

平成17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)

診療ガイドラインの適用と評価に関する研究
(17-医療-041)

総括分担研究報告書

主任研究者 長谷川 友紀

平成18年3月

研究組織

主任研究者	長谷川 友紀	東邦大学医学部社会医学講座
分担研究者	長谷川敏彦	国立保健医療科学院政策科学部
分担研究者	小泉 俊三	佐賀大学医学部総合診療部
分担研究者	葛西 龍樹	カレスアライアンス北海道家庭医療学センター
分担研究者	武澤 純	名古屋大学大学院医学研究科機能構築医学専攻
分担研究者	平尾 智広	香川大学医学部医療管理学講座
分担研究者	和田 ちひろ	HCRM 研究会
研究協力者	城川 美佳	東邦大学医学部社会医学講座
研究協力者	松本 邦愛	東邦大学医学部社会医学講座
研究協力者	瀬戸 加奈子	東邦大学医学部社会医学講座
研究協力者	山口 直比古	東邦大学医学部医学メディアセンター
研究協力者	平輪 麻里子	東邦大学医学部医学メディアセンター
研究協力者	福岡 敏雄	名古屋大学大学院医学研究科機能構築医学専攻
研究協力者	多治見 公高	秋田大学医学部統合医学講座
研究協力者	池田 奈由	国立保健医療科学院政策科学部
研究協力者	池田 俊也	慶應義塾大学医学部医療政策・管理学教室
研究協力者	坂巻 弘之	財団法人医療経済研究機構
研究協力者	児玉 安司	三宅坂総合法律事務所
研究協力者	古井 祐司	東京大学医学部附属病院 22 世紀医療センター健診情報学講座

目次

目次	ii
はじめに.....	iii
AGREE instrument を用いた診療ガイドラインの評価.....	1
資料1 AGREE instrument の評価項目	6
資料2 評価を行った診療ガイドラインの名称と作成年.....	8
資料3 前立腺癌診療ガイドライン 2006 の質の評価	11
患者の視点で求めている医療情報と情報利用に関する研究.....	15
資料1 アンケート調査票	25
診療ガイドラインの作成状況についての研究.....	33
資料1 診療ガイドライン作成者に対するアンケート調査票.....	47

はじめに

本年度の研究は、以下の小研究から構成される。すなわち、

1. AGREE instrument を用いた既存の診療ガイドラインの評価
2. 患者として必要な医療情報およびその入手源－患者団体会員を対象にしたアンケート調査
3. 診療ガイドライン作成責任者を対象にしたアンケート調査

である。EBM手法に基づく診療ガイドラインは医療の標準化を図るための有力な手法である。日本では2000年以降、厚生労働科学研究による支援もあり、各学会を中心に始められ、最近ではその作成ノウハウも定着し、年間約20の診療ガイドラインが開発されている。作成に当たって、関連学会、一般医師との連携も図られ、また最近では患者の参加も認められるようになってきた。診療ガイドライン作成がより多くの関係者に理解された結果であると考えられる。また、より良質の診療ガイドラインを、より効率的に作成するための支援として開発された AGREE instrument の日本語版は、本研究班の前身により開発され、診療ガイドラインの測定ツールとして有用であると評価され、実際に診療ガイドライン作成者らによって利用されるにいたっている。

診療ガイドラインは、当初は、医療現場における医療者の視点から医療の最適化を図る目的で開発された。最近では、患者その他種々の視点を包含し作成されること、医療者・患者の教育現場での利用、地域医療計画での利用など、種々の利用方法が模索されており、新たな役割を担いつつある。本研究の知見が、診療ガイドラインの一層の発展、ひいては医療の質向上に寄与するならば、研究者、医療者としてこれ以上の慶びはない。

研究班を代表して

長谷川 友紀（主任研究者）

AGREE instrument を用いた診療ガイドラインの評価

東邦大学メディアセンターでは国内最大規模のガイドラインクリアリングハウスを運営しており、約720診療ガイドラインが収載されている。このうち国内で公表されている EBM 手法を用いて作成された78診療ガイドラインを対象に AGREE instrument を用いて評価を行った。その結果、(1) 診療ガイドラインの作成は、最近になり急速に普及しつつあること、(2) 領域別の比較では、「適用可能性」、「編集の独立性」で評価結果が低いこと、(3) 年次別の比較では、最近作成されたものでは改善が認められること、(4) 改定が行われた診療ガイドラインの改定前後の比較では改定により改善が認められること、が示唆された。

A. 研究目的

EBM 手法に基づく診療ガイドラインは、適切に作成され、臨床現場で使用されるならば、医療内容の標準化を促進し、医療の質を向上させることが期待される。ある病態に対する最適な治療法を診療ガイドラインの形で明らかにし、医療の質の向上をはかろうとする試みは1980年代より盛んになった。当初は、専門家間でのコンセンサスマーケティングが主流であったが、1980年代後半よりEBM(Evidence Based Medicine)の手法が開発されるに伴い、EBM 手法に基づく診療ガイドラインが多くを占めるようになってきている。現在では、円滑な作成を支援するための診療ガイドライン作成プログラムの開発、評価手法の開発、病院など医療現場への導入手法の開発、推奨される治療内容の国際的な整合を図る試みなどが行なわれている。

AGREE (Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation、<http://www.agreecollaboration.org/intro/>) は、1988年に開始された診療ガイドラインの質を評価するフレームを国際的に統一することにより、診療ガイドラインの作成を円滑にし、どの診療ガイドラインを用いるべきかの判断を行政・実務家等の使用者に可能にし、総体として診療ガイドラインの質向上を図る試みである。EU(European Union)、カナダ、米国等12カ国の研究者による共同事業であり、EU、及びWHO(World Health Organization)から診療ガイドラインの評価手法として推奨されている。EU、WHOなどの国際機関が診療ガイドラインの評価手法などに研究費を援助し、あるいは特定の手法を推奨することは一見奇異に思われるかもしれな

いが、(1) 医療の質に関する関心の高まりは世界的な潮流であり World Health Report 2000 などにみられるように国際機関として何らかの寄与が要請されていること、(2) 特にEUにおいては国境概念が希薄になるにつれて国境を超えた患者の移動が現実のものとなり、外国で自国人が受ける医療の質の保証をどのように保障するかは、大きな政策課題となりつつあること、がその背景にあると思われる。英国など待機期間の長い国では、ドイツなど外国で医療を受けることは決して珍しいことではない。

AGREE Collaboration では診療ガイドラインに焦点をあてたいくつかの試行研究を1990年代後半より行ってきた。代表的なものは以下の通りである。

- (1) 診療ガイドライン作成プログラムを有する国・機関で作成された診療ガイドラインは、そうでない国・機関で作成されたものと比較して質が高い。
- (2) 複数の国の同一疾患に対する診療ガイドラインの比較では、引用文献として自国の文献を引用する傾向があり、引用文献が共通して用いられることは比較的少ない。
- (3) 引用文献は診療ガイドラインにより異なるにも関わらず、推奨内容は国が変わってもほぼ共通である。専門医の情報の流通の密度はきわめて高いことが想定される。また推奨内容に最も大きな影響を与えているのは、いわゆるメガスタディと呼ばれる大規模な臨床研究の結果と、有力な学会の見解であった。例えば、糖尿病を対象とした分析では、米国2件、英国1件のメガスタディの結果、及び米国糖尿病学会の見解が、諸外国における糖尿病診療ガイドラインの推奨内容

に最も大きな影響を与えていた。

- (4) 診療ガイドラインの評価項目は、専門家パネルによる議論と試行版を用いた評価結果の解析により、一定程度絞込みを図ることが可能である。評価項目により診療ガイドラインの質が向上するか否かは未だ不明であるが、1診療ガイドラインを1時間程度で評価が可能な実用的な評価表は作成が可能である。

AGREE instrument は(4)の研究成果として得られたものである。Bosnian、Danish、Dutch、Finnish、French、German、Greek、Italian、Norwegian、Portuguese、Russian、Spanish、Swedish、日本の14カ各国語に翻訳され、日本語版は主任研究者らの先行研究により開発され、東邦大学メディアセンターにてダウンロード可能である(<http://www.mnc.toho-u.ac.jp/mmc/>)。評価項目は、6領域 23 項目及び全体評価1項目の合計 24 項目からなる。各項目について4点:「強くあてはまる」~1点:「全く当てはまらない」、または「情報が無い」の4段階で評価する。各項目の点数は領域毎に集計される。これは診療ガイドラインのプロファイリングを行い、評価の低い領域には改善の余地があることを示すものであり、領域毎の点数をさらに集計し全体評価を行うものではない。資料1に評価項目を示す。想定利用者による試行、適応可能性、編集の独立性について評価の対象としたことは、AGREE instrument の優れた点である。特に適応可能性では、診療ガイドラインでの推奨事項が現在の医療制度、病院組織、使用しうる資源から考えて実施可能なものであるかを、検討すべき事項として専門家による説明責任を明確にしている。例えば、高血圧症で診断基準を160/95mmHg から140/90mmHg に変更することで、新たに約2000万人が高血圧症と診断されることになる。診断基準の変更及び治療の推奨は、新たに高血圧症と診断されたものが治療を受けることにより受ける健康上の利益と、その治療費用を比較考量しても正当化されるのか、また治療に必要な医療機関・医師などの体制整備をいかに行うべきかも含めて検討されなくてはならない。優れた診療ガイドラインは、単にある病態に対する治療法を明らかにするのみではなく、疾病コントロールと不可分の関係にあることを示している。またモニタリング・監査の基準では診療ガイドラインのコンプライアンスなど、実施状況・医療に及ぼす改善効果について指標を定め、モニタリングにより経時調査を行うことを要求している。このような follow-up により診療ガイドラインの不断の改善が期待できる。編集の独立性では、外部資金を得て診療ガイドラインが作成された場合の編集の独立性がいかん確保されたかを、作成メンバーの利害関係の状況を含めて明記することを要求している。当該分野の専門家である作成メンバーが、臨床試験、薬剤、その他についてまっ

たく利害関係を有さないことは事実上想定されないが、そのような状況において編集の独立性を確保するために、異なる利害を有するものの参加、利害関係の明記、その他の工夫を要求している。

診療ガイドラインの評価は、(1)対象疾患選択の妥当性、(2)診療ガイドライン作成過程の妥当性、(3)診療ガイドライン導入による医療の変化、(4)診療ガイドラインの発展性(医療供給体制、医学教育など)から行なわれる必要がある。一定の評価票に基づいて診療ガイドラインを評価することについては、Saneyfelt の他¹⁾、AHRQ、IOM 等からも評価項目の提案がなされているが、通常は、(2)を行なうのみであり、その範囲が限定されている。AGREE instrument においては(3)(4)についても、不完全ながら検討の対象としたことは評価される。

本研究では日本語版 AGREE instrument を用いて、日本で開発された78診療ガイドラインを評価し、その特徴、年次により改善傾向等を明らかにした。

B. 方法

東邦大学メディアセンターでは、学術雑誌、単行本等により公表された診療ガイドラインを収載したウェブを運営している。現在は約720診療ガイドラインが収載されており、日本で公表されている診療ガイドラインのほとんどが網羅されていると考えられる。これらを対象に2人の医療知識を有するスクリーニング担当者により、スクリーニングを実施し、EBM手法に基づく、あるいはEBM手法を利用して作成されていると思われる78診療ガイドラインを選び、評価対象とした。評価には、医学知識を有する各3人のチームを2つ編成し、各チームには AGREE instrument に精通したリーダーを1人配置し、評価上の疑問に答えるようにしたが、評点は各評価者が独自につけ、その平均値を項目ごとに算出した。なお、昨年度までの先行研究により53診療ガイドラインの評価は既に実施しているので、本年度新たに評価を実施したのは25診療ガイドラインである。

C. 結果

78診療ガイドラインの作成年による分類は、(1)2000年以前:6、(2)2001-2002年:16、(3)2003-2004年:32、(4)2005年以降:23であった(図1)。2004年以降は年間約20診療ガイドラインが作成されており、EBM手法に基づく診療ガイドライン作成はほぼ定着しつつあると考えられる。また、胃がん(医師用)、胃がん(一般人用)、小児喘息、喘息、喘息予防・管理、COPD、高血圧、鼻アレルギーの8診療ガイドラインでは改訂版が作成され

ていた。

AGREE instrument は6つの領域から診療ガイドラインを評価している。領域別では、「対象と目的」78.8%、「利害関係者の参加」48.7%、「作成の厳密さ」50.0%、「明確さと提示の方法」64.7%、「適用可能性」26.9%、「編集の独立性」27.9%、「合計」51.2%であり、「適用可能性」、「編集の独立性」で評価結果が低かった(表1、図2)。(数値%は最大得点に対する%を示す。集計方法の詳細については文献2)を参照)。作成年次別の比較では、「2000年以前」44.3%、「2001-2002年」46.4%、「2003-2004年」51.1%、2005年以降56.1%であり、最近作成されたものほど評価得点が高い傾向にあった(表1)。この傾向は、「利害関係者の参加」、「作成の厳密さ」で顕著であった。

改定版が作成された10診療ガイドラインについて改定前後の比較を行った結果を表2に示す(乳がんについては、改訂後には、疫学・予防、検診・診断、外科療法、放射線療法の4つの診療ガイドラインに分冊されている。改訂後の評価結果はその平均値を用いた。)改定前の全体評価46.3%に対して、改定後では52.1%と改善傾向が認められた。特に「利害関係者の参加」では40.6%から44.8%へと有意に改善が認められた($p < 0.05$)。

D. 考察とE. 結論

本研究では、国内で公表されている78診療ガイドラインを対象にAGREE instrumentを用いて評価を行った。その結果、(1)診療ガイドラインの作成は、最近になり急速に普及しつつあること、(2)領域別の比較では、「適用可能性」、「編集の独立性」で評価結果が低いこと、(3)年次別の比較では、最近作成されたものでは改善が認められること、(4)改定前後で改善が認められること、が示唆された。Shaneyfelt TMらは、1985-1997年までに作成された279診療ガイドラインを独自に開発した25項目の評価基準で評価し、(1)評価項目の達成状況が一般に低いこと、特に科学的根拠の同定、評価、統合について改善が必要であること、(2)達成状況は年次が新しいものでも改善の傾向が認められないこと、を報告している。今回のわれわれの知見は、Shaneyfelt TMらの報告と異なり、改善の傾向が認められるとするものである。特に日本では、1999年以降厚生労働省など行政の支援を背景に、学会などが積極的に診療ガイドライン作成に取り組

んできたこと、2001年にはAGREE instrument日本語版が開発され公表されるなど、当初から、診療ガイドラインの評価と質に関して関心が払われてきたことは注目される。欧米においても診療ガイドラインの質と評価に関心が払われるようになったのは最近のことであり、日本と同様の改善傾向が認められるか否かは、更には診療ガイドラインが診療結果の改善をもたらしたか否かは、今後の研究課題である。

F. 健康危機情報

なし

G. 研究発表

(1)論文発表

- ・長谷川友紀:病院経営に必要な臨床指標(クリニカルインディケーター). メディカルレコード, 31(2):10-23, 2005
- ・長谷川友紀:臨床指標(クリニカルインディケーター). 連携医療 2(1):70-72, 2006
- ・長谷川友紀:臨床指標(クリニカルインディケーター). 連携医療 2(2):52-55, 2006
- ・長谷川友紀:臨床指標(クリニカルインディケーター). 連携医療, 3:70-72, 2006

(2)学会発表

- ・長谷川友紀、飯田修平、河北博文:臨床指標を用いた医療の質評価についてー診療アウトカム評価事業の状況ー、第7回医療マネジメント学会、福岡、2005、6
- ・長谷川友紀、飯田修平、河北博文:診療アウトカム評価の現況と展望. 第2回東京都病院学会、東京、2006、2

参考文献

- 1) Shaneyfelt TM, Mayo-Smith MF, Rothwangl J: Are Guidelines Following Guidelines? The Methodological Quality of Clinical Practice Guidelines in the Peer-Reviewed Medical Literature. JAMA 281(20):1900-1905, 1999
- 2) AGREE 共同計画:ガイドラインの研究・評価用チェックリスト 2001年9月

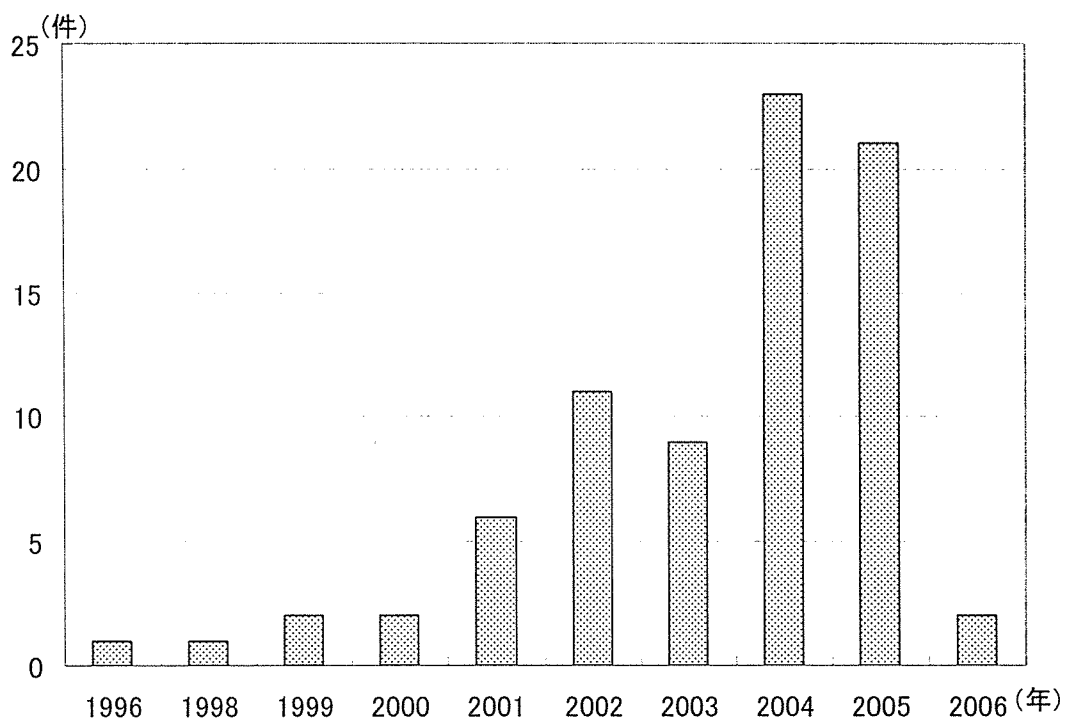


図1 診療ガイドラインの年次別作成数(2006.03 まで)

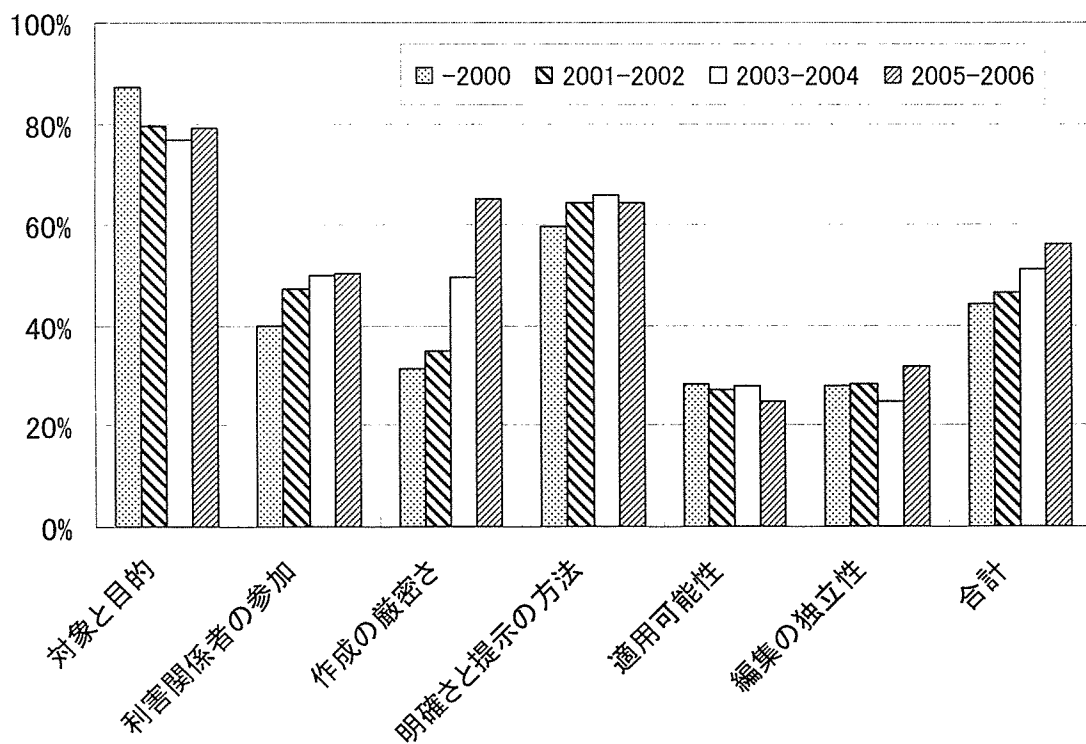


図2 作成年次別の評価結果

表1 領域別・作成年次別の評価点

	-2000	2001-2002	2003-2004	2005-2006	総計
対象と目的	87.0%	79.4%	76.9%	79.0%	78.8%
利害関係者の参加	39.8%	47.4%	49.8%	50.3%	48.7%
作成の厳密さ	31.2%	35.0%	49.6%	65.3%	50.0%
明確さと提示の方法	59.7%	64.2%	66.1%	64.4%	64.7%
適用可能性	28.4%	27.1%	27.9%	25.0%	26.9%
編集の独立性	27.8%	28.5%	24.8%	31.7%	27.9%
合計	44.3%	46.4%	51.1%	56.1%	51.2%

表2 改訂前後の比較

	改訂前	改訂後	
対象と目的	80.0%	82.6%	
利害関係者の参加	44.4%	58.6%	
作成の厳密さ	40.6%	44.8%	p<0.05
明確さと提示の方法	65.8%	68.1%	
適用可能性	19.3%	24.0%	
編集の独立性	21.1%	29.4%	
合計	46.3%	52.1%	

資料1 AGREE instrument の評価項目

(対象と目的) 当該のガイドライン全体の目的、取り扱う臨床上的問題、その対象とする患者に関する事項

1. 目的の具体的な記載
2. 取り扱う問題の具体的な記載
3. 対象患者の具体的な記載

(利害関係者の参加) ガイドラインの利用者として想定した人々の意向をどの程度反映するものであるかに焦点を当てている

4. 専門家代表者の作成への参加
5. 患者の価値観や好みへの考慮
6. 利用者の明確な定義
7. 想定利用者による試行

(作成の厳格さ) エビデンスを集積し統合するのに用いられた手順・推奨を導き出す方法・改訂に関する事項

8. エビデンスの系統的な検索
9. エビデンスの選択基準の記載
10. 推奨決定方法の記載
11. 健康上の利益・副作用・リスクの考慮
12. 推奨とエビデンスの明確な対応関係
13. 公表前の外部審査
14. 改訂手続きの予定

(明確さと提示の方法) ガイドラインの言葉遣いや形式に関する事項

15. 推奨の具体性
16. 患者の状態に応じた選択肢の明示
17. 重要な推奨の明確さ
18. 利用ツールの用意

(適用可能性) ガイドラインを利用する際の、制度面・組織面・行動面・費用面への影響に関する事項

19. 推奨の適用による制度・組織上の障害の考慮
20. 推奨適用に伴う費用の考慮

21. モニタリング・監査の基準の提示

(編集の独立性) 推奨の独立性、もしくはガイドライン作成グループの利害の衝突について記載しているかどうかに関する事項

22. ガイドライン編集の独立性

23. 作成グループとの利害関係の記載

(全体評価)

(注意) 各項目について、4点:「強くあてはまる」～1点:「全くあてはまらない」、または「情報が無い」の4段階で評価する。全体評価は、「強く推奨する」、「推奨する(条件付きもしくは修正の上で)」、「推奨しない」、「判断できない」の4段階で評価する。

資料2 評価を行った診療ガイドラインの名称と作成年

1	エビデンスに基づいた急性膵炎の診療ガイドライン 第1版	2003
2	重症頭部外傷治療・管理のガイドライン 第1版	2001
3	摂食障害・治療のガイドライン 第1版	2002
4	肺血栓塞栓症/深部静脈血栓症(静脈血栓塞栓症)予防ガイドライン	2004
5	動脈硬化性疾患診療ガイドライン 2002年版	2002
6	高脂血症治療ガイド 2004年版	2004
7	科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン	2004
8	鼻アレルギー診療ガイドライン：通年性鼻炎と花粉症 2002年版 改訂第4版	2002
9	鼻アレルギー診療ガイドライン：通年性鼻炎と花粉症 改訂第3版	1999
10	EBMに基づく急性心筋梗塞診療ガイドライン	2001
11	高血圧治療ガイドライン 2004	2004
12	高血圧治療ガイドライン 2000年版	2000
13	多発性骨髄腫の診療指針 第1版	2004
14	COPD(慢性閉塞性肺疾患)診断と治療のためのガイドライン 第2版	2004
15	COPD(慢性閉塞性肺疾患)診断と治療のためのガイドライン	1999
16	呼吸不全：診断と治療のためのガイドライン	1996
17	成人院内肺炎診療の基本的考え方：呼吸器感染症に関するガイドライン	2002
18	成人気道感染症診療の基本的考え方：呼吸器感染症に関するガイドライン	2003
19	成人市中肺炎診療の基本的考え方：呼吸器感染症に関するガイドライン	2000
20	特発性間質性肺炎 診断と治療の手引き	2004
21	EBMに基づいた喘息治療ガイドライン 2004	2004
22	EBMに基づいた喘息治療ガイドライン 2001	2001
23	一般臨床医のためのEBMに基づいた喘息治療ガイドライン 2004: (No.22の一般医むけ小冊子) 2004	
24	小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2002 2004年改訂版	2004
25	小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2002	2002
26	EBMに基づく胃潰瘍診療ガイドライン	2003
27	喘息予防・管理ガイドライン 2003 JGL1998 改訂第2版	2003
28	喘息予防・管理ガイドライン 1998	1998
29	関節リウマチの診療マニュアル(改訂版):診断のマニュアルとEBMに基づく治療ガイドライン	2004
30	脳卒中治療ガイドライン 2004 (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)	2004

31	EBMに基づくクモ膜下出血診療ガイドライン	2004	
32	パーキンソン病治療ガイドライン マスターエディション	2003	
33	神経免疫疾患治療ガイドライン	2004	
34	特発性正常圧水頭症診療ガイドライン	2004	
35	睡眠障害の対応と治療のガイドライン	2002	
36	アルコール・薬物関連障害の診断・治療ガイドライン	2003	
37	気分障害治療ガイドライン	2004	
38	心的トラウマの理解とケア	2002	
39	深在性真菌症の診断・治療ガイドライン 第1版	2003	
40	注意欠陥/多動性障害-AD/HD-の診断・治療ガイドライン	2003	
41	Evidence-Based Medicine に則ったがん疼痛治療ガイドライン	2000	
42	EBMの手法による肺癌診療ガイドライン 2003年版	2003	
43	胃癌治療ガイドライン 医師用 2004年4月改訂 第2版	2004	
44	胃癌治療ガイドライン 医師用 2001年3月版	2001	
45	胃がん治療ガイドラインの解説 一般用 2004年12月改訂 第2版	2004	
46	胃がん治療ガイドラインの解説 一般用 2001年12月版	2001	
47	科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン 1.薬物療法 2004年版	2004	
48	卵巣がん治療ガイドライン 2004年版	2004	
49	食道癌治療ガイドライン 2002年12月版	2002	
50	EBMに基づく前立腺肥大症診療ガイドライン	2001	
51	EBMに基づく尿失禁診療ガイドライン	2004	
52	尿路結石症診療ガイドライン	2002	
53	小児呼吸器感染症診療ガイドライン 2004	2004	
54	混合性結合組織病の治療ガイドライン	2005	
55	ALI/ARDS 診療のためのガイドライン	2005	
56	科学的根拠に基づく急性胆管炎・胆嚢炎の診療ガイドライン	2005	
57	慢性頭痛の診療ガイドライン	2005	
58	成人の睡眠時無呼吸症候群診断と治療のためのガイドライン	2005	
59	痴呆疾患治療ガイドライン	2002	
60	食物アレルギー診療ガイドライン	2005	
61	大腸癌治療ガイドライン 医師用 2005年版	2005	
62	科学的根拠に基づく膵癌治療ガイドライン(案)	2005	
63	科学的根拠に基づく肝癌診療ガイドライン 2005年版	2005	
64	科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン 外科療法 2005年版	2005	
65	科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン 放射線療法 2005年版	2005	
66	科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン 検診・診断 2005年版	2005	

67	科学的根拠に基づく乳癌診療ガイドライン 疫学・予防	2005 年版	2005
68	EBM の手法による 肺癌診療ガイドライン	2005 年版	2005
69	(前立腺癌診療ガイドライン)校正刷り対象		2006
70	大腿骨頸部/転子部骨折診療ガイドライン		2005
71	頚椎後縦靭帯骨化症診療ガイドライン		2005
72	頚椎症性脊髄症診療ガイドライン		2005
73	軟部腫瘍診断ガイドライン		2005
74	腰椎椎間板ヘルニア診療ガイドライン		2005
75	科学的根拠に基づく褥瘡局所治療ガイドライン		2005
76	過活動膀胱診療ガイドライン		2005
77	EBM の手法による 周産期ドメスティック・バイオレンスの支援ガイドライン		2004 年版 2004
78	常染色体優性多発性嚢胞腎診療ガイドライン(正式公開前資料対象)		2006

資料3 前立腺癌診療ガイドライン 2006 の質の評価

これは日本泌尿器科学会の要請に基づき、前立腺癌診療ガイドラインの評価を AGREE instrument を用いて行った結果である。本文は、前立腺癌診療ガイドラインに資料として添付され、併せて発表される予定である。このような作成者との作成段階からの密接な collaboration は、今後良質な診療ガイドラインを作成するための体制作りにおいて重要であると認識される。

前立腺癌診療ガイドライン 2006 の質の評価

今回作成した前立腺癌診療ガイドラインの質の評価については、長谷川友紀班員（東邦大学医学部社会医学講座）が AGREE 評価票を用いて評価したので、以下に国際的に統一された診療ガイドラインの質の評価法とその評価結果を記載する。

AGREE collaboration による診療ガイドラインの質の評価

今回、評価に用いられた AGREE (Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation) は、診療ガイドラインの質を評価するフレームを国際的に統一することにより、診療ガイドラインの作成を円滑にし、質の評価を通じて行政・実務家等の使用者がどの診療ガイドラインを用いるべきかの判断を可能にし、総体として診療ガイドラインの質向上を図る試みである。EU(European Union)、カナダ、米国等 12 カ国の研究者による共同事業であり、EU、及び WHO(World Health Organization)から診療ガイドラインの評価手法として推奨されている。

AGREE Collaboration では診療ガイドラインに焦点をあてたいくつかの試行研究を 1990 年代後半より行い、以下の成果が報告されている。① 診療ガイドライン作成プログラムを有する国・機関で作成された診療ガイドラインは、そうでない国・機関で作成されたものと比較して質が高い。② 複数の国の同一疾患に対する診療ガイドラインの比較では、引用文献として自国の文献を引用する傾向があり、引用文献が共通して用いられることは比較的少ない。③ 引用文献は診療ガイドラインにより異なるにも関わらず、推奨内容は国が変わってもほぼ共通であり、専門医の情報の流通の密度はきわめて高いことが想定される。また、推奨内容に最も大きな影響を与えているのは、いわゆるメガスタディと呼ばれる大規模な臨床研究の結果と、有力な学会の見解であった。④ 診療ガイドラインの評価項目は一定程度絞込みを図ることが可能であり、1 診療ガイドラインを 1 時間程度で評価

が可能な実用的な評価表は作成が可能である。しかし、評価項目により診療ガイドラインの質が向上するか否かは未だ不明である。などが既に明らかになっている。

AGREE の評価方法は、上記④の研究成果として得られたもので、8カ各国語に翻訳され日本語版も開発されている¹⁸⁶⁾。評価項目は、以下に示す6領域 23 項目及び全体評価 1 項目の合計 24 項目からなる。各項目について4点：「強くあてはまる」～1点：「全く当てはまらない」、または「情報が無い」の4段階で評価する。各項目の点数は領域毎に集計される。これは診療ガイドラインのプロファイリングを行い、評価の低い部分には改善の余地があることを示すものであり、領域毎の点数をさらに集計し全体評価を行うものではない。

以下に AGREE の評価各項目を示す。対象と目的の領域 1 として、1. 目的の具体的な記載、2. 取り扱う問題の具体的な記載、3. 対象患者の具体的な記載。利害関係者の参加の領域 2 として、4. 専門家代表者の作成への参加、5. 患者の価値観や好みへの考慮、6. 利用者の明確な定義、7. 想定利用者による試行。作成の厳格さの領域 3 として、8. エビデンスの系統的な検索、9. エビデンスの選択基準の記載、10. 推奨決定方法の記載、11. 健康上の利益・副作用・リスクの考慮、12. 推奨とエビデンスの明確な対応関係、13. 公表前の外部審査、14. 改訂手続きの予定。明確さと提示の方法の領域 4 として、15. 推奨の具体性、16. 患者の状態に応じた選択肢の明示、17. 重要な推奨の明確さ、18. 利用のツールが用意。適用可能性の領域 5 として、19. 推奨の適用による制度・組織上の障害の考慮、20. 推奨適用に伴う費用の考慮、21. モニタリング・監査の基準の提示。編集の独立性の領域 6 として、22. ガイドライン編集の独立性、23. 作成グループとの利害関係の記載が挙げられている。さらに全体評価が、「強く推奨する」、「推奨する（条件付きもしくは修正の上で）」、「推奨しない」、「判断できない」の4段階として評価される。

AGREE instrument 日本語版を用いた診療ガイドラインの評価

日本では1999年度より厚生労働省研究費により学会による診療ガイドラインの作成が支援されているほか、学会独自の診療ガイドライン作成も多く見られるようになってきている。最近では年間 20 本程度が作成され、診療ガイドラインの作成はほぼ定着してきた感がある。2004 年までに作成された 53 診療ガイドラインについて AGREE 評価票を用いて評価した結果を図 1 に示す。総体として、最近のものでは改善傾向にあること、特に作成手法において改善傾向が顕著であるが、編集の独立性、適用の可能性については依然として改善の余地が大きいことが窺える。

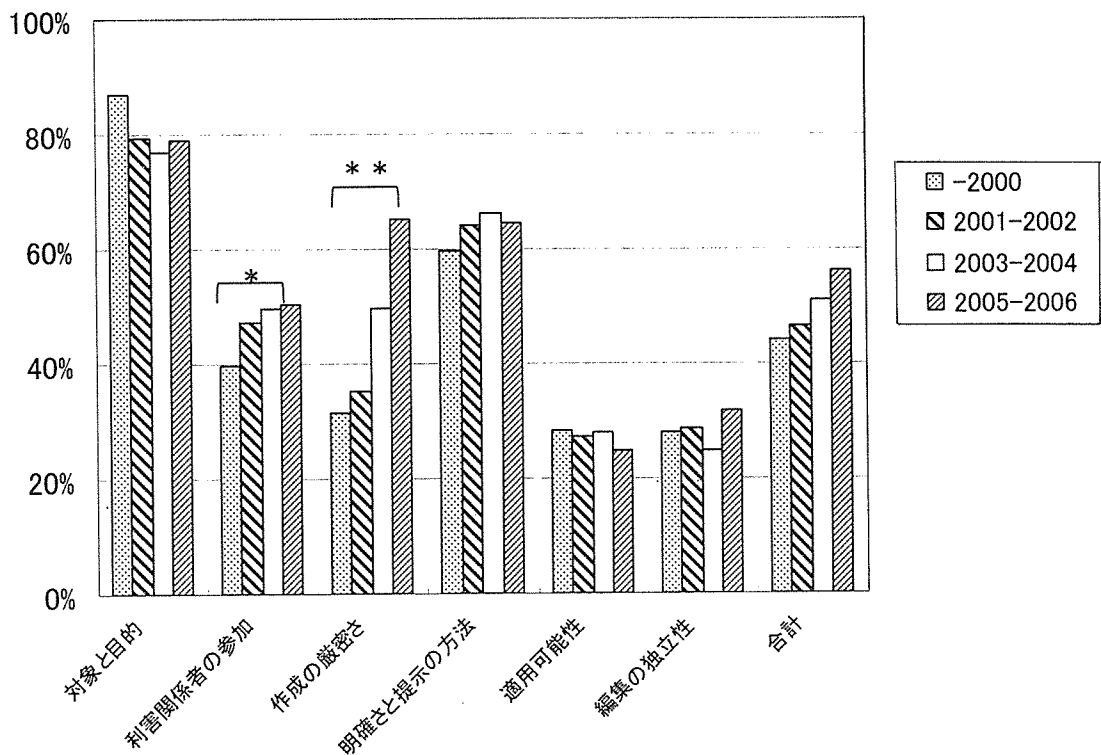


図1 AGREE 評価票を用いた評価結果（年次別）

前立腺癌診療ガイドラインの評価

AGREE 評価票を用いた前立腺癌診療ガイドラインと、上記の 53 診療ガイドラインの評価結果を併せて図 3 に示す。「作成の厳密さ」、「明確さと提示の方法」、「適用可能性」、「編集の独立性」、「合計」では優れていたものの、「対象と目的」、「利害関係者の参加」ではむしろ劣っていることが窺える。AGREE 評価票では診療ガイドライン中に明確な記載が存在するか否かで評価を行うため、おそらくタイトルから自明のこととして対象疾患、対象患者などが明確に記載されていない可能性、また泌尿器科医師、放射線腫瘍医以外の参加に乏しかったため、このような結果になった可能性がある。今後は、この診療ガイドラインの現場への導入、その結果医療内容にもたらされた影響、泌尿器科医師以外の利害関係者によるレビュー等が課題であると考えられる。

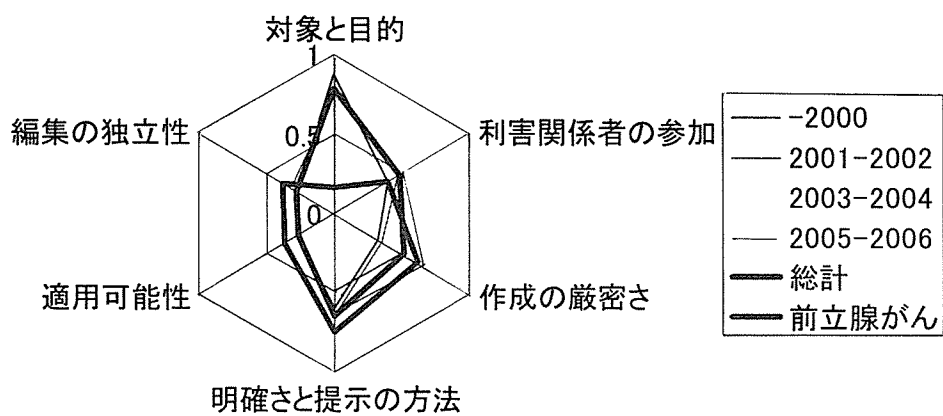


図2 前立腺癌とその他の診療ガイドラインの評価結果

参考文献：

- 186) 長谷川友紀：厚生労働科学研究費補助金医療技術総合研究事業、診療ガイドラインの評価に関する研究、ガイドラインの研究・評価用チェックリスト
<http://www.mnc.toho-u.ac.jp/mmc/guideline/AGREE-final.pdf>

患者の視点で求めている医療情報と情報利用に関する研究

研究要旨

悪性リンパ腫・炎症性腸疾患・関節リウマチの3患者団体4,396人を対象にアンケート調査を実施し、2,009人より回答を得た。病気の情報入手については、85.3%が「積極的に得ようとしてきた」「どちらかといえば積極的に得ようとしてきた」と回答した。内容からは、「治療の方針と内容」「治療薬の目的と副作用」「病気の症状」「日常生活上の注意」「将来の改善の見込み」を挙げるものが多かった。診療ガイドラインは6割に認知されているものの、実際利用した人は全体の7.6%と少数であった。診療ガイドラインの利用者は少ないものの、認知している患者は多いことを考えると患者が病気について知る情報源のひとつとなり得ることが示唆された。患者のための診療ガイドラインが必要になると考えられる。今後、患者参加を促進させるためには、診療ガイドライン・クリティカルパスなどの情報提供資源については、消費者である患者の意見を反映することがより重要になると考える。

A. 研究目的

医療への患者参加を促進するためには患者と医療従事者間において情報共有することが必要である。近年は患者図書室や患者情報室が病院内に設置され、患者に情報提供を積極的に行う病院も増加傾向にあり、このように患者が医療情報にアクセスしやすい環境整備が必要である。

また、患者は病気に対する必要な情報を医療従事者から多くを得ているといえる。しかし、医学的な知見に伴う情報だけではなく、当事者である患者からの体験的情報も合わせて必要としている。今後、医療への患者参加促進するためには患者のニーズを適切に把握し、対応する必要がある。

そこで、本研究では、患者参加促進の適切な手段を検討するために、病態別に患者の医療情報の入手状況・満足度を明らかにした。なお、本研究は厚生労働科学研究「患

者参加に基づく医療安全・質評価指標の開発に関する研究」(主任研究者 長谷川友紀)と共同で行われた。

B. 方法

(1) 調査対象

現在、診療ガイドラインが作成されている疾患¹から悪性リンパ腫・炎症性腸疾患・関節リウマチの3疾患を選択した。全国の患者会を紹介する書籍^{2,3}を参考にして上記の疾患を含む患者会から、各々の疾患を中心とした3つの患者会に協力を得て、各患者会に所属している会員に対して調査を実

¹ 東邦大学医学メディアセンター 診療ガイドライン。

<http://www.mnc.toho-u.ac.jp/mmc/guideline/index.htm>

² 和田ちひろ. 最新版全国「患者会」ガイド 学研 2004

³ 全国患者会障害団体要覧編集室. 全国患者会障害者団体要覧 プリメド社

施した。

調査期間内に各患者会に所属している会員(2団体は全会員・1団体は6都道府県の会員)に対して4,418枚の調査票を配布した。宛先不明で調査対象者のもとに届かなかった22枚を除き、有効配布数は4,396枚となった。

(2) 配布方法

3つの患者会の本部若しくは事務局に調査票、返信用封筒の2点を郵送した。各患者会においては、当該患者会の代表者からの説明文書を同封し、会員に対して患者会の封筒を用いて郵送した。1つの患者会は、調査票のみを、2つの患者会は患者会会報に同封した。

(3) 回収方法

返信された調査票は、患者会事務局もしくは研究者の元に直接届くようにした。封筒には、料金後納郵便の料金受取人払を印刷し調査協力者である患者に負担がないように配慮した。

(4) 調査時期

調査票の配布期間及び回収期限は2006年3月20日～4月30日までとした。

(5) 質問項目(詳細は資料2を参照)

- 1) フェイス・シート(3項目) 回答者属性・患者の年齢・患者の性別
- 2) 病気について(4もしくは5項目) 罹病期間・診断病名・医療機関受診の有無・入院経験の有無・手術経験の有無
- 3) 医師からの病気の説明から情報が得られた程度

4) 必要な医療情報・医師の説明から得られた程度

5) 病気の情報を得ようとしてきた状況

6) 病気について得てきた情報源と得られた情報の内容

7) 診療ガイドラインの認知・利用状況

(6) 倫理的配慮

調査対象者である患者本人・患者の家族に対して、調査票は無記名であるため個人が特定されることはないこと、調査協力は任意であり協力の有無によって診療等に対する不利益を被ることはない旨を調査票の郵送時に書面にて説明を行った。

C. 結果

(1) 回収状況

2006年4月30日現在の回答数は2057人で回収率は46.8%、性別と年齢記載が無回答であった調査票を無効回答とし、2,009人を有効回答、有効回収率は45.5%となった。本年度は主として単純集計を行い、詳細な解析は次年度に実施する予定である。調査票は、3つの患者会の会員(1つの患者会は会員全体ではなく6都道府県を選択し実施)4,418人を対象に郵送し、あて先不明で返信された22人を除く4,414人に調査を実施した。

A患者会は、クローン病・潰瘍性大腸炎の炎症性腸疾患を中心とした患者会で、347人に調査を実施した。88人より回答を得て回収率は25.4%であった。無効回答を除く87人を有効回答とし、有効回収率は25.1%であった。

B患者会は、悪性リンパ腫を中心とした