

に榊原により日本の医学研究論文における利害衝突の開示状況とその要因が報告されているが¹³⁾、日本の診療ガイドラインの利害衝突や資金源の開示状況を明らかにした研究はまだない。

以上により、本研究では、日本で作成・刊行された診療ガイドラインにおける利害衝突や資金源の開示状況の実際を調査し、明らかにすることを目的とする。

2. 方法

2.1. 研究デザイン

文献調査による記述的研究

2.2. 検索データベースおよび検索期間

検索データベースは、日本医書出版協会、Amazon、財団法人日本医療機能評価機構医療情報サービスセンター(Minds)、東邦大学医学メディアセンター、日本医科大学電子図書館の5つを用いた。日本医書出版協会およびAmazonについては、「診療ガイドライン」、「ガイドライン」を検索キーワードとし、Minds、東邦大学、日本医科大学のデータベースからは、WEBサイトに掲載されている診療ガイドラインリストを用いて検索を行った(検索期間:2007年3月21日-2007年11月26日)。

2.3. 対象

日本で作成、刊行されている、EBMの手法に則って作成された診療ガイドライン(書籍)のうち、入手可能な診療ガイドラインを調査対象とした。検索の過程では、海外で作成されたガイドラインの翻訳版、検査手技や病院管理等の診療関連以外のガイドライン、EBMの手法以外によって作成されたガイドライン、改訂前の旧版は除外対象とした。EBMの手法によるか否かについては、ガイドラインの内容から、「臨床上の疑問(Clinical Question)の明確化→エビデンスの検索・評価→推奨

の決定」の一連の過程が確認できるかどうかによって総合的に判断した。

2.4. 評価方法および評価ツール

AGREE 共同計画により開発された診療ガイドラインの評価用チェックリスト Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation Instrument(以下 AGREE)を用いて評価を行った。AGREE の構成は、I 対象と目的(項目 1-3)、II 利害関係者の参加(項目 4-7)、III 作成の厳密さ(項目 8-14)、IV 明確さと提示の仕方(項目 15-18)、V 適用可能性(項目 19-21)、VI 編集の独立性(項目 22-23)の6つの観点と23の項目および総合評価から成る。評価は、1ガイドラインにつき2名の評価者、合計4名の評価者で個別に評価し、同一項目について評点が最高評点(4点)と最低評点(1点)に乖離した場合等には、評価理由の確認を行い、調整を試みた。また各評価者は評価補助ツールとして AGREE に加えて、評価指標や評価例が詳しく説明されている2003年版 AGREE Instrument Training Manual¹⁴⁾(以下 Manual)を参照して評価を行った。

2.5. 評価項目

(1) AGREE による標準化観点スコア平均値および項目別評点分布(最高評点・最低評点)

各評価項目について、「4:強くあてはまる」、「3:当てはまる」、「2:当てはまらない」、「1:全く当てはまらない」の4段階の評点をつけ、標準化観点スコア[(獲得評点-最低評点)/(最高評点-最低評点)×100(%)]平均値を算出した。また各項目別に、全ガイドラインのうち最高評点(4点×2名=8点)と最低評点(1点×2名=2点)に該当したガイドラインの割合を算出した。

(2) 評点の分布および記述内容

今回特に目的とした、「項目 22:ガイドラインは編集に関して資金源から独立している」、

と「項目 23:ガイドライン作成グループの利害の衝突が記載されている」については、AGREE および Manual に基づいて以下に示

すような評価指標を独自に設定し、実際の記述内容を確認しながら 4 段階評価を行った。

表1. 項目22「ガイドラインは編集に関して資金源から独立している」の評価指標

4:強く当てはまる	公的研究費以外の外部資金を得ずにガイドラインが作成されており、そのことが明記されている
3:当てはまる	外部資金を得てはいるが、資金源の意向や利益による影響を受けていない旨が明確に記載されている
2:当てはまらない	資金源について言及しているが、最終的な推奨への影響については明らかに述べられていない
1:全く当てはまらない	資金源について何も述べられていない

表2. 項目23「ガイドライン作成グループの利害衝突が記載されている」の評価指標

4:強く当てはまる	ガイドライン作成グループメンバーの利害衝突に関する記載があり、金銭的な利害衝突、研究者と関係組織との関係について「ある・なし」を含めて明確に記載されている
3:当てはまる	ガイドライン作成グループメンバーの利害衝突に関する記載があるが、金銭的な利害衝突、研究者と関係組織との関係についての記載は不十分である
2:当てはまらない	利害衝突が存在しない旨の記載はあるが、それがどのように記録されているのかという情報の記載はない
1:全く当てはまらない	ガイドライン作成グループメンバーの利害衝突についての記載がない

3. 結果

3.1. 評価対象診療ガイドラインの選定と概要

評価対象として選定した診療ガイドラインは 68 冊であり、その選定の過程は図 1 に示した。また選定した診療ガイドラインの概要(発行年、発行者、発行版、疾患内訳)は表 3 に示した。

診療ガイドラインの発刊は 2003 年以降に急増しており、発行者は学会が多くを占め、疾患では悪性腫瘍(癌)が最も多く、次いで整形外科系、脳神経外科系、呼吸器系、泌尿器系と続いている。発行版では、初版が全体の約 2/3、改訂版が約 1/3 を占めていた。

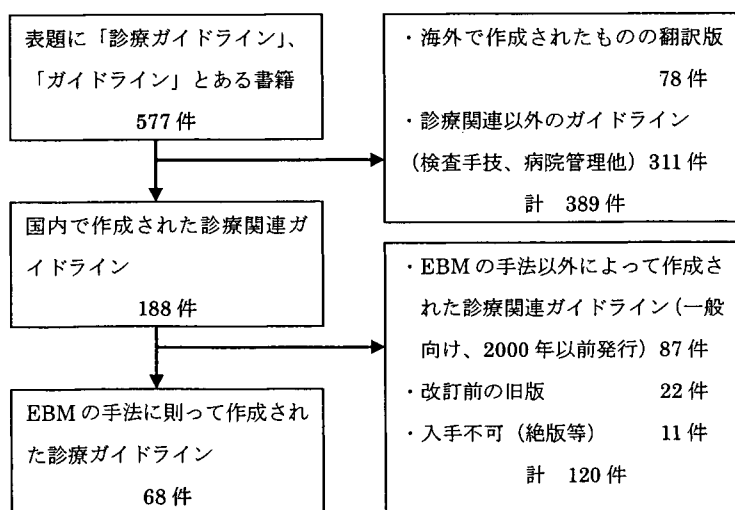


図 1. 評価対象ガイドラインの選定

表3. 評価対象診療ガイドラインの概要

診療ガイドライン (n=68)		
発行年	2001年	2
	2002年	1
	2003年	3
	2004年	13
	2005年	18
	2006年	12
	2007年	19
発行者	学会	49
	研究会	17
	厚生労働省 研究班	2
発行版	初版	46
	改訂版	22
疾患	悪性腫瘍	20
	整形外科系	9
	脳神経系	7
	呼吸器系	5
	泌尿器系	5
	精神・神経系	4
	消化器系	3
	内分泌系	3
	循環器系	3
	皮膚科系	2
	耳鼻科系	2
	感染症系	2
	婦人科系	1
	その他	2

3.2. AGREE 評価結果—①標準化観点スコアの平均値および②項目別評点の分布

評価対象の診療ガイドライン 68 冊における標準化観点スコアの平均値を図 2 に示す。また、標準化観点スコアの平均値を全

体平均と疾患内訳で多数を占めた疾患グループ(悪性腫瘍、整形外科系、脳神経系、泌尿器系)の平均をレーダーチャートにて図 3 に示す。

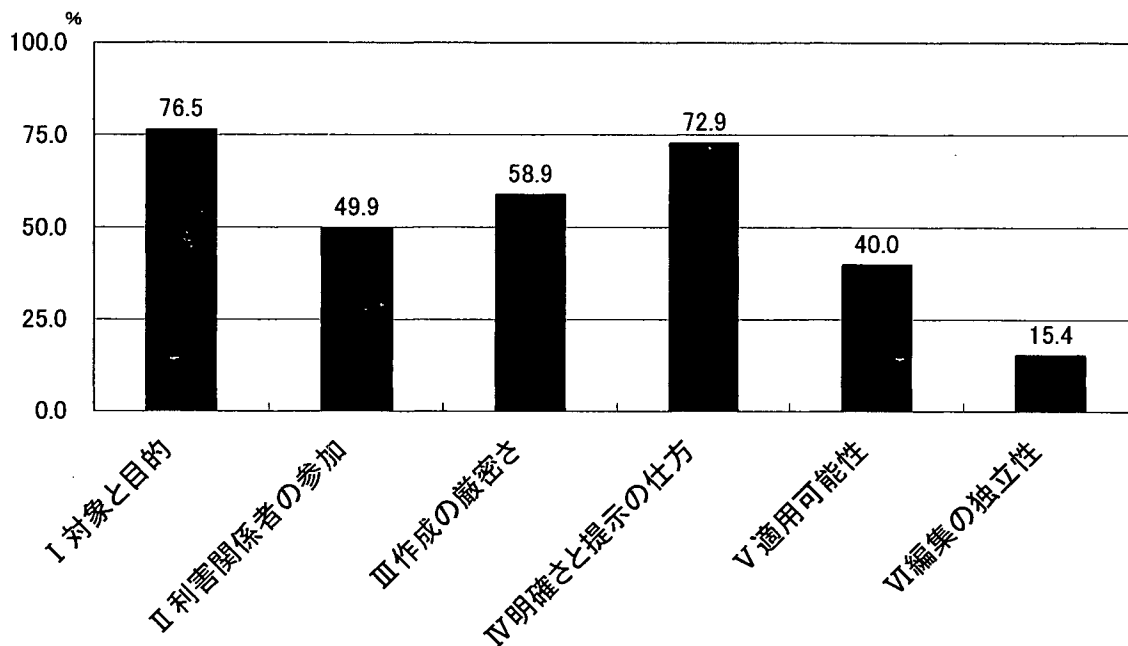


図2:AGREE 評価結果①—標準化観点スコア平均値

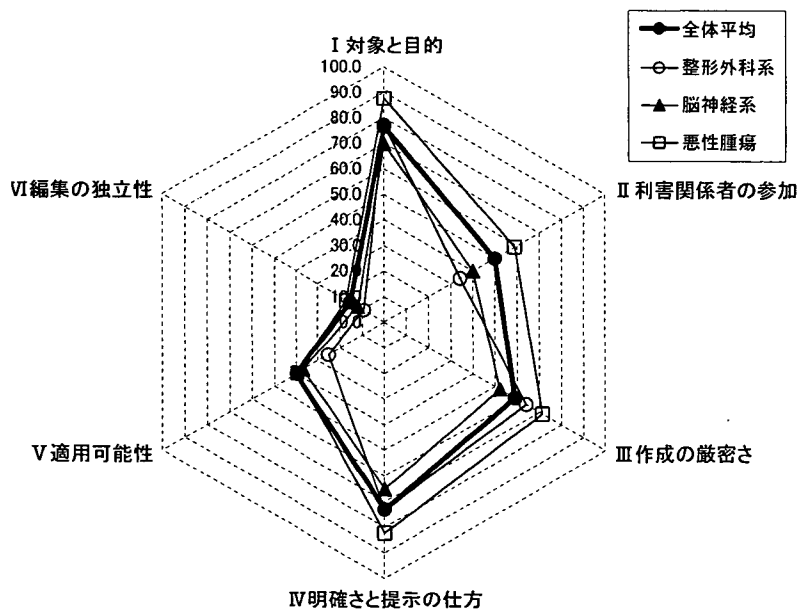


図3. AGREE評価結果①—標準化観点スコア平均値

図2および図3から、標準化観点スコアの平均値では、I対象と目的、IV明確さと提示の仕方が各70%を超えて高い得点を表し、III作成の厳密さが58.9%でこれらに次いでいることがわかる。評価対象ガイドラインのうち、悪性腫瘍のグループでは観点I、II、III、IVにおいて全体平均をやや上回っている。全体を通して、I対象と目的、IV明確さと提示の仕方、III作成の厳密さにおいては、一定の基準を満たしていることが読み取れる。

項目別評点の分布(最高評点・最低評点)を表4に示した。表4に示す通り、II利害関係者

の参加で問われている患者の価値観や好みへの考慮や公開前の試行、III作成の厳密さで問われている外部審査、V適用可能性で問われているコスト(資源)や制度・組織上の問題への考慮、そして今回特に注目したVI編集の独立性で問われている資金源および利害衝突開示については全体的に得点率が低く、日本の診療ガイドラインにおいてはこれらの点がまだ未整備であることが理解できる。

表4. AGREE評価結果②—項目別評点の分布

6観点	23項目	強く当てはまる (4点×2名=8点) の評点の割合(%)	全く当てはまらない (1点×2名=2点) の評点の割合(%)
I 対象と目的	1 ガイドライン全体の目的が具体的に記載されている	37	0
	2 ガイドラインで取り扱う臨床上的の問題が具体的に記載されている	29	0
	3 どのような患者を対象としたガイドラインであるかが具体的に記載されている	29	0
II 利害関係者の参加	4 ガイドライン作成グループには、関係する全ての専門家グループの代表者が加わっている	6	0
	5 患者の価値観や好みが十分に考慮されている	4	13
	6 ガイドラインの利用者が明確に定義されている	34	1
	7 ガイドラインの想定する利用者で既に試行されたことがある	1	44
	8 エビデンスを検索するために系統的な方法が用いられている	40	7
	9 エビデンスの選択基準が明確に記載されている	6	6
	10 推奨を決定する方法が明確に記載されている	7	6
III 作成の厳密さ	11 推奨の決定にあたって、健康上の利益、副作用、リスクが考慮されている	19	0
	12 推奨とそれを支持するエビデンスとの対応関係が明確である	35	0
	13 ガイドラインの公表に先立って、外部審査がなされている	25	26
	14 ガイドラインの改訂手続きが予定されている	24	13
	15 推奨が具体的であり、曖昧でない	35	1
IV 明確さと提示の仕方	16 患者の状態に応じて、可能な他の選択肢が明確に示されている	15	0
	17 どれが重要な推奨が容易に見分けられる	38	1
	18 利用のためのツールが用意されている	26	4
V 適用可能性	19 推奨の適用にあたって予想される制度・組織上の障壁が論じられている	0	19
	20 推奨の適用に伴う付加的な費用(資源)が考慮されている	4	31
	21 ガイドラインにモニタリング・監査のための主要な基準が示されている	0	1
VI 編集の独立性	22 ガイドラインは編集に関して資金源から独立している	15	51
	23 ガイドライン作成グループの利害の衝突が記載されている	4	94

3.3. VI 編集の独立性(項目 22-23)の評点分布および記述内容

表5、6に項目22と23の評点分布を示す。これらの表から資金源より利害衝突の開示状況の方がより低いことが読み取れる。

項目22・23の評価結果は、2名の評価者間で最終的な不一致はなく、表7に示すP-1からP-5の5パターンに分かれた。P-1(4,4)については、3つの診療ガイドラインすべてにおいて、ガイドライン作成グループ全体としての資金源が明らかにされており、さらに作成グループメンバーの利害衝突状況についての記載が認めら

れた。またこれらのガイドラインは、序文や目次以降、本文に入る前の箇所で、「資金提供者」、「スポンサー」などの独立した見出しを設けて説明を行っている。P-2(4,1)においては、資金源は明らかにされているが、作成グループメンバーの利害衝突の有無は言及されていない。7つの診療ガイドラインのうち、4ガイドラインは、独立した見出しを設けて資金源を説明しているが、他の3ガイドラインについては、序文等に一文程度の説明が記載されるにとどまった。P-3(3,2)については、資金源は明らかにされているが、その先の利害衝突に関する言及が漠

然としており、評価者間の話合いの結果、項目23は評点2とする合意が形成された。P-4(2,1)では、診療ガイドライン作成事業が、厚生労働省科学研究費補助金等の公的研究費によって支援を受けていることを示してはいるが、資金源に関するそれ以上の言及はなく、作成グループメンバーの利害衝突に関する記載も認められなかった。P-5(1,1)は、資金源、利害衝突のいずれについても開示が全く見られなかったものであり、全体の約半数を占めている(35/68=51%)。

表5. 項目22の評点分布

評点	GL数(n=68)	%
4	10	15
3	1	1
2	22	32
1	35	51

表6. 項目23の評点分布

評点	GL数(n=68)	%
4	3	4
3	0	0
2	1	1
1	64	94

表7. 項目22・23の評点の組み合わせ

評点(22,23)	GL数(n=68)	%
P-1(4,4)	3	4
P-2(4,1)	7	10
P-3(3,2)	1	1
P-4(2,1)	22	32
P-5(1,1)	35	51

3.4. 資金源・利害衝突の開示がみられた3ガイドラインの特徴

本研究において資金源および利害衝突についての開示がみられた3ガイドラインの概要を表8に示した。これらの3ガイドラインは、2005年から2007年に作成されたもので、いずれも初版である。これらの3ガイドラインと全体平均の標準化観点スコアを図4に示した。この結果から、開示がみられた3ガイドラインは、VIの編集の独立性だけでなく、V

適用可能性を除く、I対象と目的、II利害関係者の参加、III作成の厳密さ、IV明確さと提示の仕方のいずれにおいても全体平均よりも得点が高いことがわかる。また褥瘡のガイドラインにおいて、AGREE等の評価ツールを公開前に活用したとする記載や、ガイドライン作成委員の中に疫学やガイドライン作成に詳しい専門家を含めたとする記載がみられた¹⁷⁻¹⁸⁾ことも特徴として挙げられる。

表8. 3ガイドラインの資金源と利害衝突の開示

GL名	資金源	利害衝突の開示状況
腎癌 ¹⁵⁾ (2007年、初版)	学会 厚労省	この診療ガイドラインにおける勧告内容は特定の団体や製品・技術との利害関係はなく、またガイドライン作成委員および協力委員は、特定の利益団体の関与はなく、委員相互の利害対立もない
小児急性中耳炎 ¹⁶⁾ (2006年、初版)	学会	本ガイドラインの作成に製薬会社などの企業の資金は用いられていない 本ガイドライン作成者いずれも、明らかにすべき利害の衝突はもたない
褥瘡 ¹⁷⁾ (2005年、初版)	学会	作成者が、関連特定薬剤やドレッシング材の開発などに関与していた場合は、当該薬剤やドレッシング剤のエビデンスのレビューや推奨度の決定を担当しないこととした。それ以外では、上記の作成者は、いずれも本ガイドライン策定に当たって、明らかにすべき利害の衝突は持たない。

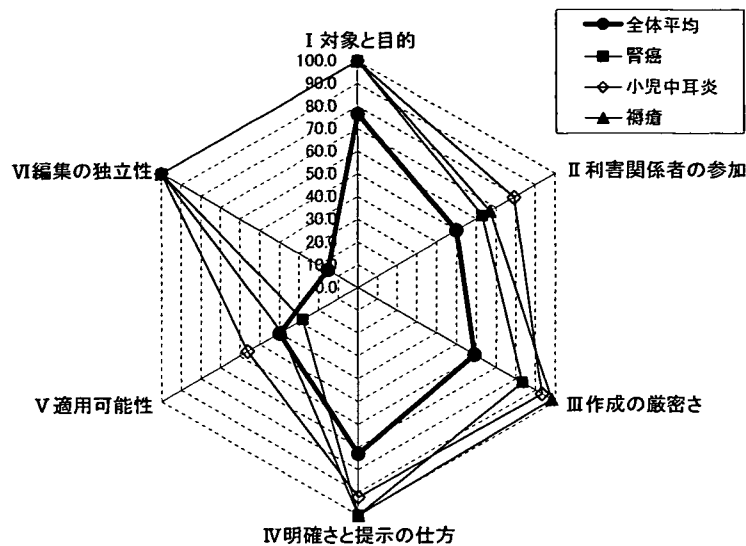


図4. 資金源・利害衝突の開示がみられた3ガイドラインの特徴

4. 考察

4.1. 日本の診療ガイドラインの評価

AGREE による評価結果から、I 対象の目的、III 作成の厳密さ、IV 明確さと定義の仕方の3つの観点において比較的安定した得点状況であることが示されたが、このことは、臨床上の疑問の明確化→エビデンスの検索・評価→推奨の決定というEBMの手法に基づく診療ガイドラインの作成方法が実践されていることを意味していると推測できる。しかしながら、III 作成の厳密さは、主にエビデンスと推奨の対応を問う7つの項目からなる観点だが、項目9のエビデンスの選択基準の明記や、項目10の推奨を決定する方法の明示の得点率が低く、エビデンスと推奨の対応については、AGREE が提示する水準に達しないものが多く見受けられた。II 利害関係者の参加における患者の価値観や好みの考慮も低い値であったが、この傾向は近年学会を中心に作成されている患者・一般向けガイドラインとの関連も否定できない。AGREE が求めているのはあくまで診療ガイドラインへ患者の意向を反映することであるため、今後の動向を見守る必要がある。その他、公開前の試行、III 作成の厳密さにおける外部審査も得点率

が低かったが、これについては、ガイドライン作成後から公開前までにガイドラインを評価し修正するシステムが整っていないことが要因として考えられる。V 適用可能性における制度・組織、コスト(資源)への考慮も低い得点率であったが、海外の先行研究⁹⁻¹²⁾では、6つの観点のうち、この適用可能性が最も低い例が多く、診療ガイドラインが医療現場で十分機能していくためには、コスト(資源)等の現実的な問題への対応といった課題があることが理解できる。

4.2. 日本の診療ガイドラインにおける利害衝突の開示状況とその要因

資金源および利害衝突の両方について十分な開示を行っていたのは3ガイドライン(3/68=4.4%)、資金源のみ十分な開示を行っていたのは10ガイドライン(10/68=14.7%)にとどまった。これらの結果から、日本で作成、刊行されている診療ガイドライン(書籍)における資金源および利害衝突の開示状況はきわめて乏しいことが明らかになった。資金源・利害衝突共に開示がみられた3ガイドラインの特徴を表8と図4に示したが、開示例が少なく、積極的な開示がみられた要因を特定することはできなかった。また、利害

衝突開示が少ない要因の一つとして、社会的なルールの未整備と共に診療ガイドライン作成者の利害衝突開示の必要性に対する意識の低さが推察されるが、これについては今後ガイドライン作成グループへの聞き取り調査等を通して実態を明らかにしていく必要がある。

4.3. 本研究の限界と今後の課題

今回評価対象とした診療ガイドラインは EBM の手法に則っているものを選択している。そのため診療ガイドラインまたはガイドラインと名付けられていても、EBM の手法によると判断できず除外したものについては、AGREE による評価や利害衝突の開示状況は、今回得られた結果よりも低いことが推察される。

また本研究では評価対象として選定しなかった診療ガイドラインのうち、資金源および利害衝突に関する記述があったものとして『エビデンスとコンセンサスを統合した潰瘍性大腸炎の診療ガイドライン』¹⁹⁾(難治性炎症性腸管障害に関する調査研究班 プロジェクト研究グループ、2006年1月)が挙げられる。この診療ガイドラインは、本研究の選定基準(出版社から刊行されている書籍としての診療ガイドライン)に該当しなかったため、本研究では評価対象に入っていない。しかしながら、独立した項目において資金源および利害衝突についての記述がある他に、ガイドライン作成委員が関連した医療関係企業名の開示が行われている点、またエビデンスとコンセンサスを統合して推奨グレードが決定されている点など、他の診療ガイドラインには類を見ず、高く評価できるものとなっている。このような事例があることから、今後は診療ガイドラインの調査範囲を書籍以外にも広げていく必要があると考えられる。

さらに本研究で使用した評価ツールである AGREE は、ガイドライン上に表記されている

ことを判断材料とし、主にガイドラインの形式や作成過程を問うものであることから、AGREE のみでガイドライン全体の評価が可能なわけではない。ガイドラインの作成過程の詳細や作成者の意向など、ガイドライン上に表記されていない事柄については、ガイドライン作成グループへの聞き取り調査などが必要になる。今後は、AGREE 等による形式面の評価と併せて、実際に臨床現場で診療ガイドラインを使用した結果、どのように診療に影響したかを測り、臨床現場や利用者の声を反映させながら内容の改定を進めてゆくことも求められる²⁰⁾。

5. 結論

本研究の評価対象である診療ガイドライン 68 冊の標準化スコアの平均値は、「対象と目的」(76.5%)、「明確さと提示の仕方」(72.9%)、次いで「作成の厳密さ」(58.9%)の順で高値であった。今回特に目的とした「編集の独立性」は 15.4%と 6 つの観点の中で最も低い値であり、その評点の内訳から資金源や利害衝突の開示状況が非常に低いということを明らかにすることができた。今後は、開示が低い要因を探るとともに、資金源や利害衝突を開示することが、なぜ EBM に基づく診療ガイドラインにとって重要なのかといった認識を関係者に広げていくことが重要である。

診療ガイドラインは時と共に改訂されるべきものであり、作成グループには資金と労力と時間が求められる。診療ガイドラインの作成が適正に継続して行われていくためにも、社会的なルール²¹⁾の整備と共に、診療ガイドライン作成への支援システムの構築も強く望まれるだろう。

6. 資金源および利害衝突

著者は、京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻健康情報学分野に在籍するとともに、財団法人日本医療機能評価機構 医療情報サービスセンター (Minds) に勤務している。

本研究を行うにあたり、資金の提供は受けておらず、その他に明らかにすべき財政的・個人的・組織的な利害衝突はない。

謝辞

本研究を実施するにあたり、診療ガイドラインの閲覧を許諾して下さった、財団法人日本医療機能評価機構 医療情報サービスセンターの皆様へ深く感謝申し上げます。また、診療ガイドラインの評価作業にご協力して下さった京都大学大学院医学研究科健康情報学分野の宮崎貴久子様、岡本茂様、西田俊彦様にこの場を借りてお礼を申し上げます。さらに、的確な示唆とご助言を与えて下さった東京大学大学院医学系研究科教授 真田弘美先生に心より感謝を申し上げます。

文献

- 1) 中山健夫. EBM を用いた診療ガイドライン作成・活用ガイド. 2004. 東京: 金原出版株式会社
- 2) Barnes DE, Bero LA. Why review articles on the health effects of passive smoking reach different conclusions. *JAMA*. 1998; 279:1566-70
- 3) 文部科学省, 厚生労働省 (平成 19 年 11 月 1 日) 「疫学研究に関する倫理指針」についての Q&A. 第 1-3 研究者等が遵守すべき基本原則 (Q4-A4)
<http://www.niph.go.jp/wadai/ekigakurinri/q-and-a.htm> (2008.2.11 accessed)
- 4) ICMJE. Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing for Biomedical Publication. available from <http://www.icmje.org/> (2008.1.15 accessed)
- 5) Lenzer J. Alteplase for stroke: money and optimistic claims butteress the “brain attack” campaign. *BMJ*. 2002;324:723-9
- 6) Choudhry NK, Stelfox HT, Detsky AS. Relationships between authors of clinical practice guidelines and the pharmaceutical industry. *JAMA*. 2002;287(5):612-7
- 7) Papanikolaou GN, Baltogianni MS, ContopoulosIoannidis DG, Et al. Reporting of conflicts of interest in guidelines of preventive and therapeutic interventions. *BMC Med Res Methodol* 2001;1(3) available from <http://www.biomedcentral.com/1471-2288/1/3>
- 8) The Agree Collaboration. Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE) Instrument. <http://www.agreecollaboration.org> (2008.1.15 accessed)
- 9) Cates JR, Young DN, Bowerman DS, Et al. An independent AGREE evaluation of the Occupational Medicine Practice Guidelines. *Spine J*. 2006;6:72-7
- 10) Appleyard TL, Mann CH, Khan KS. Guidelines for the management of pelvic pain associated with endometriosis: a systematic appraisal of their quality. *BJOG*. 2006;113(7):749-57
- 11) Fervers B, Burgers JS, Haugh MC, Et.al. Predictors of high quality clinical practice guidelines: examples in oncology. *Int J Qual Health Care*. 2005;17(2):123-32
- 12) Boluyt N, Lincke CR, Offringa M. Quality of evidence-based pediatric guidelines. *Pediatrics*. 2005;115(5):1378-91
- 13) 榊原真奈美. わが国の医学研究論文における利害衝突状況と開示要因の分析. *J Libr Inf Sci*. 2006;20:13-27
- 14) AGREE Instrument Training Manual. <http://www.agreecollaboration.org> (2008.1.15 accessed)

- 15) 日本泌尿器科学会編.腎癌診療ガイドライン 2007.東京:金原出版株式会社
- 16) 日本耳科学会, 日本小児耳鼻咽喉科学会.小児急性中耳炎診療ガイドライン 2006.東京:金原出版株式会社
- 17) 日本褥瘡学会.科学的根拠に基づく褥瘡局所治療ガイドライン.2005.東京:照林社
- 18) 中山健夫. EBM の方法を用いたガイドラインその方法ーその方法と可能性. EBM ジャーナル.2007;8(5):52-6
- 19) 難治性炎症性腸管障害に関する調査研究班 プロジェクト研究グループ.エビデンスとコンセンサスを統合した潰瘍性大腸炎の診療ガイドライン.2006
- 20) 長谷川友紀.AGREE Collaboration の動向.EBM ジャーナル.2003;4(3):38-41
- 21) 厚生労働省.厚生科学審議会科学技術部会「第 6 回厚生労働科学研究における利益相反に関する検討委員会」資料
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/01/dl/s0122-2.html> (2008.2.11accessed)

資料編

Takeo Nakayama

What are “clinical practice guidelines”?

Abstract An evidence-based approach to the development of clinical practice guidelines has attracted significant attention from physicians' groups as well as from the public. According to the US Institute of Medicine, clinical practice guidelines are defined as sys-

tematically developed statements to assist practitioner and patient decisions about appropriate healthcare in specific clinical circumstances. Clinical practice guidelines can also improve communication among clinicians and patients and their caregivers. However, overly rigid adherence to clinical practice guidelines can cause confusion and hamper practitioners' decision making. The recent style of evidence-based clinical practice guidelines is characterized by the following three components: defining clinical questions (CQ) to be

addressed; reviewing current evidence; and determining grades of recommendation. Questions need to be raised not only by clinicians but also by patients, namely patient questions (PQ). This review provides a brief history of evidence-based clinical practice guidelines and addresses current international movements with special reference to Japan.

Key words clinical practice guidelines · evidence-based medicine · patient participation · stakeholders

T. Nakayama, M.D., Ph.D. (✉)
Dept. of Health Informatics
Kyoto University School of Public Health
Yoshida, Konoe, Sakyo-ku
Kyoto 606-8501, Japan
Tel.: +81-75/753-4488
Fax: +81-75/753-4497
E-Mail: nakayama@pbh.med.kyoto-u.ac.jp

Evidence-based medicine and clinical practice guidelines

An evidence-based approach to the development of clinical practice guidelines has attracted significant attention from physicians' groups as well as from the public. According to the US Institute of Medicine, clinical practice guidelines are defined as systematically developed statements to assist practitioner and patient decisions about appropriate healthcare in specific clinical circumstances [16]. Clinical practice guidelines are decision-aiding tools that are meant to serve not only clinicians but also patients. Nowadays, caregivers need to be included in user groups.

Before the era of evidence-based medicine (EBM) it was not so common for clinicians to identify, retrieve, and evaluate medical literature routinely. Thus authoritative clinicians used to develop clinical practice guidelines mainly based on expert consensus, fondly so-called “GOBSAT (Good Old Boys Sat Around a Table)” [20, 23].

The term EBM was originally introduced by Guyatt in 1991 [12]. The concept evolved from the discipline of clinical epidemiology, and was originally developed for individual clinical cases and to empower clinicians. Subsequently, however, the “evidence-based” approach was extended to methodology for the development of clinical practice guidelines. Nowadays, this rigorous approach to the development of guidelines involves a multidisciplinary team representing various stakeholders and working with explicitly described methods [8].

In the UK, the Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), formed in 1993, proclaims “our objective is to improve the quality of healthcare for patients in Scotland by reducing variation in practice and outcome, through the development and dissemination of national clinical guidelines containing recommendations for effective practice based on current evidence” [30]. In 1999, the UK Government's Blair administration established the National Institute for Clinical Excellence (presently, the National Institute for Health and Clinical Excellence: NICE) to promote the development and dis-

semination of evidence-based clinical practice guidelines [24].

In Japan, the term EBM was first introduced and discussed in the Health Technology Assessment Working Group I of the former Ministry of Health and Welfare (MHW) during 1997 and 1998 [4]. The following year, in 1999, a report by the Health Technology Assessment Working Group II successfully drew attention to how the use of evidence-based clinical practice guidelines could improve healthcare [5]. Subsequently, the MHW (since 2000, Ministry of Health, Labour and Welfare; MHLW) began sponsoring the development of a series of clinical practice guidelines for several high-priority diseases. By fiscal 2004, a total of 23 sets of clinical practice guidelines were developed under the MHLW scheme (Fig. 1) [21].

In contrast to the old style, rigor and transparency of developmental methodology is highly desired in developing evidence-based clinical practice guidelines. The structures of these documents are characterized by the following components: defining clinical questions (CQs) to be addressed; reviewing evidence; and determining grades of recommendation. The main CQs included in clinical practice guidelines relate to effectiveness of intervention (treatment). Table 1 shows an example of levels of evidence [9]. The basic concept of

Table 1 Levels of evidence (from I, highest to VI, lowest) as proposed in guidelines for developing guidelines in Japan

Level	Source of evidence
I	Systematic reviews/meta-analyses
II	Randomized controlled trials (≥ 2)
III	Non-randomized controlled trials
IV	Analytic epidemiologic research (cohort studies, case-control studies)
V	Descriptive studies (case report/case series)
VI	Opinions of expert committee/experts not based on patients' data

level of evidence is to what extent each research design is scientifically valid, that is, to what extent they successfully avoid or control bias. Although this core idea is common, there are variations in ways to show levels of evidence in clinical practice guidelines for various disease areas.

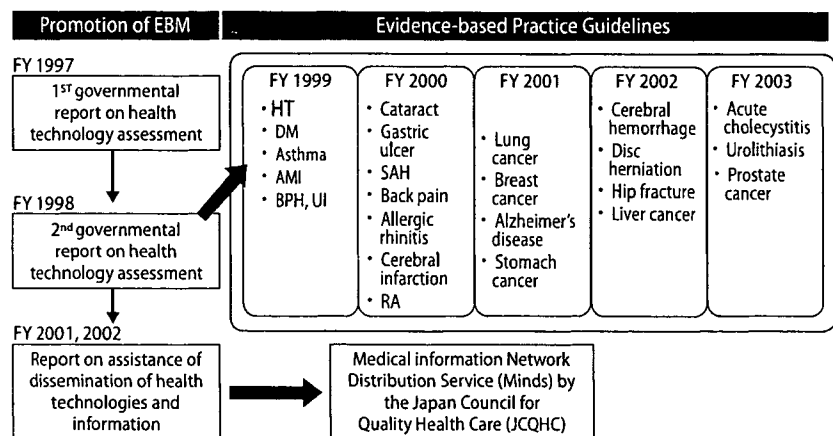
Although the Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) Working Group proposed standardization of procedures in 2004 [10], whether the level of evidence and grade of recommendation should be standardized across clinical practice guidelines in different areas remains controversial. Standardization is possible when governmental agencies take the initiative to develop clinical practice guidelines. However, so long as academic societies develop clinical practice guidelines, developmental methodology cannot be strictly standardized. Examples of grades of recommendation that are used in Japan are shown in Table 2 [9, 31].

Grade of recommendation for any particular clinical question is not solely determined by the level of systematically reviewed evidence. Factors that are related to de-

Table 2 Grades of recommendation

Grade	Recommendation
1. Japanese guidelines for developing guidelines	
A	Strongly recommended
B	Recommended
C	Evidence is insufficient for determining any recommendation
D	Not recommended
2. Joint Committee of Development of Clinical Practice Guidelines for the Treatment of Stroke	
A	Strongly recommended
B	Recommended
C1	Acceptable although evidence is insufficient
C2	Not recommended because evidence is insufficient
D	Not recommended

Fig. 1 EBM-related governmental activities in Japan



termination of grade of recommendations include not only level of evidence but quantity of evidence and heterogeneity of findings, clinical effect size, clinical applicability, evidence of safety, cost, and so on [9]. Furthermore, more than a few guideline developers have noticed that there are a considerable number of cases in which high-level evidence cannot be provided for certain CQs. Therefore the process of developing consensus in a formal manner (Delphi method, Nominal Group Technique, and so on) has been gaining attention. In light of this, among clinical practice guidelines developed in Japan those for the treatment of ulcerative colitis were developed by explicit integration of clinical evidence and expert consensus [27].

Role of clinical practice guidelines

Decision-making in various clinical settings is by no means based solely on evidence obtained from medical literature. Haynes et al. [13] discussed clinical expertise in the EBM era, and claimed that provision of the best possible care to patients can be accomplished by integrating the following three components: patients' clinical state and circumstances; patients' preferences and actions; and best evidence from research (Fig. 2) [13]. Clinical practice guidelines are a combination of research evidence and recommendations derived from those findings. They are just one of the many factors that must be considered when making appropriate decisions about care for individual patients.

A common concern about clinical practice guidelines is related to the question of how binding clinical practice guidelines are supposed to be. In Japan, unfortunately, there is considerable confusion regarding some of the technical terms used in the discussion of issues relevant to clinical practice guidelines [21]. According to the International Epidemiologic Association's Dictionary of Epidemiology, "directives" are considered more binding than "recommendations" whereas "recommendations" are considered more so than "guidelines." However, guidelines and recommendations are mostly synonymous and are not meant to regulate clinical actions and

decision-making of individual practitioners [19]. For example, the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure's Seventh Report, a well-known clinical practice guideline for the treatment of hypertension, emphasizes that the responsible physician's judgment remains paramount [3]. In Japan, one of the major causes of misunderstanding about the roles of clinical practice guidelines in healthcare can be attributed to confusion regarding the meaning of the term "recommendation," which is alternately translated into two Japanese words, either "kankoku" or "suishou." Until recently, "kankoku," which appears in various legal contexts, has been used to refer to recommendations in practice guidelines. The Medical Service Law of Japan consists of a series of kankoku, which are not compulsory in theory but binding in practice. This means that the use of the word kankoku may give the wrong impression to guideline stakeholders including the public and law experts in Japan that the guideline recommendations may be legally binding. Such misunderstanding could be avoided by using the alternative term "suishou" – which means an official or expert suggestion about the desirable thing to do – instead of kankoku in recommendations [22].

Eddy [6] estimates that guideline recommendations are applicable to about 60–95% of cases encountered, and suggests that statements that are applicable to >95% of the target population should be regarded as standards whereas those that are applicable to only 50% should be regarded as options. One should always bear in mind that guideline recommendations are not always applicable for individual clinical cases even if they are rigorously developed and linked with current evidence. It is essential that specific circumstances and the needs of individual patients be taken into account when assessing information contained in clinical practice guidelines. After all, clinical practice guidelines help clinicians in their work but are no replacement for clinicians' skills and experience.

Questions addressed in clinical practice guidelines

The development of evidence-based clinical practice guidelines involves various steps including, although not limited to, formulating clinical questions to be answered by guidelines and finding and appraising the best evidence using systematic review methods. This means that the contents of clinical practice guidelines are shaped by the CQs raised. For clinical practice guidelines to serve as a useful decision-aiding and problem-solving tool for practitioners, patients, and caregivers, CQs should be raised not only by the authoritative professionals of the development group but also by primary care physicians, healthcare workers, patients, and care-

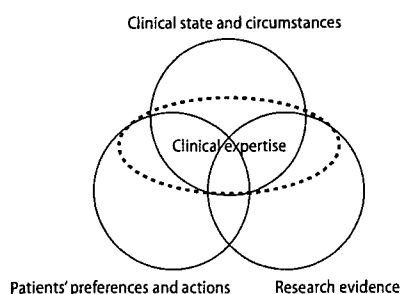


Fig. 2 Physicians' and patients' choices in evidence-based practice: "Evidence does not make decisions, people do"

givers. CQs must reflect not only clinicians' but also patients'/caregivers' views. CQs that are usually most relevant to patients and caregivers relate to lifestyle and self-care as well as the process of discussing treatment options with physicians. Questions that are essential for ensuring that patients participate in medical decision-making should be addressed in clinical practice guidelines. In the USA and western European countries where clinical practice guidelines are popular, patients'/caregivers' views are supposed to be reflected in CQs. On the other hand, attempts to do this are lagging in Japan. To improve this situation, recently the term "patient questions" (PQs) has been intentionally used in discussions to improve the awareness of stakeholders including authoritative clinicians and patient advocacy groups.

Although identifying PQs is an important process in the development of clinical practice guidelines, identifying what these are for all topics addressed in clinical practice guidelines may not be practical—nor is it possible to incorporate all PQs that are identified into clinical practice guidelines. However, practitioners' efforts to incorporate patients' views into clinical practice guidelines and involve patients in the process of developing guidelines may help medical experts increase public trust in healthcare.

To provide a framework for assessing the quality of clinical practice guidelines, the Appraisal of Guidelines Research & Evaluation (AGREE) has developed an instrument that comprises 24 items including one item for general evaluation [1, 2]. The AGREE instrument assesses the quality of both the reporting and certain aspects of recommendations themselves. For instance, the instrument's item no. 5 asks whether "patients' views and preferences have been sought." Information about patients' experiences and expectations of healthcare should inform the development of clinical guidelines. There are various methods for ensuring that patients' perspectives inform guideline development. For example, the development group could involve patients' representatives, obtain information from patient interviews, and consider literature reviews of patients' experiences.

For patients to provide any useful input into clinical practice guidelines, they need to be properly prepared and empowered. For example, the Patient Involvement Unit (currently, the Patient and Public Involvement Programme) of the UK's NICE identifies appropriate patient organizations to register as stakeholders for individual guidelines and runs training workshops for patients interested in contributing to guideline development [24]. As mentioned above, for clinical practice guidelines to serve as a useful decision-aiding tool for all parties involved it is essential to promote effective patient and caregiver participation. In terms of legal expertise, Inaba [14] proposed a cooperative healthcare model in which 1) both medical practitioners and pa-

tients understand the roles and limitations of clinical practice guidelines; 2) medical practitioners have an ethical responsibility to understand patients' problems and concerns; and 3) treatment strategy is openly discussed between patients and medical practitioners. Clinical practice guidelines that incorporate patients'/caregivers' perspectives may not only improve and facilitate informed consent procedures but also enhance the quality of care, patient safety, and patient satisfaction through shared decision-making. To raise public awareness and support of clinical practice guidelines, recommendations should be formulated based on sound scientific evidence and should be critically appraised, taking into consideration issues related to clinical ethics and law.

In the midst of heated debates on many issues surrounding clinical practice guidelines, clinicians, who are both the developers and users of clinical practice guidelines, should once again ask themselves this fundamental question: For whom and for what purposes are guidelines developed and used?

Clinicians' attitudes toward clinical practice guidelines

In spite of the considerable efforts of many healthcare organizations the impact of clinical practice guidelines on clinical practice or health outcomes is not always assured [11, 18]. Compared with the expectations of guideline developers, clinical practice guidelines are neither always popular nor adequately understood among clinicians. Clinical practice guidelines have been variously described as anti-intellectual, standardizing practice around the average, preventing discretion in individual cases, cost cutting, limiting innovation in the clinical setting, and encouraging litigation. These attitudinal barriers could potentially seriously limit the implementation of guidelines.

Farquhar et al. [7] conducted an online medical database review of English-only reports of clinicians' attitudes to clinical practice guidelines and found that: 75% of clinicians agreed that guidelines were helpful sources of advice; 71%, that they were good educational tools; and 70%, intended to improve quality. However, many clinicians also considered guidelines impractical and too rigid to apply to individual patients (30%) and that they reduced physician autonomy and oversimplified medicine (34%), would increase litigation (41%), and were intended to cut healthcare costs (53%).

Findings of similar surveys conducted in Japan are available. One is the mail survey conducted by the Japan Council for Quality Health Care (JCQHC) in December 2002 [29]. In total, 1865 clinic doctors and 5885 hospital doctors responded to the survey. About 80% of clinic doctors and 90% of hospital doctors either agreed or

strongly agreed with implementing EBM in clinical practice. The percentage of respondents who reported using clinical practice guidelines was 56% among clinic doctors and 52% among hospital doctors. Most of the respondents (clinical doctors, 85%; hospital doctors, 89%) felt that clinical practice guidelines are either useful or very useful as a tool for making clinical decisions.

Another mail survey targeted members of the Japanese Society of Neurology (JSN) in February 2005 [15]. This survey was planned to follow the publication of 6 guidelines that were developed by JSN (stroke, Parkinson's disease, seizures, headache, amyotrophic lateral sclerosis, dementia). Among 1500 neurologists who were randomly sampled from the JSN membership list 573 participated in the survey (response rate: 38%). Approximately 70% felt that clinical practice guidelines were useful in daily practice (those with < 10 years of clinical experience, 80%; 10–25 years, 74%; > 25 years, 62%). More than a few of the respondents felt that current guidelines did not fully answer clinical questions raised in reality. Approximately one third of the respondents felt it was likely that clinical practice guidelines would reduce professional autonomy. Thirty-eight percent of the respondents expressed worry concerning increases in litigation (those with < 10 years of clinical experience, 31%; 10–25 years, 38%; > 25 years, 44%). At the same time, 38% agreed that access to clinical practice guidelines by patients and caregivers was useful when seeking to obtain informed consent to provide treatment (those with < 10 years of clinical experience, 31%; 10–25 years, 39%; > 25 years, 42%). Approximately 80% recognized the usefulness of clinical practice guidelines for continuing medical education (CME) for clinicians.

These findings suggest that healthcare providers consistently report moderate-to-high satisfaction with clinical practice guidelines, but there are concerns about the practicality of guidelines and their potential for increasing litigation. On the other hand, it is worth pursuing the role of clinical practice guidelines in CME and the facilitation of communication among clinicians, patients, and caregivers.

Promoting information sharing

Clinical practice guidelines have negative as well as positive aspects. Overly rigid adherence to clinical practice guidelines can cause confusion and hamper practitioners' decision making. The use of clinical practice guide-

lines alone can by no means improve quality of care. Nevertheless, the information contained in clinical practice guidelines has the potential to benefit not only medical practitioners but also patients and caregivers.

In Japan, the MHLW's Governmental Committee on the Promotion of Health and Medical Technology Information 2002 proposed that the internet should be used to provide healthcare professionals and the general public with access to guidelines and relevant medical information. Similar systems: Guideline Clearinghouse in the USA and the UK's National Electronic Library for Health are well known. The MHLW has funded a similar project under the Japan Council for Quality Health Care (JCQHC) which was designed to establish a national EBM database by April 2002, the first of its kind in Asia. This database is called the Medical Information Network Distribution Service ("Minds") (<http://www.ebm.jcqh.c.or.jp>) [17, 28, 29]. Services available through "Minds" received favorable reviews in the mass media, indicating a high level of public interest in medical information services. The effective utilization of information infrastructure is expected to further accelerate changes in the relationship between patients and clinicians that are now starting to occur [25].

From an international view, one of the major activities is the Guidelines International Network (G-I-N) founded in November 2002 [26]. The G-I-N is an international not-for-profit association of organizations and individuals involved in clinical practice guidelines (currently including 67 organizational members and partners representing 33 countries from North and South America, Asia, Europe, and Oceania plus WHO participation). The purpose of the G-I-N is to improve quality of healthcare by promoting systematic development of clinical practice guidelines and their application into practice through supporting international collaboration.

With an explosion of the amount of clinical information, increased social interest in sharing that information, and better transparency in healthcare, the importance of clinical practice guidelines must be greater than ever. Further discussions are required by all guideline stakeholders to identify what needs to be done to ensure that both medical practitioners and lay persons fully understand the significance, roles, and limitations of clinical practice guidelines.

□ **Acknowledgement** This study was supported by a Health and Labour Sciences Research Grant (Health Technology Assessment) from the Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan.

References

1. AGREE Collaboration (2003) Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project. *Qual Saf Health Care* 12:18–23
2. Appraisal of Guidelines, Research, and Evaluation in Europe (AGREE) Collaborative Group (2000) Guideline development in Europe. An international comparison. *Int J Technol Assess Health Care* 16:1039–1049
3. Chobanian AV, Bakris GL, Black HR, Cushman WC, Green LA, Izzo JL Jr, Jones DW, Materson BJ, Oparil S, Wright JT Jr, Roccella EJ (2003) The Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure: the JNC 7 report. *JAMA* 289:2560–2572
4. Committee for Examination of Health Technology Assessment (1997) A report about need and future direction of health technology assessment. Health Policy Bureau, Ministry of Health and Welfare, Japan (<http://www1.mhlw.go.jp/houdou/0906/h0627-6.html>; accessed November 13:2006) (in Japanese)
5. Committee for Promoting Health Technology Assessment. A report about promotion of health technology assessment. Health Policy Bureau, Ministry of Health and Welfare, Japan
6. Eddy DM (1990) Clinical decision making: from theory to practice. Designing a practice policy. Standards, guidelines, and options. *JAMA* 263:3077, 3081, 3084
7. Farquhar CM, Kofa EW, Slutsky JR (2003) Clinicians' attitudes to clinical practice guidelines. *Med J Aust* 177: 502–506
8. Feder G (1998) Guidelines for clinical guidelines. *BMJ* 317:427–428
9. Fukui T, Tango T (2006) The guidelines for developing guidelines. Version 4.1. <http://minds.jcqh.c.or.jp/st/svc115.aspx> (accessed November 22:2006) (in Japanese)
10. GRADE working group (2004) Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 328:1490, doi:10.1136/bmj.0.328.7454.1490
11. Grimshaw JM, Russell IT (1993) Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations. *Lancet* 342:1317–1322
12. Guyatt GH (1991) Evidence-based medicine. *ACP J Club* 114:A16
13. Haynes RB, Devereaux PJ, Guyatt GH (2002) Clinical expertise in the era of evidence-based medicine and patient choice. *ACP J Club* 136:A11–A14
14. Inaba K (2002) Guidelines as tools to improve informed consent procedures. 2002 study report regarding evidence-based medicine/methodology for developing structured abstracts used in medical database and its acceptability (principal investigator: T Nakayama). Ministry of Health, Labour and Welfare, Tokyo
15. Iino N, Nakayama T (2005) Neurologists' attitudes toward clinical practice guidelines: a survey of the members of the Japanese Society of Neurology. 2005 Study Report Regarding the Improvement of Infrastructure for Development, Use, and Dissemination of Evidence-Based Clinical Practice Guidelines (principal investigator: T Nakayama). Ministry of Health, Labour and Welfare, Tokyo, pp 50–58 (in Japanese)
16. Institute of Medicine (1992) Guidelines for clinical practice: from development to use. National Academy Press, Washington DC
17. Introduction to Minds (special edition) (2004): how to use the Internet to access and utilize practice guidelines. *Jpn Med J* 4184:1–15 (in Japanese)
18. Koyama H, Fukui T (2002) A review of research on the clinical effectiveness of therapeutic practice guidelines, 1991–2000: the need for standardization of reporting style. *Gen Med* 1:1–7
19. Last J (2000) *A Dictionary of Epidemiology* (4th edition). Oxford University Press, Oxford
20. Miller J, Petrie J (2003) Development of practice guidelines. *Lancet* 355:82–83
21. Nakayama T, Budgell B, Tsutani K (2003) Confusion about the concept of clinical practice guidelines in Japan: on the way to a social consensus. *Int J Qual Health Care* 15:359–360
22. Nakayama T (2004) Guide to developing and using evidence-based practice guidelines. Kanehara, Tokyo (in Japanese)
23. Nathwani D (2003) From evidence-based guideline methodology to quality of care standards. *J Antimicrob Chemother* 51:1103–1107
24. National Institute for Health and Clinical Excellence (2006) <http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=PPIP> (accessed November 13:2006)
25. Nomura H, Nakayama T (2005) The Japanese healthcare system. *BMJ* 24: 648–649
26. Ollenschlager G, Marshall C, Qureshi S, Rosenbrand K, Burgers J, Mäkelä M, Slutsky J (2004) Guidelines International Network (G-I-N). Improving the quality of health care: using international collaboration to inform guideline programmes by founding the Guidelines International Network (G-I-N). *Qual Saf Health Care* 13: 455–460
27. Project Research Group of Intractable Inflammatory Bowel Syndrome (2006) Clinical practice guidelines for the treatment of ulcerative colitis: integration of evidence and consensus. https://minds.jcqh.c.or.jp/lo/gm/gm_medinfo.aspx (accessed November 13:2006) (in Japanese)
28. Sato Y, Nakayama T, Satoh T, Hoshi K, Kojimahara N, Miyaki K, Eguchi N, Okamoto T, Hayashi Y, Yamaguchi N (in press) Preferred information media for providing clinical practice guideline to physicians in Japan: a needs assessment study by the Medical Information Network Distribution Service (Minds). *Gen Med*
29. Satoh T, Nakayama T, Sato Y, Hoshi K, Miyaki K, Kojimahara N, Eguchi N, Okamoto T, Hayashi Y, Yamaguchi N (2004) Physicians' awareness regarding evidence-based medicine, practice guidelines and clinical information resources in Japan: needs assessment prior to the initiation of "Medical Information Network Distribution Service (Minds)". *Gen Med* 5:13–20
30. Scottish Intercollegiate Guidelines Network (2006) <http://www.sign.ac.uk/about/introduction.html> (accessed November 13, 2006)
31. Shinohara Y, Yoshimoto T, Fuku-uchi Y, Ishibashi S, and the Japanese Joint Committee of Development of Clinical Practice Guidelines for the Treatment of Stroke (2004) Clinical practice guidelines for the treatment of stroke. Kyowa-kikaku, Tokyo (in Japanese)



医聖ヒポクラテスは、この樹の下で弟子たちに医学を説いたといわれる

診療ガイドラインの 今、これから



京大大学院社会健康医学系
専攻健康情報学教授

中山 健夫 (なかやま たけお)

1987年東京医歯大卒。米カリフォルニア大留学。国立がんセンター研究所室長を経て2000年京大助教授、06年から現職。01年から診療ガイドラインに関する厚生労働科学研究主任研究者。

診療ガイドラインは「特定の臨床状況のもとで適切な判断を行うために、臨床家や患者を支援する目的で系統的に作成された文書」である。EBMを取り入れた診療ガイドラインの作成・利用は国内外で一般化しつつあるが、臨床状況、社会環境の急速な変化とともに、方法論の修正、新しい課題と可能性の模索が続

けられている。

国内では厚生(労働)省が1999年度から主要疾患の診療ガイドライン作成を開始し、現在多くの学会が主体的にその作成・普及に取り組んでいる。2002年に発足した日本医療機能評価機構の医療情報サービス事業「Minds」は、多くの診療ガイドラインや関連情報を、医療者のもと

より広く国民に公開している。当初懸念されたような訴訟・裁判における誤用の報告もほとんどなく、診療ガイドラインを巡る状況は一歩ずつ改善されつつある。

新たなエビデンスを取り入れて改訂される診療ガイドラインは、専門家に期待される知識の水準と新しさを示すものであり、個々の臨床場面にも留まらず、医療者の生涯教育にも連繋する。患者志向の問題意識に沿って臨床的疑問を発し、それに答える情報の収集・評価を習慣化して日常診療に反映する、すなわち専門知識を継続的に更新していく技能は医師のプロフェッショナルリズムの一要件となろう。そのようにして得た情報を、理解されやすい形で患者やその支援者と共有し(時にはコミュニケーションの基点として)、必要に応じて協働的に意思決定を行うスタイルは、医療に対する信頼回復の基盤として期待される。

診療ガイドラインの作成・利用・普及における患者参加

も医療の新しい潮流として注目されている。昨年には英国を発祥とする「健康と病の語り」データベースの日本版「DiPEX-Japan」と、さまざまな患者会の特徴、機能のデータベース化を通してその活用を目指す「日本患者会情報センター」が発足した。ともに同じ病を持つ人々の相互支援から始まり、それを超えて患者の経験や力を社会資源として積極的に位置づけようとしており、さまざまな社会的立場にある人々の共感と支持を集めつつある。

これらは医師に対する不満や不信への反動ではなく、私たち医療者にとつても、困難で複雑化した医療問題に協力して向き合っていける「心強いパートナー」となり得るものである。

EBMや診療ガイドラインを巡るさまざまな動きが、一時の混乱を超えて、患者と医療者相互の敬意と信頼を回復し、社会における医療の再生に向けた静かな推進力となることを願い拙稿を閉じたい。

2007.6.18
Health Technology Assessment international
Parallel Panel Session: Patients and Citizens: involving patients
and the public in the development of health policy

Evidence-based clinical practice guidelines in Japan

: A recent movement including patient involvement.

Takeo Nakayama, MD, PhD
Department of Health Informatics,
Kyoto University School of Public Health

KYOTO UNIVERSITY
SCHOOL OF PUBLIC HEALTH

2

What are “clinical practice guidelines”?

U.S. Institute of Medicine defines...
 “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]

KYOTO UNIVERSITY
SCHOOL OF PUBLIC HEALTH

3

background in Japan

- The official movement to develop evidence-based clinical practice guidelines began in 1999 with the financial support of the Ministry of Health and Welfare (presently, the Ministry of Health, Labour and Welfare).
- Since then, practice guidelines in various fields have been developed or are now under development.
- Methods using the principles of evidence-based medicine are becoming popular.

KYOTO UNIVERSITY
SCHOOL OF PUBLIC HEALTH

EBM related governmental activities in Japan.

Promotion of EBM

FY 1997
1st governmental report on health technology assessment

FY 1998
2nd governmental report on health technology assessment

FY 2001, 2002
Report on assistance of dissemination of health technologies and information

Evidence-based Practice Guidelines

FY 1999	FY 2000	FY 2001	FY 2002	FY 2003
-HT -DM -Asthma -AMI -BPH, UI	-Cataract -Gastric Ulcer -SAH -Back pain -Allergic rhinitis -Cerebral infarction -RA	-Lung Ca -Breast Ca -Alzheimer -Stomach Ca	-Cerebral Hemorrhage -Disc Herniation -Hip fracture -Liver Ca	-Acute cholecystitis -Urolithiasis -Prostate Ca

FY 2001, 2002
Medical Information Network Distribution Service (Minds) by the Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

The screenshot shows the Minds website with a search bar, login options for 'Mindsユーザー' and 'ゲスト', and a sidebar with navigation links. The main content area displays search results for '診療ガイドライン (五ヶ年度)'.

6

Working Groups funded by the Ministry of Health, Labour and Welfare in Japan

- A study on the acceptability and developmental methodology of ‘structured abstracts’ to be used for medical databases and EBM-oriented ‘Clinical Practice Guidelines (FY 2001-3)
- A study on the infrastructure development for the appropriate development, use, and distribution of Evidence-based Guidelines (FY 2004-6).
- A study on exploration of the role of clinical practice guidelines: sharing information and professional continuing education. (FY 2007-)

KYOTO UNIVERSITY
SCHOOL OF PUBLIC HEALTH

From the medical professional to "society"

- Rapid increase in information flow to society.
- Lay people may misuse (abuse) practice guidelines... simplistic quality evaluation of healthcare and its risk of misuse in lawsuits.
- Non-sharing between the proper use of and the positioning of "Clinical Guidelines" in healthcare and society
- From the development to the positioning of clinical guidelines constitutes the problem of "Social Consensus Development," which extends beyond the medical community.

KYOTO UNIVERSITY
SCHOOL OF PUBLIC HEALTH

Yomiuri Newspaper 2004.1.20

Yomiuri Newspaper 2004.6.11

朝日新聞(朝刊1面) 平成16年6月13日

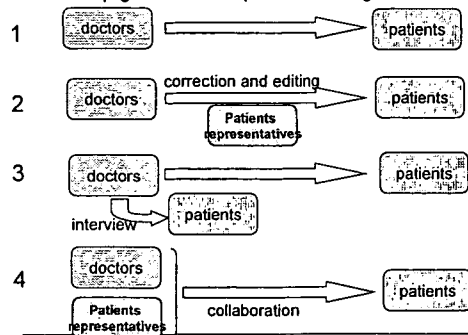
Patients participated in developing the clinical practice guidelines for the treatment of asthma for patients (2004).

Two version of guidelines

- For practitioners (doctors)
- For patients / care givers
 - providing patients / care givers with relevant information
 - the base of communication with health professionals

KYOTO UNIVERSITY
SCHOOL OF PUBLIC HEALTH

To develop guidelines for patients/care givers...



KYOTO UNIVERSITY
SCHOOL OF PUBLIC HEALTH

13

Examples of correction and editing by patient advocates / representatives
(Guidelines for pediatric asthma)

...Because it is detrimental to a patient's self-image.

Pre-proposal Post-proposal

KYOTO UNIVERSITY
SCHOOL OF PUBLIC HEALTH

14

They say...

- It is very traumatic for children to see illustrations that reproduce their suffering, especially for those who have a deformed chest because they cannot exhale.
- Further, other people are left with a stereotypical understanding of a disease when they see such illustrations.
- Intentionally using illustrations that depict suffering is not necessary.

KYOTO UNIVERSITY
SCHOOL OF PUBLIC HEALTH

15

"Educating Patients"...

- But rather, "Providing Patients with Information"
- The title should not be as unilateral or hierarchical.

KYOTO UNIVERSITY
SCHOOL OF PUBLIC HEALTH

16

What is going to happen to me at the hospital?

Pre-proposal HEALTH Post-proposal

17

An example of patients survey conducted by the guideline developmental group

Japanese guidelines for the management of stroke
(developed by 5 related academic societies beginning with the Japan Stroke Society
[Chair: Prof. Yukito Shinohara])

<http://www.jsts.gr.jp>

KYOTO UNIVERSITY
SCHOOL OF PUBLIC HEALTH

18

Treatment Guidelines for Patients and Caregivers

- Generated a sample of what patients want to know but cannot ask by interviewing roughly 30 stroke patients
- Working with patient support groups, we refined the responses to particular issues that patients would like to know about, and added 75 questions to our survey
- We added nearly 100 more questions based on what physicians would like to tell their patients
- Added answers from medical specialists and completed our Q&A

KYOTO UNIVERSITY
SCHOOL OF PUBLIC HEALTH