

軟部腫瘍診断ガイドラインの電子化、並びに活用・評価に関する研究

分担研究者 内田 淳正 三重大学医学部 教授

研究の要旨

既に作成している軟部腫瘍診断ガイドラインに関して骨軟部腫瘍学会や関連学会でその有用性と問題点を討論した。

A. 研究目的

本研究の目的は既に出来上がっている軟部腫瘍診断ガイドラインの活用度および有効性を評価することにある。

B. 研究方法

本ガイドラインを骨軟部腫瘍関連の学会で提示してその活用に関して意見を聴取した。また、有効性についても意見を求めた。ガイドラインの問題点についても指摘を求めた。患者の個人情報や患者の同意はもとより各施設の倫理委員会の承認を得た例について検討した。

C. 研究結果

軟部腫瘍診断ガイドラインの存在の認知度については、骨軟部腫瘍を専門とする医師については高いものであったが、それ以外の関節、脊椎、上肢などの専門分野の整形外科医や一般整形外科医のそれは極めて低かった。一般診療での活用がなされたケースはこれまでほとんどなかった。今後診断の精度を向上させるために本ガイドラインの認知を高めることはもとより積極的な活用を促す啓発活動が重要である。

D. 考察

軟部腫瘍の早期発見や診断精度の向上には診断ガイドラインは重要であると考えられる。しかし、これをどのように一般整形外科医、外科医、皮膚科医などに認知、啓発していくかが今後の課題である。全国的あるいは地方の学会、研究会を通して積極的な情宣活動を展開していくことが求められる。

E. 結論

軟部腫瘍診断ガイドラインの認知度を高めること、その活用を促すことにおいてその努力が不足している。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

- 1) Periosteal Ewing's sarcoma treated by photodynamic therapy with acridine orange
Oncol Rep 13:279-282 2005
Yoshida K Kusuzaki K Matsubara T
Matsumine A Kumamoto T Komada

- Y Naka N
Uchida A
- 2) Clinical trial of photodynamic therapy using Acridine Orange with/without low dose radiation as new limb salvage modality in musculoskeletal sarcomas
Anticancer Research 25:1225-1236 2005
Kusuzaki K, Murata H, Matsubara T, Miyazaki S, Okamura A, Seto M, Matsumine A, Hosoi H, Sugimoto T,
Uchida A
- 3) Cytological properties of stromal cells derived from giant cell tumor of bone (GCTSC) which can induce osteoclast formation of human blood monocytes without cell to cell contact
J Orthop Res 23:979-987 2005
Nishimura M Yuasa K Mori K
Miyamoto N Ito M Tsurudome M
Nishio M Kawano M Komada H
Uchida A Ito Y
- 4) Intraneural metastasis of a synovial sarcoma to a peripheral nerve
J Bone Joint Surg 87B:1553-1555 2005
Matsumine A Kusuzaki K Hirata H
Fukutome K Maeda M Uchida A
- 5) Tenascin-C levels in pseudosynovial fluid of loose hip prosthesis
Scand J Rheumatol 34:464-468 2005
Hasegawa M, Sudo A, Hirata H,
Kinoshita N, Yoshida T, Uchida A
- 6) Clinical outcome of a novel photodynamic therapy technique using acridine orange for synovial sarcoma
Photochemistry & photobiology 81:705-709 2005
Kusuzaki K, Murata H, Matsubara T,
Miyazaki S, Shintani K, Seto M,
Matsumine A, Hosoi H, Sugimoto T,
Uchida A

診療ガイドラインの有効性に関する研究

分担研究者 河原 和夫（東京医科歯科大学大学院 政策科学分野 教授）

研究要旨

診療ガイドラインが各診療科で作成されている。しかしその普及状況や医療の質の向上や標準化にどのような影響を与えているかは明確ではない。医療の質にガイドラインが及ぼした影響を検証するためには計画的な調査研究が必要である。今回、医療の質の向上等のほか、使用量という量的エンドポイントを有する輸血医療関連の診療ガイドラインを参考にして有効性を検証するとともに、これらのガイドラインが訴訟や診療報酬の審査でいかなる機能を果たしているかについて検証した。

輸血医療の領域では、診療ガイドラインが今日のように注目される以前から、輸血医療に関する指針等が輸血学会等の協力を得ながら当時の厚生省から公表されてきた。そしてその後も改定が加えられ現在に至っている。本研究では、こうした輸血医療に関するガイドラインが実際にどのような効果を輸血医療に及ぼしてきたかを検証するものである。

輸血に関するガイドラインの評価指標としては、生存率や副作用の発生率などの質的な要素を評価の対象とすることが最も好ましいと思われるが、これについては正確に評価することが極めて困難である。そこでガイドラインのもうひとつの対象としている血液製剤の使用量の適正化という量的要素を評価指標にして分析を試みた。

輸血医療では、「血液製剤の使用指針」と「輸血療法の実施に関する指針」というのが代表的なものだが、これら2つの輸血適正化ガイドラインが血液製剤の使用状況や輸血医療の改善にどの程度寄与しているかについては、他の因子も絡むことから断定できないが、調査した2000-2002年の3年間に使用量や廃棄量について有意に減少傾向が見られた製剤についても、その減少量は量的にはあまり大きなものではなかった。つまりマクロ的に見るとこの3年間の血液製剤の使用量等はほとんど影響を受けずに推移している結果となったことから、これら指針（ガイドライン）により適正使用が推進されたと評価することは少なくともできないであろう。

今後、医療関係者や国民にもガイドラインの内容を分かりやすく伝え、輸血医療に対する理解を深めていただき、医療者と患者による協働の医療が実現させていく必要がある。

一方、輸血関連ガイドラインが訴訟に引用されている例は2件確認できた。また、2000年の診療報酬審査に援用している例は、輸血関連疑義照会53件のうち5件でガイドラインに基づいて判断されていることが確認できた。

A. 目的

医療の標準化、EBM（根拠に基づいた医療）の遂行のため、診療各科・各分野で診療ガイドラインが作成されている。これらガイドラインは医療の質の向上をエンドポイントとしているものの有効性の多

くは検証されていない。輸血医療については、血液製剤の使用指針及び輸血医療の実施に関する指針といった診療ガイドラインが代表的なものとして定められている。そしてこれらは輸血医療の質の向上、そして他の診療ガイドラインと異なり安全性に加え

て血液製剤の適正使用という量的規制を特徴として有している。また、同時にこれらガイドラインは医療現場以外に診療報酬支払基金の審査や輸血をめぐる医療事故の裁判規範として機能している。

輸血療法ならびに血液製剤の使用に関する指針であるガイドラインが出されたのは、他の臨床分野に比して比較的新しいことである。また、近年これらのガイドラインの改定を見た。

一般に「ガイドライン」の位置づけや普及状況、社会的影響、そして評価が問題になっている。

本研究は、輸血関連のガイドラインを例に、医療への影響評価、裁判規範や診療報酬審査の基準としてどの程度の意味を有しているかなどの社会的影響についても検討を行った。

輸血医療に対して診療ガイドラインが意図することは以下の事項である。

1. 血液製剤の適正使用の推進、
2. 輸血医療に供する血液製剤に起因する問題への対応及び院内での安全性確保対策

- (1)血液製剤の保管
- (2)輸血後感染症対策
- (3)有害事象発生後の追跡調査、

3. 輸血医療の質の向上

輸血に関するガイドラインが輸血医療にどのような影響を及ぼしたかを検証することにより、ガイドラインの有効性を評価し、今後のあり方を考えるのが本研究の目的である。このうち本研究では、上記1の“血液製剤の適正使用の推進、”に焦点を当て研究を行った。

併せて、上記輸血医療の標準化や質向上の副次的な効果として以下の事項についても検討を行った。

4. 輸血関連ガイドラインが裁判規範として果たす役割
5. 輸血関連ガイドラインが診療報酬請求の審査に果たす役割

B. 方法

各種報告書や文献から診療ガイドラインの一般的な性格・位置づけ・役割などを分析するとともに、輸血適正化ガイドラインが果たしてきた役割を血液

製剤の使用量という量的要素を中心に評価した。

具体的には1999(平成11)年に「血液製剤の使用指針」と「輸血療法の実施に関する指針」出されたが、その後血液製剤の使用量および廃棄量がどのように変化していったかを2000年から2002年の3年間に於いて平成15年度構成労働科学研究費補助金(厚生労働科学特別研究事業)「我が国における血液製剤の平均的使用量に関する研究報告(主任研究者高野正義)」のデータをもとに分析した¹⁾。

なお解析は、SPSS Windows. Ver. 12により統計処理を行い、 $p < 0.05$ のとき有意差ありとした。

また、輸血関連の訴訟については、判例MASTER2005年版前期より引用し内容を検討した。加えて、診療報酬審査内容は、診療報酬支払基金の各支部の疑義照会資料を参照した。

(倫理面への配慮)

研究全体は疫学研究の倫理指針に基づくが、個人データ等のプライバシーに関するものは皆無であり倫理上の問題は生じない。

C. 結果

Fig. 1から9に示すように、調査期間の3年間で1病床あたりの使用量あるいは廃棄量が有意に減少しているところは、200-299床および500-599床の病院で全血製剤の使用量が減少していた。しかし、MAPについては僅かではあるが600床以上の病院で1病床あたりの使用量が有意に増加していた。その他の赤血球製剤については、150-199床、400-499床、そして700床以上の病院で1病床あたりの使用量は有意に減少していた。なお、赤血球製剤の1病床あたりの廃棄量は、150-199床、300-399床、そして500床以上の病床を有する病院で有意に減少していた。

新鮮凍結血漿(FFP)は、150-199床、300-499床および600床以上の病院で1病床あたりの使用量が有意に減少していた。一方、新鮮凍結血漿(FFP)の1病床あたりの廃棄量の減少は認められなかった。

血小板製剤については、300-399床の病院で1病床あたりの使用量が減少していた。また、血小板製剤の廃棄量の減少も認められなかった。

また、輸血関係の判例は1947年9月15日～2004年11月12日の期間に102件存在した。1989年4月21日～2004年3月31日までの期間では41件あった。

そのうち、輸血ガイドラインが判旨に引用されていたのは、“エホバの証人の家による輸血拒否事件（東京高裁判決1998年2月9日）”があった。そして判例としては古くなるが、旧厚生省が通知で示した“輸血に関し医師及び歯科医師が準拠すべき基準（厚生省令1952年）”が当時の標準的なガイドラインに基づいて判決が下された“不適合輸血事件（福島地裁会津若松支部判決：1960年1月27日）”があった。

2000年の診療報酬の解釈をめぐる輸血関連疑義照会で、輸血ガイドラインが引用されていた事例は、53件のうち5件あった。その内容は、適応に関するものが3件、使用方法に関するものが2件であった。

D. 考察

1999（平成11）年に「血液製剤の使用指針」と「輸血療法の実施に関する指針」が出され、適正使用の推進が期待された。しかし、調査した2000～2002年の3年間に使用量や廃棄量について有意に減少傾向が見られた製剤についても、その減少量は量的にはあまり大きなものではなかった。しかし、有意に減少した製剤使用量等についても、この2つの指針（ガイドライン）が影響を及ぼしたと断定することができないが、マクロ的に見るとこの3年間の血液製剤の使用量等はほとんど影響を受けずに推移している結果となった。

今回の研究では、これら輸血適正化ガイドラインが血液製剤の使用状況や輸血医療の改善にどの程度寄与しているのかが不明であることが大きな問題であるが、これら指針（ガイドライン）により適正使用が推進されたと評価することは少なくともできないであろう。

また、訴訟についてはガイドラインが引用されることがはがはなはだ少ないことは、内容に乏しい初期のガイドラインでは個別案件に対応できないことが考えられる。

診療報酬の疑義解釈をめぐっては引用件数自体が

少ない上に、ある特定の支部でガイドラインが引用されていることから、ガイドラインは個別の事例に適用することがむずかしいことが考えられる。

*Fig. 10に示す棒グラフのように、多くのClaimはガイドラインの内容では対応できない、個々具体的な事例であるためであろう。

E. まとめ

中山によれば、診療ガイドラインについては、米国のInstitute of Medicineの定義（1990）が以下のような概念を示しているとされている。

Clinical practice guidelines are systematically developed statements to assist practitioner and patient decisions about appropriate health care for specific clinical circumstances.[Clinical Practice Guidelines: Directions for a New Program, M.J. Field and K.N. Lohr (eds.) Washington, DC: National Academy Press.p38]。つまり診療ガイドラインとは、「特定の臨床状況において、適切な判断を行なうために、臨床医と患者を支援する目的で系統的に作成された文書」のことである。指令（directive）は勧告（recommendation）より強く、勧告は指針（guideline）よりも強い。北米では指針と勧告は同等とされている（J. Last 編 疫学辞典第3版）。なお、指令の上は規制（regulations）である。ただ、一部では「ガイドラインは拘束力を持つ」ものと、暗黙のうちに了解されている印象がある。

また、どれくらいの患者がガイドライン等のさまざまな基準書と内容が合致するかについては、診療ガイドラインのカバー範囲は、「Option・・・50%の患者」、「Guideline・・・60～95%の患者」、「Standard・・・95%以上の患者」（Eddy DM. JAMA 1990;263:22）とされている²⁾。

前述の「我が国における血液製剤の平均的使用量に関する研究報告（厚生労働科学特別研究事業）」によると、「血液製剤の使用指針」と「輸血療法の実施に関する指針」への医療機関の対応は、「個々の医師に任せている」、「輸血関連部門には配備しているが、院内に周知はしていない」、「院内の医師、看護師に配布し周知しているがこれらの通知内容を具体化し

たマニュアルはない」、「院内に周知し、院内の輸血療法マニュアルに取り込んで実施している」かについては、マニュアルまで作成して対応していると回答した施設が全体で 32.6%であった。逆に個々の医師に任せていると回答した施設が 30.1%であった。

このように輸血適正化ガイドラインの趣旨を十分に理解して、院内業務改善や安全性確保に反映している施設を増加させていく必要がある。同時に、医療側と患者側には医療情報は非対称の関係にあるが、ガイドラインはその是正に寄与するものである。国民にもガイドラインの内容を分かりやすく伝え（いわば国民版の輸血適正化ガイドラインの作成）輸血医療に対する理解を深めていただき、医療者と患者による協働の医療が実現したとき、ガイドラインの成果が十二分に発揮されたと評価できよう。

訴訟については、今まで裁判官は判決に際し病院の地域性や規模、求められる医療機能などにより医療水準を決めてきた。いわば、医療水準の解釈をめぐって水準が変動していたのである。しかし、詳細な内容を盛り込んだガイドラインが普及するとガイドラインに基づいて遂行される医療というものが医療従事者が遵守すべき医療水準の最低基準として Fig. 11 のように線引きがされていくことが予想される。こうした意味で診療ガイドラインが裁判規範としての意味を有するとともに医療の内容をわかりやすく患者に伝達する際の手段になっていくことが考えられる。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

予定あり

2. 学会発表

予定あり

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

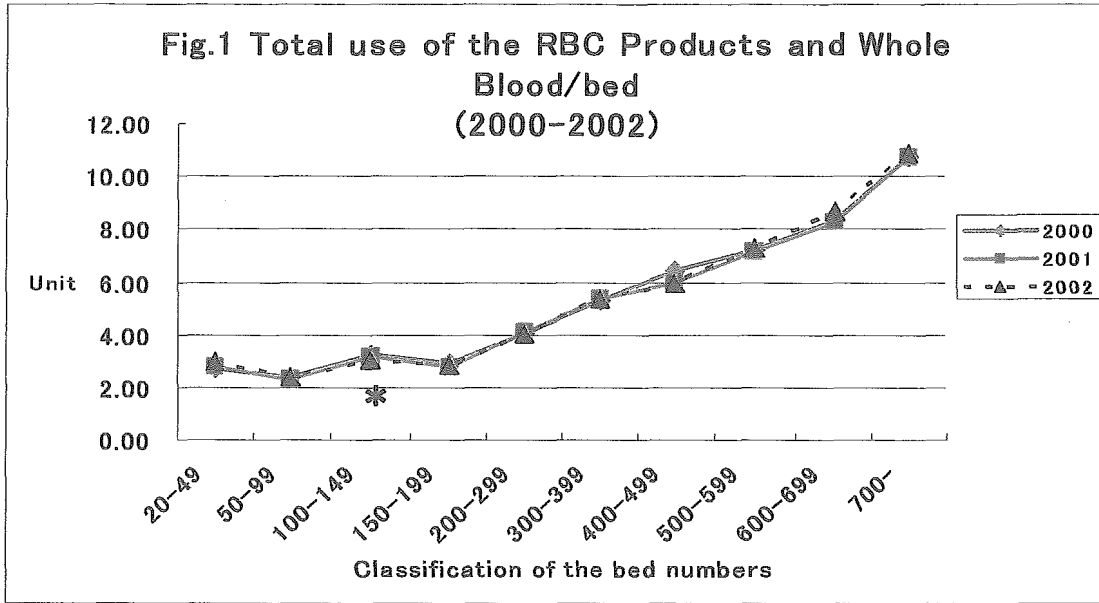
特になし

3. その他

特になし

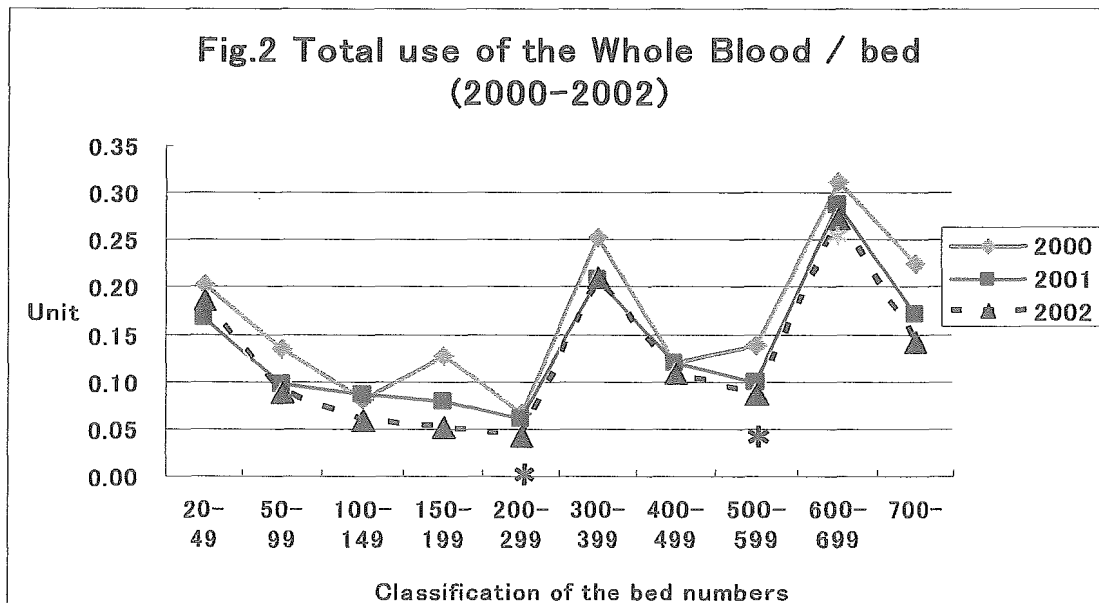
参考文献

- 1) 平成 15 年度構成労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）「我が国における血液製剤の平均的使用量に関する研究報告（主任研究者 高野正義）」
- 2) Nakayama et al. Int J Quality Health Care 2003



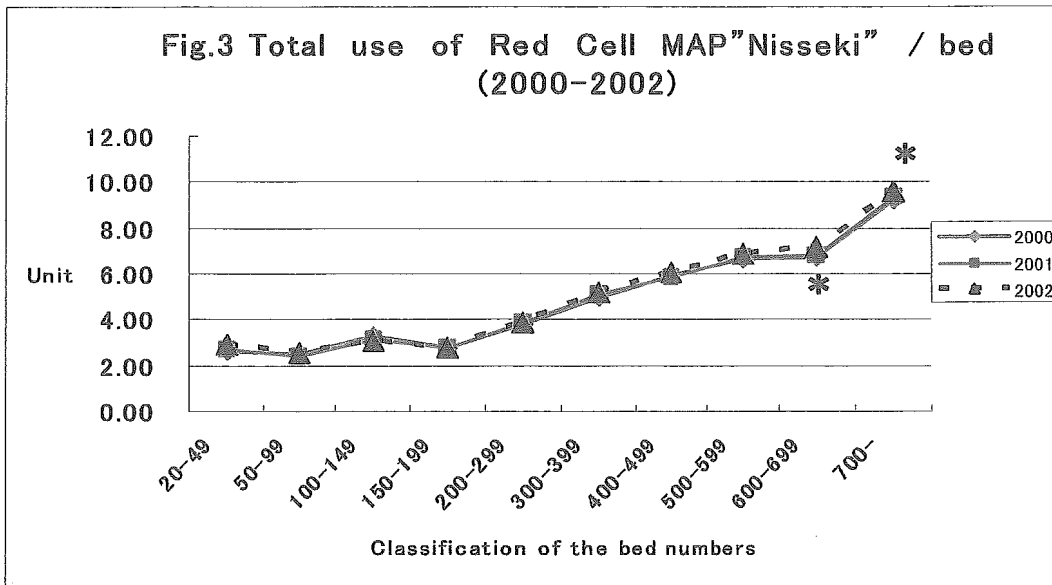
t - test *p<0.05

N=1,334



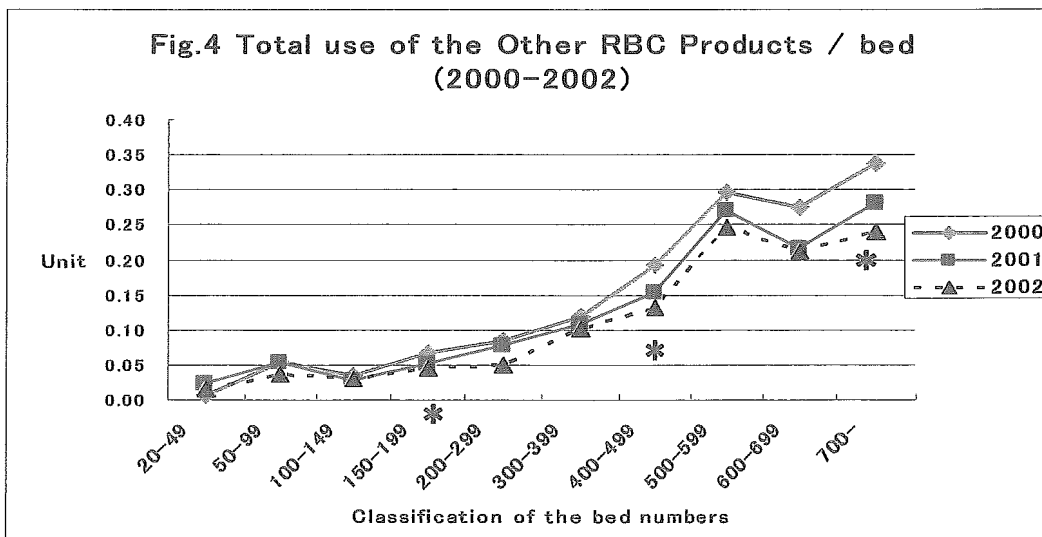
t - test *p<0.05

N=1,334



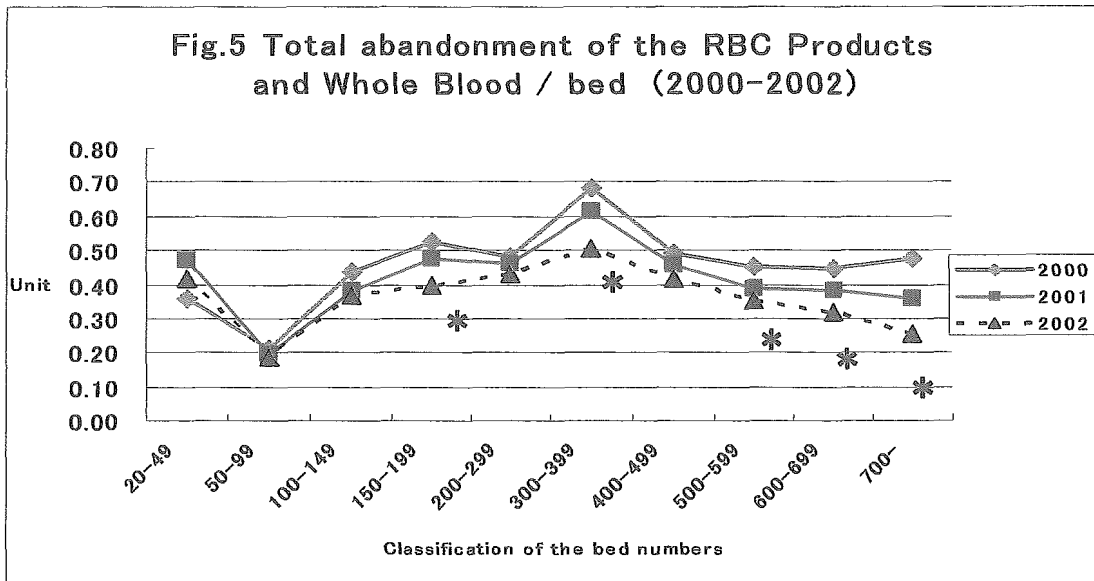
t - test * p<0.05

N=1,334



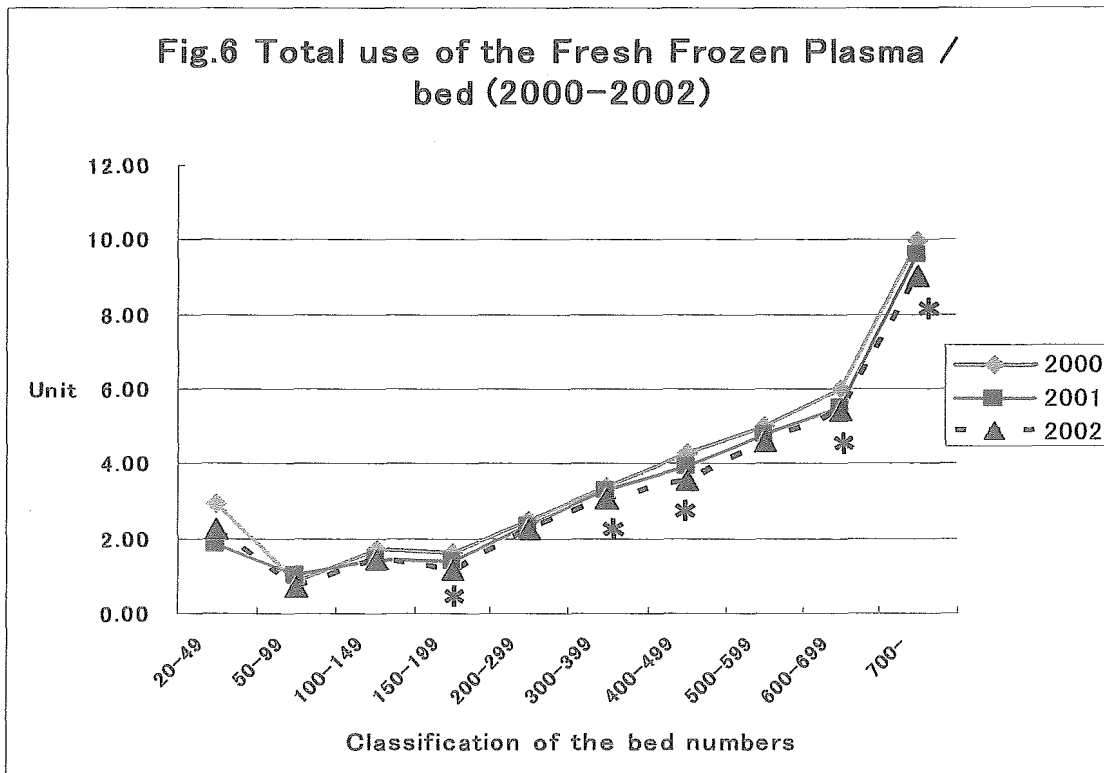
t - test * p<0.05

N=1,334



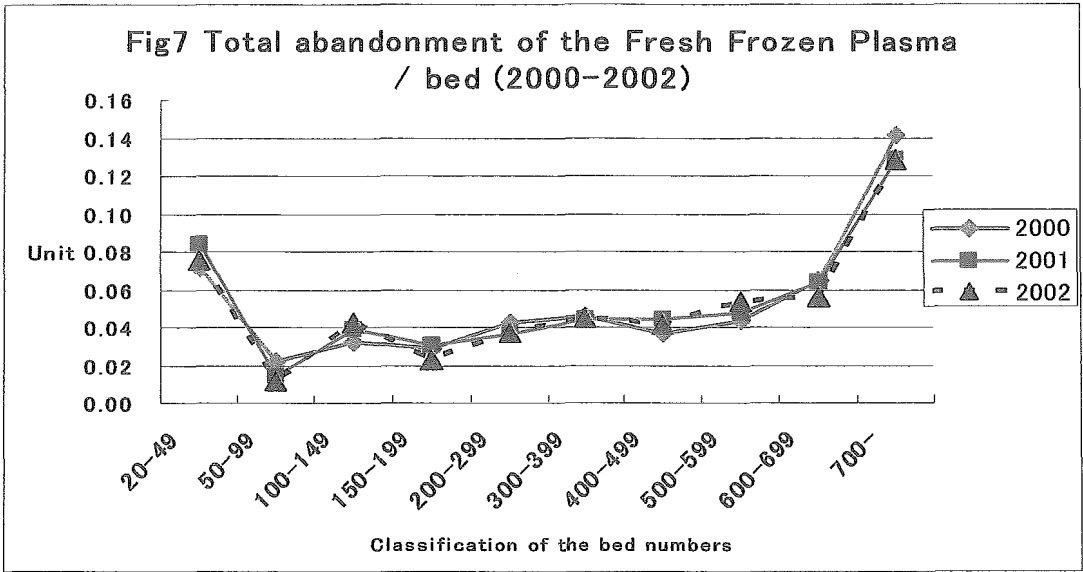
t - test *p<0.05

N=1,334



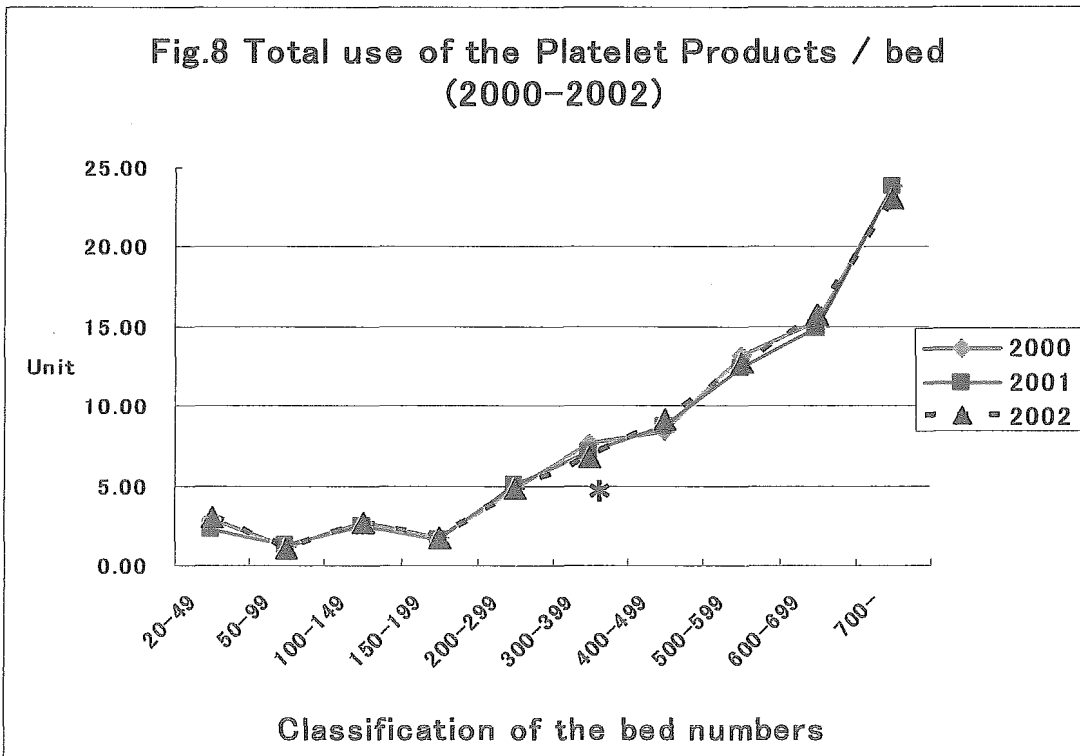
t - test *p<0.05

N=1,334



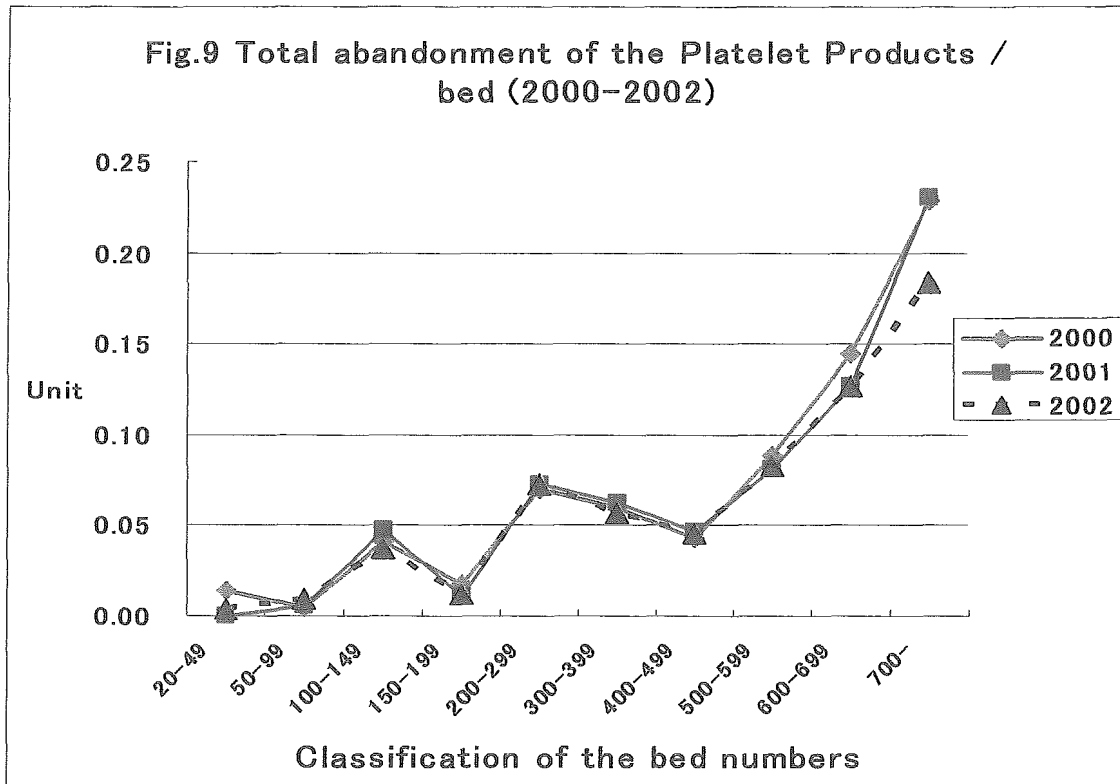
t - test * p<0.05

N=1,334



t - test * p<0.05

N=1,334



t - test *p<0.05

N=1,334

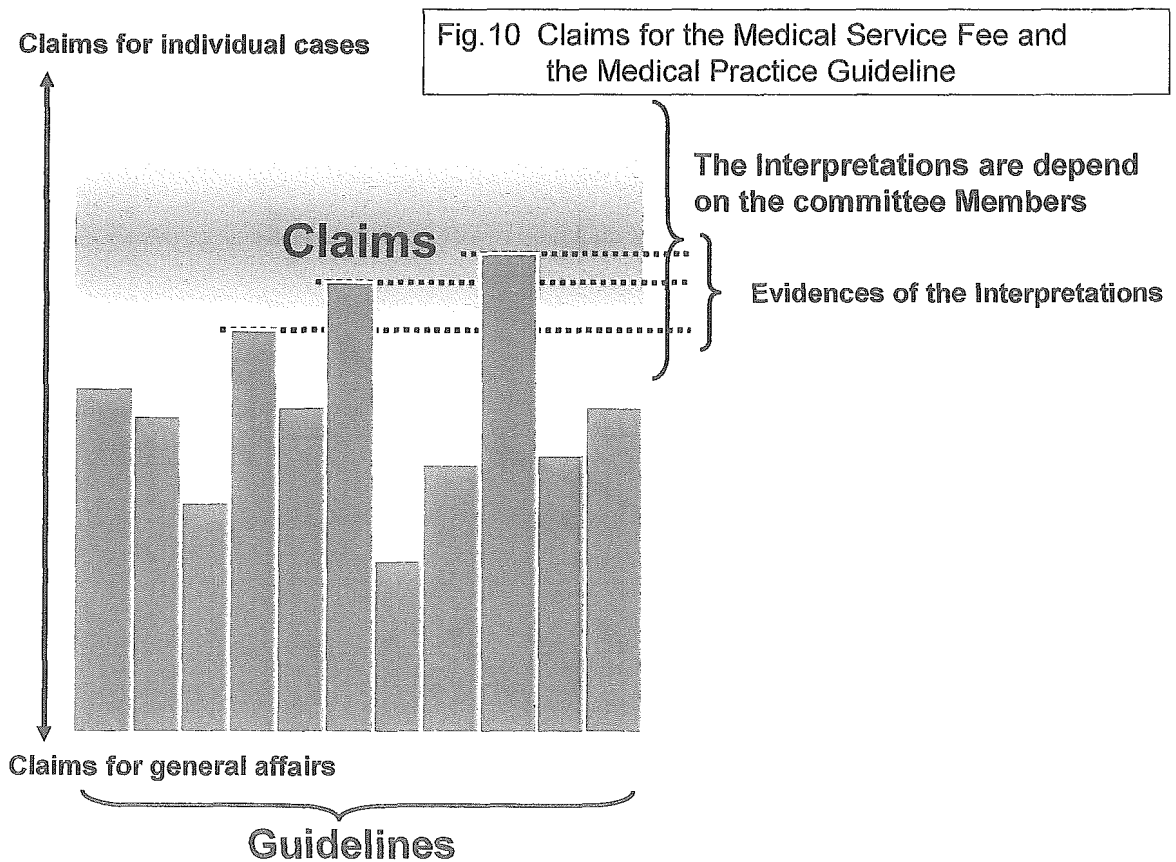
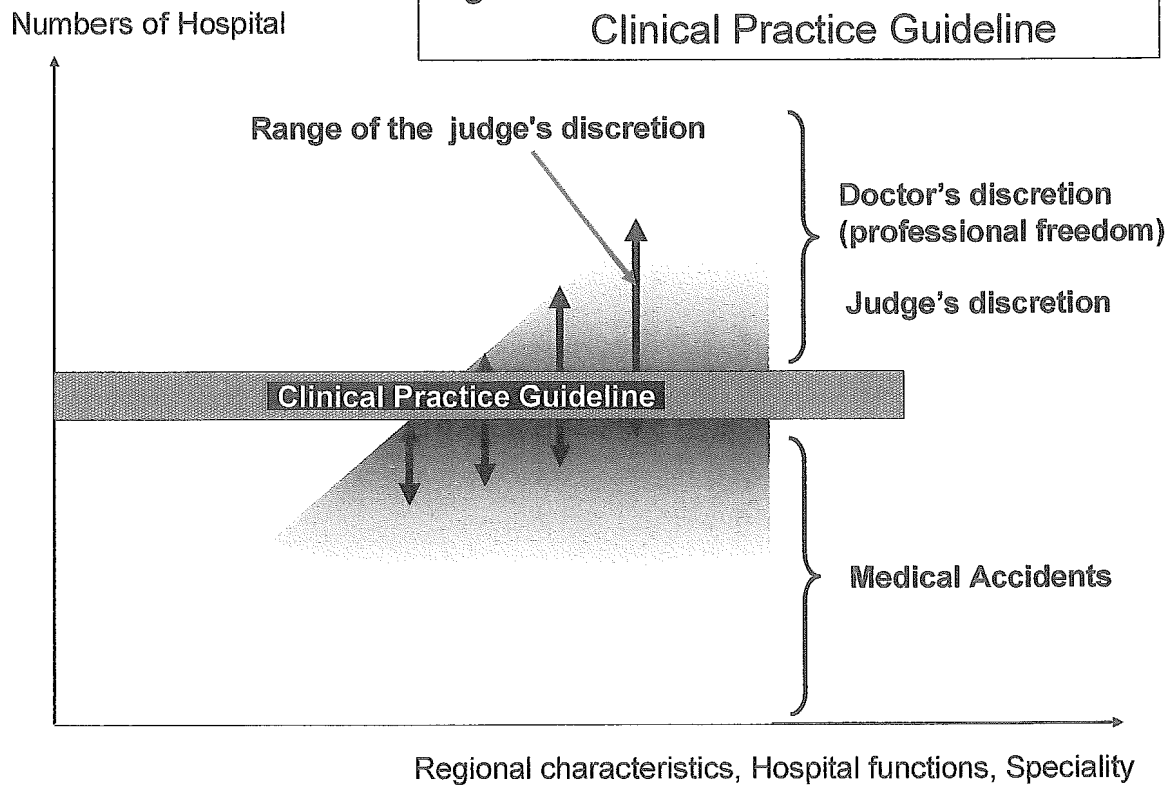


Fig.11 Medical Care Level and the Clinical Practice Guideline



診療ガイドラインに引用される国内発の臨床的エビデンスの現状

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 助教授
研究協力者 鈴木博道 （財）国際医学情報センター 事業推進室 室長

研究要旨

- ・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
- ・その中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
- ・疾患毎のカテゴリー別にみても明白な事項は窺うことが出来なかった
- ・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、或いは、対象となった人種、等の明記を提唱したい

1. はじめに

わが国では、平成11年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様になった。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は呼ばれないに近いものであることは、国際的なコンセンサスとも言える。筆者等は、脳梗塞、関節リウマチ、乳がん、肝がん、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見てくることの出来た立場にある。

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。

2. 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。この様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”の概ね総数と言える。

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。表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、表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。

3. 診療ガイドラインでの文献引用

図1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、或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ガイドラインあたりの平均は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。肺がんのガイドラインでは、各章、各節、各項毎に、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、のべ引用文献数の多さに繋がっている。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チョン毎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、2000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。

4. 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図2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中で頸椎症性脊髄症(CSM)と頸椎後縦靭帯骨化症(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)に指定されている様な患者数も限られた疾患であり、なおかつ、西欧諸国では稀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がん診療ガイドライン、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、と言う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。

5. 個別ガイドラインにおけるカテゴリー別比較

15ガイドラインの中で、全体の形式が統一されており、また6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図3の白内障、図4の肺がん、図5の肝がん、図6の椎間板ヘルニア、図7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。肺がん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、先に述べた通り、章毎、クエスチョン毎の検索方法からとりまとめの方法まで差が大きく、結論は出し難い。肝がん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。

乳がん診療ガイドラインも表1の如く、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、各カテゴリー毎に検索方法などはばらばらで、なおかつ、Up To DateやClinical Evidenceと言ったいわゆるEBMの2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、と言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窺える。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。

6. カテゴリー別(主題領域別)の比較

図8には、診断の章をもつ5ガイドラインを採り上げ、図9では薬物療法の章をもつ5ガイドライン、図10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。これは他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。他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見られる。

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、肝がん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。肝がん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、その中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)については図2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ほぼ同じ様な傾向を示している。乳がんは先に述べた通り、EBMの2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。

7. 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窺いみることを試みてみた。コモン・ディゼーズとまでは言えなくとも比較的一般的な疾患を対象とした“診療ガイドライン”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、傾向的には窺える結果であった。但し、同じ様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中でも章毎にばらばらな

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更に少なく 10 件程度に留まるものであった。そのため、約 20%程度と言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」、と言った考え方を採っており、実際にこの様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頂きたい。なお最大の課題は、前述の如く、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(例えば、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、と言った)、を希望したい。

より良質の日本発のエビデンスを作り、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、例え数少ない日本発のエビデンスであっても、これを明らかにする努力も必要であろう。

表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	急性膵炎	2002	○	
5	胃潰瘍	2003	○	○
6	肺がん	2003	○	○
7	脳出血	2003		○
8	乳がん	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	肝がん	2004	○	○

11	卵巣がん	2004	○	
12	腰椎椎間板ヘルニア	2005	○	○
13	大腿骨頸部骨折	2005	○	○
14	頰椎症性脊髄症	2005	○	
15	頰椎後縦靱帯骨化症	2005	○	
	がん疼痛	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	○	

図1 GL毎の引用文献数

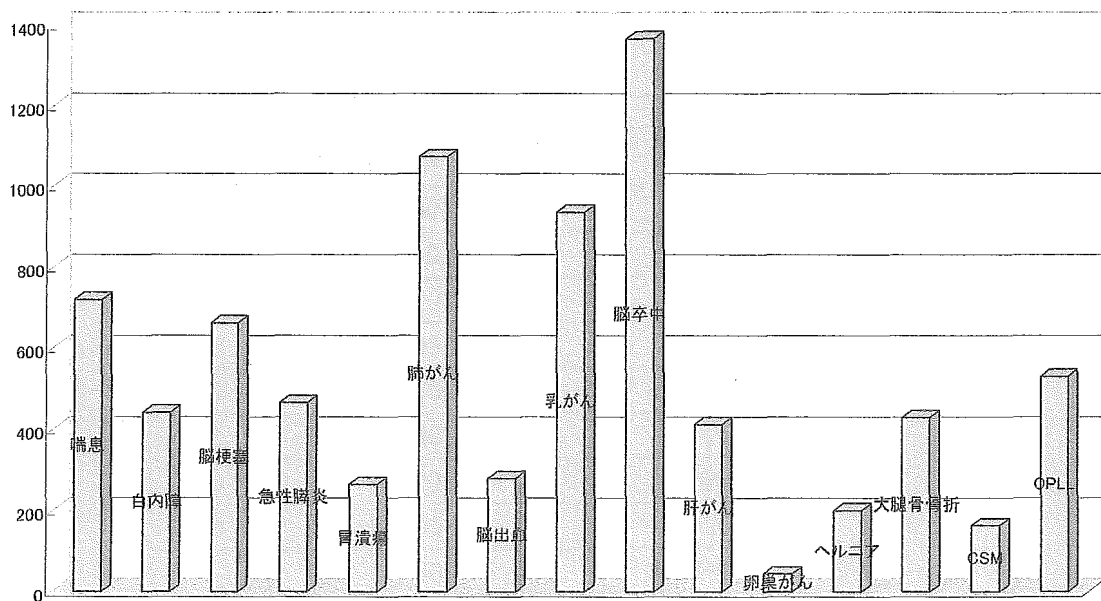


図2 国内エビデンスとその割合

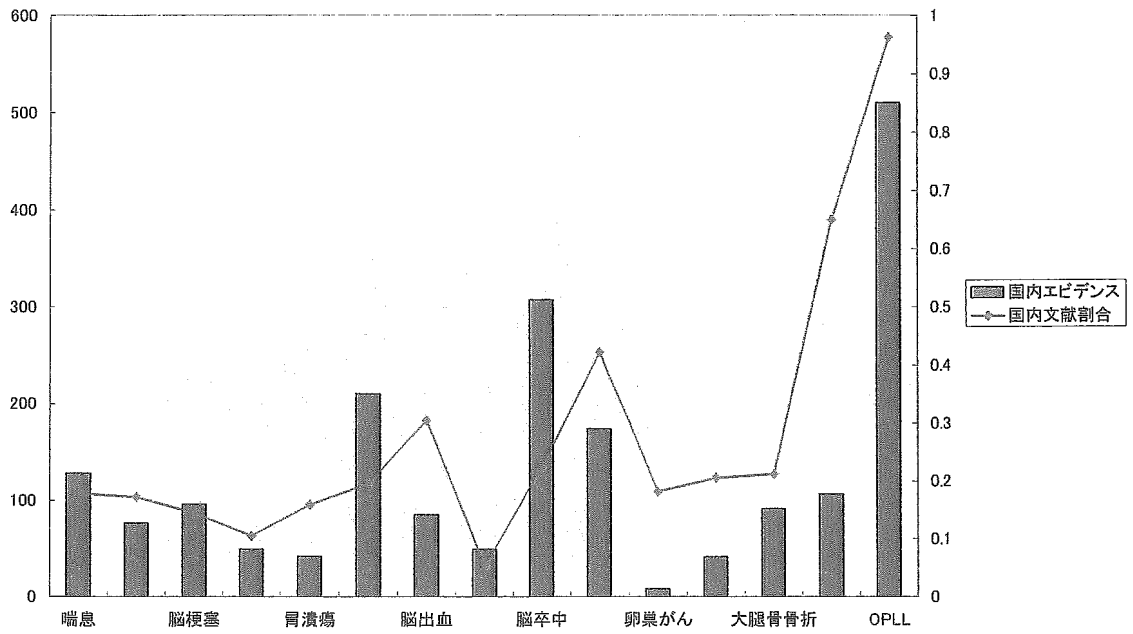


図3 白内障GLの章別国内文献割合

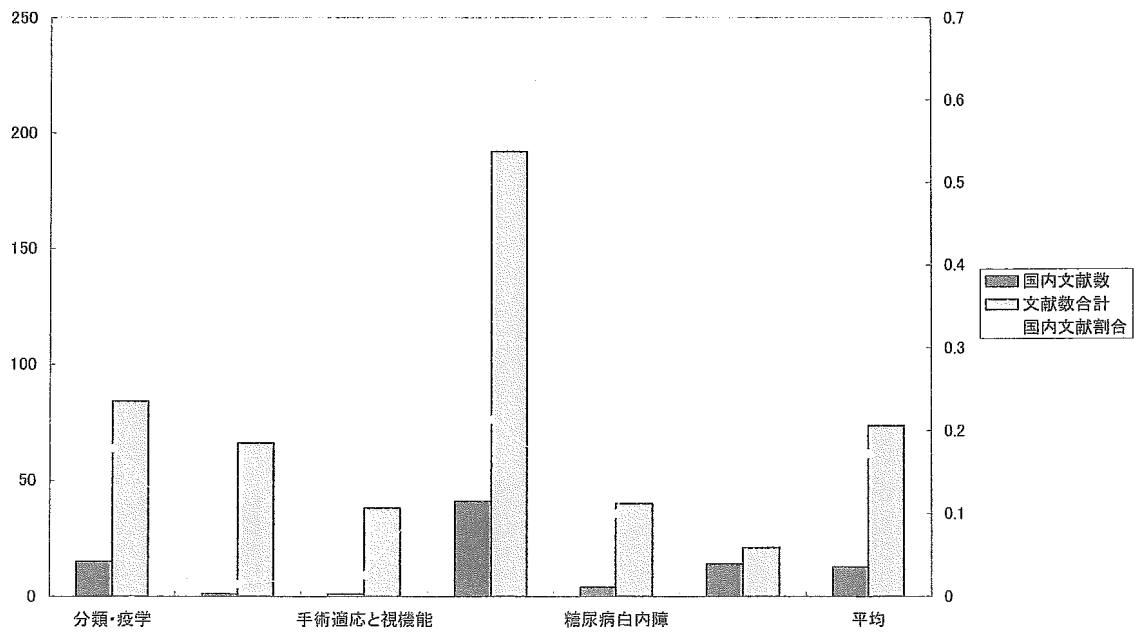


図4 肺がんGLの章別国内文献割合

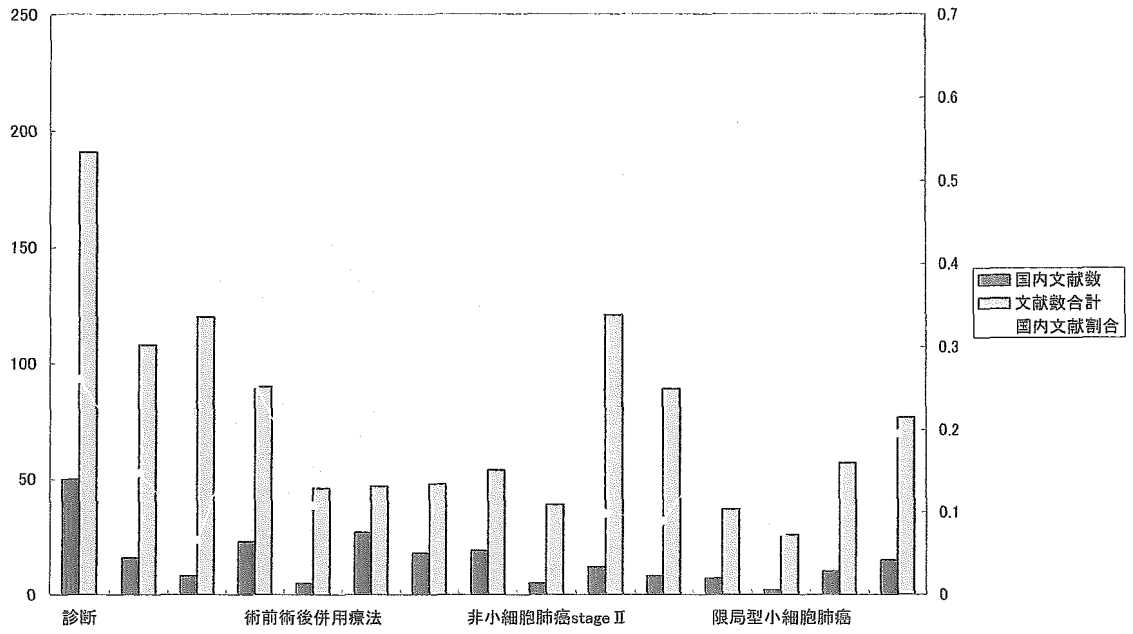


図5 肝がんGLの章別国内文献割合

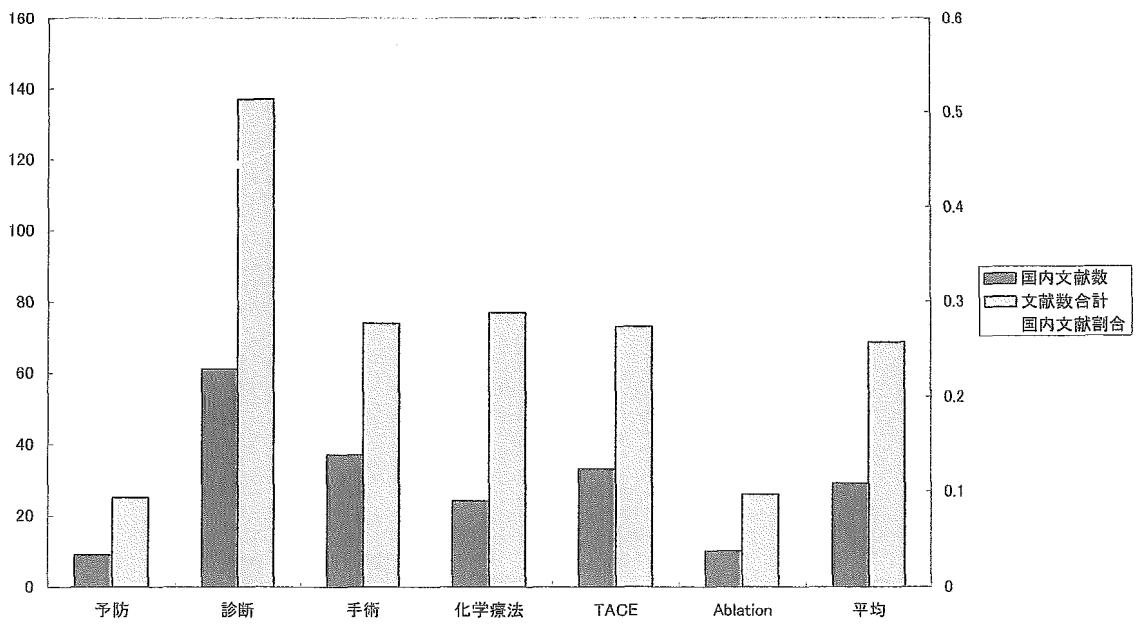


図6 ヘルニアGLの章別国内文献割合

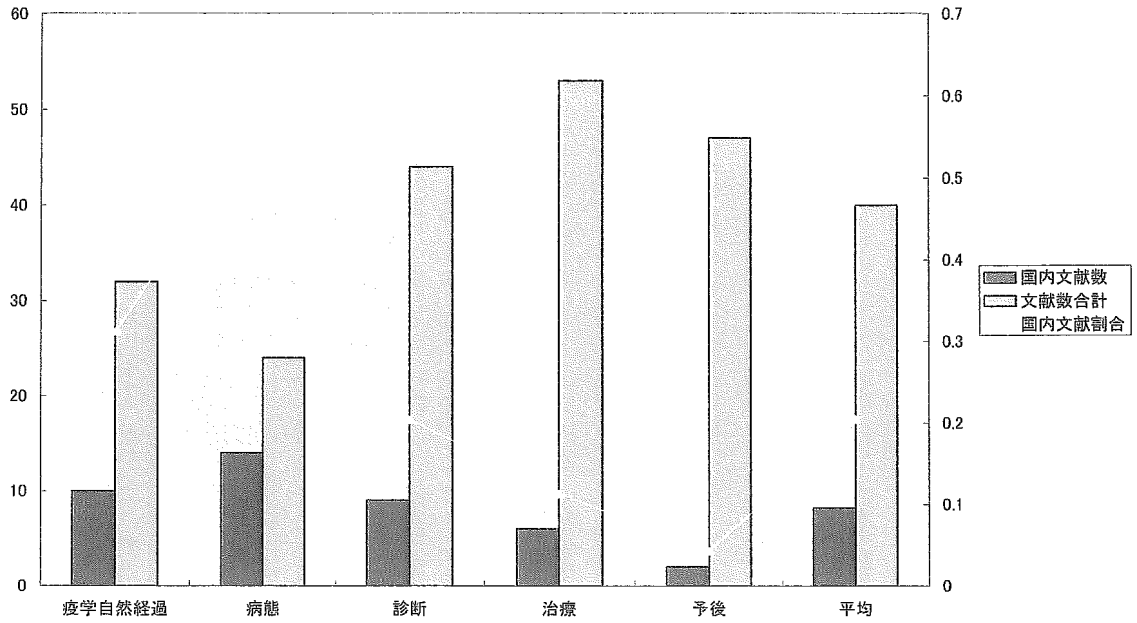


図7 大腿骨骨折GLの章別国内文献割合

