

200501309B

別添1

厚生労働科学研究費補助金  
医療安全・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16・17年度 総合研究報告書

主任研究者 朝倉 均

平成18(2006)年 4月

厚生労働科学研究費補助金  
医療安全・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16・17年度 総合研究報告書

主任研究者 朝倉 均

平成18(2006)年 4月

目 次

I. 総合研究報告書 診療ガイドライン構築支援システムの開発研究 朝倉 均	-----	1
II. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	23
III. 研究成果の刊行物・別刷	-----	24

## 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

研究要旨 国内外の診療ガイドライン開発の実情を調査し、国内で開発する場合に必要な情報をWebから提供、診療ガイドライン開発を支援するソフトウェアも開発し、現実に診療ガイドライン開発に活用することでそのソフトウェアや開発手法や成果の評価を図った。結果的にはあるが、このソフトウェアを活用した診療ガイドラインでは、外形的にも整ったものになり、客観性ある開発が実現している。開発支援ソフトウェアは個別診療ガイドラインで活用される都度改良が施され、診療ガイドライン開発支援情報サイトも改良・充実化した。これを円滑に実施するためには診療ガイドライン開発状況やその過程での諸課題を把握しグローバルにも通用する様な解決策を提示して行く必要がある。診療ガイドライン開発の今後の方向性として、コンセンサス確立と患者・介護者参画の2点が重視されていることに着目し、特に調査など注力すると共に、コンセンサス構築を支援するソフトウェアも開発した。

### 分担研究者一覧

神奈川歯科大学教授 森實敏夫  
京都大学大学院教授 中山健夫  
慶應義塾大学専任講師 池田俊也  
(財)国際医学情報センターEBM  
支援センター主任研究員 鈴木博道

て調査し、わが国でCPG開発を進める上での課題などを把握し、CPG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を開発、現実のCPG開発で活用することによって、方法論の妥当性と将来課題の先取り検討とを実施した。

### A. 研究目的

研究目的は、診療ガイドライン開発支援ソフトウェアの活用によるシステムの改良・評価、今後の診療ガイドライン開発を巡る課題の事前検討、これに基づく妥当なソリューションを提示し同時に普及活動も実施することである。

### B. 研究方法

英国、米国、フランス、スコットランドなどの診療ガイドライン（以下「CPG (Clinical Practice Guideline)」開発につい

### C. 研究結果

わが国CPG開発上の課題としては、①CPG開発への患者参画、②CPG開発グループ並びに社会全体でのコンセンサス構築、③CPG開発における経済問題のとらえ方、と大きく集約され、これら課題については分担研究者の個別研究として実施した。その詳細は、各年次の報告書で発表している通りである。表1には、EBMの考え方に準拠した、即ち、エビデンスのレベル評価、推奨の記述とグレーディング、CPG開発手法の明示化、などを満たした国内ガイドライン一覧を示している。

CPG開発支援のソフトウェアとして、情報共有その他のための独自のソフトウェアをファイルメーカーで構築し各種のCPG開発で活用し、その都度改良を重ねてきた。CPG開発工程とプログラムとの係わりは図1の通りで図2には文献選択などの画面例を示している。実際に活用されたCPGは図3の通りで、新規開発の他にCPGの改訂作業でも利用され、20種以上のCPG開発に貢献してきた。図4はこのプログラム紹介のスライドである。同時に、CPG開発情報に関するサイトを開設(図5)し、20種以上のCPGで開発グループや協力者達への普及と伝達に利用し、無料公開してその他のCPG開発や広くCPGに対する理解を得られるように努めた。

このサイトでは、海外のCPG開発事例や開発組織・ルールなどを紹介し、一部については日本語版でも普及を図った。また、国内CPGの英語翻訳版についても、このサイトに掲載し海外への紹介に利用可能とした。

この他、リストアップされたCPG開発上の課題解決のため、診療ガイドライン評価のためのWeb版ソフトウェアも開発、コンセンサス構築のために試用を図った。

既存のCPGを素材として、諸外国のCPGとの比較検討も行い、開発メンバー同志の横の繋がりをとるべく、英国NICEでのCPG開発経験者招へいや、「診療ガイドライン：開発の方法論、課題と問題点」と言ったシンポジウムや意見交換会も数回開催した。

CPG開発を巡る今後の課題として、コンセンサス・ディベロップメントとCPGへの反映、患者・介護者のCPG開発への参画や情報提供、CPGとクリティカルパスや電子カルテとの連動策、CPG全般に関する正しい知識の普及策、が想定されている。これらの課題に対して適切なソリューションを提示すべく、文献・実態調査とソリューションに関する基礎的検討を実施した。We

b版アンケートとその自動集計ソフトウェアは、コンセンサス構築に寄与するものとして試作したものである。

国内外のガイドライン開発とその成果に関する実情把握を続け比較検討した。外形的にはほぼ整っている国内診療ガイドラインは61あることが判明した。そしてその中でも患者参画(patient involvement)に関する事項は第26回医療情報学連合大会の場を借りてワークショップ「EBM(Evidence Based Medicine)そしてNBM(Narrative Based Medicine)」を開催し、CPG開発への患者視点を取り込むことの必要性などについて報告した。

#### D. 考察

CPG開発支援ソフトウェアの効果についての定量的評価を試みつつあるが、個々のCPG開発によってその開発組織や開発にかかる手間など、少なくともこれまで国内で開発されてきているCPGについては差が大きく、また実時間なども記録されてきておらず、困難を極めている。本来の効率化評価でないにしても、腎がん診療ガイドラインがほぼ12ヶ月で完成し、変形股関節症診療ガイドラインが半年でドラフト完成まで進み、形態としても標準化が図られていることは、事実である。

表2では大腿骨頸部骨折診療ガイドラインを例として国内のCPGとスコットランドSIGNのものとを比較し、遜色の無いCPGが開発されていることを示した。表3では国内のGL開発基準とも言えるGLGLとの整合性を検討、ほぼ準拠していることを示した。

追加として、この様にCPG開発に活用されてきているソフトウェアに伴ってその場に居合わせた体験談も図6にまとめた。

CPGを基礎としたクオリティ・インディケータ抽出のプロジェクトや、CPGにフローチャート添付、構造化抄録のMINDS

アブストラクト化など、CPGを基礎とした様々な試みが行われつつあり、これらの活動との連携も必須であろう。

わが国の厚生労働科学研究などで開発されたSPGはその手法などに必ずしも一貫性がないことが問題視されている。また、開発されたCPG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CPGの質を保証するためには、一貫性をもった手法で開発し、適切な評価が必要である。わが国でも、①CPG開発を各研究班・学会などの研究者に「丸投げ」するのではなく、②文献検索や文献評価は「場当たりの」に実施するのではなく、③単なる「エビデンス集」に終わらせない多彩な評価とその結果の反映、が必要であろう。

診療ガイドラインの記述自体が論理的で明確とはいえないクエスチョンも多く、CPG開発者に対する課題であると同時に、今後のCPG改訂作業のポイントとも言えよう。

#### E. 結論

英国などに比してCPG開発の専門機関をおかない日本の場合、ベースとなるCPGそのものが、まずEBMの考え方に適った、そして一般的なCPGの評価基準や作成手順書に基づいてものであることが緊要である。このためにも、また、CPG開発の省力化のためにも、この種のソフトウェアは緊要であろう。Webからは、パッケージにしたソフトウェアを自由に使えるよう図ったが、このフリーウェアは皆無で、全て個別にカスタマイズを実施した。

#### F. 健康危険情報

無し

#### G. 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. EBM ジャーナル 7(1):228-233. 2006

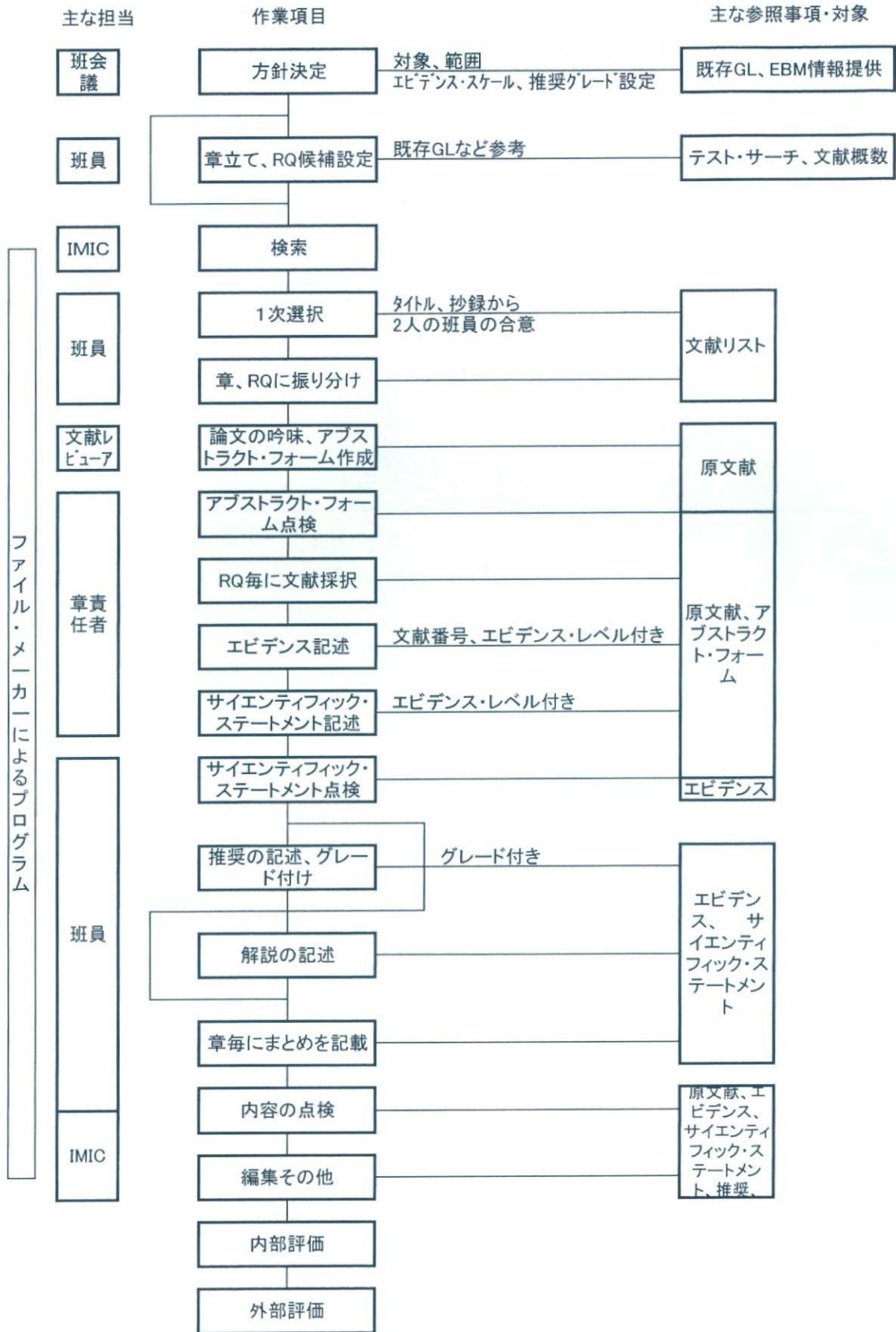
#### 学会発表

- (1) 鈴木博道他. EBM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(続報). INFOPRO2006第3回情報プロフェッショナルシンポジウム. 2006.11
- (2) 中山健夫、鈴木博道、他. (ワークショップ)EBM (Evidence Based Medicine) そしてNBM (Narrative Based Medicine). 第26回医療情報学連合大会. 2006.11
- (3) Suzuki H, Nakayama T., A comparative analysis of Clinical Practice Guidelines (CPGs) in Japan: with special interests to 20 CPGs we have encouraged its development. Cuidelines International Network (GIN) Regional Conference 2006. 9-11 Oct 2006
- (4) 鈴木博道他. 診療ガイドライン開発支援のためのホームページ及びソフトウェアの開発. 第26回医療情報学連合大会. 2006.11
- (5) Suzuki H, Nakayama T., A content analysis of clinical practice guidelines (CPG). GIN 2007

	AF集CD	学会人数	患者推奨 グレード	推奨 有無	経済 評価	患者の選 択意	IC	GOAL、ADL、う つ、コミュニケーション、情報、教育
1	胃潰瘍	0	患者説明書CD添付、患者 向け説明資料付き50P	4	○	章として取り上げ ている	1	1
2	肝臓	0	別述患者家族向を紹介	5	○		1	1
3	急性膀胱炎	2	3570-チャート	5	○		1	1
4	頸椎症性骨髄症	1	41	4	○		1	1
5	喘息	0	報告書には患者用5頁 一般用有	4	△		1	4
6	大腸骨・頸部筋子部骨	1	68	4	○	費用対効果等RQ	1	2
7	乳癌—薬物療法	1	20	4	○		1	2
8	乳癌—外科療法	1	25	4	○		3	2
9	乳癌—放射線療法	1	25	4	○		2	1
10	乳癌—検診・診断	1	29	4	○		1	2
11	乳癌—疫学・予防	1	23	4	○		2	2
12	脳梗塞	0	16	4	○		1	2
13	脳出血	0	26	5	○		1	3
14	脳卒中	5	121	5	○		1	1
15	肺がん	0	58	4	○		1	1
16	白内障	0	8	4	○		1	2
17	腰椎椎間板ヘルニア	1	72	4	○		1	2
18	頸椎後縦靭帯骨化症	1	27	4	○		1	1
19	周期性ドメスティック・ ハイオレレンス	0	12	4	○		3	2
20	小児急性中耳炎	3	137	4	○		1	1
21	肺がん	1	347	4	○		1	2
22	前立腺癌	1	607	4	○		1	1
23	子宮体癌	1	287	4	○		1	1
24	骨・関節術後感染予防	1	42	4	○		1	1
25	上腕骨外側上顆炎	1	42	4	○		1	1
26	肩がんと検診	1	79	4	○		2	1
27	肩がんと検診	0	58	4	○		1	1
28	急性胆管炎・胆嚢炎	3	45	5	○		1	1
29	大腸がん検診	0	51	4	○		1	1
30	膵臓がん	1	337	4	○		1	1
31	アルツハイマー病	0	17	△	△		1	2
32	精液病	1	52	4	△		1	2
33	尿失禁	0	327	3	△		1	2
34	がん疼痛	0	327	3	△		2	1
35	急性心筋梗塞	0	34	△	△	医療費解説	1	1
36	クモ膜下出血	1	94	△	△		1	1
37	痴呆	0	17	△	△		1	1
38	特発性正常圧水頭症	0	17	△	△		1	2
39	褥瘡	0	17	△	△		1	1
40	軟部腫瘍診断	1	51	4	△		1	1
41	慢性関節リウマチ	0	35	△	△		1	1
42	慢性頭痛	0	35	4	△	経済的損失	2	2
43	腰痛症	0	19	5	△	患者教育の章有	1	2

1: 関連の記述が全く見られない(推説文、その解説文)  
2: 関連の記述が限定的にのみ見られる(推説文、その解説文)  
3: 2より(相対的に)多く触れられている  
4: 章、節、RQとして独立して扱われている

図1 大腿骨頸部骨折診療ガイドラインの開発過程





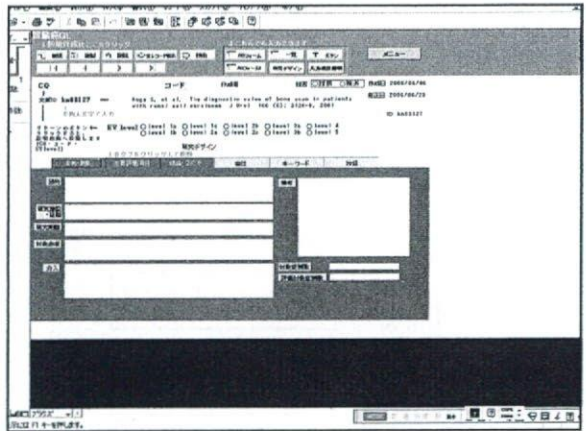
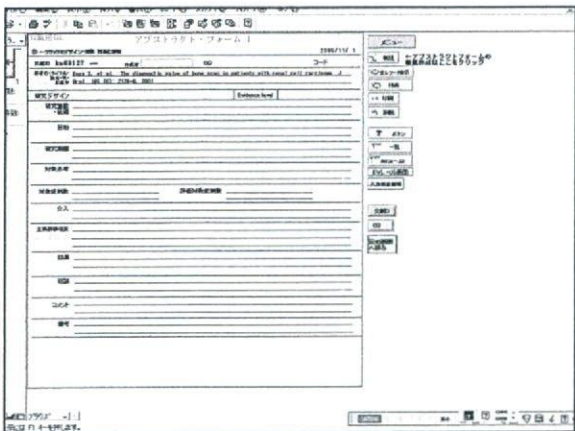
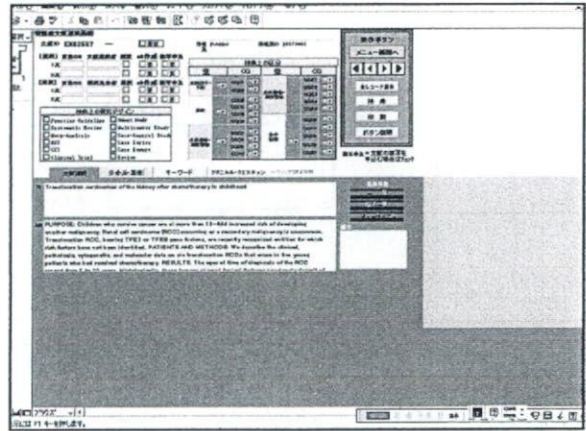
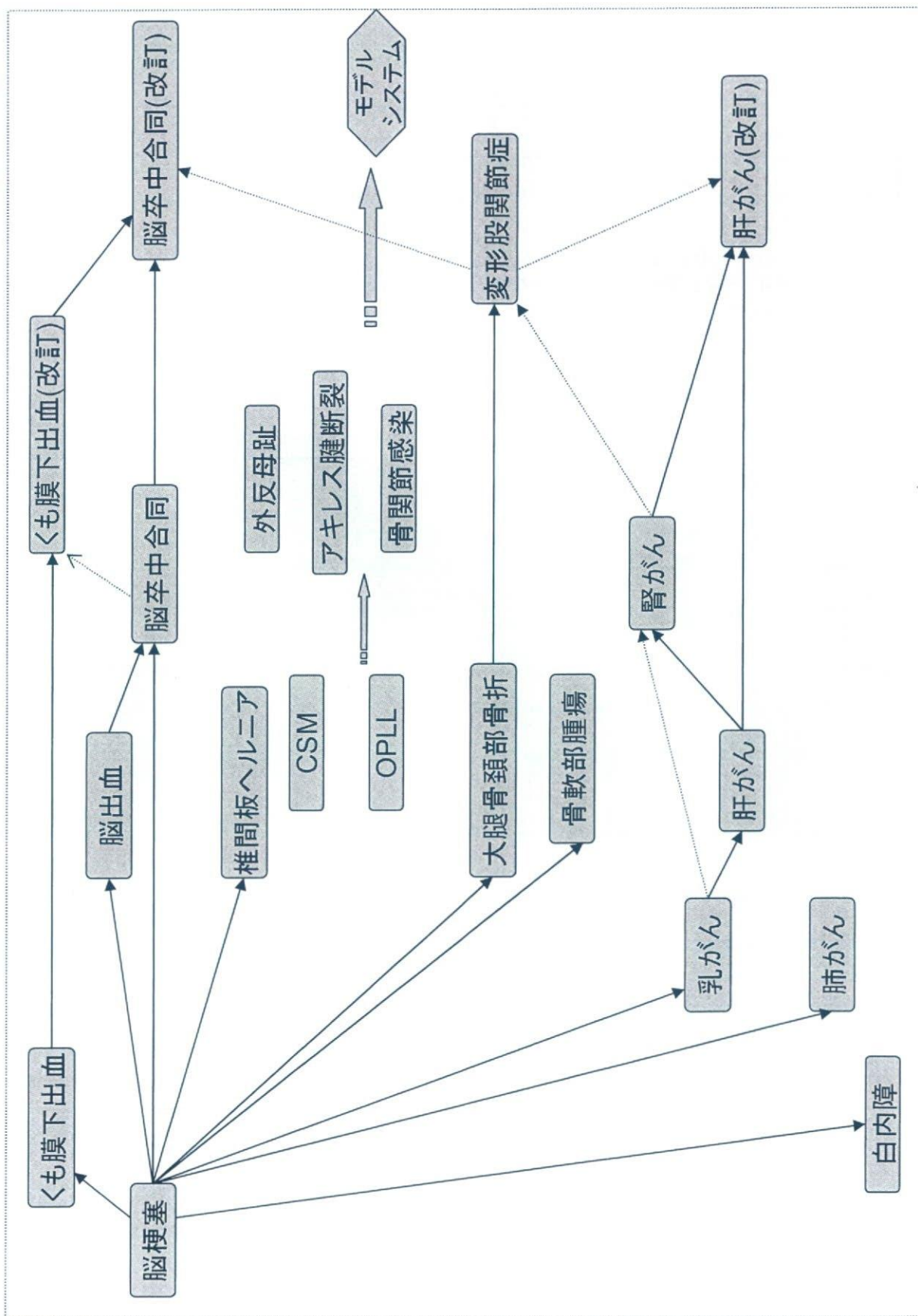


図3 CPG開発支援ソフトウェアの経緯



P13-2  
「診療ガイドライン開発支援のための  
ホームページ及びソフトウェア開発」

1. 背景

1.1 わが国には診療ガイドライン(CPG)開発専門組織が存在しない

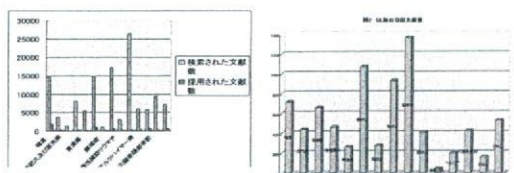
英国NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence)  
スコットランドSIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network)  
ニュージーランドNZGG (New Zealand Guidelines Group)  
フランスANAES  
ドイツ (Agency for Quality in Medicine)

1.2 CPG開発のパターン

- ① Informal Consensus Development (GOBSAT—Good Old Boys Sitting Around the Table, “Black Box” Methods)
- ② Formal Consensus Development
- ③ Evidence-based Guideline
- ④ Evidence-based Consensus Guideline

1.3 ③④については多量の文献システマティック・レビューを伴う(表1, 表2)

1.4 わが国で開発された③④のCPGは?



CPG	公開された文献数	引用された文献数	公開された文献数	引用された文献数	公開された文献数	引用された文献数	公開された文献数	引用された文献数
英国NICE	15000	10000	15000	10000	15000	10000	15000	10000
スコットランドSIGN	10000	5000	10000	5000	10000	5000	10000	5000
ニュージーランドNZGG	5000	2000	5000	2000	5000	2000	5000	2000
フランスANAES	3000	1000	3000	1000	3000	1000	3000	1000
ドイツ	2000	500	2000	500	2000	500	2000	500
わが国	1000	200	1000	200	1000	200	1000	200

2. 目的

- 2.1 CPG開発方法論に関する情報提供
- 2.2 CPG開発の支援ソフトウェア
- 2.3 CPG開発の省力化と標準化

3. 方法

- 3.1 CPGの量的把握
- 3.2 CPG開発の実情調査  
海外調査(英国、スコットランド、フランス、ドイツ、米国)  
海外(英国など)からの専門家招へいによる実例紹介
- 3.3 CPG開発にまつわる課題整理
- 3.4 CPG開発で期待される提供情報
- 3.5 CPG開発支援ソフトウェアに期待される機能

#### 4. 結果

- 4.1 わが国で開発されたCPGの数
- 4.2 諸外国のCPG開発実情調査  
講演会、ワークショップなど開催  
CPG開発現場での紹介と実情把握
- 4.3 CPG開発における課題(アンケート、ヒヤリング、CPG開発現場など)  
CPG開発方法論(GLのGL)  
CPG評価  
Patient Involvement  
CPG改訂

表3 GLの実例

① 国内で開発されたCPG
② 国内で開発されたCPG
③ 国内で開発されたCPG
④ 国内で開発されたCPG
⑤ 国内で開発されたCPG
⑥ 国内で開発されたCPG
⑦ 国内で開発されたCPG
⑧ 国内で開発されたCPG
⑨ 国内で開発されたCPG
⑩ 国内で開発されたCPG
⑪ 国内で開発されたCPG
⑫ 国内で開発されたCPG
⑬ 国内で開発されたCPG
⑭ 国内で開発されたCPG
⑮ 国内で開発されたCPG
⑯ 国内で開発されたCPG
⑰ 国内で開発されたCPG
⑱ 国内で開発されたCPG
⑲ 国内で開発されたCPG
⑳ 国内で開発されたCPG
㉑ 国内で開発されたCPG
㉒ 国内で開発されたCPG
㉓ 国内で開発されたCPG
㉔ 国内で開発されたCPG
㉕ 国内で開発されたCPG
㉖ 国内で開発されたCPG
㉗ 国内で開発されたCPG
㉘ 国内で開発されたCPG
㉙ 国内で開発されたCPG
㉚ 国内で開発されたCPG
㉛ 国内で開発されたCPG
㉜ 国内で開発されたCPG
㉝ 国内で開発されたCPG
㉞ 国内で開発されたCPG
㉟ 国内で開発されたCPG
㊱ 国内で開発されたCPG
㊲ 国内で開発されたCPG
㊳ 国内で開発されたCPG
㊴ 国内で開発されたCPG
㊵ 国内で開発されたCPG
㊶ 国内で開発されたCPG
㊷ 国内で開発されたCPG
㊸ 国内で開発されたCPG
㊹ 国内で開発されたCPG
㊺ 国内で開発されたCPG
㊻ 国内で開発されたCPG
㊼ 国内で開発されたCPG
㊽ 国内で開発されたCPG
㊾ 国内で開発されたCPG
㊿ 国内で開発されたCPG

表2 CPGの便宜的な選択基準

- ① 明確に比較対象を特定し、記述してある
- ② ①の前提条件(費用)が項目として独立して記述してある
- ③ ①の前提条件(費用)は一言の備考でコメントされている
- ④ 一言の備考でコストを記述し、コストを計算している
- ⑤ ①の前提条件(費用)がコメントについて補充記述されている
- ⑥ ①の前提条件(費用)がコメントについて補充記述されている

図3 脳梗塞GL

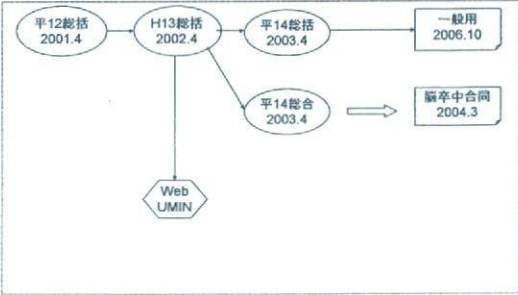


図4 乳がんGL

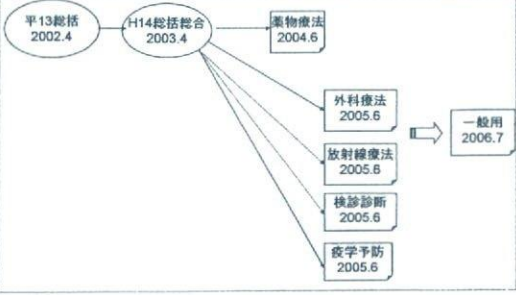


図5 GLのGL

- 1. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 2. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 3. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 4. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 5. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 6. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 7. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 8. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 9. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 10. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 11. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 12. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 13. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 14. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 15. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 16. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 17. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 18. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 19. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 20. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 21. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 22. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 23. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 24. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 25. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 26. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 27. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 28. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 29. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 30. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 31. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 32. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 33. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 34. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 35. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 36. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 37. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 38. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 39. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 40. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 41. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 42. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 43. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 44. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 45. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 46. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 47. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 48. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 49. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 50. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 51. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 52. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 53. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 54. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 55. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 56. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 57. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 58. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 59. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 60. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 61. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 62. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 63. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 64. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 65. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 66. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 67. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 68. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 69. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 70. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 71. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 72. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 73. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 74. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 75. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 76. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 77. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 78. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 79. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 80. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 81. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 82. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 83. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 84. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 85. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 86. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 87. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 88. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 89. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 90. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 91. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 92. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 93. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 94. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 95. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 96. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 97. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 98. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 99. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)
- 100. 開発プロセスの共通基盤 (A Tool-box for GL Developers)

4. 4 提供情報(アンケート、ヒヤリング、CPG開発現場などのニーズ)

HPからの提供 ("A Tool-box for Guideline Developers")  
<http://www.ebmguideline.com>

<http://www.ebmguideline.jp>

CPG開発方法論(オーソドックスな手順、海外事例など)

関連資料の翻訳提供

関連サイトへのリンク(CPG開発、CPG評価など)

既開発CPGの事例紹介(エビデンス・レベル、推奨グレードほか)

\*未提供(既存のCPG)

表4 CPG A Tool-box for GL Developers の構成

開発メソッド		
CPG作成手順	国内外事例	
CPGの前書き	国内外事例	
エビデンス・レベル	パターン別比較表	国内外事例
推奨グレード	パターン別比較表	国内外事例
作成手順	具体例	
アブストラクト・フォーム	入力項目一覧表	(国内外事例)
GL評価		
AGREE		
COGS		
Sharyefelt		
Patient Involvement		
NICE事例		
SIGN事例		
Cochrane Collaboration 事例		
開発支援ツール		
GLアブストラクト・フォーム作成アシスタント		
評価作業集計用プログラム		
文献管理ソフトウェア紹介		

4. 5 CPG開発支援ソフトウェア

文献管理から文献評価までの統合ソフトウェア

アンケート集計

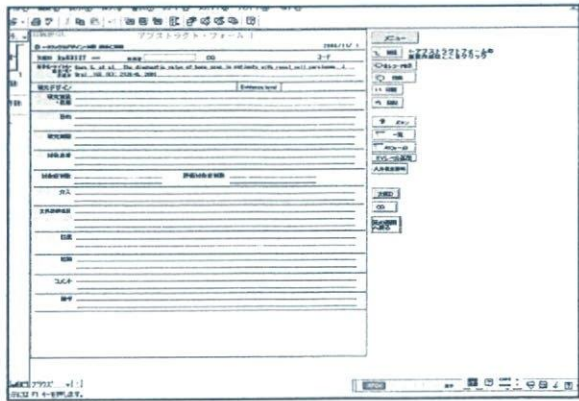
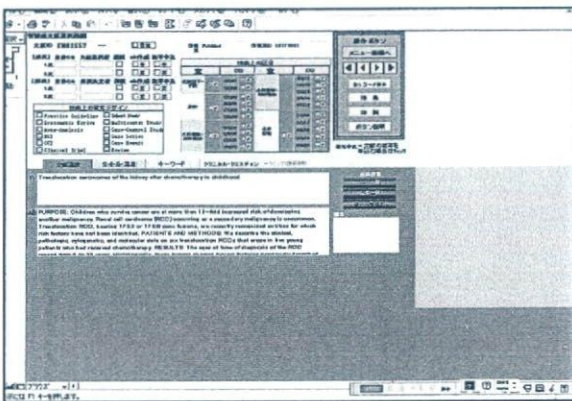
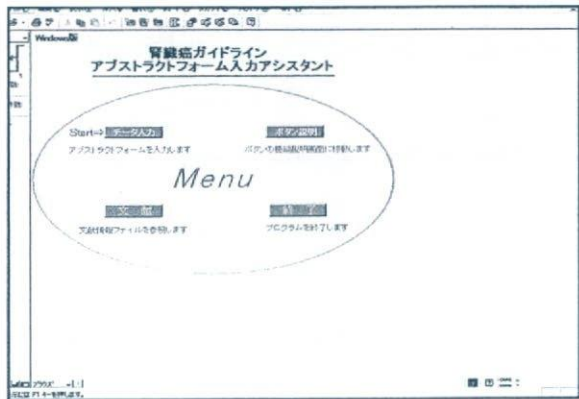
その他

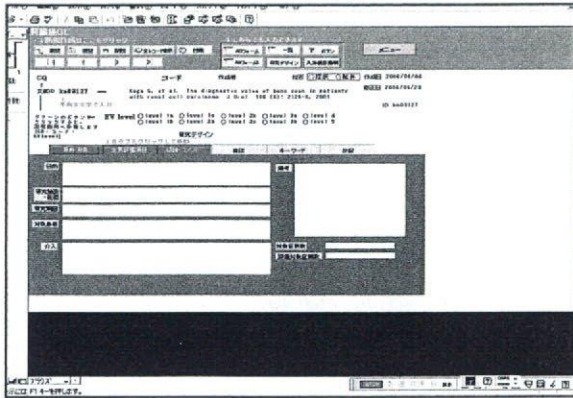
5. 結論

5. 1 HPからの情報提供は、CPG開発当初の方針決定に活用されている  
(HP開設以前からも同様の情報は提供)
5. 2 開発支援ソフトウェアは、CPG開発の省力化と標準化推進に貢献

表 G アブストラクトフォーム作成アシスタントの用途

文献データベース管理	
文献選択・評価	
研究デザイン決定	
章節長RQ-CQ区分け	
AF入力	
AF項目設定	プログラムのカスタマイズ
ポリアップメニューによる入力補助	研究デザイン
	エビデンスレベル
	章節長RQ-CQ区分け
自由入力	
エクスポート	
インポート	





## 6. 考察

- 6.1 HPは内容の充実化と最新情報への改訂が課題  
(Q&A、翻訳資料の改訂、既存GLへのリンク、その他)
- 6.2 CPG開発支援ソフトウェアは、その都度のカスタマイズにより活用されている  
(海外CPGとの比較、標準形式、国内CPGIにおける実績)
- 6.3 CPG改訂に際しての活用が課題

## 7. 謝辞

実際にCPG開発を担当され、アンケートやヒヤリングでご協力頂いたCPG開発メンバーの先生方に感謝しますと同時に、本研究が厚生労働省医療安全・医療技術評価総合研究事業の補助を受けて行いましたことをご報告し御礼申し上げます。

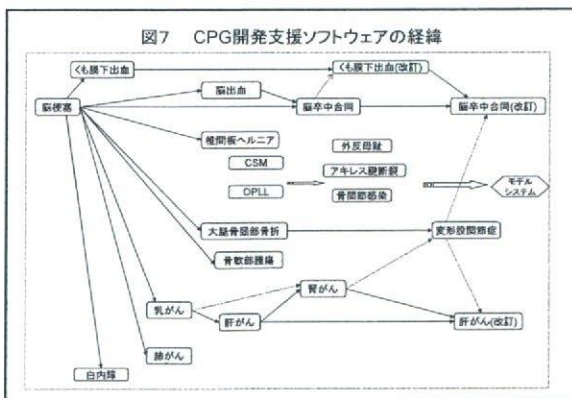


表8 国内外CPGの比較表

国	国名	CPGの種類	国名	CPGの種類
英国	英国	英国	英国	英国
カナダ	カナダ	カナダ	カナダ	カナダ
米国	米国	米国	米国	米国
日本	日本	日本	日本	日本
中国	中国	中国	中国	中国
韓国	韓国	韓国	韓国	韓国
台湾	台湾	台湾	台湾	台湾
オーストラリア	オーストラリア	オーストラリア	オーストラリア	オーストラリア
ニュージーランド	ニュージーランド	ニュージーランド	ニュージーランド	ニュージーランド
ドイツ	ドイツ	ドイツ	ドイツ	ドイツ
フランス	フランス	フランス	フランス	フランス
イタリア	イタリア	イタリア	イタリア	イタリア
スペイン	スペイン	スペイン	スペイン	スペイン
ポルトガル	ポルトガル	ポルトガル	ポルトガル	ポルトガル
ギリシャ	ギリシャ	ギリシャ	ギリシャ	ギリシャ
トルコ	トルコ	トルコ	トルコ	トルコ
インド	インド	インド	インド	インド
インドネシア	インドネシア	インドネシア	インドネシア	インドネシア
マレーシア	マレーシア	マレーシア	マレーシア	マレーシア
シンガポール	シンガポール	シンガポール	シンガポール	シンガポール
タイ	タイ	タイ	タイ	タイ
フィリピン	フィリピン	フィリピン	フィリピン	フィリピン
ベトナム	ベトナム	ベトナム	ベトナム	ベトナム
カンボジア	カンボジア	カンボジア	カンボジア	カンボジア
ラオス	ラオス	ラオス	ラオス	ラオス
ミャンマー	ミャンマー	ミャンマー	ミャンマー	ミャンマー
ネパール	ネパール	ネパール	ネパール	ネパール
バングラデシュ	バングラデシュ	バングラデシュ	バングラデシュ	バングラデシュ
パキスタン	パキスタン	パキスタン	パキスタン	パキスタン
スリランカ	スリランカ	スリランカ	スリランカ	スリランカ
スウェーデン	スウェーデン	スウェーデン	スウェーデン	スウェーデン
スウェitzerland	スイス	スイス	スイス	スイス
オランダ	オランダ	オランダ	オランダ	オランダ
ベルギー	ベルギー	ベルギー	ベルギー	ベルギー
ルクセンブルク	ルクセンブルク	ルクセンブルク	ルクセンブルク	ルクセンブルク
デンマーク	デンマーク	デンマーク	デンマーク	デンマーク
フィンランド	フィンランド	フィンランド	フィンランド	フィンランド
ノルウェー	ノルウェー	ノルウェー	ノルウェー	ノルウェー
スウェーデン	スウェーデン	スウェーデン	スウェーデン	スウェーデン
アイスランド	アイスランド	アイスランド	アイスランド	アイスランド
アイスランド	アイスランド	アイスランド	アイスランド	アイスランド
アイスランド	アイスランド	アイスランド	アイスランド	アイスランド
アイスランド	アイスランド	アイスランド	アイスランド	アイスランド
アイスランド	アイスランド	アイスランド	アイスランド	アイスランド

「診療ガイドラインの作成手順(GL,Q)」との比較対照表

GLのQ	大塚病態学診療ガイドライン	作らぬGL
1 目的の明確化	大塚病態学診療ガイドライン ○ 編集者の各エッセイ、論議による問題の 開陳の意図、予防から、適切な管理まで	○ 疫学、診断・診断、薬物療法、外科療法、放 射線療法など広範囲にわたる乳がん治療を 対象とする
2 作成委員会設置	○ 日本整形外科学会と研究部GLとの二重 設置	○ 研究部の成果を日本乳がん学会で活用、更 新して行く
3 疑問点 (RQ) 明確化	○ 策定、候補RQリストアップ、メタサー チブを平行実施	○ 策定と候補RQリストアップ
4 各疑問点について文献検索	△ 関連全体で検索(個別の検索も行った) 後)	○ (個別RQご参照)検索、EBM922資料から 検索
5 一定の基準に基づきIncluded StudyとExcluded Studyに分ける	○ 出席2名の合意で採否決定と重なりRQへの 選り取り(2名の意見も取り)	△ 採否はRQ別に採否決定、2名で採否に よる採否決定
6 採否決定と採否理由のアップ 項目に基いて採否理由の 説明	○ 出席2名が採否・採否理由について採 否決定	○ 採否・採否理由を採否理由アップフォーム 作成
7 採否決定に基づき一定のフォーマ ットで報告書作成	△ 文部科学省が採否、アップフォーム アップフォーム(一筆書は採否、採否理由)	△ 採否決定採否理由を採否理由(一筆書は採 否、採否理由)
8 採否決定、採否理由報告書、パ ンクワーニスタイルで報告書作成	○ 採否決定理由の統一化実施	○ 採否決定理由を採否理由の統一化実施
9 各疑問点についてエビデンスの レベル分類	△ 文部科学省の採否理由に基づき、サイ ンティフィックステートメントレベル付け	△ RQ別に採否理由を採否理由(採否理 由)に基づき採否理由(採否理由)
10 各疑問点に基づき採否理由を 決定	○ 出席の合意に基づいて採否理由を決定、エ ビデンスレベルに基づいて採否理由付け	○ 採否理由を採否理由(採否理由)に基づ き採否理由決定
11 一定のフォーマットにまとめる	○ 一定のフォーマットにまとめる	○ 一定のフォーマットにまとめる、採否理由につ いては採否理由決定
12 作成委員会からのものによる採 否理由	○ 日本整形外科学会からの採否理由、日本 整形外科学会での採否理由	○ 日本乳がん学会で採否理由
13 GLを採り、採否理由の採 否	○ 採り	○ 採り
14 GLを採り、採否理由の採 否	○ 採り	○ 採り

第26回医薬情報学連合大会 P13-2 「診療ガイドライン開発支援のためのホームページ  
及びソフトウェアの開発」 (財)国際医学情報センター 鈴木博道 2006.11.2(札幌)  
suzuki\_hr@imic.or.jp http://www.imic.or.jp



# EBM Guideline Toolbox

[ホーム](#) | [ガイドラインとは](#) | [開発メソッド](#) | [患者からの声](#) | [評価の情報](#) | [開発ツール](#) | [著作権解説](#) | [リンク集](#)

## ガイドラインとは

[サイトマップ](#) / [お問い合わせ](#) / [プライバシーポリシー](#)

### Search



### セクションリンク

[Section Link](#)

[Section Link](#)

[Section Link](#)

[Section Link](#)

[Section Link](#)

[Section Link](#)

### 関連リンク

## ご挨拶

わが国でも、国家施策の中に「EBMに基づくガイドライン」が明記されて以来、診療ガイドラインが話題に上ることも多くなり、賛否様々な議論の的にもなり、数十種のガイドラインも公表されています。診療ガイドラインは医療従事者と医療消費者との間の情報格差を埋め、両者の橋渡しを勤努めることが期待されており、今後もさらに多くのガイドラインが作成されて行くものと予想されます。

私共も、諸外国のガイドライン作成状況を把握し、国内の十種類のガイドライン作成にも参画してきておりますが、現実にはガイドラインを作成される先生方にとってはEBMもガイドライン作成もほとんど初めての経験で、そのご努力とご苦勞は想像に余りあるものだと実感しています。また、でき上がったガイドラインの公表開始と共に、利用の観点からは様々な注文や希望・意見なども寄せられ、更新・改良なども目先の課題となってきていることと思います。

実際に診療ガイドラインを作成された方々としては、出来上がったガイドラインの内容についてのみならず、この様な作成方法で良かったのだろうか、今後の更新作業はどうしたら良いのだろうか、と言った疑問もあろうかと思えます。今後、診療ガイドラインの作成にあられる方々にとっては、如何に効率的に診療ガイドラインを作成したら良いのか、前例なども参考にされたいことと思えます。

そこで、私共では、厚生労働省医療技術評価総合研究の研究費補助金を受け、EBMの考え方に基づく診療ガイドライン作成に役立つ情報などを整理し、HPから公開し、参考として頂くことと致しました。

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  
診療ガイドライン構築支援システムの開発研究(H16-医療-044)

主任研究者

(財)国際医学情報センター理事長 朝倉 均

## Headline News

05年03月>全文を読む...

05年02月>全文を読む...

05年01月>全文を読む...

04年12月>全文を読む...

04年11月>全文を読む...

04年10月>全文を読む...

## PDF閲覧について



>> ダウンロード

このホームページ閲覧には、Adobe社のacrobat-readerが必要な記事があります。必要に応じて、ダウンロードしてご利用下さいませよう、お願いいたします。

[このサイトについて](#) | [サイトマップ](#) | [プライバシーポリシー](#) | [お問い合わせ](#) | © 2005 (財)国際医学情報センター / EBM支援センター

# EBM Guideline Toolbox

[ホーム](#) | [ガイドラインとは](#) | [開発メソッド](#) | [患者からの声](#) | [評価の情報](#) | [開発ツール](#) | [著作権解説](#) | [リンク集](#)

## ホーム

[サイトマップ](#) / [お問い合わせ](#) / [プライバシーポリシー](#)

### Search

[メニュー](#)

[ホーム](#)

[ガイドラインとは](#)

[開発メソッド](#)

[患者からの声](#)

[評価の情報](#)

[開発ツール](#)

[著作権説明](#)

[リンク集](#)

### PDF閲覧について



>> [ダウンロード](#)

このホームページ閲覧には、Adobe社のacrobat-readerが必要な記事があります。

必要に応じて、ダウンロードしてご利用下さいますよう、お願いいたします。

### はじめに

- 財団法人 国際医学情報センター朝倉理事長ご挨拶

### 開発メソッド

- ガイドラインの作成方法
- エビデンスレベル
- 推奨グレード

### 評価の情報

- Appraisal Of Guideline For Research & Evaluation
- 「ガイドラインの研究・評価用チェックリスト-AGREE共同計画」
- Are guidelines following guidelines? The methodological quality of clinical practice guidelines in the peer-reviewed medical literature.
- COGS
- 参考文献

### 著作権解説

### ガイドラインとは

- 全般解説
- IOM(米国医学院)の定義
- AHRQの定義
- 診療ガイドライン作成の手順ver.4.3
- CMA
- NICE
- NeLH
- SIGN
- 参考文献リスト

### 患者からの声

### 開発ツール

- 文献管理ソフトウェア
- 簡易ソフト
- ガイドライン執筆用テンプレート

### リンク集

- ガイドラインサイト
- 構造化抄録を含むサイト
- 文献データベースサイト
- EBMサイト

[このサイトについて](#) | [サイトマップ](#) | [プライバシーポリシー](#) | [お問い合わせ](#) | © 2005 (財)国際医学情報センター / EBM支援センター

表2 "Prevention and Management of Hip Fracture in Older People" と  
「大腿骨頸部骨折診療ガイドライン」の比較

	SIGN Hip Fracture のガイドライン	大腿骨頸部骨折診療ガイドライン
章	8	10
リサーチクエスチョン(RQ)	60	94
公開	Jan.2002	Jun.2004(Draft)
研究デザイン分類	無し	1~11
エビデンスレベル	1++~4	1a~5
(危険因子のエビデンスレベル)		R1~R6
(診断のエビデンスレベル)		C1a~C3
推奨グレード	A~D、Good Practice Points	A~D
開発組織 (文献レビュー)	Guideline Development Group 22人	班員5人、各章担当8人 53人
Consultation, Sponsor	SIGN	厚生労働省研究費補助金 日本整形外科学会
Development support	SIGN	IMIC
Web site	Canadian Practice Guidelines New Zealand Guidelines Programme UK Health Technology Assessment Programme US National Guidelines	US National Guidelines Clearinghouse CCHS Digital Library MD Consult
Data Base	Cochrane Library ASSIA CINAHL Embase Healthstar Medline PsycINFO Sociological Abstracts	Cochrane Library Medline 医中誌DB
検索年代	1985-1999	1990-2002.7
内部評価	National Open Meeting(SIGN) specialist review16人 SIGN Editorial Group10人	班員5人 患者経験者1人 協力者60人
外部評価	NHS Trust Scottish Hip Fracture Audit(SHFA) Standardised Audit of Hip Fracture in Europe(SAHFE)	日本骨折治療学会会員 日本整形外科学会会員
引用文献数	183	367
前説明文、序文など	GLのニース 骨折発生率 治療コスト reviewing GL記述の目的 更新(2005) 監査	作成手順 文献の選択 章とRQの設定 サイエンティフィック・ステートメントと推 エビデンスの評価 エビデンスと推奨のGrade エビデンス評価の課題、問題点 ガイドラインの構成 リサーチクエスチョン(RQ) ガイドラインの読み方と注意事項 本ガイドラインの対象者と作成意図 統一化の程度と基準 国内外の関連ガイドラインとの関係 アブストラクトフォームの記述不統一など
附属資料等	監査用様式 将来の研究課題 Abbreviations Quick Reference Guide	概要版 アブストラクト集 検索式
患者向け	Key message for patient	別資料作成を準備中

表3 「診療ガイドラインの作成手順 (GLGL)」との比較対照表

	GLのGL	大腿骨頸部骨折診療ガイドライン	乳がんGL
1	目的の明確化	○ 高齢者の低エネルギー損傷による股関節周囲の骨折、予防から退院後の管理まで	○ 疫学、検診・診断、薬物療法、外科療法、放射線療法など広範囲にわたる乳がん診療を
2	作成委員会設置	○ 日本整形外科学会と研究班GLとの二重性格	○ 研究班の成果を日本乳がん学会で活用、更新して行く
3	疑問点 (RQ) 明確化	○ 章立て、候補RQリストアップ、テストサーチ等を平行実施	○ 章立てと候補RQリストアップ
4	各疑問点について文献検索	△ 疾患全体で検索 (章別の検索も試行した後)	○ (原則的に) 章毎に検索。EBMの2次資料から検索
5	一定の基準に基づき Included Study と Excluded Study に分ける	○ 班員2名の合意で採否決定と章・RQへの割り振り (RQの見直し含む)	△ 章毎にRQ別に採否決定。2名でブラインドによる選択も実施
6	採択文献を予め設定したチェック項目について批判的吟味	○ 班員2名が章毎に研究デザインによって採否判定	○ 章毎に文献毎に吟味しアブストラクトフォーム作成
7	採用文献につき一定のフォーマットで一覧表作成	△ 文献レビューアが吟味、アブストラクトフォーム作成 (一覧表は省略、AF集有り)	△ 重複文献を班長が調整・整理 (一覧表は省略、AF集有り)
8	採用文献、非採用文献全て、バックナンバースタイルで書誌情報記	○ 書誌事項記述の統一化実施	○ 採用文献につき書誌事項記述の統一化実施
9	各疑問点について「エビデンスのレベル」分類	△ 文献のエビデンスレベルに基づき、サイエンスステートメント中でレベル付け	× RQ毎にエビデンスレベルを配慮した解説を記述 (エビデンスレベルは文献毎に記載)
10	各疑問点につき「推奨の強さ」を決定	○ 班員の合意に基づいて推奨を記述し、エビデンスレベル等によってグレード付け	○ 章毎に推奨とグレード付けの原案作成、班会議で検討し決定
11	一定のフォーマットにまとめる	○ 一定のフォーマットに編集	○ 一定のフォーマットに編集。薬物療法については別途刊行済み
12	作成委員以外のものによる評価を受ける	○ 日本整形外科学会HPからの公開、日本骨折治療学会での討議・検討	○ 日本乳がん学会で評価
13	GLを用いた結果の評価	未	未
14	3年を目途に改訂	予 3年目途	○ 日本乳がん学会で既に改訂作業進行中