

図5 保険未収載の治療法の取り扱い

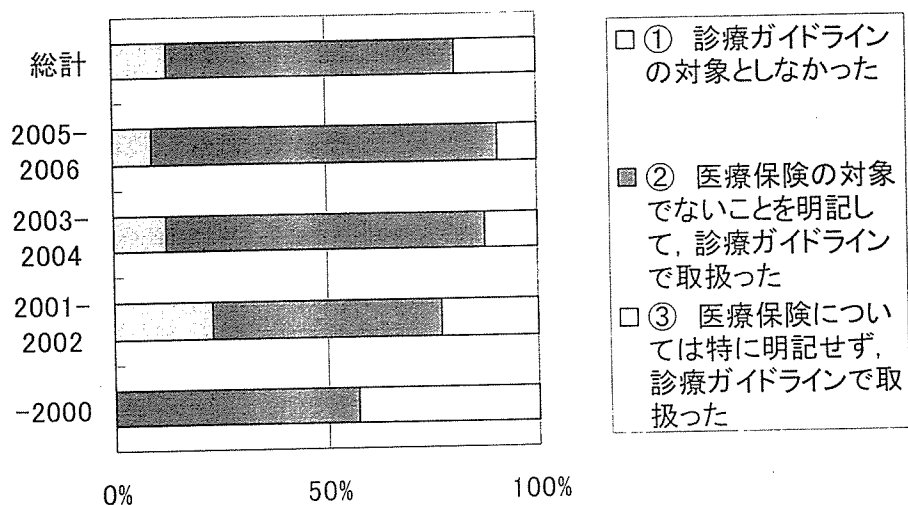
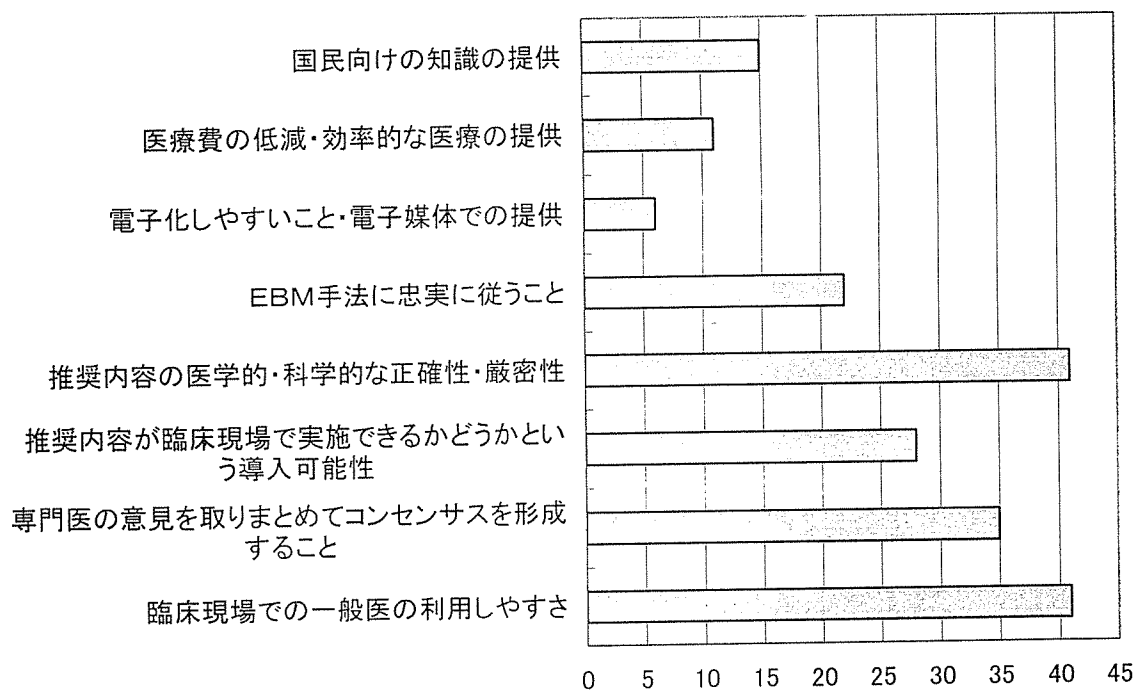


図6 診療ガイドライン作成にあたって特に留意したこと（複数回答可）



(5) 普及と評価

診療ガイドラインを普及させるための活動としては、「専門医向け診療ガイドラインを印刷して頒布した」、「パネル、シンポジウムなどを学会で行った」、「インターネットで公開した」、「一般医向け診療ガイドラインを印刷して頒布した」が多く挙げられた（図7）。その他、診療ガイドラインを出版したのも3件あった。診療ガイドラインの評価については、「作成メンバーとは別の当該疾患の専門家に評価してもらった」、「診

療ガイドラインの専門家に評価してもらった」、「診療ガイドラインを使用する一般医に評価してもらった」、「診療ガイドラインに基づいた治療結果についての評価を行った」が多く挙げられた。評価ツールを用いて評価を行ったものは5件であり、全例 AGREE instrument を使用していた。また、評価を行っていないとするものが10件あった(図8)。何らかの評価を行うことが一般化しつつあり、専門家による評価が多くを占めるものの、一部では診療アウトカムの評価が試みられていることが伺える。

今回の調査では AGREE instrument を用いて、作成した診療ガイドラインの評価を自ら行ってもらった。試行結果に基づいて AGREE instrument の有用性について質問した結果を図9に示す。大多数が AGREE instrument を「有用である」(どちらかといえばを含む)と評価した。また、改善点としては、① 意味が不明瞭な箇所がある、② 治療内容など具体的な内容については評価の対象としていない、などが挙げられた。

普及を目的とした広報活動、評価を行うことは一般化しつつあり、AGREE instrument は評価ツールとして改善の余地が有るものの有用であると考えられる。

図7 診療ガイドライン普及のための活動

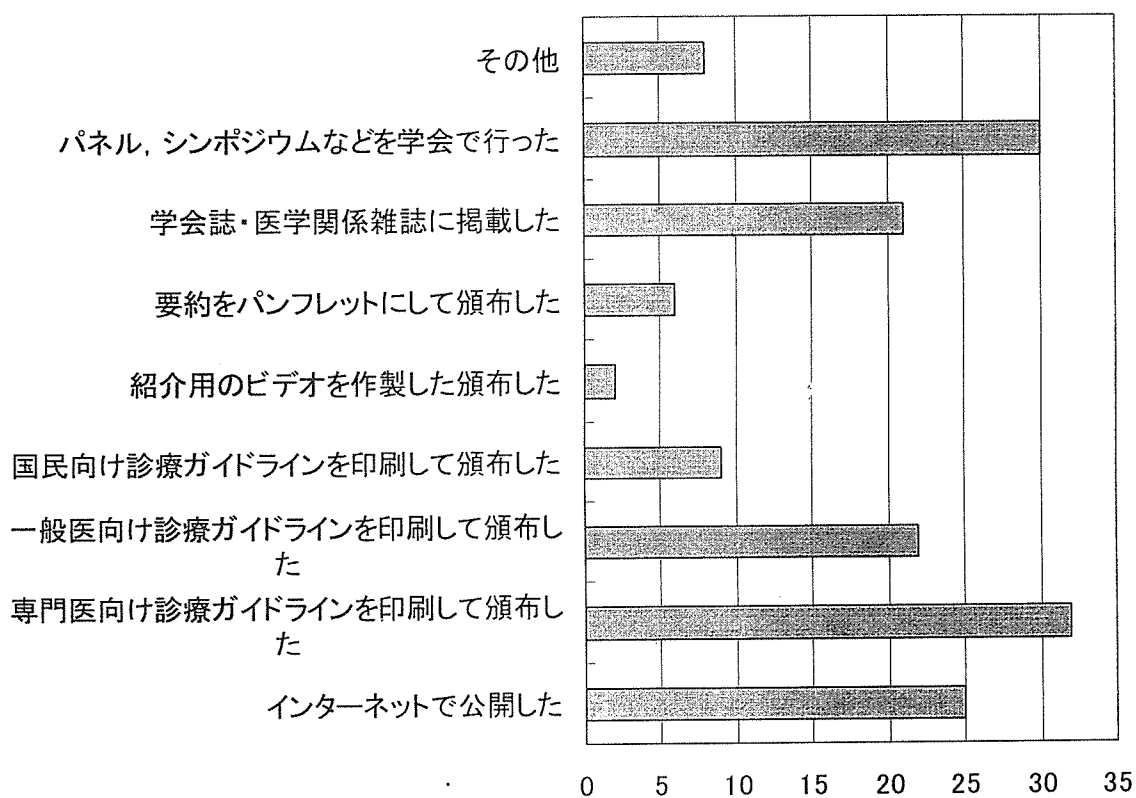


図8 診療ガイドラインの評価

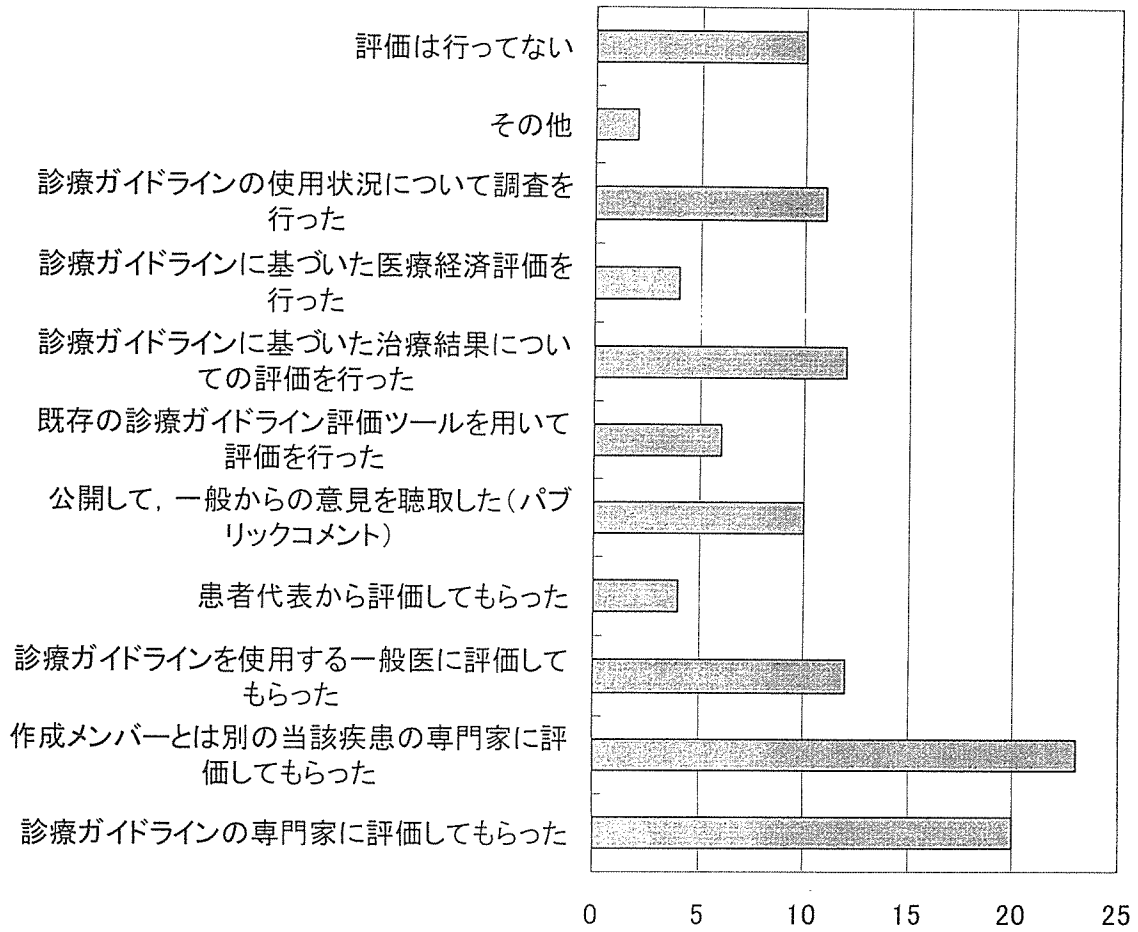
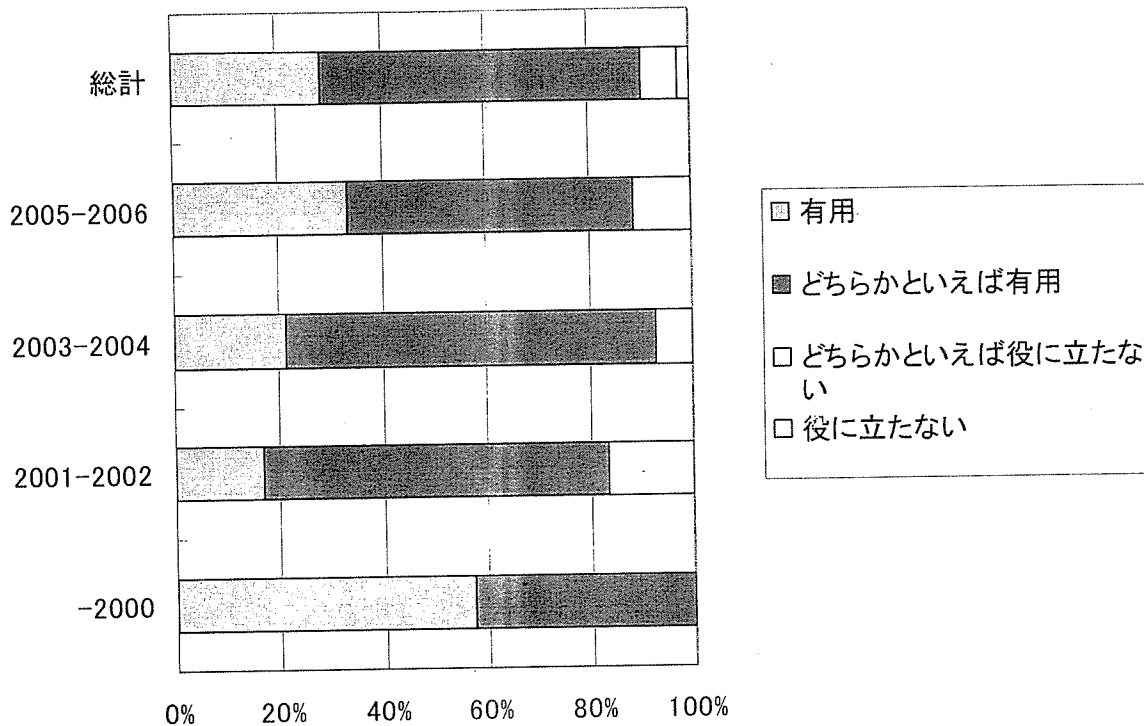


図9 AGREE instrument の評価ツールとしての改善点



(どちらかといえば)役に立たないと判断した理由

少々マニアックで独断的かと思われる

各項目の判定基準が不明確 (わかりにくい)

AGREE は慢性疾患あるいは、生活習慣病のガイドラインを対象としているように感じます。救命救急や死亡率の高い重症疾患のガイドライン作成の評価基準を考慮していただければ幸いです。

班会議のような形式で作成する場合には、利害関係者の参加/患者の参加は困難でありこれに頼った評価は問題を生じる

本ガイドラインにそぐわない項目あり。患者の価値観好みなど。

表現が漠然としている為に判断に困る。

利害の衝突は意味不明

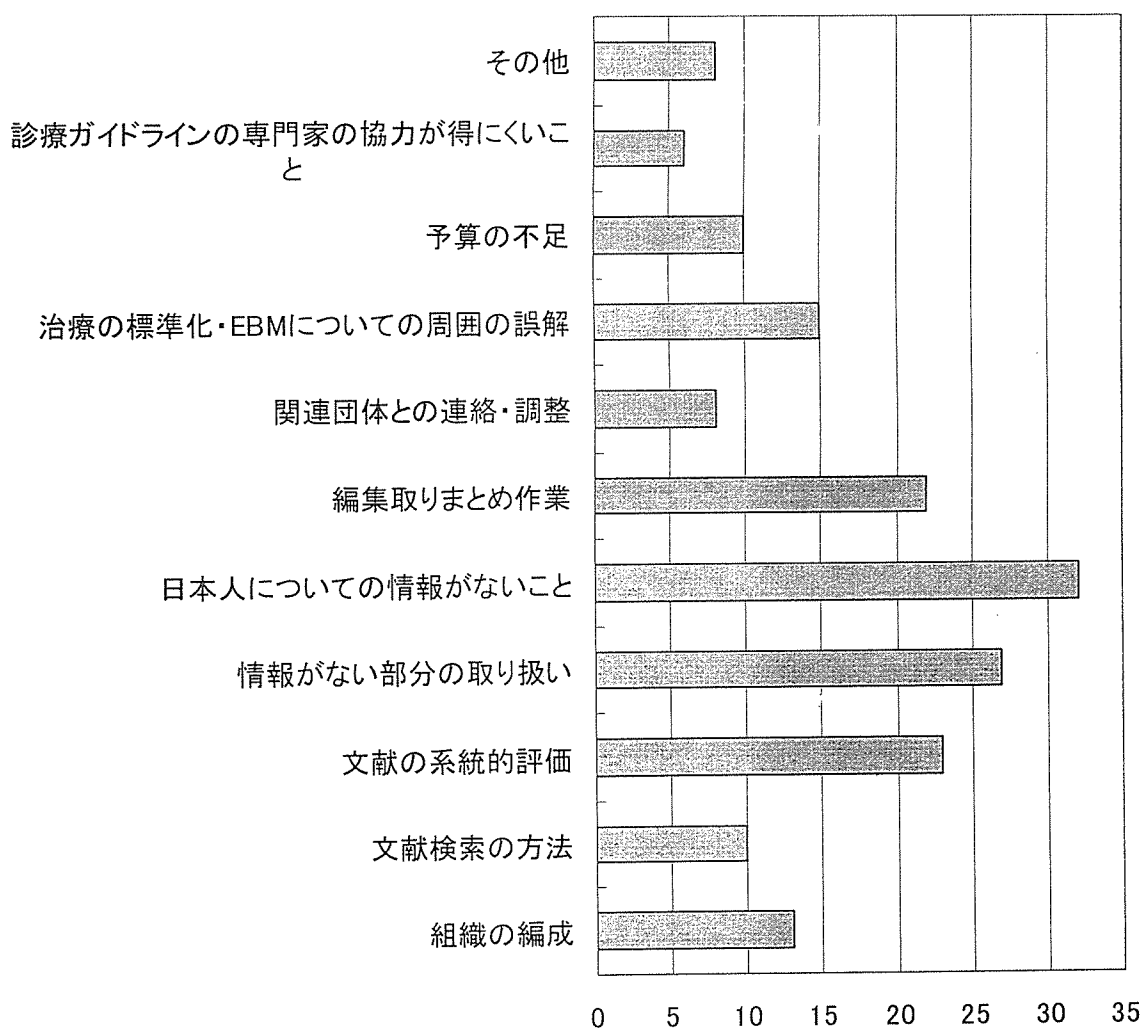
表面的、形式的な評価基準が中心であり、①内容に関する評価が少ない、②表明上記載してありことにより高い評価をうけがちである。

本ガイドラインは単一疾患を対象にしたものではなく、小児呼吸器感染症全体をカバーして、抗菌薬の適正使用の指針をしめたものである。10以上の疾患を含み、そのこの疾患について記述しているので、その頻度重要性・原因微生物、予後も多岐に及び問題もさまざままで全体評価では意味がないと考えます。

(6) 診療ガイドライン作成支援のための方策

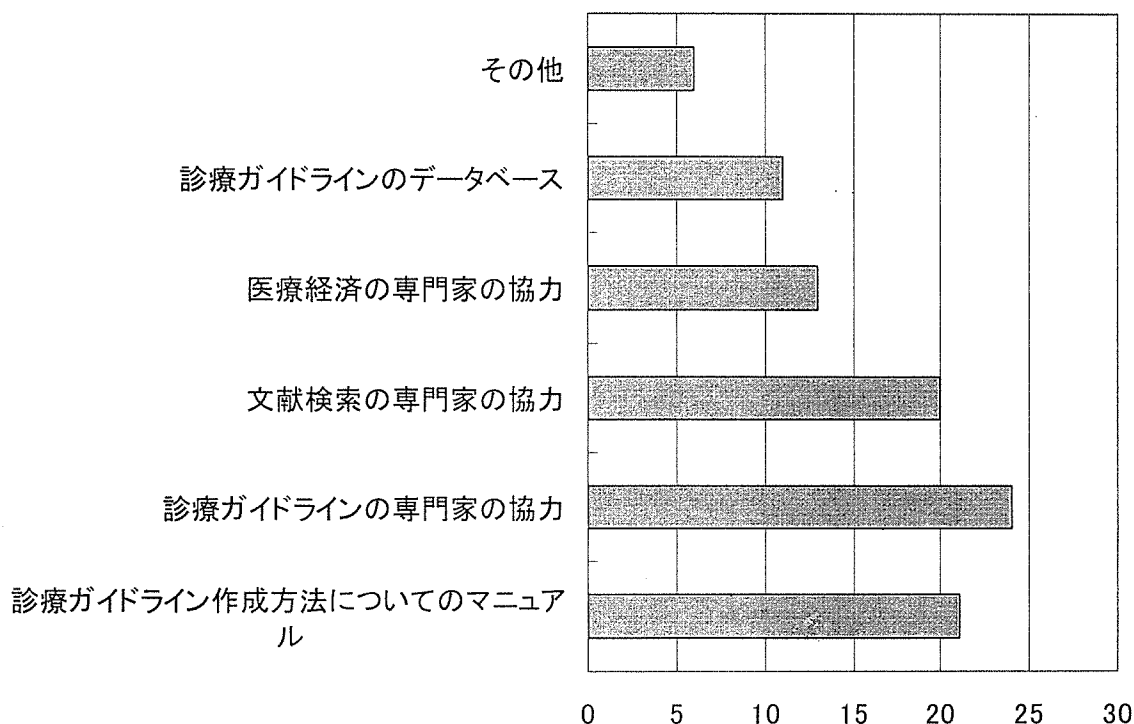
診療ガイドライン作成に当たり、作成者が苦労したことを図10に示す。「日本人についての情報がないこと」、「情報がない部分の取り扱い」、「年収取りまとめ作業」、「文献の系統的評価」が多く挙げられた。また、もし利用可能であったらどのような支援体制が有用であったかと思うかとの質問に対しては、「診療ガイドラインの専門家の協力」、「診療ガイドライン作成方法についてのマニュアル」、「文献検索の専門家の協力」が多く挙げられた(図11)。日本人についての情報整備をいかに図るかは大きな課題であるが、疾患ごとに優先順位を設定し、臨床研究を実施するとしても、情報整備に必要な費用、時間などからは長期的な課題であると考えられる。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、専門家により支援体制は、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。

図10 診療ガイドライン作成にあたり苦労したこと



高いエビデンスの論文が少なかった。
 マンパワー不足で進行スケジュールが遅れた。
 多領域にわたるため厚労省などが中心となってほしい。
 小児の呼吸器感染症原因微生物、特に原因菌の判定基準が我々のもの以外世界的にも研究されていないこと。

図 1 1 もしあれば有用であったと思われる支援体制



その他：

厚生労働省の強い協力 2件
 日本語文献データベースの整備
 これまでの欧米のガイドライン

D. 考察 および E. 結論

本研究は、日本における主要な診療ガイドライン作成者を対象にしたアンケート調査であり、診療ガイドライン作成の状況、問題点、改善点を明らかにした唯一の研究である。EBM手法に基づく診療ガイドラインは、2000年以降の厚生労働省の研究費支援を契機として厚生労働科学研究班主体に始まり、現在では学会独自の開発が主体となっている。公費を用いた医療技術開発が良好に機能した例と考えられる。

診療ガイドライン開発にあたっては、当初は当該疾患の専門医、一般医が主体であった。臨床疫学（EBMは臨床疫学の1分野である）、医療経済、文献検索の専門家は、当初より開発メンバーとして認知されていたが、実際に開発メンバーに加わっている割合は、臨床疫学、文献検索で5-6割程度と、なお多くの開発グループで専門家の協力を得ていない状況にある。また、もし利用可能であれば有用であった支援体制においても、臨床疫学、文献検索の専門家は多く挙げられていた。最近の傾向として、患者（団体）を開発メンバーに加えることが認められる。関係団体との共同・連携についても、関係学会、一般医、患者団体のそれぞれとの共同・連携が、最近作成された診療ガイドラインにおいては改善傾向にある。患者（団体）が当初から積極的に参加して作成された診療ガイドラインは、数的にはいまだ少ないものの、患者参加は医療の透明性を確保するためにも重要な方策として考えられ、円滑な患者参加を促進するための方策については、今後優先的に検査等される必要がある。

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。6000-9000論文が検索されるものの、評価シート作成にいたるのは、このうち9.8%、最終的に引用されるのは4.3%であった。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、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、専門家により支援体制は、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。

F. 健康危機情報

なし

- ① はい ② いいえ

「いいえ」の場合、メンバー1人当たり要した時間はどれくらいですか
約 () 時間

(3) 厚生科学研究費は、総費用のうちどれ位をまかなうことができましたか。

- ① 25%以下
② 26-50%以下
③ 51-75%以下
④ 76-100%

(4) その他の費用はどのようにされましたか。もっともあてはまるもの一つに○をつけてください。

- ① 学会が支払った
② その他の研究費により支払った
③ その他 (具体的に:)

4. 文献検索についてお聞きします。

(1) 使用したデータベースは何ですか。それぞれの言語について使用したデータベースを全て記入して下さい。

日本語	
英語	
その他言語	

(2) 文献検索においてライブラリアン、その他の文献検索の専門家の支援を受けましたか。

- ① はい ② いいえ

(3) 診療ガイドラインのデータベース National Guideline Clearinghouse など) を利用した検索は行いましたか。

- ① はい ② いいえ

(4) 過去に作成された当該疾患・関連疾患の診療ガイドラインを参考にしましたか。

- ① はい ② いいえ

1. 文献の系統的評価についてお聞きします。

(1) 実際に文献の系統的評価に従事した (以後「評価者」といいます) のは何人ですか。

() 人

(2) 評価者を対象にした、研修は実施しましたか。

- ① 実施した
- ② 実施しなかった

「実施した」場合、その内容・要した時間・研修中に読んだ論分数などについて具体的に記入して下さい。

()

(3) 系統的評価の対象となった論分数はいくつありましたか。

	論文数	1論文あたりの評価者数 ※
文献検索で得られた論文数		
評価シート（構造化抄録）を作成した論文数		
診療ガイドライン作成に実際に用いた論文数		

(注意) ※論文の評価を1人の評価者が行った場合には「1」と記入して下さい。

(4) 論文の評価にあたって判断が異なるなど疑事を生じた場合には、どのようにして意見を集約しましたか。

- ① 疑事処理のための専門家パネルを設置した
- ② 複数の評価者で合意形成を行った
- ③ その他（具体的に：)

2. 情報が得られない場合の対応についてお聞きします。

(1) 当該疾患の自然経過・診断方法・治療方法などについて、EBMの手法により診療ガイドラインを作成するための情報は十分に得られましたか。

(自然経過について)

- ① 25%以下 について情報を得ることが出来た
- ② 26-50%以下 について情報を得ることが出来た
- ③ 51-75%以下 について情報を得ることが出来た
- ④ 76-100% について情報を得ることが出来た

(診断方法について)

- ① 25%以下 について情報を得ることが出来た
- ② 26-50%以下 について情報を得ることが出来た
- ③ 51-75%以下 について情報を得ることが出来た
- ④ 76-100% について情報を得ることが出来た

(治療方法について)

- ① 25%以下 について情報を得ることが出来た
- ② 26-50%以下 について情報を得ることが出来た
- ③ 51-75%以下 について情報を得ることが出来た
- ④ 76-100% について情報を得ることが出来た

(2) 情報が得られない場合についてはどのように対応しましたか。もっともあてはまるもの1つに○をつけて下さい。

- ① 「情報がない」と診療ガイドラインに記載したのみ
- ② 「情報がない」と記載するとともに、当該部分については継続して調査研究の課題とした
- ③ 「情報がない」と記載するとともに、専門家パネルにより治療方法などの推奨を行った
- ④ その他(具体的に: _____)

3. 関係団体との連携・調整についてお聞きします。それぞれについて、最もあてはまるもの1つに○をつけて下さい。

関係学会・研究会など	<ul style="list-style-type: none"> ① 診療ガイドライン作成の最初から協同して進めた ② 診療ガイドラインの原案ができた段階で、意見を聴取した ③ 診療ガイドラインが公開された後に、パブリックオピニオンとして意見を聴取した ④ その他(具体的に: _____) ⑤ 連携・調整を目的とした活動は行わなかった
一般医の代表(医師会など)	<ul style="list-style-type: none"> ① 診療ガイドライン作成の最初から協同して進めた ② 診療ガイドラインの原案ができた段階で、意見を聴取した ③ 診療ガイドラインが公開された後に、パブリックオピニオンとして意見を聴取した ④ その他(具体的に: _____) ⑤ 連携・調整を目的とした活動は行わなかった
患者団体など	<ul style="list-style-type: none"> ① 診療ガイドライン作成の最初から協同して進めた ② 診療ガイドラインの原案ができた段階で、意見を聴取した ③ 診療ガイドラインが公開された後に、パブリックオピニオンとして意見を聴取した ④ その他(具体的に: _____) ⑤ 連携・調整を目的とした活動は行わなかった

10. 診療ガイドラインを評価するための活動は行っていますか。下記のうち当てはまるものすべてに○をつけて下さい。

- ① 診療ガイドライン専門家に評価してもらった
- ② 作成メンバーとは別の当該疾患の専門家に評価してもらった
- ③ 診療ガイドラインを使用する一般医に評価してもらった
- ④ 患者代表から評価してもらった
- ⑤ 診療ガイドラインを公開して、一般からの意見を聴取した（パブリックコメント）
- ⑥ 既存の診療ガイドライン評価ツールを用いて評価を行った（評価ツールの具体名： _____）
- ⑦ 診療ガイドラインの使用状況について調査を行った
- ⑧ その他（具体的に： _____）
- ⑨ 評価は行っていない

10-2. AGREE は診療ガイドラインを評価するためのツールとして開発されました。実際に使用されて、評価手法としての有用性についてどのように思われましたか。

- ① 有用
- ② どちらかといえば有用
- ③ どちらかといえば役に立たない
- ④ 役に立たない

「③、④」の場合、そのように判断された理由をお教え下さい。

11. 診療ガイドライン作成全般で苦勞されたのはどの点ですか。あてはまるもの全てに○をつけて下さい。

- ① 組織の編成
- ② 文献検索の方法
- ③ 文献の系統的評価
- ④ 情報がない部分の取り扱い
- ⑤ 編集取りまとめ作業
- ⑥ 関連団体との連絡・調整
- ⑦ 治療の標準化・EBM についての周囲の誤解
- ⑧ 予算の不足
- ⑩ 診療ガイドラインの専門家の協力が得にくいこと

⑪ その他（具体的に： _____ ）

1 2. 診療ガイドライン作成にあたって、もしあれば有用であった支援体制はどれですか。
あてはまるもの全てに○をつけて下さい。

- ① 診療ガイドライン作成方法についてのマニュアル
- ② 診療ガイドラインの専門家の協力
- ③ 文献検索の専門家の協力
- ④ 診療ガイドラインのデータベース
- ⑤ その他（具体的に： _____ ）

1 3. 診療ガイドライン作成にあたっての先生のお考え、問題点、支援体制などについて
ご記入下さい。

調査にご協力いただきありがとうございます。後日、この結果に基づきまして、先生方に
ヒアリングを実施させていただくことを検討しております。お忙しいところまことに恐縮
ではありますが、今後ともご協力賜りますよう、お願い申し上げます。

資料 本研究の成果発表（抜粋）

(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
- ・ N Ikeda, T Hasegawa, T Hasegawa, I Saito and T Saruta: Awareness of the Japanese Society of Hypertension Guidelines for the Management of Hypertension (JSH2000) and compliance to its recommendations: surveys in 2000 and 2004, Journal of Human Hypertension、20:263-266、2006
- ・ 長谷川友紀: 医療の安全・質・満足向上に向けて—今後の展望. 医学のあゆみ、222(6、7):476-480、2007

(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—診療アウトカム評価事業の状況—、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
- ・ 長谷川友紀: 診療ガイドラインの意義とその評価. 各種ガイドラインの作成経緯と検証、第95回日本泌尿器科学会、神戸、2007、4