、参加者を選択し、全体のプロセスの方針管理を行う。第三に、作業委員会であり、知識の統合を行い、勧告を執筆する。第四に、外部評価委員会であり、盛り込まれた情報を吟味し、専門家としての意見を追加する。多職種で構成される必要があり、必要

であれば医師以外のメンバーも入れること。

- 3、 診療ガイドライン作成には3つのステップがある。第一に、準備期間であり、プロセスの適切性の判断、方法の選定、課題の設定、委員の選定である。第二に、勧告開発期間であり、医学文献の分析、必要な場合には調査の実施、専門家意見の考慮、勧告の草稿作成である。第三に、普及期間であり、普及計画の作成、勧告文書の編集、勧告の導入、導入効果の測定である。

ANAES の診療ガイドラインにおける、公表論文の科学的根拠のレベル、ならびにグレードは次のとおりである。

レベル1：高いパワーの無作為化比較研究  
無作為化比較試験のメタ分析  
適切に実施された研究に基づく  
判断分析  
⇒グレードA：科学的根拠が確立している

レベル2：低いパワーの無作為化比較試験  
適切に実施された非無作為化比較研究  
コホート研究  
⇒グレードB：科学的根拠があると推測される

レベル3：症例対照研究

レベル4：大きなバイアスを持つ比較研究  
遡及的研究  
症例シリーズ研究

⇒グレードC：根拠レベルが低い

※なお、専門家の合意に基づく勧告は、根拠のグレードが与えられない。

手引き書が適用された例として、2004年5月にANAESより公表された「成人の一過性脳虚血発作の診断と初期治療」の診療ガイドラ

インの作成過程を以下に記す。

(1) 作成依頼

フランス脳神経血管学会より、ANAES 学術委員会に作成依頼がなされた。

(2) 運営委員会

14の関連学会に相談がなされ、9名の各診療科の医師（神経内科、血管外科、放射線科、循環器科、老年科、血液内科）およびANAESのプロジェクトマネージャから運営委員会が構成された。ガイドラインの目的の設定、本課題に関する既存研究のレビュー、作業委員会委員ならびに外部評価委員の人選がなされた。

(3) 文献検索

文献検索の範囲は運営委員会とプロジェクトマネージャにより規定され、ANAESの記録部門により検索が実施された。1993年1月～2003年5月に出版された関連文献は301件収集された。チェックリストを用いて根拠のレベル分けが実施され128件が検討対象となり、根拠のレベル分けが実施された。

(4) 多職種で構成される作業委員会のメンバーによる討論

フランス各地から、さまざまな医療環境で働く多領域から召集された17名の専門家による作業委員会が構成された。作業委員会の委員の一名により、文献検索の結果に基づいて関連論文の把握、選択、分析が実施され、診療ガイドラインの草稿が作成された。草稿は3階の会議で討論され、修正がなされた。将来実施すべき研究や行動に関する提案がまとめられた。

(5) 専門家による外部評価

2回目の作業委員会の後に70名以上の外部専門家に草稿が郵送され、読み

やすさ、適用可能性、妥当性について  
1～9点での評価が求められた。

ANAESのプロジェクトマネージャは  
そのコメントをまとめ、3回目の運営  
委員会の前に委員に照り出下、

(6) 内部評価

ANAESの学術委員会の2名の委員が  
評価・提言を行い、それに基づいて作  
業委員会が修正を行った。

なお、1995年にはANAESの後継組織として  
HAS(医療監督庁)が創設されたが、診療ガイ  
ドラインの作成についてはこれまでと同様の手  
順に従って実施されている。

D. 考察

わが国の厚生労働科学研究により作成された  
診療ガイドラインの作成においてはその方法に  
必ずしも一貫性がないことが問題視されている。  
また、作成された診療ガイドラインの妥当性や  
適用可能性についても十分に評価されていない。  
個々の診療ガイドラインの質を保証するため  
には、一貫性を持った方法で作成し、妥当性や適  
用可能性を適切に考慮する必要がある。わが国  
においてこれらの課題に対応するためには、フ  
ランスにおいて実施されている次のような方法  
を導入することも検討すべきと考えられる。

第一に、ガイドライン作成を各研究班・学会・  
大学などの研究者に「丸投げ」するのではなく、  
進捗管理や文献検索などの作業は診療ガイドラ  
イン作成に熟練した組織が担うべきである。第  
二に、文献検索および根拠レベルの評価は、各  
研究者が「場当たりの」に実施するのではなく、  
事務局において一貫した方法で実施すべきであ  
る。第三に、単なる「エビデンス集」に終わら  
せないためには多彩な医療関係者から構成され  
る外部評価委員による評価を行い、その意見を  
反映させることにより、臨床現場での適用可能  
性を十分に配慮すべきである。

今後、フランスにおける診療ガイドラインの  
導入効果や課題について、さらに調査を行うこ

とが望まれる。

E. 結論

G. 研究発表

1. 論文発表  
なし。
2. 学会発表  
なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況  
(予定を含む。)

1. 特許取得  
なし。
2. 実用新案登録  
なし。
3. その他  
なし。