

0. よく分からない
-

主題 12. 改定の計画

1) ガイドラインを改定する計画があるか否か、もし適用可能であれば、このバージョンのガイドラインの有効期限を明記しなさい。

この項目が実現されている：

1. まったくそう思わない
2. あまりそうは思わない
3. まあそう思う
4. そう思う
5. 強くそう思う
0. よく分からない
-

主題 13. 定義

1) 誤解を受けるかもしれないガイドラインの適用を正すために、なじみの無い語句と重要な語句を定義しなさい。

この項目が実現されている：

1. まったくそう思わない
2. あまりそうは思わない
3. まあそう思う
4. そう思う
5. 強くそう思う
0. よく分からない

主題 14. 勧告と理論的根拠

1) 推奨される行動を正確に、そして、それを実行する特異的な状況を述べなさい。

この項目が実現されている：

- 1. まったくそう思わない
- 2. あまりそうは思わない
- 3. まあそう思う
- 4. そう思う
- 5. 強くそう思う
- 0. よく分からない

2) 勧告とそれを支持するエビデンスとのつながりを記載することによって、各々の勧告を正当化しなさい。

この項目が実現されている：

- 1. まったくそう思わない
- 2. あまりそうは思わない
- 3. まあそう思う
- 4. そう思う
- 5. 強くそう思う
- 0. よく分からない

3) エビデンスと勧告の強さ（主題 9 で記載されている判定基準に基づく）の質（レベル）を示しなさい。

この項目が実現されている：

- 1. まったくそう思わない

- 2. あまりそうは思わない
 - 3. まあそう思う
 - 4. そう思う
 - 5. 強くそう思う
 - 0. よく分からない
-

主題 15. 潜在的便益と害

1) ガイドライン勧告の実行と関連する予想される便益と潜在的危険を記載しなさい。

この項目が実現されている：

- 1. まったくそう思わない
 - 2. あまりそうは思わない
 - 3. まあそう思う
 - 4. そう思う
 - 5. 強くそう思う
 - 0. よく分からない
-

主題 16. 患者の嗜好

1) 勧告が個人的選択または価値にかなりの要素を含むとき、患者の嗜好の役割を記載しなさい。

この項目が実現されている：

- 1. まったくそう思わない
- 2. あまりそうは思わない
- 3. まあそう思う

- 4. そう思う
 - 5. 強くそう思う
 - 0. よく分からない
-

主題 17. アルゴリズム

1) ガイドラインによって記載される臨床的ケアにおけるステージと決断のグラフィカルな説明を（それが適切なとき）提供しなさい。

この項目が実現されている：

- 1. まったくそう思わない
 - 2. あまりそうは思わない
 - 3. まあそう思う
 - 4. そう思う
 - 5. 強くそう思う
 - 0. よく分からない
-

主題 18. 実施（導入）における考慮

1) 勧告の適用に予想される障害を記載しなさい。

この項目が実現されている：

- 1. まったくそう思わない
- 2. あまりそうは思わない
- 3. まあそう思う
- 4. そう思う

5. 強くそう思う

0. よく分からない

2) 実施を促進することを目的とする医療提供者または患者のための補助的文書への言及を提供しなさい。

この項目が実現されている：

1. まったくそう思わない

2. あまりそうは思わない

3. まあそう思う

4. そう思う

5. 強くそう思う

0. よく分からない

3) ガイドラインが導入される時、医療ケアにおける変更の測定のための調査判定基準を提案しなさい。

この項目が実現されている：

1. まったくそう思わない

2. あまりそうは思わない

3. まあそう思う

4. そう思う

5. 強くそう思う

0. よく分からない

29. そのほか感想があったら、自由に記入してください。

ご協力ありがとうございました。

終了・
送信

GRADE の適用をサポートするエビデンスの質の判定のためのソフトウェアの作成

分担研究者 森實敏夫 神奈川歯科大学内科

研究要旨

診療ガイドラインの作成過程の透明性を高め、さまざまな疾患に共通に適用可能なシステムとして、Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) Working Group が、2004 年に GRADE システムを発表した。その後、American College of Physicians (ACP)、American College of Chest Physicians, WHO, Cochrane Collaboration, UpToDate など多くの組織がこれを採用し、2007 年から GRADE システムを用いた診療ガイドラインが散見されつつある。GRADE システムは未完成であるが、エビデンスの質の評価のステップが明示されており、診療ガイドラインの作成にとどまらず、個々の論文の評価にも適用可能であり、医療従事者が論文を読み、エビデンスの質を評価する際にも応用が可能であると考えられる。診療ガイドライン作成のさまざまなステップでは、判定 (Judgment) が必要であり、判定は主観によるところが大きいため、エビデンスの質の評価が、評価者によって変動することは不可避である。しかしながら、GRADE システムに従えば、判定が同じなら、同じ結果が得られる可能性が高い。本研究では、GRADE システムによるエビデンスの質の評価を支援するためのウェブページとしてのソフトウェアを JavaScript で作成した。該当項目をチェックするだけで、エビデンスの質を High, Moderate, Low, Very Low の 4 段階で判定することができる。

分担研究者
なし。

A 研究目的

診療ガイドラインの作成のステップの中で、エビデンスレポート作成すなわち、エビデンスの質の評価は推奨度の決定とともに、重要である。これを、再現性が高く、正確で、妥当性の高い方法で行うことが望

まれる。さまざまな疾患の診療ガイドラインの作成に適用可能な、システムティックで明示的な手法として、2000 年に形成された国際的な任意団体である、Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) Working Group (<http://www.gradeworkinggroup.org/>) が、2004 年に GRADE システムを発表した¹。わが国では、2005 年に津谷ら²が、その翻

訳を公表し、また、2007年に相原ら^{3,4}が解説を公表している。これらの著者はGRADE working groupのメンバーでもある。欧米では、その後、American College of Physicians (ACP), UpToDate, Cochrane Collaboration 他、多くの組織・団体がその方法をそのまま、あるいは一部改変して採用している。

GRADE システムは、まだ開発途上であり、完成していない。そのため、たとえば、U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF)は今後、GRADE working groupと密接な連絡をとる方針であるが、現時点では、まだGRADE システムの採用にいたっていない⁵。

本研究では、GRADE システムによるエビデンスの質の評価を簡単に行える、JavaScriptを用いたウェブページとしてのソフトウェアを開発した。

B 研究方法

1) GRADE システムによるエビデンスの質の評価のアルゴリズム

GRADE システムのうち、エビデンスの質の評価に関する部分のアルゴリズムを明らかにした。

2) JavaScriptによるプログラムの記述

上記のアルゴリズムに従い、該当項目をチェックボックスでチェックするだけで、エビデンスの質の判定を行うプログラムをJavaScriptで記述し、Internet Explorerなどのウェブブラウザで開いて用いることができるようにした。

C 結果

1) GRADE システムによるエビデンスの質の評価のアルゴリズム

GRADE システムでは、最初に研究デザインの判定を行う。ランダム化比較試験、観察研究、その他のエビデンスの3つに分類される。これらの分類は、それぞれエビデンスの質のHigh, Moderate, Low またはVery Lowに相当し、これがエビデンスの質の評価の出発点となるが、それぞれスコアとして、2、1、0、-1を与える。

次に、エビデンスのグレーディングを低めたり、高めたりする因子の有無を評価する。グレードを下げる因子は次の5つである：

- 1) 研究の質に関わる深刻 (Serious) (-1)、もしくは非常に深刻 (-2) な限界。
- 2) 重要な矛盾 (-1)
- 3) 直接性 (directness) に関する若干の (-1) もしくは重大な (-2) 不確実性。
- 4) 不精確 (imprecise) もしくはまばらなデータ (-1)
- 5) 報告バイアスが存在する可能性が高い (-1)

一方、グレードを上げる因子は次の4つである：

- 1) 関連性 (association) を示す有力なエビデンス。有意な相対リスク > 2 (< 0.5)。2件以上の研究から得られた一貫性のある (consistent) エビデンスに基づいており、ありそうな交絡因子がない (+1)。
- 2) 関連性を示す非常に有力なエビデンス。有意な相対リスク > 5 (< 0.2)。直接的なエビデンスに基づいており、妥当性を脅かすような深刻な状況が無い (+2)。
- 3) 用量反応勾配のエビデンス (+1)。
- 4) すべてのありそうな交絡因子が実際に作用したとすれば効果を減少させる方向に働いたと考えられる (+1)

上記の因子が該当する場合には、カッコ内のスコアを加算する。(負の値の場合は、減ずることになる)。

2) JavaScriptによるプログラムの記述

上記のアルゴリズムをコンピュータプログラムで再現するために、JavaScriptを用いた。これにより、ウェブページとして開いて、用いることが可能になる。

Internet Explorer で開いた画面を図1に示す。また、HTML および JavaScript のソースを Appendix に示す。

3) 使用方法

最初に、エビデンスの種類を選択する。3つの内から、ラジオボタンを1つだけ選択可能である。その他のエビデンスを選択した場合、スコア0から出発するが、右側のエビデンスの質で Very Low にチェックを入れると、スコア-1から出発する。いずれに設定するかは、判定者の判定による。

ついで、グレードを下げる因子、および、グレードを上げる因子の該当する項目にチェックを入れ、最後に評価ボタンをクリックすると、エビデンスの質のいずれかにチェックが入る。なお、このウェブページは <http://www.kdcnet.ac.jp/college/naika/ac/GRADE-sequence.htm> に公開している。

D 考察

GRADE working group の 2004 年の発表に先立って、Atkins らは、従来の代表的な 6 つの診療ガイドライン作成システムと GRADE システムの比較を行っている⁶。17 名のエキスパートが 12 件のシステムマティクレビューの 46 のアウトカムについて、エビデンスの評価を行って、その一致率を比較した結果、その一致率は非常に低く、κ

スコアの中央値は 0.09 と低く、エビデンスの質の評価は、GRADE システムを用いても、評価者間の変動が大きいことを示している。Atkins らは、短時間の議論で一致にいたったと述べているが、エビデンスの質の評価や推奨の決定には、さまざまな段階において主観的な判定をしなければならないことは避けられず、評価者によってその判定がばらつくことを示しているといえる。

それでも、診療ガイドライン開発過程を明示的に示していることは評価されるべきであり、現在までのところ、GRADE システムを用いた診療ガイドラインは、女性におけるアンドロゲン療法⁷、腰痛⁸、肺癌⁹、Pulmonary rehabilitation¹⁰、鳥インフルエンザ感染の薬物治療¹¹、などが既に出版されている。

GRADE システムの一つの特徴は、エビデンスのグレーディングを 4 段階、推奨度(推奨の強さ)のグレーディングを 2 段階と単純化したことである。また、GRADE システムの最大の特徴は、エビデンスの質の評価と、推奨の強さを切り離したことである。Benefit (利得または便益)、Harm (害) と、Burden (負担)、Cost (費用) のバランスを評価して、推奨の強さを決めるようになっている。

エビデンスの評価においては、評価項目を明確に定め、スコアを付けることで定量的評価ができるようになっている点は長所といえるが、study design, study quality, consistency, directness を評価する際には、個々の評価者の主観的判断によらざるをえない¹²点は従来の方法と同じといえる。

American College of Chest Physicians (ACCP) は GRADE システムのエビデンスの分

類を、LowとVery lowを1つにし、Lowとして、4段階から3段階に改変している(表1)¹³。同様の改変は、American Thoracic Society (ATS)¹⁴、UpToDate (<http://www.uptodate.com>) も行っている。本研究で作成したソフトウェアもLowとVery Lowを1つにまとめて、Lowとして扱えば同じ判定が可能である。

このような更なる単純化の結果、エビデンスの質をHigh:A, Moderate:B, Low:Cとし、強い推奨を1、弱い推奨を2とすると、1-A, 1-B, 1-C, 2-A, 2-B, 2-Cに分類され、さらにすべき方向と、しない方向で別れるので、9種類、あるいは12種類の推奨の分類とする方法が一般化しつつあるように思われる。

BenefitとHarm、あるいはHarm, Burden, Costの3つをあわせて、Downsides、とのバランスを評価して推奨を決めるということについては、USPSTFのシステムもGRADEシステムも同じである。いずれもCertainty(確実性)という言葉でこのバランスの程度を表している。したがって、エビデンスの質の評価を行い、BenefitとDownsidesのバラ

ンスを計り、推奨のグレードを決定するわけであるが、GRADEシステムに従って、診療ガイドラインの開発を行う場合には、エビデンスの質の評価の際に本研究で開発したソフトウェアが役立つものと思う。

E 結論

GRADE システムのエビデンスの質の評価の方法に従い、該当項目を選択するだけで、グレーディングを決めるための、ソフトウェアをJavaScriptで開発した。ウェブページとして利用可能である。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

GRADE (Grades of Recommendation Assessment, Development and Evaluation)によるエビデンス評価

エビデンスの種類 <ul style="list-style-type: none"><input type="radio"/> ランダム化比較試験<input type="radio"/> 観察研究<input type="radio"/> その他のエビデンス	エビデンスの質 <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> 高(High)<input type="checkbox"/> 中(Moderate)<input type="checkbox"/> 低(Low) <input type="checkbox"/> 非常に低(Very Low)
--	--

以下の場合にはグレードを下げる

- 研究の質に関わる 深刻(Serious)(-1)、もしくは 非常に深刻(-2)な限界。
- 重要な矛盾(-1)
- 直接性(directness)に関する 若干の(-1)もしくは 重大な(-2)不確実性。
- 不精確(imprecise)もしくは まばらなデータ(-1)
- 報告バイアスが存在する可能性が高い(-1)

以下の場合にはグレードを上げる

- 関連性(association)を示す有力なエビデンス。有意な相対リスク >2 (<0.5)。2件以上の研究から得られた一貫性のある(consistent)エビデンスに基づいており、ありそうな交絡因子がない(+1)。
- 関連性を示す非常に有力なエビデンス。有意な相対リスク >5 (<0.2)。直接的なエビデンスに基づいており、妥当性を脅かすような深刻な状況が無い(+2)。
- 用量反応勾配のエビデンス(+1)。
- すべてのありそうな交絡因子が実際に作用したとすれば効果を減少させる方向に働いたと考えられる(+1)

図 1. GRADE システムによるエビデンスの質の評価を行う JavaScript によるページ。

表 1. GRADE システムによる推奨の分類 (ACCP の例。文献 12 より翻訳。)

		ベネフィット (利得) と害、負担のバランス		
エビデンスの強さ	ベネフィットが害/負担を上回る	害/負担がベネフィットを上回る	バランスが均等	不確実
高	1A	1A	2A	
中	1B	1B	2B	
低または非常に低	1C	1C	2C	2C

*1A = 強い推奨; 1B = 強い推奨; 1C = 強い推奨; 2A = 弱い推奨; 2B = 弱い推奨; 2C = 弱い推奨

文献

1. Atkins D, Best D, Briss PA, Eccles M, Falck-Ytter Y, Flottorp S, Guyatt GH, Harbour RT, Haugh MC, Henry D, Hill S, Jaeschke R, Leng G, Liberati A, Magrini N, Mason J, Middleton P, Mrukowicz J, O'Connell D, Oxman AD, Phillips B, Schunemann HJ, Edejer TT, Varonen H, Vist GE, Williams JW Jr, Zaza S: Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2004;328:1490.
2. 津谷喜一郎、中山健夫、島村治子：エビデンスの質とお勧め度のグレーディング。薬理と治療 2005;33:1241-1254.
3. 相原守夫、Guyatt G、Falck-Ytter Yngve、浜六郎：GRADEシステム：エビデンスから推奨へ。The Informed Prescriber 2007;22:91-102.
4. 相原守夫、Guyatt G、Falck-Ytter Yngve: GRADEシステムとSoF。Therapeutic Research 2007;28:2335-2354.
5. Barton MB, Miller T, Wolff T, Petitti D, LeFevre M, Sawaya G, Yawn B, Guirguis-Blake J, Calonge N, Harris R; U. S. Preventive Task Force: How to read the new recommendation statement: methods update from the U. S. Preventive Services Task Force. *Ann Intern Med* 2007;147:123-7. PMID 17576997
6. Atkins D, Briss PA, Eccles M, Flottorp S, Guyatt GH, Harbour RT, Hill S, Jaeschke R, Liberati A, Magrini N, Mason J, O'Connell D, Oxman AD, Phillips B, Schunemann H, Edejer TT, Vist GE, Williams JW Jr: Systems for grading the quality of evidence and the strength of recommendations II: pilot study of a new system. *BMC Health Serv Res* 2005;5:25. PMID:15788089
7. Wierman ME, Basson R, Davis SR, Khosla S, Miller KK, Rosner W, Santoro N: Androgen therapy in women: an Endocrine Society Clinical Practice guideline. *J Clin Endocrinol Metab* 2006;91:3697-710. ID:17018650
8. Chou R, Qaseem A, Snow V, Casey D, Cross JT Jr, Shekelle P, Owens DK; Clinical Efficacy Assessment Subcommittee of the American College of Physicians; American College of Physicians; American Pain Society Low Back Pain Guidelines Panel: Diagnosis and treatment of low back pain: a joint clinical practice guideline from the American College of Physicians and the American Pain Society. *Ann Intern Med.* 2007;147:478-491.

PMID: 17909209

9. McCrory DC, Lewis SZ, Heitzer J, Colice G, Alberts WM; American College of Chest Physicians: Methodology for lung cancer evidence review and guideline development: ACCP evidence-based clinical practice guidelines (2nd Edition). *Chest* 2007;132:23S-28S. PMID: 17873158

10. Ries AL, Bauldoff GS, Carlin BW, Casaburi R, Emery CF, Mahler DA, Make B, Rochester CL, Zuwallack R, Herrerias C: Pulmonary Rehabilitation: Joint ACCP/AACVPR Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. *Chest* 2007;131:4S-42S. PMID: 17494825

11. Schünemann HJ, Hill SR, Kakad M, Bellamy R, Uyeki TM, Hayden FG, Yazdanpanah Y, Beigel J, Chotpitayasunondh T, Del Mar C, Farrar J, Tran TH, Ozbay B, Sugaya N, Fukuda K, Shindo N, Stockman L, Vist GE, Croisier A, Nagjdaliyev A, Roth C, Thomson G, Zucker H, Oxman AD; WHO Rapid Advice Guideline Panel on Avian Influenza: WHO Rapid Advice Guidelines for pharmacological management of sporadic human infection with avian influenza A (H5N1) virus. *Lancet Infect Dis* 2007;7:21-31. PMID: 17182341

12. Treadwell J, Tregear SJ, Reston JT, Turkelson CM: A system for rating the stability and strength of medical evidence. *BMC Medical Research Methodology* 2006;6:52-71. PMID:17052350

13. Guyatt G, Gutterman D, Baumann MH, Addrizzo-Harris D, Hylek EM, Phillips B, Raskob G, Lewis SZ, Schunemann H: Grading strength of recommendations and quality of evidence in clinical guidelines: report from an american college of chest physicians task force. *Chest* 2006;129:174-81. PM ID:16424429

14. Schunemann HJ, Jaeschke R, Cook DJ, Bria WF, El-Solh AA, Ernst A, Fahy BF, Gould MK, Horan KL, Krishnan JA, Manthous CA, Maurer JR, McNicholas WT, Oxman AD, Rubenfeld G, Turino GM, Guyatt G: An official ATS statement: grading the quality of evidence and strength of recommendations in ATS guidelines and recommendations. *Am J Respir Crit Care Med* 2006;174:605-14. PMID:16931644

Appendix:

```
<!DOCTYPE HTML PUBLIC "-//W3C/DTD HTML 4.01 Transitional//EN"
http://www.w3.org/TR/html4/loose.dtd">
<html>
<head>

<meta name="author" content="Toshio Morizane MD & PhD">
<meta name="build" content="2008/1/19">
<meta name="keyword" content="medicine, 医学, GRADE, clinical practice
guideline, 診療ガイドライン, EBM, statistics, 統計学" lang="ja">
<meta http-equiv="Content-Type" content="text/html; charset=Shift_JIS">
<meta http-equiv="Content-Style-Type" content="text/css">
<meta http-equiv="Content-Script-Type" content="text/javascript">

<style type="text/css">
<!--
#para1 { float: left; width: 45%; border: solid 2px #cccccc; padding:4px; margin:
4px; }
#para4 { float: left; width: 45%; border: solid 2px #cccccc; padding:4px; margin:
4px; }
#para2 { float: left; width: 93%; background-color: #ccccff; padding:4px; margin:
4px; }
#para3 { float: left; width: 93%; background-color: #cccccc; padding:4px;
margin: 4px; }
#top { float: left; }
#bottoma { float: left; width: 93%}
#bottomb { float: left; }
#calc { margin: 4px; padding: 3px; align: left; }
-->
</style>

<script type="text/JavaScript">
<!--
function keisan()
{
```

```

if (design[0].checked == false && design[1].checked == false &&
design[2].checked == false)
alert("エビデンスの種類をどれか選択してください。");
else
{
hiku = 0;
if (design[2].checked == true && verylow.checked == true) hiku = 1;
high.checked = false;
moderate.checked = false;
low.checked = false;
verylow.checked = false;

if (seriouslimitation.checked == true && profoundlimitation.checked == true)
seriouslimitation.checked = false;
if (slightdirectness.checked == true && seriousdirectness.checked == true)
slightdirectness.checked = false;
if (association.checked == true && strongassociation.checked == true)
association.checked = false;

atai = 0;
if (seriouslimitation.checked == true) atai = atai - 1;
if (profoundlimitation.checked == true) atai = atai - 2;
if (conflict.checked == true) atai = atai - 1;
if (slightdirectness.checked == true) atai = atai - 1;
if (seriousdirectness.checked == true) atai = atai - 2;
if (imprecise.checked == true) atai = atai - 1;
if (bias.checked == true) atai = atai - 1;

kasan = 0;
if (association.checked == true) kasan = kasan + 1;
if (strongassociation.checked == true) kasan = kasan + 1;
if (doseresponse.checked == true) kasan = kasan + 1;
if (confound.checked == true) kasan = kasan + 1;

if (design[0].checked == true) score = 2;
if (design[1].checked == true) score = 1;

```

```

if (design[2].checked == true) score = 0;

score = score + atai + kasan - hiku;

if (score >2) score = 2;
if (score <-1) score = -1;
if (score == 2) high.checked = true;
if (score == 1) moderate.checked = true;
if (score == 0) low.checked = true;
if (score == -1) verylow.checked = true;
}
}
//-->
</script>
<title></title>
</head>
<body>
<div id="top">
<h3>GRADE (Grades of Recommendation Assessment, Development
and Evaluation)によるエビデンス評価</h3>
</div>
<div id="para1">
<p>エビデンスの種類<br>
<input type="radio" name="design" value="RCT">ランダム化比較試験<br>
<input type="radio" name="design" value="Observational">観察研究<br>
<input type="radio" name="design" value="Others">その他のエビデンス
</p></div>

<div id="para4">
<p>
エビデンスの質<br>
<input type="checkbox" name="high" value="high">高(High) <br>
<input type="checkbox" name="moderate" value="moderate">中 (Moderate)

```


<input type="checkbox" name="low" value="low">低(Low)
<input type="checkbox" name="verylow" value="verylow">非常に低 (Very Low)

</p></div>

<div id="para2">
<p>以下の場合にはグレードを下げる

・ 研究の質に関わる <input type="checkbox" name="seriouslimitation" value="seriouslimitation"> 深刻 (Serious) (- 1)、もしくは <input type="checkbox" name="profoundlimitation" value="profoundlimitation">非常に深刻 (- 2) な限界。

・ <input type="checkbox" name="conflict" value="conflict">重要な矛盾 (- 1)

・ 直接性(directness)に関する<input type="checkbox" name="slightdirectness" value="slightdirectness">若干の (- 1) もしくは<input type="checkbox" name="seriousdirectness" value="seriousdirectness">重大な (- 2) 不確実性。

・ <input type="checkbox" name="imprecise" value="imprecise"> 不 精 確 (imprecise) もしくは・まばらなデータ (- 1)

・ <input type="checkbox" name="bias" value="bias">報告バイアスが存在する可能性が高い (- 1)
</p></div>

<div id="para3">
<p>以下の場合にはグレードを上げる

・ <input type="checkbox" name="association" value="association"> 関 連 性 (association) を示す有力なエビデンス。有意な相対リスク > 2 (< 0.5)。2 件以上の研究から得られた一貫性のある (consistent) エビデンスに基づいており、ありそうな交絡因子がない (+ 1)。

・ <input type="checkbox" name="strongassociation" value="strongassociation"> 関連性を示す非常に有力なエビデンス。有意な相対リスク > 5 (< 0.2)。直接的なエビデンスに基づいており、妥当性を脅かすような深刻な状況が無い (+ 2)。

・ <input type="checkbox" name="doseresponse" value="doseresponse">用量反応勾配のエビデンス (+ 1)。

・ すべてのありそ
うな交絡因子が実際に作用したとすれば効果を減少させる方向に働いたと考えら
れる (+ 1)

</p></div>

<div id="bottoma"><p>

<button id="calc" onmouseup="keisan()">評価</button></p>

</div>

<div id="bottomb">

<p><hr>

文献 :

Atkins D, Best D, Briss PA, Eccles M, Falck-Ytter Y, Flottorp S, Guyatt GH, Harbour RT, Haugh MC, Henry D, Hill S, Jaeschke R, Leng G, Liberati A, Magrini N, Mason J, Middleton P, Mrukowicz J, O'Connell D, Oxman AD, Phillips B, Schunemann HJ, Edejer TT, Varonen H, Vist GE, Williams JW Jr, Zaza S: Grading quality of evidence and strength of recommendations. BMJ 2004;328:1490. PMID:15205295

(日本語訳) 津谷喜一郎、中山健夫、島村治子 : エビデンスの質とお勧め度のグ
レーディング Grading Quality of Evidence and Strength of Recommendations.
GRADE Working Group. 薬理と治療
2005;33:1241-1254.

<hr></p>

</div>

</body>

</html>

クリティカルパス作成における診療ガイドラインの活用に関する研究

分担研究者 池田俊也 国際医療福祉大学薬学部教授

研究協力者 小林美亜 国際医療福祉大学小田原保健医療学部専任講師

研究要旨

近年では、診療・ケアのエビデンスをクリティカルパスに取り入れ、医療の質保証につなげる試みが行われてきている。そこで、本研究では、診療・ケアのエビデンスの一つの活用方法として、診療ガイドラインをクリティカルパスに活用するための方法とその効果について現状把握を行い、今後の課題について検討を行った。その結果、わが国の診療現場において、診療ガイドラインもクリティカルパスも定着しつつあるが、診療ガイドラインを踏まえたクリティカルパスの開発は、近年、取り組み始められたばかりであることが判明した。また、診療ガイドラインをクリティカルパスに組み込んだことによって、ポジティブなアウトカムが報告されているが、未だ少数であった。今後、クリティカルパス作成と診療ガイドラインとのリンクを推進するためには、診療ガイドラインの開発の際にクリティカルパスに反映しやすいようリサーチクエスションの設定を行うことや、医療チーム間で診療情報の共有を行うことが重要と考えられた。

A. 研究目的

わが国においては、1990年代後半にクリティカルパス（クリニカルパス）が導入された。当初のクリティカルパスの導入目的は、チーム医療を推進することであった。その後、医療の効率化や在院日数を短縮化するための一つのツールとして、クリティカルパスの活用が進むようになった。また平成13年度からの診療報酬改定で急性期特定入院加算の条件の一つに入院診療計画の作成があげられ、入院診療計画書としてクリティカルパスの導入が進んだ。さらに平成15年度より全国82の特定機能病院などにDPC（Diagnosis Procedure Combination）が導入されたことに伴って、診療プロセスの標準化を図るためにクリティカルパスが普及した。

近年では、診療・ケアのエビデンスをクリティカルパスに取り入れ、医療の質保証につなげる試みが行われてきている。そこで、本研究では、診療・ケアのエビデンスの一つの活用方法として、診療ガイドラインをクリティカルパスに活用するための方法とその効果について現状把握を行

い、今後の課題について検討を行うことを目的とした。

B. 研究方法

1. 用語の定義

医療におけるクリティカルパスは、もともとは工期の短縮を目指したクリティカル・パス・メソッドと呼ばれる煩雑な生産工程を管理する工程管理の手法に由来する。これを医療に応用したものがクリティカルパスであり、米国から導入が始まった。

クリティカルパスは、定められた入院期間内で良質なアウトカムを達成することに向けた診療・ケアプロセスをマネジメントするために活用されている。典型的なクリティカルパスは、患者の標準的な回復過程（時間軸）を横軸にとり、患者に提供される医療計画からなる項目（例：治療、検査、薬物治療、退院指導）、もしくは各医療専門職者が提供する医療項目（例：医師による治療計画、看護師による患者指導項目、薬剤師による服薬指導）を縦軸にとったマトリックスで構成さ