

第26回医療情報学連合大会 ワークショップ17 (2006/11/3)
「EBM (Evidence Based Medicine) そしてNBM (Narrative Based Medicine)」

■ 診療ガイドライン開発の場への 立ち会い経験

- (財)国際医学情報センター
 - EBM支援センター
 - 鈴木博道

診療ガイドラインの特性(EBMの考え方に基づく)

- 臨床課題に対する推奨(recommendation)がある
- 推奨はその強さによってグレード付けされている
- エビデンスを吟味し、レベル付けされている
- 開発方法が明示化されている

日本のガイドライン開発

- 厚生労働科学研究費の補助(23他)
- 学会等独自のGL
 - 日本神経学会
 - 脳卒中合同ガイドライン
 - 日本整形外科学会など
 - 日本癌治療学会など
 - 日本腹部救急学会
- その他

日本のガイドライン例

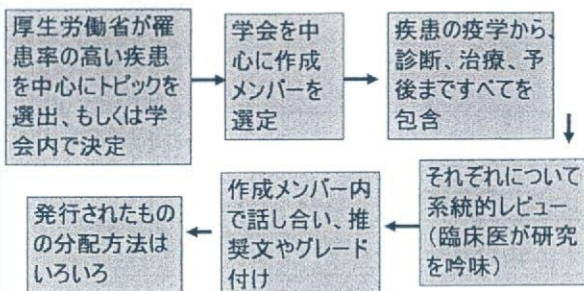
- 脳卒中合同ガイドライン委員会(脳卒中一般、脳梗塞、脳出血、クモ膜下出血、リハビリテーション)
- 日本神経学会(頭痛、パーキンソン、てんかん他)
- 日本整形外科学会(頸椎症性脊髄症、術後感染予防、後縦靱帯骨化症、アキレス腱断裂他)
- 日本がん治療学会(卵巣癌、前立腺癌、腎癌、その他)

概況

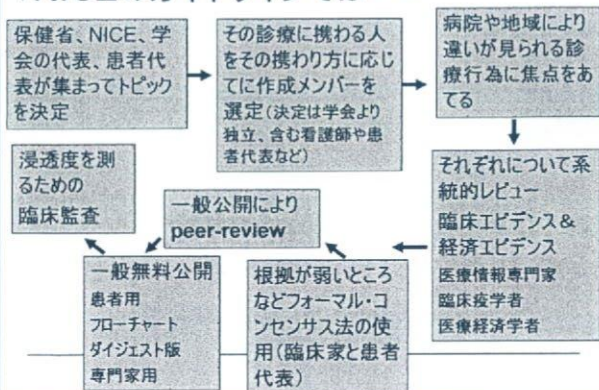
- 国内で開発されたCPGは120程度
- この内、40程度は外形も整備されたCPG
- なかでも、25疾患については海外のCPGとも並べられるもの
- しかし、海外に比べて検索対象DBは限定的（多くは医中誌とMEDLINE）

最近では医系の出版社から刊行される傾向にある

根拠に基づくガイドラインの典型例（日本）



NICEのガイドラインでは・・・



英国NICEの分娩時ケアガイドライン

- | | |
|------------|----|
| ■ 議長 | 1名 |
| ■ 産婦人科医 | 3名 |
| ■ 助産師 | 3名 |
| ■ 新生児科医 | 1名 |
| ■ 麻酔科医 | 1名 |
| ■ 患者・消費者代表 | 3名 |
| ■ 方法論専門家 | 5名 |

英国NICEの 小児尿路感染症ガイドライン

- | | |
|--------------------------------|-------|
| ■ 議長（今回は小児腎臓科医） | 1名 |
| ■ 一般家庭医 | 1名 |
| ■ 看護師 | 2名 |
| ■ （一次医療圏で働く訪問看護師と大病院で働く小児看護師） | |
| ■ 小児科医 | 2名＋1名 |
| ■ （一般小児科医、小児腎臓科医、新生児科医（外部専門家）） | |
| ■ 小児外科医 | 1名 |
| ■ 小児感染症医 | 1名 |
| ■ 小児放射線科医 | 1名 |
| ■ 患者・消費者代表（患者の親） | 2名 |
| ■ 方法論専門家チーム | 5名 |

英国NICEのCPGと日本の違い

CPG開発に幅広い人が参画：

学会主要メンバーが中心

NICEでシステマティック・レビューを主導：

臨床医であるメンバーが実施

成果はNICEと学会から配布：

多くは医学専門の商業出版社から出版

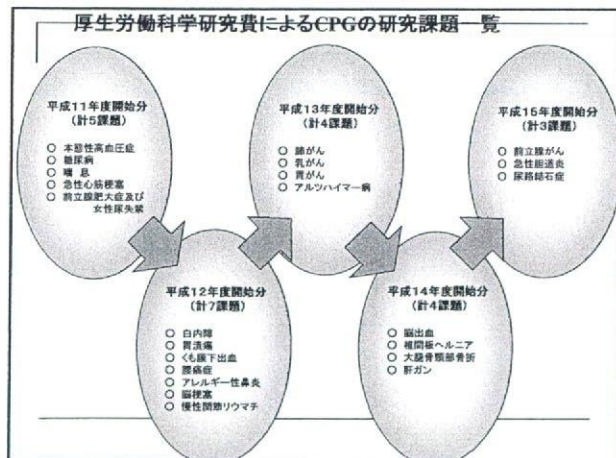
患者も参画：

患者参画は一部で試行中

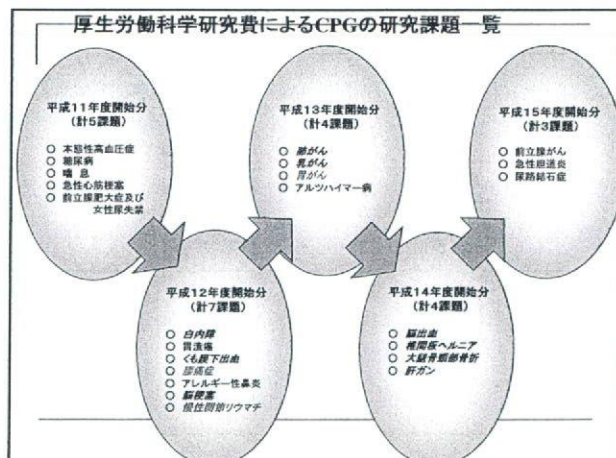
学会は利害関係者として位置づけ：

学会主導、学会員中心に作成（他学会協力）

厚生労働科学研究費によるCPGの研究課題一覧



厚生労働科学研究費によるCPGの研究課題一覧



開発会議のほとんどの立ち会っている CPG

- 脳梗塞
- くも膜下出血
- 乳がん
- 肝がん
- 白内障
- 椎間板ヘルニア
- 大腿骨頸部転子部骨折
- 変形性股関節症
- 腎がん

開発会議などに立ち会ったCPG

- 脳卒中
- 関節リウマチ
- 胃がん
- 軟部腫瘍診断
- 前十字靱帯損傷
- 上腕骨外側上顆炎
- 深部静脈血栓症
- 頸椎症性脊髄症
- 頸椎後縦靱帯骨化症
- アキレス腱断裂
- 外反母趾
- 腰痛

(1) 専門用語の問題

- 内容に関する議論が深まると専門用語が飛び交う
- 議論の内容が理解できなくなる
- メンバー全員に、素人への理解を図ると言う、意識が必要

(2) 会議で発言はしにくい

- 全ての議論が理解できている訳でもなく、積極的に口を挟むのは難しい
- 英国NICEでは、患者介護者代表を2人入れている
- 委員長・議長が、発言を促すことが大切

* 英国NICEの理事会(年4回、各地持ち回り)の立ち会い経験が印象的であった

(3) 患者として知りたい事項が入っていない

- 患者体験者として知りたかった事項がCPGには全く含まれていない
- 疑問、クリニカル・クエスションの作成が、各分野の専門医であり、とかく自分の知りたい事項に偏りがち？(実際には確たるエビデンスの無いことが多い)
- 医療受益者の声をどの様に組み込むべきか、課題であろう

(4) 立場の違いによる感覚の差

- 臨床医の立場では、副作用など一定の割合で発生して当然
- 患者の立場では医療事故にも感じることもある
- その場その場のコミュニケーションが大切

(5) 今ひとつ理解できなかった事項

- 学会によるCPG開発のモチベーションとして「他の学会で先に作られると困る」と言う話が出てくる
- エビデンスに基づいてCPGを作ると、「(今の)診療現場を混乱させる」と言うCPG反対論がしばしば聞かれた(当初とは変わってきている傾向はあります)

* CPG開発は、エビデンスを共通言語とする専門医のコンセンサス作成作業であり、試行錯誤を重ねている段階ではないでしょうか……

その他

- 厚生労働科学研究費補助金医療技術評価総合研究「診療ガイドライン構築支援システムの開発研究」(朝倉均)
- 厚生労働科学研究費補助金医療技術評価総合研究「『根拠に基づく診療ガイドライン』の適切な作成・利用・普及に向けた基盤整備に関する研究: 患者・医療消費者の参加推進に向けて」(中山健夫)
- <http://www.ebmguideline.com>
- <http://www.ebmguideline.jp>

Ⅱ 研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
鈴木博道、松下隆、薄葉千穂、西岡文美、重永敦、他	エビデンス・ベースな診療ガイドライン開発の経験―大腿骨頸部骨折診療ガイドラインを中心に	第24回医療情報学連合大会発表論文集	24	201-202	2004
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	E B Mジャーナル	7 (1)	228-233	2006
葉山和子、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	第2回情報プロフェッショナルシンポジウム講演集	2005	31-35	2005

Ⅲ 研究成果の刊行物・別刷

エビデンス・ベースな診療ガイドライン開発の経験-大腿骨頸部骨折診療ガイドラインを中心に-

○鈴木 博道¹⁾ 松下 隆²⁾ 萩野 浩³⁾ 中野 哲雄⁴⁾ 渡部 欣忍²⁾ 薄葉 千穂¹⁾ 西岡 文美¹⁾
重永 敦¹⁾

(財)国際医学情報センター¹⁾

帝京大学医学部²⁾

鳥取大学医学部附属病院³⁾

公立玉名病院⁴⁾

Development of Clinical Practice Guideline-special interested in the Guideline of hip fracture-

Hiromichi Suzuki¹⁾ Takashi Matsushita²⁾ Hiroshi Hagino³⁾ Tetsuo Nakano⁴⁾ Yoshinobu Watanabe²⁾ Chio Usaba¹⁾ Ayami Nishioka¹⁾ Atsushi Shigenaga¹⁾

International Medical Information Center¹⁾

Teikyo University, School of Medicine²⁾

Tottori University Hospital³⁾

Tamana Central Hospital⁴⁾

Abstract: We have developed the 'Clinical Practice Guideline of Hip Fracture', based on the developing experience of cerebral infarction, subarachnoid haemorrhage, breast cancer, liver carcinoma, herniated disc, etc. Then we explain the development methods of hip-fracture-guideline and evaluate the developing methods comparatively.

Keywords: Clinical Practice Guideline, Hip Fracture

1. はじめに

わが国では、平成11年度から厚生労働省の研究費補助金交付が一つの切っ掛けとなって、EBMの考え方に則った診療ガイドライン開発が積極的に進められるようになった。発表者は、これまで、脳梗塞・クモ膜下出血・乳癌・肝癌・腰椎椎間板ヘルニアなど十数種の診療ガイドライン開発に関与してきており、個々のガイドライン開発の手順などについても横断的に見ることの出来る立場にある。個々のガイドラインはその基本形には共通性があるものの、具体的な手順はガイドラインの対象疾患や、開発にあたる組織構成や考え方の違いなどによって、様々である。今回、既存の診療ガイドライン開発手順について、国内外での開発手順などと比較しつつ、筆者等全員が係わった「大腿骨頸部骨折診療ガイドライン」開発の方法論とその成果・まとめ方などに関する分析・検討と評価を行った。

2. ガイドライン開発の方法

2.1 一般的手順

諸外国の診療ガイドラインを開発している、ガイドライン開発を主導している組織や機関では、それぞれ、開発手順のモデルや考え方などを明らかにしている。わが国の場合、京都大学福井次矢教授等による「診療ガイドラインの作成の手順」が実質的な基準となってきた。これによると、診療上の疑問点(RQ:research question)を設定、組織的な文献検索を実施、明示化された基準による文献の選択、個々の文献の批判的吟味、と言う手順を踏むこととされている。RQ毎に選択された文献についてエビデンス・レベル分類を行い、エビデンスと諸々の要素を勘案して推奨を行うと言う手順であり、推奨にはグレード付け、採択文献はアブストラクト・テーブルでの明示化、が必要とされている。

2.2 大腿骨頸部骨折ガイドラインの基本条件

大腿骨頸部骨折診療ガイドラインの場合、「診療ガイドラインの作成手順」に準拠しつつ日本整形外科学会ガイドラインとしての基本方針に従うものとし、欧米のガイドラインはこれ無批判に取り入れることはせず、参考とすることとした。診療ガイドラインの対象範囲を、「低エネルギー損傷の結果として主に高齢者の転倒などに起因する股関節周囲の骨折について、診断からリハビリテーションまでを含む」ものとし、1990年以降の文献のシステマティック・レビューを行うこととした。多数の文献の評価を要することから、日本骨折治療学会会員の協力を得て、大規模・大量の文献の批判的吟味を行うこととした。また、ガイドラインを10程度の章から構成するものとして、各章毎に責任者をおくこととなった。

2.3 大腿骨頸部骨折ガイドラインの文献選択

'Hip fracture'に関する文献13,848件から、小児・青年期のみを対象とした文献と動物実験の文献を除外して得られた、MEDLINEからの6,902件、コクランCTRからの36件、医学中央雑誌からの2,469件を1次選択の対象とした。1次選択は抄録ベースの採否判定で、班員2名が個別に行い、採択として一致したものを1次採択文献とした。これと同時に、章別の振り分けも行いランダムに文献レビューに割り当て、文献レビューは個々の文献の批判的吟味を行い、「アブストラクト・フォーム」(構造化抄録)を作成し、2次選択を行った。

2.4 大腿骨頸部骨折ガイドラインの章立てとRQ設定

当初12章とnecessity-drivenな135のRQを設定したが、最終的には10章、95のRQとなった。章は、分類、疫学、危険因子、予防、診断、頸部(内側)骨折治療、転子部(外側)治療、周術期管理、リハビリテーション、退院後の管理、となっており、予防の章では骨粗鬆症や転倒の予防も部分的には含まれているものの、周術期管

理の中の感染管理、リハビリテーションや退院後の管理の章などでは、あくまで‘hip fracture’関連の文献として検索されたもののみ吟味の対象となっている。

2.5 文献最終選択と「サイエンティフィック・ステートメント」

50人以上の文献レビューアで分担して作成した2,000件近くのアブストラクト・フォームは、別途作成したファイルメーカーのプログラムを利用して入力され、文献レビューアの採否に関する判定を各章の責任者が点検し、個々のRQでの引用箇所も確認した上で採否の最終判定をした。この際、個々のRQ毎に採択されたエビデンス・レベルが高い文献から個々の文献の当該RQに関連する引用内容を「エビデンス」として記述、共通する事実と認められる事項を「サイエンティフィック・ステートメント」として記述した。また、この「サイエンティフィック・ステートメント」がどのエビデンス・レベルを基にしているものかも記載している。

2.6 「推奨」の記載

RQに対する「推奨」は、章毎の責任者が記載した「サイエンティフィック・ステートメント」を基礎として、全て班員全員の合意によって作成し、推奨グレードを記載してある。「推奨」で不十分な場合には「解説」を加えて補足説明している。また、「推奨」なしで「解説」のみとしてあるRQもある。

3. 結果

3.1 出来上がったガイドライン

全10章、95のRQからなり全200頁にわたる本文と、その根拠となって引用されている400件近い文献のアブストラクト・フォームなどから構成されている。個々のRQ毎の記載内容は、「推奨(グレード)」「解説」「サイエンティフィック・ステートメント(エビデンス・レベル)」「エビデンス(文献番号、エビデンス・レベル)」、「文献リスト」となっている。

3.2 開発手順の特徴

大腿骨頸部骨折診療ガイドライン開発手順の際だった特徴は、組織的な作業分担と分担作業の重複化によって実質的なクロスチェックとなる様にしていること、ガイドライン最大の課題である「推奨」について、班員全員で典拠となっている文献のフルテキストまで参照しながら、議論を重ねた上で作成したこと、であろう。また、文献の1次選択も2人で重複して行い、個別の文献吟味は分担したものの章責任者がこれを点検し、2次選択は文献レビューアと章責任者との重複点検。章責任者がアブストラクト・フォームから「エビデンス」等を記載してこれを班員が点検する、と言う様に、1人に任せる部分は全く存在しない。エビデンス・レベルと推奨グレードとは、基本的に対応するものとし質の高いエビデンスが複数ある場合は推奨グレードA、質の高いエビデンスが1つまたは中等度のエビデンスが複数ある場合は推奨グレードB、としてある。とは言え、ガイドラインの実用性を配慮して、委員会の設定した基準を満たすエビデンスが見いだせないが専門家の意見として推奨する場合にはグレードDとして、記載はするようにしてある。

4. 考察

大腿骨頸部骨折は発症直後から歩行不能となり、ほとんど全ての患者が手術を受けることになるもので、RCTは限定的にしか実施出来ない。この領域を対象に、エビデンス・ベースな診療ガイドライン開発を行った。章立て、RQ設定、は、実際に「サイエンティフィック・ステートメント」「推奨」を記載しようとすると、大幅な修整や組み替えが必要となることも多かった。エビデンス・レベルも、途中から修整を加えた。50人以上で分担したアブストラクト・フォーム作成では、研究デザイン判定が最大の課題で困難なものであった。また、研究デザインはRCTであっても個々のRQに対するエビデンスとしてはRCTとなっていないこともあり、エビデンス・レベル決定は問題となった。また、システマティック・レビューやメタアナリシスの文献であっても、不適切な論文を採用していることもままたり、完全に追跡出来ないこともあった。整形外科でも骨折を専門とする70人からの研究者が、今回の診療ガイドライン開発に何らかの形で参画したことは、より大きな特徴であった。

[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**

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

鈴木博道 ● (財) 国際医学情報センター
Suzuki Hiromichi

中山健夫 ● 京都大学大学院医学研究科
Nakayama Takeo

Point

- わが国で開発された診療ガイドラインでは、平均560件の文献が引用表示されている。
- そのなかで国内エビデンスが占める割合は約20%となっている。
- 国内エビデンスの占める割合には、個々のガイドラインの対象疾患の特性、ガイドライン開発手法による影響が反映されている。
- 疾患ごとのカテゴリー別にみても明白な事項はうかがうことができなかった。
- そもそもガイドラインに論文の検索と選択に関する明確な記述も不足がちである。
- 国内エビデンスの識別も、厳密には困難であった。
- アブストラクト・フォーム、アブストラクト・テーブルでは国内エビデンスであるか否か、あるいは、対象となった人種、などの明記を提唱したい。

わが国では、平成11年(1999)度以降厚生労働省の研究費補助金による支援が大きなインパクトとなって、EBMの考え方に則った診療ガイドライン開発が積極的に進められるようになった。EBMの考え方に基づかない、すなわち文献のシステムティックレビューを伴わない診療ガイドラインがもはや診療ガイドラインとはよばれないものであることは、国際的なコンセンサスとなりつつある。筆者らは、脳梗塞、関節リウマチ、乳癌、肝癌、椎間板ヘルニアなど数多くの診療ガイドライン開発に関与してきており、個々のガイドライン開発手順などについても横断的にみることできた立場にある。

今回、わが国のEBMの考え方に則って開発された診療ガイドラインを対象として、そこに引用されている文献から、ガイドラインに対する国内エビデンスの影響力についての検証を試みた。

わが国で開発された 診療ガイドラインの実情

特定の疾患を対象にその治療を中心にした「診療ガイドライン」のみを対象として、手技や技術的な手順を定めているガイドライン、個人的なもので著者がガイドラインと称しているものなどは、最初から対象外とすることにした。このような原則から医学中央雑誌データベースやインターネット検索などで探すと、約400の診療ガイドラインがリストアップされた。これらを対象疾患別に分類すると、同一の疾患に関して学会と研究班で開発した2つの診療ガイドラインが存在する場合もあるものの、同一疾患に関する同一開発者のものや改訂版などであることも多く、約150疾患程度の診療ガイドラインに整理できる。これがわが国で開発された「診療ガイドライン」のおおむね総数といえる。

これらを逐一原資料にあたって確認し、EBMの考え方に則ったものを数えてみると、30件程度

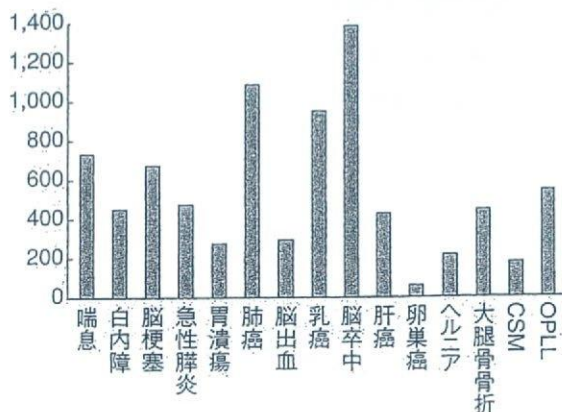
に絞られる。①はその一覧表であり、エビデンスのレベル評価、推奨グレード付与、引用文献の明示化、がなされているものである。なお、①では部分的に条件に適ったものも含めてあるが、今回の検証に利用したものは表で太線より上にリストした15疾患の診療ガイドラインである。また、同一の診療ガイドラインが複数存在する場合には、市販刊行されているものを優先している。

診療ガイドラインでの文献引用

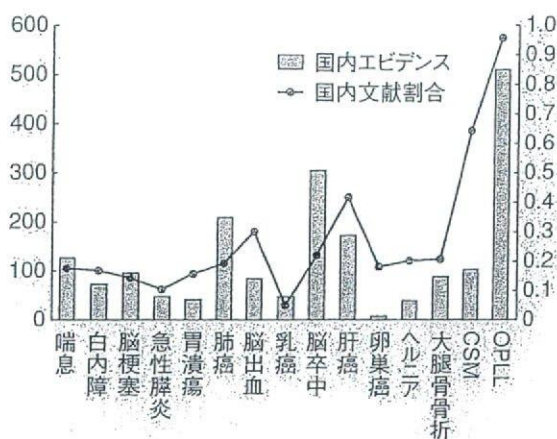
②は15の「診療ガイドライン」について、それぞれの引用文献数を示している。各ガイドラインでは引用文献リストであったり、あるいはアブストラクト・フォーム集として、引用参照している文献を表示しているが、ここで集計した数字は合計の延べ数であり、同一文献をガイドライン中の複数箇所でも引用していると複数件としてカウントしているものである。15ガイドラインの引用文献数合計は7,984件で、1ガイドライン当たりの平均は532件である。脳卒中のガイドラインは、研究班で開発した脳梗塞・クモ膜下出血・脳出血の各ガイドラインを包含しているので引用文献数も多くなっている。肺癌のガイドラインでは、各章、各節、各項ごとに、独立した検索方法をとっており、また1966年まで遡って検索していることも多いことが、延べ引用文献数の多さにつながっている。また、個々のガイドラインでは印刷上の都合などから表示している引用文献を絞っていたり、また、それぞれのリサーチクエストごとに件数の上限を設けて表示したりしており、図示している数字が引用文献数そのものでは決していないことにも留意する必要がある。大腿骨頸部/転子部骨折診療ガイドラインの例では、2,000件近くの文献が採択されて、アブストラクト・フォームはCD-ROMとして出版物には添付されているものの、印刷物で引用表記されているものが約400件となっている。

① 診療ガイドライン

	対象疾患	発表年	書籍	報告書
1	喘息	2001	○	○
2	白内障	2002		○
3	脳梗塞	2002		○
4	急性肺炎	2002	○	
5	胃潰瘍	2003	○	○
6	肺癌	2003	○	○
7	脳出血	2003		○
8	乳癌	2003		○
	薬物療法	2004	○	
	外科療法	2005	○	
	放射線療法	2005	○	
	検診・診断	2005	○	
	疫学・予防	2005	○	
9	脳卒中	2004	○	
10	肝癌	2004	○	○
11	卵巣癌	2004	○	
12	腰椎椎間板ヘルニア	2005	○	○
13	大腿骨頸部骨折	2005	○	○
14	頸椎症性脊髄症	2005	○	
15	頸椎後縦靱帯骨化症	2005	○	
	癌疼痛	2000	○	
	急性心筋梗塞	2001	○	○
	くも膜下出血	2002	○	○
	痴呆	2002	○	
	アルツハイマー病	2003		○
	腰痛	2003		○
	特発性正常圧水頭症	2003		○
	関節リウマチ	2004	○	○
	軟部腫瘍診断	2005	○	



② GLごとの引用文献数

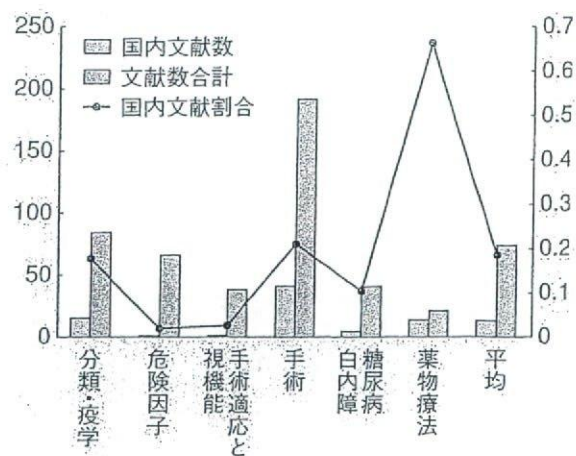


③ 国内エビデンスとその割合

引用文献中の国内エビデンス割合

15 ガイドラインについてその引用文献中で、日本国内の研究によるものをカウントし集計したものを③で示している。棒線が件数、折れ線で各ガイドライン毎の引用文献数全体に占める割合を示している。平均すると 24.7 % となっているが、15 ガイドラインとして対象としているなかで頸椎症性脊髄症 (CSM) と頸椎後縦靱帯骨化症 (OPLL) はやや特殊であり、これを除いた平均は 18.6 % となる。OPLL は特定疾患 (難病) に指定されているような患者数も限られた疾患であり、なおかつ、西欧諸国ではまれで東アジアで多い疾患であることから、日本国内のエビデンス比率が高いことは当然のことである。疾患別にみると、国内エビデンス比率が高いのは肝癌診療ガイドライン、これに次ぐのが脳出血診療ガイドラインとなっている。

なおここで、国内エビデンスとカウントしているものは、① 日本語文献、② 国内刊行文献、③ 筆頭著者が日本人の名前で、共著者の過半数が日本人、もしくは日本国内の研究とタイトルなどから判断できるもの、という 3 つの基準のいずれかに合致したものである。誌名などからも国内エビデンスと判定できない場合、また英語トリアル名



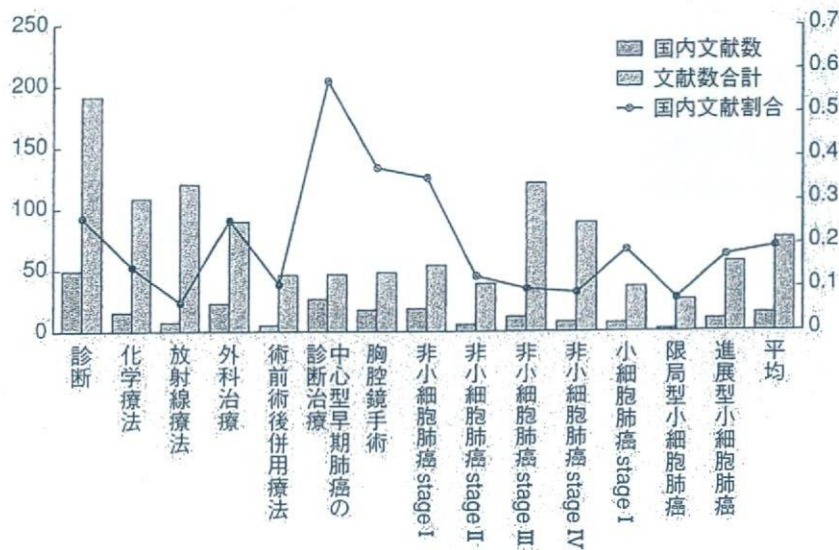
④ 白内障 GL の章別国内文献割合

で間違いなく国内エビデンスと判定できないもの、国際共同研究はとりあえず海外のエビデンスとしてカウントしてある。

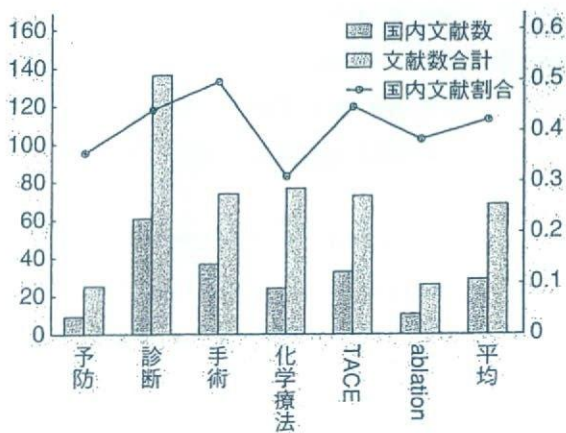
個別ガイドラインにおける カテゴリー別比較

15 ガイドラインのなかで、全体の形式が統一されており、また 5 章以上に分離されているガイドラインを選んで、章別 (カテゴリー別) に国内エビデンスの割合を比較した結果が④の白内障、⑤の肺癌、⑥の肝癌、⑦の椎間板ヘルニア、⑧の大腿骨頸部/転子部骨折の例である。白内障では国内エビデンス比率が最も高いのが薬物療法、次が外科療法となっている。肺癌では診断の分野が比較的国内エビデンス割合が高くなっている傾向はあるものの、先に述べたとおり、章ごと、クエスチョンごとの検索方法からとりまとめの方法まで差が大きく、結論は出しにくい。肝癌ガイドラインでは外科治療、診断、肝動脈塞栓療法 (TACE) のカテゴリーで割合が高く、これは画像診断や TACE が、日本で盛んなことを反映していると考えられる。

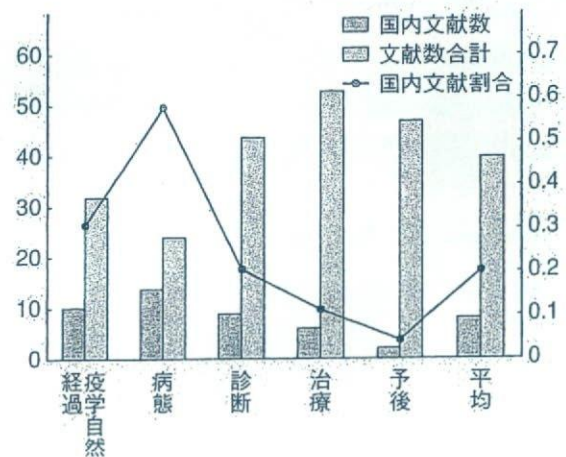
乳癌診療ガイドラインも①のように、薬物療法、外科療法、放射線療法、検診・診断、疫学・予防、と 5 分されているが、各カテゴリーごとに検索方



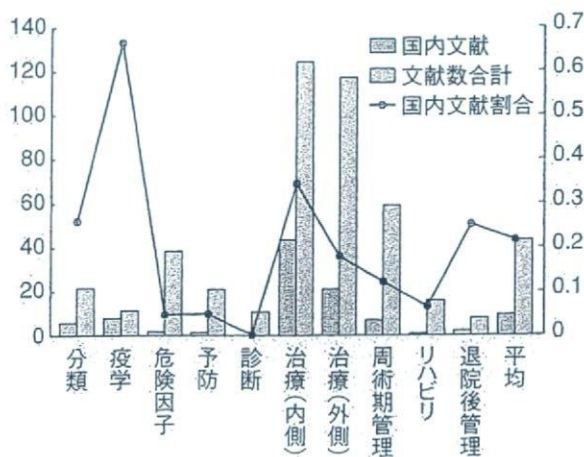
⑤ 肺癌 GL の章別国内文献割合



⑥ 肝癌 GL の章別国内文献割合

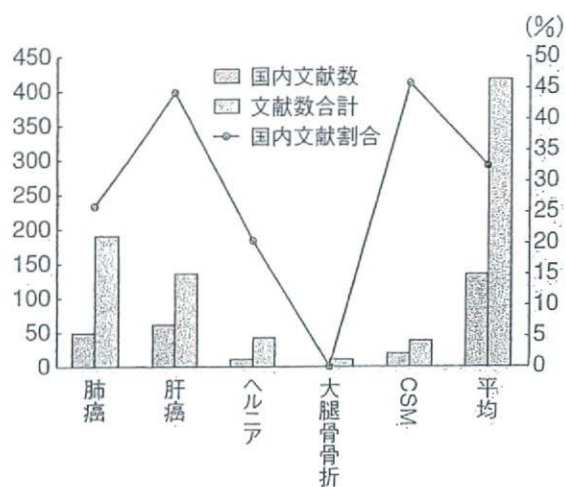


⑦ ヘルニア GL の章別国内文献割合

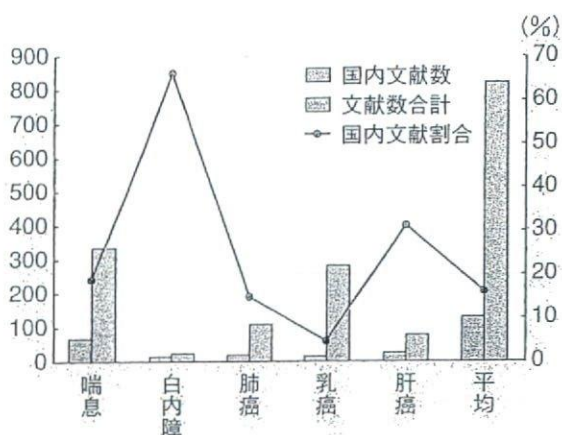


⑧ 大腿骨骨折 GL の章別国内文献割合

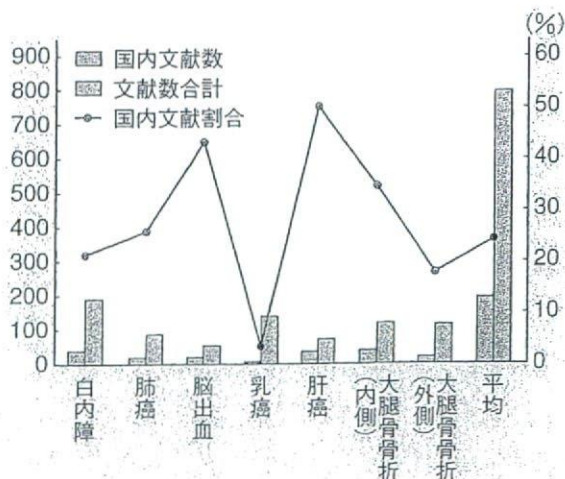
法などはばらばらで、なおかつ、UpToDate や Clinical Evidence といったいわゆる EBM の二次資料と米国 ASCO のガイドラインなどを活用し、引用している傾向が強いことから、今回の検討対象からは外した。椎間板ヘルニア診療ガイドラインでは疫学、自然経過、病態、といった観察的なカテゴリーで国内エビデンス割合が高く、治療などでは海外のエビデンス中心となっていることがうかがえる。診断基準に関連して内外の違いがあることを反映していることも影響していると考えられる。大腿骨頸部/転子部骨折診療ガイドライ



⑨ 診断に関する国内文献割合



⑩ 薬物療法に関する国内文献割合



⑪ 手術に関する国内文献割合

ンでもこれと同様に、疫学領域での国内エビデンス割合が高くなっている。

カテゴリー別(主題領域別)の比較

⑨には、診断の章をもつ5ガイドラインを採り上げ、⑩では薬物療法の章をもつ5ガイドライン、⑪では外科治療の章をもつ7ガイドラインについて比較してみた。診断領域の場合、大腿骨頸部/転子部骨折ガイドラインでは割合が低くなっている。これはほかの純粋に診断の精度を研究したエビデンスレベルの高い文献に絞って引用していることの反映であろう。ほかのガイドラインでは診断の章で、やや広めに、予防・検診・検査・診断、などを幅広くカバーしており、それだけにエビデンスレベルの低めな文献も引用している傾向がみられる。

薬物療法では、白内障ガイドラインが最も国内エビデンス割合が高く、肝癌がこれに続いている。白内障の薬物療法はわが国で盛んに行われていることを反映しているものと考えられる。肝癌診療ガイドラインは全般的に国内エビデンス割合が高く、そのなかでも薬物療法での割合は高くなっている。わが国で内科的な治療が多く試みられていることを反映しているものと考えられる。

外科治療(手術)については⑪に示した、15ガイドライン全体での国内エビデンス割合とはほぼ同じ様な傾向を示している。乳癌は先に述べたとおり、EBMの二次資料を活用してきている結果から、英語中心のエビデンスがベースとなっている傾向が強い。

まとめ

診療ガイドラインの引用文献から日本発エビデンスのガイドラインへの影響度をうかがいみることを試みた。コモン・ディゼーズとまではいえなくとも比較的一般的な疾患を対象とした「診療ガ

ガイドライン」の実例からは、約20%程度が日本発のエビデンスに該当していることが、傾向的にはうかがえる結果であった。ただし、同じように比較対象可能な診療ガイドラインの数は限られており、また、それぞれのガイドラインのなかでも章ごとにばらばらな体裁のものも含まれており、同一基準で比較することは困難であった。ガイドラインの開発手順、特に文献の検索や選択について具体的な記述のあるものは非常に限られており、正確な比較が可能なガイドラインの数はさらに少なく10件程度にとどまるものであった。そのため、約20%程度という表現になっている。

国内で診療ガイドラインが開発される際、多くは「国内のエビデンスを尊重する」といった考え方を採っており、実際にこのような事項が明示されているガイドラインも2~3見受けられた。その

結果としての約20%であることをご理解いただきたい。なお最大の課題は、前述のように、日本発のエビデンスを明確に判定できない点にある。

今後の「診療ガイドライン」開発にあたっては、①開発手法の正確な記述、②1つのガイドラインに於ける全般的統一性、そして、③アブストラクト・フォームなどにおける日本発のエビデンスであることの明示化（たとえば、国内の研究であることを明らかにするか、研究対象の人種を明示することなどが望まれる。

より良質の日本発のエビデンスをつくり、世界に発信することが緊要であることは疑う余地はないものの、たとえ数少ない日本発のエビデンスであっても、これを活用しようとする努力も必要であらう。

心肺蘇生法(CPR)のグローバルスタンダード

日本語版 好評発売中!



Japan
Resuscitation
Council

American Heart
Association
Learn and Live...

AHAの救急救命テキスト

実践AEDマニュアル

[監訳] 岡田和夫/三田村秀雄

◆A4変型 中綴じ 48頁 オールカラー ◆定価1,000円(本体952円)

ACLSプロバイダーマニュアル

[監修] 岡田和夫/青木重憲/金 弘

◆A4変型 並製 392頁 オールカラー ◆定価6,930円(本体6,600円)

BLSヘルスケアプロバイダー

[監修] 岡田和夫/美濃部 嶋

◆A4変型 並製 282頁 オールカラー ◆定価5,145円(本体4,900円)

AHA心肺蘇生と救急心血管治療のための 国際ガイドライン 2000

[監修] 岡田和夫/美濃部 嶋

◆A4変型 並製 460頁 ◆定価4,300円(本体4,095円)

ECC(救急心血管治療)ハンドブック

[監修] 岡田和夫/笠 貴 宏/中澤 誠

◆B6 並製 112頁 オールカラー ◆定価2,100円(本体2,000円)

BLSヘルスケアプロバイダー



[監修] 岡田和夫/畑中哲生

◆DVD-VIDEO 1枚 ◆定価10,500円(本体10,000円)

中山書店

〒113-8666 東京都文京区白山 1-25-14 TEL. 03-3813-1100 FAX. 03-3816-1015
http://www.nakayamashoten.co.jp/

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

○鈴木博道, 重永敦, 葉山和美, 長瀬典子
(財)国際医学情報センター
〒160-0016 東京都新宿区信濃町35番地 信濃町煉瓦館
Tel: 03-5361-7089 FAX: 03-5361-7110
E-mail: Suzuki_hr@imic.or.jp

Evidence-based Clinical Practice Guideline, and its Development Methods.: Informatics Approach.

SUZUKI Hiromichi, SHIGENAGA Atsushi, HAYAMA Kazumi, NAGASE Noriko
International Medical Information Center(IMIC)
Shinanomachi-Rengakan, 35 Shinanomachi, Shinjuku-ku, Tokyo 160-0016 Japan
Phone: +81-3-5361-7089 Fax: +81-3-5361-7110
E-mail: Suzuki_hr@imic.or.jp

【発表概要】

EBM の考え方に基づかない、即ち文献のシステマティック・レビューを伴わない診療ガイドラインが、最早診療ガイドラインと呼ばれないことは国際的なコンセンサスと言える。このコンセンサスに基づいて発表者等がこれまで開発に関わってきた診療ガイドライン、我が国のコンセンサスに適った診療ガイドライン、を対象として、その開発手順、情報源、エビデンスの選択結果、そして完成した診療ガイドラインの外形、などに関する国内外事例の比較、検討、評価等を行った。一般的に、わが国の診療ガイドラインが海外のエビデンスに基づいて開発されている傾向が強いと言われているが、個々に分析すると必ずしも単純にその様な断定はし難いことが明らかとなった。なお、厚生労働科学研究費補助金を受けて実施している EBM に基づく診療ガイドライン開発をサポートするためのホームページ(<http://www.ebmguideline.com/>, <http://www.ebmguideline.jp/>)も、併せて紹介する。

【キーワード】

EBM, 診療ガイドライン, ガイドライン開発

1. はじめに

EBM(Evidence-based Medicine)は1990年代から盛んになった、科学的根拠(即ち科学的文献)のシステマティック・レビューの結果を基本において、医師の判断と患者の希望とによる診療を実践する考え方であり、関連する文献の網羅的検索、個々のエビデンスの批判的吟味、その評価、とが尊重されるものである。

診療ガイドラインは、「臨床医と患者の意志決定を支援するための体系的に作成された文書」であり、以前にはGOBSAT(Good Old Boys Sitting Around the Table) 即ち限られた権威者のみのコンセンサスで開発されるものであったが、近年はEBMの考え方に基づかないものは診療ガイドラインとは呼べない傾向にある。我が国で開発された診療ガイドラインは300以上にも及ぶものの、条件にマッチしたものはその10%程度に限られている。そしてその中心は、厚生労働省の厚生労働科学研究費補助金を受けて開発されたものである。

2. 方法

国内外での診療ガイドライン開発に関する手順等の比較検討を行った。結果として開発された診療ガイドラインについて、主に外形的特徴からの比較検討を行った。この際には、研究報告書としての外形より、出版刊行されているものを優先し検討の対象とした。

一定の条件に合致した診療ガイドラインに限定し、最終的に評価・選定されたエビデンスについて国内のエビデンスか海外のエビデンスかを識別し、集計し、その結果について、検索対象(情報源)から開発手順、選択・評価方法等を個別に分析した。

3. 結果

診療ガイドライン開発手順について、我が国では厚生労働科学研究費補助金で作成した「診療ガイドライン作成の手引き(ガイドライン作成のガイドライン)、通称GLのGL」(以下「GLGL」と称す)がベースとなっている。図1は、このGLGLと大腿骨頸部骨折診療ガイドライン並びに乳癌診療ガイドラインでの実際について比較したものである。

図1 GLGLとGL事例の比較

項目	GLGL	大腿骨頸部骨折診療ガイドライン	乳癌診療ガイドライン
1. 目的・背景	本ガイドラインの目的は、大腿骨頸部骨折の診療に際して、最新の科学的知見に基づき、適切な診療を提供することである。	本ガイドラインの目的は、大腿骨頸部骨折の診療に際して、最新の科学的知見に基づき、適切な診療を提供することである。	本ガイドラインの目的は、乳癌の診療に際して、最新の科学的知見に基づき、適切な診療を提供することである。
2. 対象患者	65歳以上の高齢者で、大腿骨頸部骨折を患った患者。	65歳以上の高齢者で、大腿骨頸部骨折を患った患者。	50歳以上の女性で、乳癌を患った患者。
3. 推奨事項	大腿骨頸部骨折の診療に際しては、最新の科学的知見に基づき、適切な診療を提供することである。	大腿骨頸部骨折の診療に際しては、最新の科学的知見に基づき、適切な診療を提供することである。	乳癌の診療に際しては、最新の科学的知見に基づき、適切な診療を提供することである。
4. 参考文献	最新の科学的知見に基づき、適切な診療を提供することである。	最新の科学的知見に基づき、適切な診療を提供することである。	最新の科学的知見に基づき、適切な診療を提供することである。

エビデンスを批判的吟味した証として個々の論文の構造化抄録からなる、アブストラクト・テーブル或いはアブストラクト・フォームを診療ガイドラインに記載もしくは添付することが一般的である。図2はアブストラクト・フォームの構造について比較した結果である。

アブストラクト・フォームの項目比較表

GLGL	大腿骨頸部骨折GLのアブストラクト・フォーム	乳がん
研究事項	研究事項	研究事項
目的	目的	目的
研究デザイン	研究デザイン	エビデンス・レベル
研究施設	研究施設	研究施設
対象患者	対象患者	対象患者
介入	介入	介入
主要評価項目とそれに関する統計学的事	主要評価項目とそれに関する統計学的事	主要評価項目とそれに関する統計学的事
結果	結果	結果
結論	結論	結論
コメント	コメント	コメント

図2 構造化抄録比較

ガイドライン開発組織や出来上がった

かい作り方がなされていることが、図3・4からは窺える。利用したDBの差は、日本語によるものとも考えられる。

5. 結論

国内で開発されているEBMに基づく診療ガイドラインの20程度については、海外のそれと比較しても外形的には遜色ないと言える。特に英国・スコットランドの標準化されたものとは類似している経口が強い。国内外の比較の上で大きな相違点としては次の3点が挙げられる。

①海外の診療ガイドラインの方が、開発組織、開発手順が比較的明確化されている。

②診療ガイドラインで最も大切な事項の1つとされている経済評価について、わが国のガイドラインではほとんど触れていない傾向がある。

③海外の診療ガイドラインでは一般的にも患者指向や改訂・更新と言った、利用者を意識した事項に力を入れ、明確にしている傾向が強い。

また、同じ癌領域の乳癌診療ガイドラインと肝癌診療ガイドラインとを比べただけでも明らかな様に、国内文献と海外文献、両者の引用度にはばらつきがあり、一概に結論を出せる状況ではない。個別に比較検討すると、以下の事情が浮き彫りとなった。

- ① 対象疾患による特性
- ② 検索対象その他開発手順の違い
- ③ 開発方針、組織の違い

わが国の診療ガイドライン開発が本当にスタートしたのは、前述の通り平成12年度以降、わずか5年前のことである。比較検討に耐える診療ガイドラインも現状ではわずか20件程度、まだまだ分析・評価のレベルには到底達していない。し

かし、診療ガイドラインの大きな特性は、作成する人は1つしか見ないのに対して、利用者は複数のガイドラインを横断的に捉える可能性は高いものの実際には自分に切迫している疾患のみしか見ないことであろう。ガイドラインと言う名称からも利用者にとっては規制的なイメージがわく割には、目的・内容共々決して規制的ではない。

量的に分析結果を出してもあまりインパクトは無いものの、客観的な比較検討は、診療ガイドラインの開発者、診療ガイドラインを医学情報の貴重な情報源として横断的に見るべき情報担当者、にとって貴重であろう。

6. おわりに

本研究は厚生労働科学研究費補助金医療技術評価総合研究「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)」の一環として行ったものである。

その過程での成果も含めて、公開するためのサイトが以下のURLで誰にでもアクセス出来、診療ガイドライン開発に必要な情報を提供し、役立つツールを紹介している。このサイトは、前述の朝倉班と『根拠に基づく診療ガイドライン』の適切な作成・利用・普及に向けた基盤整備に関する研究:患者・医療消費者の参加推進に向けて(主任研究者 中山健夫)」とで協力して進めているものである。

<http://www.ebmguideline.com>
<http://www.ebmguideline.jp>

7. 参考文献

- [1] 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. 2004, 105p
- [2] 鈴木博道他, エビデンス・ベースな診療ガイドライン開発の経験——大腿