

平成 17-18 年度 厚生労働省 医療技術総合研究事業

診療ガイドラインの適用と評価に関する研究

(H17-医療-一般-041)

総合研究報告書

主任研究者

長谷川 友紀

(東邦大学医学部社会医学講座)

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
分担研究者	長谷川敏彦	日本医科大学医療管理学
分担研究者	小泉 俊三	佐賀大学大学院医学系研究科総合医療部
分担研究者	葛西 龍樹	福島県立医科大学医学部総合診療・地域医療部
分担研究者	武澤 純	名古屋大学医学部救急医学
分担研究者	平尾 智広	香川大学医学部医療管理学
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
研究協力者	松本 邦愛	東邦大学医学部社会医学
研究協力者	瀬戸 加奈子	東邦大学医学部社会医学
研究協力者	山口 直比古	東邦大学医学メディアセンター
研究協力者	平輪 麻里子	東邦大学医学メディアセンター
研究協力者	大坪 真木子	東邦大学医学メディアセンター
研究協力者	福岡 敏雄	倉敷中央病院総合診療科 医師教育研修部
研究協力者	多治見 公高	秋田大学医学部救急・集中治療医学分野
研究協力者	池田 奈由	ワシントン大学医療計測・評価研究所(Institute for Health Metrics & Evaluation)
研究協力者	池田 俊也	国際医療福祉大学薬学部
研究協力者	坂巻 弘之	名城大学薬学部
研究協力者	美原 玄	コロンビア大学プレメディカルコース

はじめに

EBM 手法の確立にともない診療ガイドラインは科学的な根拠を得るにいたりその後の普及が促進された。医療の質に対する関心の増大とともに、診療ガイドラインは、医療のプロセスレベルでの質を確保するためのツール、患者参加を促進するためのツール、地域の医療計画の策定および実施状況をモニターするツールへと変貌しつつある。本研究は、近未来の医療における診療ガイドラインの位置づけを明らかにすることを目的に行われた。

本研究では、①先行研究で開発した AGREE 日本語版を用いた既存診療ガイドラインの評価、②患者団体を対象とした必要な医療情報の明確化と入手の状況、その中における診療ガイドラインの位置づけ、③診療ガイドラインの患者の利用状況、④海外における診療ガイドラインの活用状況、⑤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などを調査実施した。AGREE 調査票を用いた診療ガイドラインの評価では、AGREE 調査票が日本でも利用可能なこと、先行研究において AGREE 調査票日本語版を発表した 2000 年以降、診療ガイドラインの質に向上の傾向が認められること、が明らかになった。3 患者団体（関節リウマチ、悪性リンパ腫、炎症性腸疾患）の約 4000 人を対象に行ったアンケート調査では、有する疾患により必要とする情報が異なること、十分な医療情報を入手できる仕組みが整っていないこと、関係者の努力にも係わらず診療ガイドラインは主要な情報入手源となっていないことが示唆された。患者が医療情報へ容易にアクセスできるような環境整備、および診療ガイドラインのあり方については今後の検討課題である。診療ガイドラインの患者の利用状況に関するアンケート調査では、患者図書館で診療ガイドラインを閲覧した患者は 7 割程度が「内容を理解でき」、「役に立った」と回答したが、使用している用語や薬品名など患者に分かりやすい表現で作成して欲しいという希望が目立った。海外においては、米国の Hospital Compare を始め、医療情報公開の制度化がすでに大きな潮流であること、診療ガイドラインは適切な治療のプロセスレベルでの指標を提供するものとして、そのコンプライアンスが測定項目の多くを占めている。米国の疾病管理会社の、契約病院の患者向けサービスにおける診療ガイドラインの活用事例を検討し、診療ガイドラインの活用が医療の質の確保と医療費適正化の促進に寄与する可能性が示唆された。また、診療ガイドライン作成にあたって、文献検索、系統的評価は作業の多くを占める。最終的に引用される論文をいかに効率的に選択するかは、診療ガイドライン作成に要する労力、費用を軽減する上で重要な課題であると考えられる。診療ガイドライン作成にあたっての障害としては、必要な情報、特に日本人の情報を得ることが困難であること、臨床疫学など専門家の協力を得ることができないことが多く挙げられた。日本人についての情報整備をいかに図るかは大きな課題であるが、疾患ごとに優先順位を設定し、臨床研究を実施するとしても、情報整備に必要な費用、時間などからは長期的な課題であると考えられる。これに対して、診療ガイドライン作成のためのマニュアル整備、専門家による支援体制は、比較的短期間で整備が可能であり、費用対効果も高いことが想定される。短期的には、後者を優先的に整備すべきと考えられる。

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。

長谷川 友紀

目次

はじめに

第1章 AGREE 調査票を用いた診療ガイドラインの評価1	1
第2章 AGREE 調査票を用いた診療ガイドラインの評価2	6
第3章 患者の情報ニーズと提供体制	10
資料 3-1 調査票	17
第4章 診療ガイドラインの患者の利用状況	24
第5章 クリニカルエビデンスの最近の動向、および今後の課題	30
第6章 診療ガイドラインの作成状況についての研究	31
資料 診療ガイドライン作成者に対するアンケート調査票	44
資料 本研究の成果発表（抜粋）	51

第1章 AGREE 調査票を用いた診療ガイドラインの評価1

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ミー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いく。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 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票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/mnc/>)。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「情報がない」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、使用す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に確保されたかを、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。一定の評価表に基づいて診療ガイドラインを評価することは、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。AGRRE 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 53 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 350 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102 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、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、本研究で新たに評価を実施したのは 49 診療ガイドラインである。

C. 結果

102 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:48 であった。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(2回の改定)、COPD、高血圧、鼻アレルギー、肺がん、乳がん、慢性頭痛、頭部外傷の 12 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」81.2%、「利害関係者の参加」53.5%、「作成の厳密さ」52.1%、「明確さと提示の方法」66.2%、「適用可能性」25.4%、「編集の独立性」28.2%、「合計」52.2%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)。(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」44.2%、「2001-2002 年」50.3%、「2003-2004 年」49.1%、2005 年以降 55.8%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 12 診療ガイドライン(13 組)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 43.8%に対して、改定後では 49.2%と改善傾向が認められた。特に「利害関係者の参加」では 44.1%から 56.6%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 102 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

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(2006.12まで、n=102)

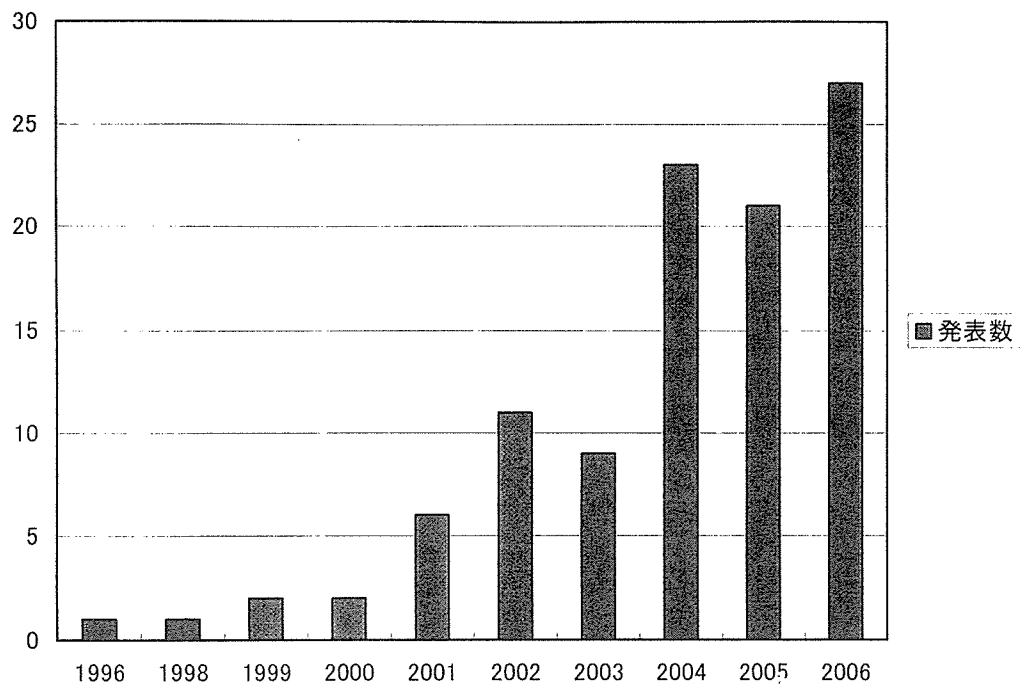


図2 作成年次別の評価結果

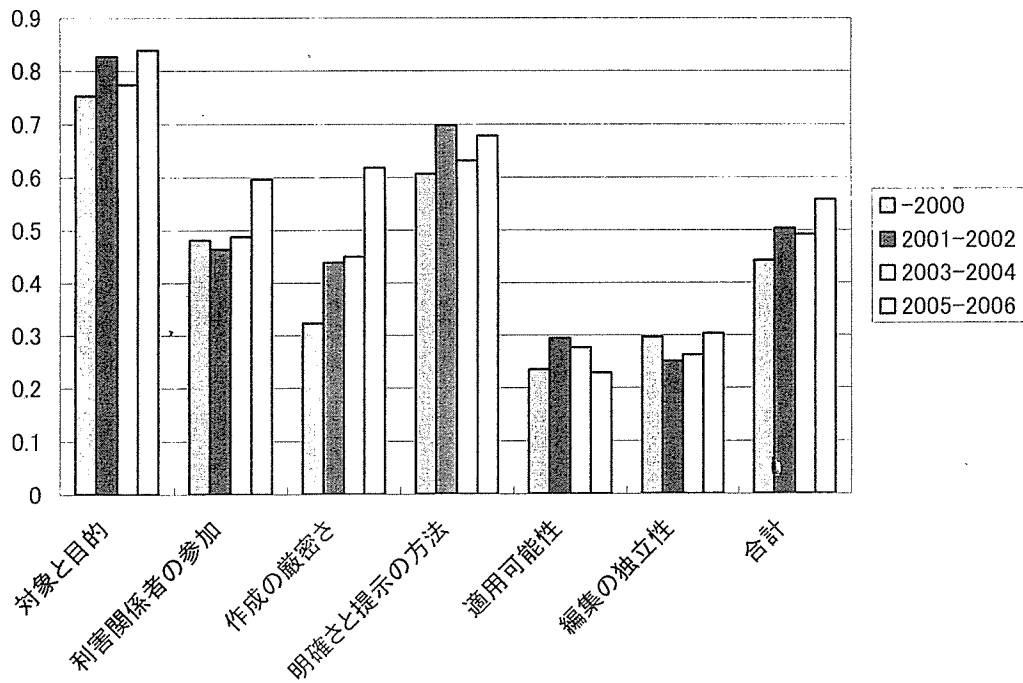


表1 領域別・作成年次別の評価点

	-2000	2001-2002	2003-2004	2005-2006	総計
対象と目的	87.0%	79.4%	76.9%	83.9%	81.2%
利害関係者の参加	39.8%	47.4%	49.8%	59.6%	53.5%
作成の厳密さ	31.2%	35.0%	49.6%	61.8%	52.1%
明確さと提示の方法	59.7%	64.2%	66.1%	67.8%	66.2%
適用可能性	28.4%	27.1%	27.9%	22.8%	25.4%
編集の独立性	27.8%	28.5%	24.8%	30.3%	28.2%
合計	44.3%	46.4%	51.1%	55.8%	52.2%

表2 改訂前後の比較

	改定前	改定後	備考
対象と目的	81.9%	82.4%	
利害関係者の参加	44.1%	56.6%	p<0.05
作成の厳密さ	31.9%	36.1%	
明確さと提示の方法	63.2%	67.7%	
適用可能性	20.8%	24.5%	
編集の独立性	23.6%	30.6%	
合計	43.8%	49.2%	

第2章 AGREE 調査票を用いた診療ガイドラインの評価2

A. 研究目的

本研究では2006年度(2006.4-006.12)に発表された24診療ガイドラインを対象に、日本語版 AGREE instrument を用いて、日本で開発された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. 対象と方法

本年度は、2006年度(2006.4-006.12)に発表された診療ガイドラインを対象に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26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。2005年度までの先行研究により評価が終了している76診療ガイドラインと比較し、傾向を検討した。

表1 分析対象の診療ガイドライン

名称	製作者	版	対象疾患	検討手法
前十字靭帯(ACL)損傷診療ガイドライン	日本整形外科学会 診療ガイドライン委員会 ACL 損傷ガイドライン策定委員会	(1)	前十字靭帯(ACL) 損傷	EBM
肥満症治療ガイドライン2006	肥満症治療ガイドライン作成委員会 (日本肥満学会)	(1)	肥満症	コンセンサス
薬剤性肺障害の評価,治療についてのガイドライン	日本呼吸器学会 薬剤性肺障害ガイドライン作成委員会	(1)	薬剤性肺障害	EBM
大腸癌治療ガイドラインの解説 2006年版 <患者向け>	大腸癌研究会	(1)	大腸がん	記載なし
EBM を考えた産婦人科ガイドライン Update	武谷雄二(東京大学医学部産科婦人科学)	2	産婦人科疾患	EBM
患者さんのための関節リウマチ治療ガイドライン <患者向け>	日本リウマチ財団	(1)	関節リウマチ	EBM
静脈経腸栄養ガイドライン	日本静脈経腸栄養学会	2	栄養障害	EBM
上腕骨外側上顆炎診療ガイドライン	日本整形外科学会 診療ガイドライン委員会 上腕骨外側上顆炎ガイドライン策定委員会	(1)	上腕骨外側上顆炎	EBM
バセドウ病薬物治療のガイドライン 2006	日本甲状腺学会	(1)	バセドウ病	EBM
慢性頭痛の診療ガイドライン	日本頭痛学会	(1)	慢性頭痛	EBM
科学的根拠に基づく膵癌診療ガイドライン 2006年版	日本膵臓学会 膵癌診療ガイドライン作成小委員会	(1)	膵がん	EBM
NPPV(非侵襲的陽圧換	日本呼吸器学会 NPPV ガイド	(1)	呼吸不全	EBM

気療法)ガイドライン	ライン作成委員会			
IPMN/MCN 国際診療ガイドライン<日本語版・解説>	国際膵臓学会ワーキンググループ著, 田中雅夫訳・解説	(1)	粘液産生膵腫瘍	コンセンサス
心身症診断・治療ガイドライン 2006	小牧元ほか 日本心身医学会協力/推薦	(2)	心身症	EBM
骨・関節術後感染予防ガイドライン	日本整形外科学会 診療ガイドライン委員会 骨・関節術後感染予防ガイドライン策定委員会	(1)	骨・関節術後感染	EBM
前立腺癌診療ガイドライン 2006 年版	日本泌尿器科学会	(1)	前立腺がん	EBM
小児急性中耳炎診療ガイドライン 2006 年版	日本耳科学会, 日本小児耳鼻咽喉科学会, 日本耳鼻咽喉科感染症研究会	(1)	小児急性中耳炎	EBM
子宮体癌治療ガイドライン 2006 年版	日本婦人科腫瘍学会	(1)	子宮体ガン	EBM
骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン 2006 年版	骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン作成委員会 (日本骨粗鬆症学会、日本骨代謝学会、骨粗鬆症財団、厚生労働省長寿科学総合研究骨粗鬆症研究班)	(3)	骨粗鬆症	EBM
アトピー性皮膚炎診療ガイドライン 2006	日本アレルギー学会 アトピー性皮膚炎ガイドライン専門部会	(3)	アトピー性皮膚炎	コンセンサス
重症頭部外傷治療・管理のガイドライン	重症頭部外傷治療・管理のガイドライン作成委員会 (日本神経外傷学会)	2	重症頭部外傷	コンセンサス+EBM
乳がん診療ガイドラインの解説 <患者向け>	日本乳癌学会	(1)	乳がん	EBM
救急蘇生法の指針 市民用/市民用・解説編	日本版救急蘇生ガイドライン策定小委員会編著 (日本救急医療財団心肺蘇生法委員会)	3	心肺停止状態	記載なし
酸素療法ガイドライン	日本呼吸器学会 肺生理専門委員会, 日本呼吸管理学会 酸素療法ガイドライン作成委員会	(1)	低酸素症	記載なし
喘息予防・管理ガイドライン 2006 (JGL2006)	厚生省免疫・アレルギー研究班	(6)	喘息	記載なし
間質性膀胱炎診療ガイドライン	日本間質性膀胱炎研究会 ガイドライン作成委員会	(1)	間質性膀胱炎	EBM

*: 記載のないものは、評価者が判断し()で記載した

C. 結果

本年度に作成された診療ガイドラインは、領域別では、「対象と目的」87.5%、「利害関係者の参加」58.3%、「作成の厳密さ」52.3%、「明確さと提示の方法」70.9%、「適用可能性」20.5%、「編集の独立性」28.4%、「合計」57.7%であり、「適用可能性」、「編集の独立性」で評価結果が低かった(数値%は最大得点に対する%を示す)。

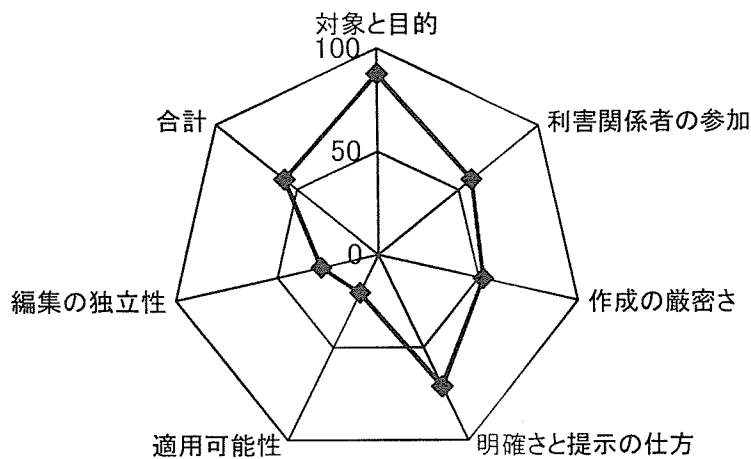


図1 診療ガイドラインの領域別評価

版番号別では、全ての領域で第1版の診療ガイドラインでの評価が高く、3版以降で評価が低かった(表2)。

表2 版番号別診療ガイドラインの評価

単位：%

	1版 (n=18)	2版 (n=4)	3版以降 (n=4)	総計 (n=26)
対象と目的	89.3	88.9	77.8	87.5
利害関係者の参加	56.3	61.1	61.8	58.3
作成の厳密さ	58.1	45.6	32.5	52.3
明確さと提示の方法	74.7	61.8	63.2	70.9
適用可能性	21.2	15.7	22.2	20.5
編集の独立性	29.3	26.4	26.4	28.4
合計	59.7	54.2	51.8	57.7

* 版番号の記載がなかったものは、評価者が過去の資料を基に判断した

本年度に作成された診療ガイドラインには、患者や一般を対象に作成されたものが4本あった。患者・一般向け診療ガイドラインは、医療者を対象としたものよりも、「対象と目的」「利害関係者の参加」「明確さと提示の方法」で評価が高くなっていた。

表3 対象者別診療ガイドラインの評価

単位：%

対象者	医療者 (n=22)	患者・一般 (n=4)	総計 (n=26)
対象と目的	86.7	91.7	87.5
利害関係者の参加	55.9	71.5	58.3
作成の厳密さ	57.1	25.8	52.3
明確さと提示の方法	69.7	77.8	70.9
適用可能性	20.4	21.3	20.5
編集の独立性	28.5	27.8	28.4
合計	58.3	54.2	57.7

作成にあたっての情報の集約に用いた手法別にみると、EBM手法で作成した診療ガイドラインは、「対象と目的」「作成の厳密さ」「明確さと提示の方法」で評価が高く、「合計」も最も高い値となっていた。

表4 手法別診療ガイドラインの評価

単位：%

	EBM 手法 (n=18)	コンセンサス (n=4)	不明 (n=4)	総計 (n=26)
対象と目的	90.1	85.2	77.8	87.5
利害関係者の参加	58.3	54.2	62.5	58.3
作成の厳密さ	64.8	30.6	17.5	52.3
明確さと提示の方法	76.9	47.2	68.1	70.9
適用可能性	20.8	14.8	25.0	20.5
編集の独立性	29.0	26.4	27.8	28.4
合計	62.5	45.4	48.2	57.7

* 版番号の記載がなかったものは、評価者が過去の資料を基に判断した

D. 考察とまとめ

本研究では、国内で2006年度に公表された26診療ガイドラインを対象に、AGREE instrumentを用いた評価を行った。その結果、(1)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、(2)版番号別の比較では、版を重ねたもので評価が低いこと、(3)対象者別の比較では、患者・一般を対象としたものは「対象と目的」「利害関係者の参加」「明確さと提示の方法」で評価が高いこと、(4)EBM手法によって作成されたものは「対象と目的」「作成の厳密さ」「明確さと提示の方法」で評価が高いこと、が示唆された。

「適用可能性」「編集の独立性」は、前年度に行った評価においても低かった領域である。作成者が現状の医療において適用可能な技術・材料であることを前提に記載しているために「適用可能性」について言及していないのか、あるいは検討していないために記載がないのかについては検討する必要がある。

版番号別では、再版を重ねた診療ガイドラインで低い評価であった。その理由としては、対象となった診療ガイドラインがEBM手法を採用していないことが推察される。実際に、本研究の対象となった第1版の診療ガイドラインのうち、EBM手法を用いていないものは4本のみであった。EBM手法を用いることで「対象と目的」「作成の厳密さ」「明確さと提示の方法」の評価が向上することが期待される。

第3章 患者の情報ニーズと提供体制

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。患者を対象とした医療情報のニーズに関する調査を実施し、患者が求める情報について検討した。

B. 対象と方法

調査対象者は、同時期に炎症性腸疾患、悪性リンパ腫、関節リウマチの各患者団体に所属していた患者および患者家族、計4,396人である。調査票は本研究の目的に従って研究者らが作成した。調査項目は、必要とする情報に関する項目、情報収集ツールに関する項目、得られた情報に対する満足度に関する項目である。調査は、2006年3～4月に郵送法にて実施した。患者団体代表者と調査対象者に対して、調査目的、調査項目の内容、実施主体と、個人情報の保護について説明し、調査依頼を行った。なお、本人による回答が困難な場合は、家族による代理回答も認めた。

C. 結果

1. 回答者の属性

有効回答数は2,009であり、有効回答率は全体で46%と算出された。回答者の平均年齢は61±13歳、平均罹病期間は18±13年であった。回答者の男女比、年齢、平均罹病期間は、疾患による違いが見られた（表1）。対象患者の性別は、炎症性腸疾患・悪性リンパ腫はほぼ1対1の割合であったが、関節リウマチは1対9と女性が多くなっていた。年齢階級別の分布では、炎症性腸疾患、悪性リンパ腫、関節リウマチの順に年齢が上昇する傾向が見られた。平均罹病期間は、悪性リンパ腫が平均4年（0～8年）と最も短く、炎症性腸疾患（平均13年、5～20年）関節リウマチ（平均22年、9～35年）と続いた。

表1 回答者の属性

	炎症性腸疾患 <IBD>	悪性リンパ腫 <ML>	関節リウマチ <RA>	p値
有効回答数 (有効回答率)	87 (25.1%)	167 (24.0%)	1755 (52.1%)	—
性別(女性の割合)	41.4%	50.9%	92.4%	IBD-RA** ML-RA**
年齢[歳]	37±10 (14～62) ⁺	53±14 (4～83) ⁺	63±11 (5～96) ⁺	IBD-ML** IBD-RA** ML-RA**
罹病期間[年]	13±7 (1年未満～34) ⁺	4±4 (1年未満～26) ⁺	22±13 (1年未満～69) ⁺	IBD-ML** IBD-RA**

+: 最小値～最大値を示した

** : p<0.01

2. 病気に関する情報収集

1) 情報に対する積極性

全体で89%が「積極的」と回答した。全ての疾患で8割以上が「積極的」に収集したと回答したが、関節リウマチでは「どちらかといえば積極的」との回答が多く、悪性リンパ腫との間で有意な違いが見られた (p<0.01)。

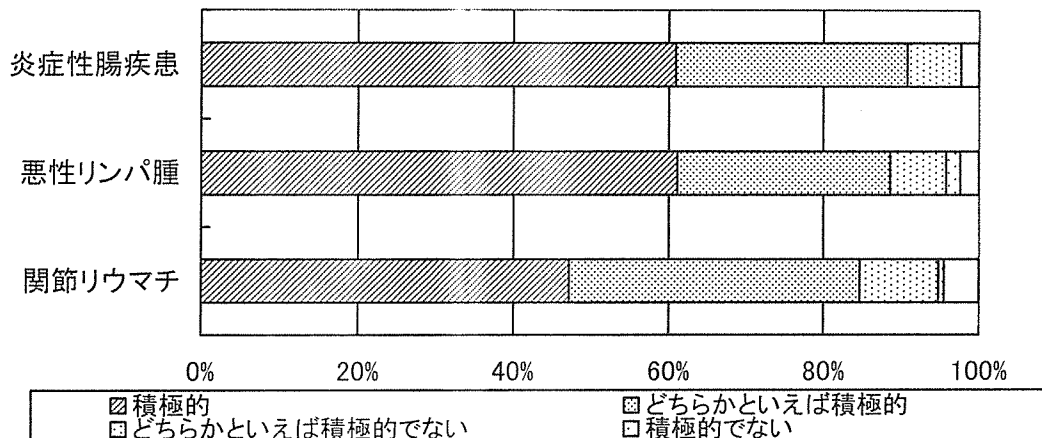


図1 情報に対する積極性

2) 病気に関する情報収集と満足度

医師からの病気に関する情報に対する満足度を尋ねた。全体で93% (1,868人) が医師から「情報が得られた」と回答した。疾患による違いは見られなかった。

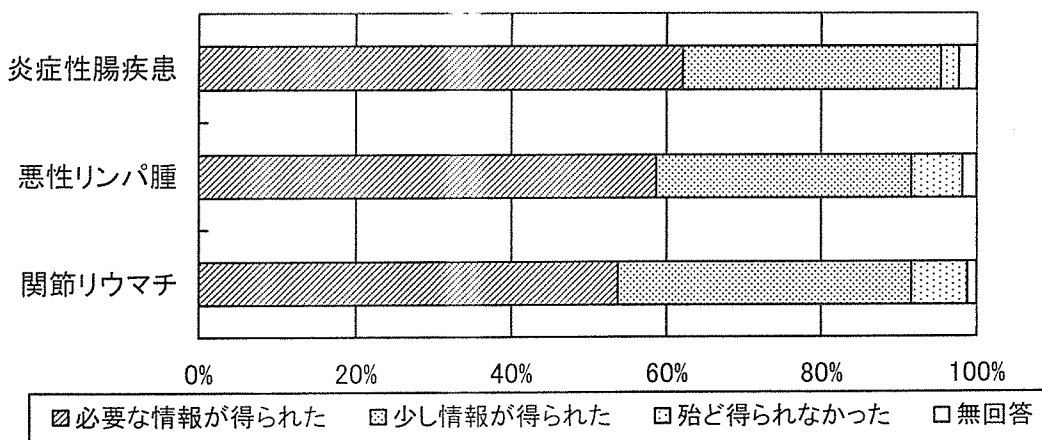


図2 医師からの情報に対する満足度

3) 診療ガイドラインに関する知識

各疾患を対象とした診療ガイドラインを知っているか、の質問に対して、炎症性腸疾患、関節リウマチでは6割以上の者が「知っている」と回答したが、悪性リンパ腫では「知っている」との回答は40%程度であった。しかしながら、「利用したことがある」との回答には、疾患による違いは見られなかった。

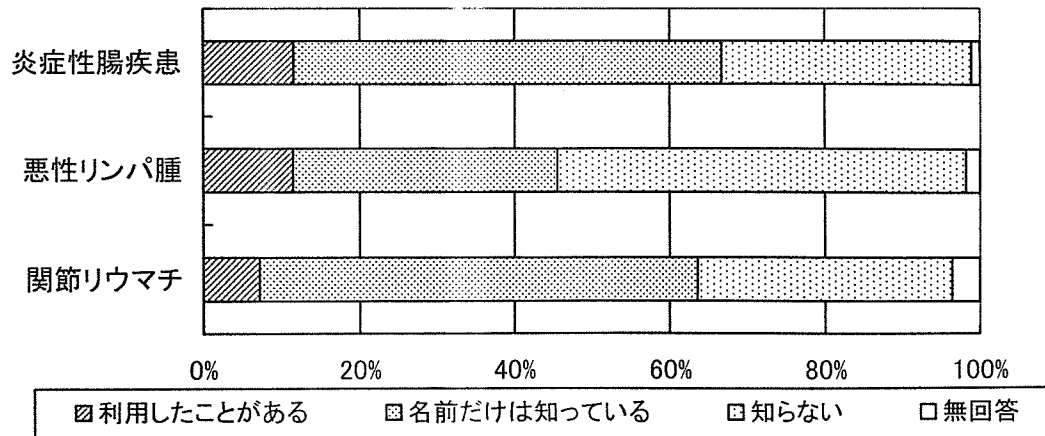


図3 診療ガイドラインに対する知識

病気に対する情報の手段としては、全体で93%（1,868人）が医師から「情報が得られた」と回答した。次いで、「患者団体」、「書籍などの出版物」の回答が高くなっていた。炎症性腸疾患では、「かかりつけの医療機関」「患者団体」で他の疾患より有意に高くなっていた。また、関節リウマチでは、「テレビ・ラジオ・新聞などのメディア」を利用したとの回答割合が他の疾患より有意に高く、「インターネット」で有意に低かった（表2）。

表2 病気に関する情報を入手する手段

単位：%

	炎症性腸疾患 <IBD>	悪性リンパ腫 <ML>	関節リウマチ <RA>	p値
かかりつけの医療機関	96.6	88.6	85.9	IBD-ML* IBD-RA**
かかりつけ以外の医療機関	54.0	49.7	49.3	
知人・友人	72.4	59.9	69.1	ML-RA*
患者団体の活動	95.4	86.8	86.7	IBD-ML* IBD-RA*
書籍などの出版物	89.7	81.4	83.5	
テレビ・ラジオ・新聞などのメディア	62.1	59.3	78.2	ML-RA** IBD-RA**
インターネット	81.6	83.8	40.2	ML-RA** IBD-RA**
その他	16.1	13.8	10.1	

各項目を「用いた」との回答を示した

*:p<0.05, **:p<0.01

用いた入手手段別に得られた情報に対する満足度を尋ねた。全ての疾患で「患者団体」によって入手した場合「情報が得られた」との回答が最も高くなっていた。「知人・友人」や「インターネット」による情報の満足度は3疾患で有意に異なっており、前者は炎症性腸疾患で最も満足した割合が高く、悪性リンパ腫で最も低くなっていた。また後者は、悪性リンパ腫で最も満足した割合が高く、関節リウマチで最も低かった。炎症性腸疾患では、「かかりつけの医療機関」「書籍などの出版物」からの情報に対しても満足した割合が高かったのに対して、悪性リンパ腫では「インターネット」からの情報で高くなっていた。また関節リウマチでは「患者団体」以外の入手手段では満足したとの回答割合が低かった。

表3 得られた情報に対する満足度

単位:%

	炎症性腸疾患 <IBD>	悪性リンパ腫 <ML>	関節リウマチ <RA>	p値
かかりつけの医療機関	65.5	41.9	43.9	IBD-ML:** IBD-RA:**
かかりつけ以外の医療機関	27.7	20.5	17.3	
知人・友人	33.3	17.0	27.6	IBD-ML:** IBD-RA:** ML-RA:**
患者団体の活動	71.1	64.8	62.6	IBD-RA:*
書籍などの出版物	64.1	44.9	45.0	IBD-ML:* IBD-RA:**
テレビ・ラジオ・新聞などのメディア	5.6	5.1	21.8	IBD-RA:** ML-RA:**
インターネット	42.3	61.4	28.7	IBD-ML:** IBD-RA:* ML-RA:**
その他	35.7	39.1	21.9	

「情報源として用いた」との回答者における割合を示した

*:p<0.05、**:p<0.01

3. 情報のニーズと医師からの入手状況

1) 疾患および治療に係わる情報

情報の内容別では、「病気の症状」「治療方針と内容」「治療薬の目的と副作用」などの疾患に関する情報や治療に係わる情報については、いずれも95%が必要と回答した。医師から情報が「得られた」との回答は90%以上であった。

表4 情報のニーズと収集状況

1) 疾患および治療に係わる情報

単位:%

	炎症性腸疾患 <IBD>	悪性リンパ腫 <ML>	関節リウマチ <RA>	p値
病気の症状	98.9	99.4	97.0	
	76.7	64.5	54.5	
治療の方針と内容	100.0	99.4	97.0	
	71.3	65.7	53.2	
治療薬の目的と副作用	100.0	98.2	97.2	
	54.0	57.3	50.9	
将来の改善の見込み	98.9	97.6	93.4	IBD-RA * ML-RA *
	41.9	36.2	30.3	IBD-RA:** ML-RA **

上段に「必要」との回答割合

下段に「必要」と回答した者における「医師から情報が得られた」との回答割合

*:p<0.05、**:p<0.01

2) 日常生活に係わる情報

「日常生活上の注意」に関する情報は、3疾患で9割以上が必要と回答した。「性生活」「仕事・就学」に関する情報に対するニーズは、炎症性腸疾患で高く、関節リウマチで低くなっていたが、医師から情

報が得られた回答割合は、「日常生活上の注意」で20~40%、その他の項目で10%未満であった。

表4 情報のニーズと収集状況

2) 日常生活に係わる情報

単位:%

	炎症性腸疾患 <IBD>	悪性リンパ腫 <ML>	関節リウマチ <RA>	p値
日常生活上の注意	98.9	98.8	95.1	ML-RA *
	39.3	19.5	30.6	ML-RA *
性生活、妊娠・出産	80.5	54.5	44.8	IBD-ML:** IBD-RA ** ML-RA *
	7.6	12.9	6.9	IBD-ML:** IBD-RA:** ML-RA *
仕事・就学	90.8	77.8	53.7	IBD-ML:** IBD-RA ** ML-RA**
	3.4	4.0	7.0	IBD-ML:** IBD-RA:** ML-RA **

上段に「必要」との回答割合

下段に「必要」と回答した者における「医師から情報が得られた」との回答割合

*:p<0.05、**:p<0.01

3) 医療の周辺に係わる情報

全体として6割以上の患者が医療費・民間保険・民間療法についての情報を必要としているのに比して、医師から得られた情報は医療費が4割、民間保険・民間療法が2割と低かった。

表4 情報のニーズと収集状況

3) 医療の周辺に係わる情報

単位:%

	炎症性腸疾患 <IBD>	悪性リンパ腫 <ML>	関節リウマチ <RA>	p値
医療費	96.6	95.2	84.0	IBD-RA ** ML-RA **
	45.3	44.2	36.9	IBD-RA:** ML-RA **
民間保険の加入	75.9	69.5	57.4	IBD-RA ** ML-RA **
	18.6	17.6	16.9	IBD-RA:** ML-RA **
民間療法 (保険診療以外の内容)	66.7	75.4	64.1	ML-RA **
	27.8	30.0	21.0	ML-RA **

上段に「必要」との回答割合

下段に「必要」と回答した者における「医師から情報が得られた」との回答割合

*:p<0.05、**:p<0.01

4) その他の情報

患者団体やその他の情報源に関する情報のニーズは、いずれも7割以上の回答者が必要と回答したが、これらの情報を医師から得られたとの割合は半数未満であった。疾患別では、炎症性腸疾患の患者は90%以上がこれらの情報が必要と回答し、医師から情報を得られたとの割合も他の疾患と比べて有意に高かった。

表 4 情報のニーズと収集状況

4) その他の情報

単位: %

	炎症性腸疾患 <IBD>	悪性リンパ腫 <ML>	関節リウマチ <RA>	p値
患者団体などの活動	95.4	86.8	84.2	IBD・ML * IBD・RA **
	44.6	13.8	33.5	IBD・ML:* IBD・RA:**
他の情報源	90.8	83.8	77.5	IBD・RA **
	32.9	13.6	25.3	IBD・RA:**
その他 ⁺	71.0	67.3	75.8	
	31.8	15.2	22.7	

上段に「必要」との回答割合

下段に「必要」と回答した者における「医師から情報が得られた」との回答割合

*:p<0.05、**:p<0.01

+ :その他には、コメディカル（栄養士・看護師・保健師・薬剤師・鍼灸師など）に関する情報、講習会（リウマチ教室・講演会）、施設（保健所・役所）が挙げられた

D. 考察およびまとめ

1. 対象疾患の特徴

患者の情報ニーズと提供状況は、疾患の特性に従って内容が異なることが推察される。本調査では、情報ニーズや提供状況に関連する疾患特性として、「罹病期間」と「予後」の2項目で検討、対象疾患を選定した。即ち、悪性リンパ腫（罹病期間が短く、予後が悪い）、炎症性腸疾患（罹病期間は比較的長く、予後は悪い）、関節リウマチ（罹病期間は長く、予後は比較的良い）の3疾患である。また、本調査の回答者では、関節リウマチでは他の疾患に比べて女性の割合が高かった。

2. 病気に関する情報への積極性

3疾患とも、積極的に病気に関する情報を得ようとしていた。ただし、関節リウマチは、他の疾患に比べて積極性がやや低い様子が示唆された。

3. 病気に関する情報ツールと収集状況

医師からの情報に対しては、3疾患とも6割以上が「必要な情報が得られた」と回答した。また、「医療機関」は全ての疾患で8割以上が情報源として回答していたが、得られた情報に対して「必要な情報が得られた」との回答が6割以上だったのは炎症性腸疾患群のみで有意に高かった。「かかりつけ以外の医療機関」は、全ての疾患で5割程度が利用していたのに対し、「患者団体」、「書籍」、「インターネット」は8割が利用したと回答した。疾患別の利用している情報ツールとしては、関節リウマチでは「メディア」が高く、「インターネット」で低かった。また「友人・知人」は悪性リンパ腫で低かった。また、情報ツールによる情報の収集状況は、情報が得られたとの回答は「患者団体」では3疾患とも高かったが、その他の情報ツールでは疾患による違いが見られ、悪性リンパ腫では「インターネット」、炎症性腸疾患では「かかりつけの医療機関」「出版物」が挙げられたのに対して、関節リウマチでは「患者団体」以外の情報ツールから情報が得られている割合が小さかった。疾患によって、必要とする情報の所在が異なっている可能性が示唆され、特に関節リウマチのような予後が比較的良好な疾患では、情報を収集するためには患者団体に寄らなくてはならない状況にある可能性が示唆された。

4. 病気に関する情報のニーズと収集状況

疾患に対する情報ニーズは、全ての疾患群で9割以上が「必要」と回答したが、収集状況は特に「予後」に対する情報で満足度が低かった。日常生活に関連した情報は、特に炎症性腸疾患群で高かったが、満足度は全ての疾患群で低かった。「費用」、「保険診療以外の治療」、「医療機関以外の情報ツール」に

関する情報ニーズは何れも高いが、十分な情報が得られたのは 3~4 割程度だった。疾患に関する情報は、どの疾患においても医師から必要な情報は収集できているが、生活や医療の周辺に関する情報については収集できていない状況が示唆された。

患者が必要とする情報と医療者からの提供状況には違いがあり、患者の情報ニーズは疾患、年齢、罹病期間によって異なることから、ニーズの高い情報の医療者への普及や提供者の役割分担を明確化する等の提供体制の必要性が示唆された。