

## EBMによる診療ガイドライン作成の必要

<平成17年12月>

政府・与党医療制度改革協議会 医療制度改革大綱

### II 安心・信頼の医療の確保と予防の重視

#### 1 安心信頼の医療の確保（信頼できる医療の確保）

- 信頼できる医療を確保していくため、患者のニーズや医療現場の実態を踏まえ、以下の対策を推進する。

◎根拠に基づく医療(EBM)の推進

EBMによる歯科診療ガイドライン作成の必要

## 「歯科診療ガイドラインのあり方について」 報告書策定までの経緯

平成17年度～  
「歯科分野における診療ガイドライン構築に関する総合的研究」  
開始（主任研究者：石井拓男（東京歯科大学））

・平成19年12月  
「歯科診療所における歯科保健医療の標準化のあり方等に関する検討会」設置

・平成20年7月  
「歯科診療ガイドラインのあり方について」報告書とりまとめ

(参考)  
医科領域では53の診療ガイドライン等が作成  
(平成20年10月現在Minds(医療情報サービス)掲載分)

## Mindsとは... (Medical Information Network Distribution Service)

- ◎各種の医療情報の提供を通じて、国民全員が質の高い医療を享受できる環境を実現すること
- 医療者と患者が、充分に科学的合理性が高いと考えられる診療方法の選択肢について情報を共有し、患者の希望・信条や、医療者としての倫理性、社会的な制約条件等も考慮して、医療者と患者の合意の上で、最善の診療方法を選択できるように、情報面からの支援をするもの

■ MindsPLUS／医療提供者向け／クラン・レビュー	マイペニューに追加する
・女性性を補うための介入：歯科用インプラント周囲炎への治療	
・口腔インプラント治療に伴う問題を予防するための歯周病薬	
・女性性を補うための介入：口腔インプラント治療（術前、早期、持続性入法の比較）	
・女性性を補うための介入：歯科用インプラント治療（術前、早期、持続性入法の比較）	
・女性性を補うための介入：歯科用インプラント治療（術前、早期、持続性入法の比較）	
・女性性を補うための介入：歯科用インプラントへの異なる荷重手掛	
・女性性を補うための介入：歯科用インプラントへの異なる荷重手掛	
・女性性を補うための介入：歯科用インプラントへの異なる荷重手掛	
・女性性を補うための介入：歯科用インプラントへの異なる荷重手掛	
・女性性を補うための介入：口腔インプラント周囲炎における歯周組織の健廻回復および維持	
・女性性を補うための介入：口腔インプラント治療のためのティッシュマネージメント	
・女性性を補うための介入：口腔前外歯処置と口腔インプラント治療	
・女性性を補うための介入：口腔インプラント体埋入の術式	
・小児年少者のう蝕予防におけるフッ化物局所応用（フッ素塗面塗布と塗封剤、洗口剤 ガルバニーシュ）の複合応用と單独応用の比較	
・う蝕予防のためのフッ化物局所塗ミルク	

## 「歯科診療ガイドライン」の作成手順について

- ◎Mindsoの「診療ガイドライン作成の手引き2007」を参考に作成するが、歯科の領域の特殊性があるため、以下の点を考慮して作成することが大切

- (1) 作成のテーマ
  - (2) **Clinical Question** (臨床上の疑問) について
  - (3) **Patient Question** (患者の疑問) について
  - (4) 推奨度について



「歯科診療がイドライシ」とは

- ◎Mindsによる定義では、「診療ガイドラインは特定の臨床状況の下で適切な判断を下せるよう支援する目的で体系的に作成された文書」

- ◎ Evidence Based Medicine (科学的根拠に基づく医療)

- EBM)による診療ガイドライン

  - 歯科診療に従事する歯科医師に対して、歯科疾患の予防及び治療の適切な選択、意思決定を支援するもの
  - 手技の解説、保険診療の指針および行政の通達等によるガイドラインとは異なる。



## 「歯科診療ガイドライン」の作成手順について2

### (1) 作成のテーマ

①どのようなテーマが必要かは日本歯科医学会及び日本歯科医師会で検討されるべき。

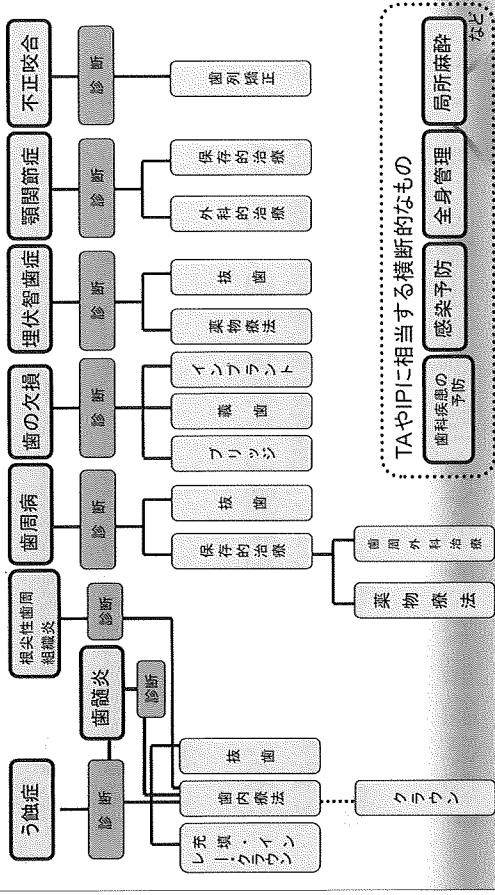
→ 治療の適切な選択を支援する情報となることから、  
「**日々の手技のみを記したもの**は**最適**ではない。

②手技に関しては、ガイドラインとセットで、または別に作成されるべきである。

→ イギリスの**NICE**(国立最適医療研究所)の例を参考にすべき。

→ 歯科領域を横断したものは、診療ガイドラインとは別に**TA**(薬剤・機器、処置等の推奨)、**IP**(診断・処置の手順)に相当するものを作成する重要性が高い。

## 歯科診療ガイドラインの例 [一般歯科診療]



## 「歯科診療ガイドライン」の作成手順について3

### (2) Clinical Question (臨床上の疑問 : **CQ**)

→ 「ある疾患の患者に、ある治療を行った場合、行わない場合に比べて、どうなるか」という形式の疑問

### (3) Patient Question (患者の疑問 : **PQ**)

→ 患者の臨床的疑問は、歯科医師の疑問とは異なることがあるので、患者の視点に立った収集が必須

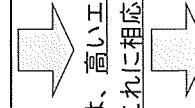
※費用対効果の点を考慮する

## 「歯科診療ガイドライン」の作成手順4

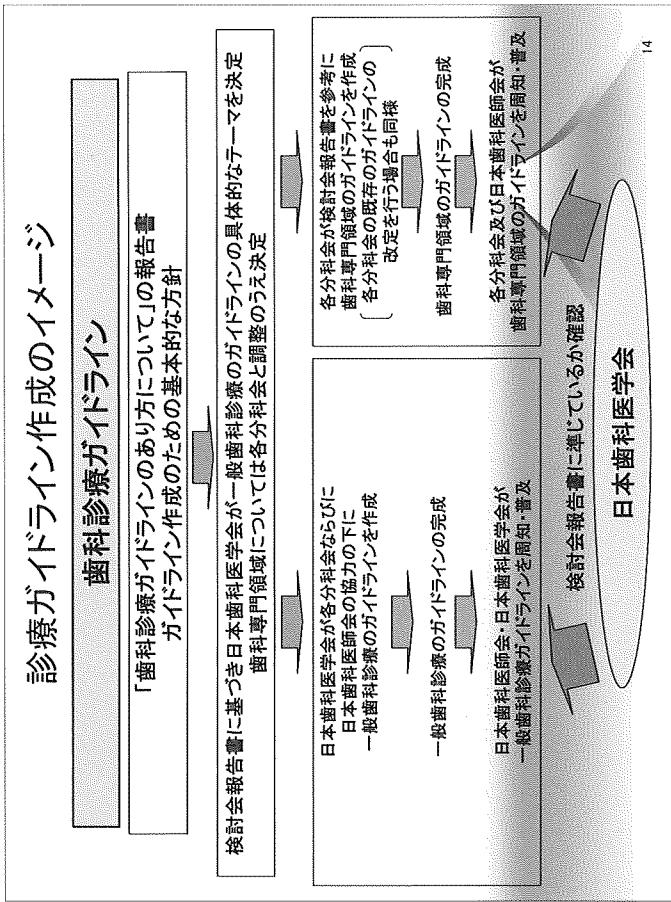
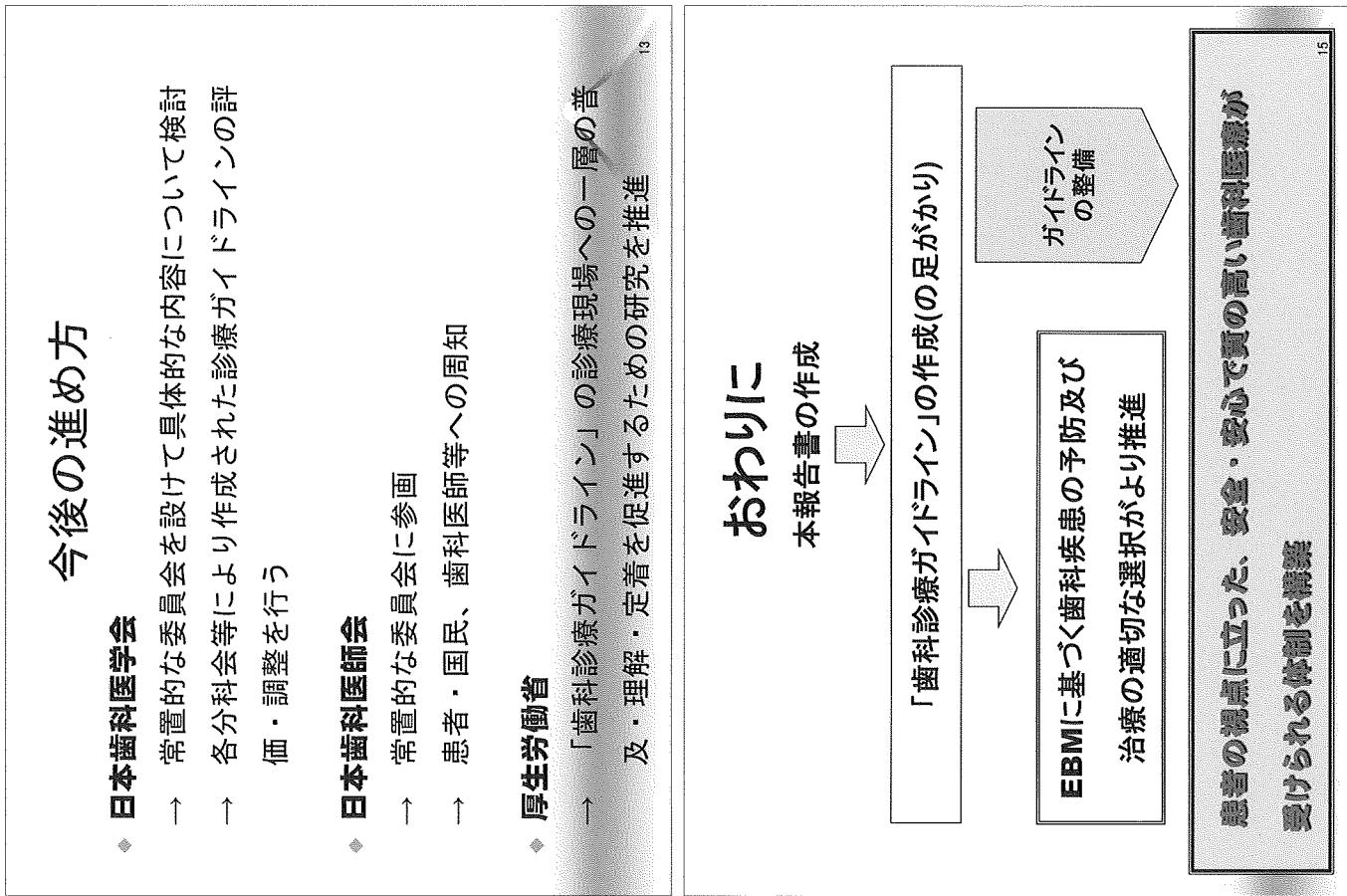
### (4) 推奨度 (日本歯科医学会及び日本歯科医師会において検討)

#### ◎エビデンスのレベルから決定される推奨度が必要

近年は、**GRADE**(Grading of Recommendation Assessment, Development and Evaluation、推奨度の検討・開発)システムを採用する機関が増加。米国の**NIH**では、**Consensus Development Conference**が実施。



- ・高いエビデンスを有する論文が発表されるまで待つのではなくない。
- ・現時点で最もと思われる手法を参考にして作成すべき。
- ・恒常的に内容を更新・改訂していくことが必要。



# 医科領域の診療ガイドラインの現状と課題

(財) 日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部 部長  
国際医療福祉大学 教授  
吉田 雅博

## 1. 診療ガイドライン(Clinical Practice Guideline)とは何か

現在よく用いられる定義としては、「特定の臨床状況において、適切な判断を行なうために、医療者と患者を支援する目的で系統的に作成された文書」([Clinical Practice Guidelines: Directions for a New Program, M.J. Field and K.N. Lohr (eds.) Washington, DC: National Academy Press. 1990 ; 38] )とされています。1990年の文章にもかかわらず、医師とせずに、医療者(practitioner)と表記したこと、およびガイドラインを医療者のみでなく、患者(patient)も支援する対象と記載したことが、高く評価されています。

また、ガイドラインに対する言葉としてスタンダード(Standard)があります。スタンダードは、「おおよそ 95 %以上の医療者・患者に当てはまるもの」とされ、「一定の水準を満たす診療・治療で、医師として恥じることなく、通常行われる医療行為であり、各国において相違があり、医療システム・保険などにより影響を受け、変動するもの。国、時代により異なる」とされています。一方、ガイドラインは、「60 %から 95 %の医療者・患者に当てはまるもの」で、「適切な診療を行なうための「道筋」を広く示すものであり、現在利用可能な根拠(エビデンス)と専門家の意見の合意(エキスパートオピニオンのコンセンサス)により作られたものであり、これにより Standard を排除するものではない」とされています。

## 2. 現在の医療システムの中の位置づけ

診療を行う場合の信用できる資料集が「診療ガイドライン」ということになります。根拠に基づくガイドライン作成が理想的ですが、場合によっては、根拠(エビデンス)が乏しい場合や日本の日常診療に合わない場合も少なくありません。この場合は、専門家の合意(コンセンサス)によってガイドラインの推奨診療が提示されております。

## 3. 現況と今後の展望

ガイドラインには、診療ガイドライン以外にも実験ガイドライン、倫理指針ガイドライン、その他各種ガイドラインがあり、総数は膨大ですが、「診療ガイドライン」という名称がつけられているものは、現在 600 以上出版されています。その内容もさまざまですが、「作成主体が当該疾患の中心的な診療団体であるか?」、「可能な限りエビデンスを提示しているか?」など、作成方法論的な評価によれば、「使える」ガイドラインは1~2割と思われます。しかし、作成班の継続的な作成努力により、改訂される毎にその内容は著しく改善されています。昨年「ガイドライン作成の手引き」を作成いたしましたが、今後、普及および適正使用のためのさらなる努力を行なって行く予定です。

---

### 診療ガイドラインに関する御経験

- 2005～ 日本医療機能評価機構 医療情報サービス事業部 部長
- 2003～2006 急性胆道炎の診療ガイドラインの作成、普及に関する研究班 分担研究者、作成副委員長
- 2004～2005 急性膵炎の診療ガイドラインの電子化に関する研究班 主任研究者
- 2004～2007 『根拠に基づく診療ガイドライン』の適切な作成・利用・普及に向けた基盤整備に関する研究：患者・医療消費者の参加推進に向けて 分担研究者
- 2005～2006 国際版急性膵炎ガイドライン「JPN Guidelines for management of acute pancreatitis」 作成委員会 副委員長
- 2006～2007 急性胆管炎、急性胆囊炎、急性膵炎診療ガイドラインの効果的な普及に向けた使用後調査ならびに臨床研究：一般国民の EBM に対する理解の促進とガイドラインの適正な普及・推進 分担研究者
- 2006 International Consensus Meeting for Management of Acute Cholangitis and Cholecystitis 準備委員長
- 2006～2007 国際版急性胆道炎ガイドライン「Tokyo Guidelines for management of acute cholangitis」 作成委員会 副委員長

平成20年度厚生労働科学研究・研究成果等普及とその普及に関する研究班  
歯科分野における診療ガイドラインの評価とその普及に関する研究班  
2008.11.13

# 医科領域の診療ガイドラインの現状と課題

## 日本医療機能評価機構 EBM医療情報部(Minds)

### 国際医療福祉大学 臨床医学研究センター

#### 吉田 雅博

Minds  
**診療ガイドライン  
作成の手引き  
2007**

監修：Minds 診療ガイドライン作成の現状  
監修：鶴井光代、吉田雅博、山口直人、  
担当：鶴井光代、吉田雅博

2

別添 1 診療ガイドラインの定義

診療ガイドラインとは、医療と患者との間で医療行為を標準化するための規範を示すものである。具体的には、治療方針や、検査方法に関するガイドラインがある。また、診療ガイドラインは、医療機関の内部で用いられる場合と、医療機関外で用いられる場合がある。また、診療ガイドラインは、医療行為の標準化を目的としている。

3. 診療ガイドライン作成の基本原則

4. この手引きの用法

現在、国際的に標準的な方法とされている「根拠に基づいた医療 evidence based medicine」の手法に則って作成する

別添 2

根拠に基づく医療(EBM)の推進スケジュール

診療ガイドラインの作成	EBMデータベース	EBMデータベースの構築	EBMデータベースの運用	EBMデータベースの評議会	EBMデータベースの改訂	
平成11年度	平成12年度	平成13年度	平成14年度	平成15年度	平成16年度	平成17年度

(財) 日本医療機能評価機構において実施する事業

○診療ガイドラインデータベースの構築  
＝学会等により作成された診療ガイドラインデータベース化し、平成16年度より、これらの情報をインターネット等により医師向け、患者向けに提供を行う。

○診療ガイドラインの作成支援  
＝技術者等による手本等への文献の検索、収集等を行います。

### スタンダード(標準的医療)

- 一定の水準を満たす診療・治療で、医師として恥じることなく、通常行われる医療行為。
- 各国において相違があり、医療システム・保険などにより影響を受け、変動するもの。国、時代により異なる。

### ガイドライン

- 適切な診療を行なうための「道筋」を広く示すもの。
- GLIは現在利用可能なエビデンスとエキスパートオピニオンにより作られたもの」であり、これによりStandardを排除するものではない。
- クリニカルパス
- 各施設の医療状況を加味した上で、医療の質を確保しつつ、在院期間の短縮や検査の無駄をなくすようなパスが作成され、患者・医療者双方に提供されている。

## 「医療・介護サービスの質向上・効率化プログラムについて」

(経済財政諮問会議 平成19年5月)

- 主な目標 平成24年度までに診療ガイドラインの診療現場への普及を一層促進するための方策を確立
- ・政策手段: EBMの一層の理解・定着の促進、効率化や医療安全の確保のための医療の標準化の検討

## 「規制改革推進のための3か年計画」(平成19年6月閣議決定)

### ・EBM(Evidence-based Medicine 根拠に基づく医療)の一層の推進(厚生労働省③)

ガイドラインの普及を促進するとともに、導入効果を評価できる枠組みを作成することが必要であり、傷病ごとの臨床指標(クリニカル・インディケーター=健康アウトカム指標)の開発など、評価のためのツールを整備し、併せて医療の質の向上に向け、クリニカル・インディケーターを活用した評価手法に関する研究などを進める。

## 診療ガイドライン広報の現況(世界と日本)

- ・amazon internet + 日本医書出版データベース : 書籍約645件
- ・東邦大学医学メディアセンター : 書籍約230件、報告書論文約300件
- ・Guideline International Network: ガイドラインリンク 2700件
- ・National Guideline Clearinghouse: ガイドラインリンク 2100件
- ・National Institute for Health and Clinical Excellence: ガイドライン120件

しかし、本当に日本の臨床で役に立つガイドラインか?

### 「作成方法論、手順、組織(は)確かか?

根拠に基づいているか?  
情報(は)更新されて新しいもののか?」 = 妥当性

↓  
本当に日本の臨床で役に立っているか?

## ガイドラインの寿命

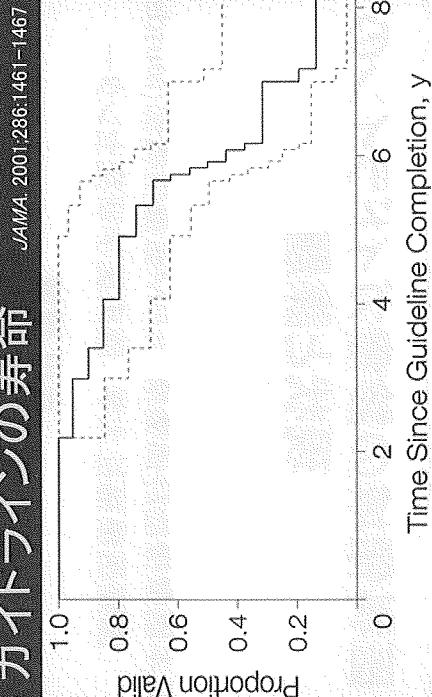
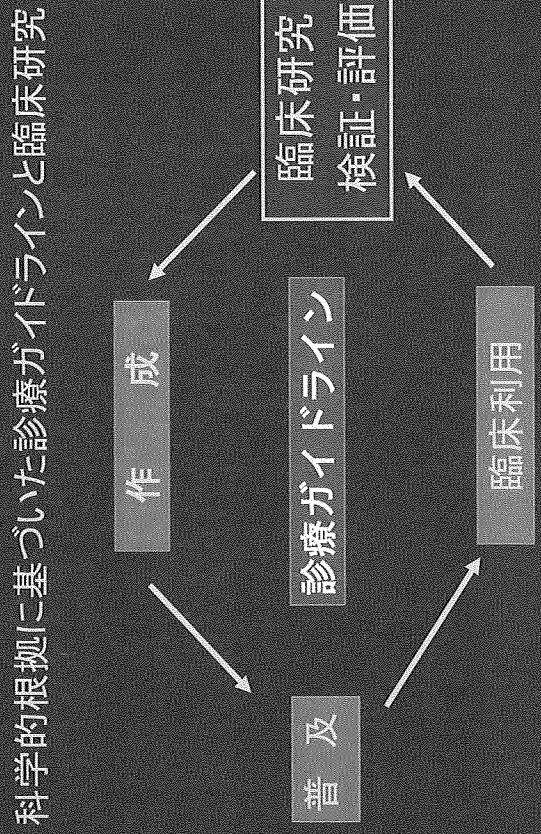


Figure 2. Kaplan-Meier Survival Curve for AHRQ Clinical Practice Guidelines. The solid line represents the Kaplan-Meier curve for the Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) guidelines. The dashed lines represent the 95% confidence interval.

定期的な改定作業が必要



## ガイドライン検証研究

厚労省研究班（吉田班）

「国内版、国際版急性胆道炎診療ガイドラインの普及と、日本と世界の実地診療・健康アウトカム等に与える影響の検証に関する研究」

### 1. 協力団体

日本腹部救急医学会

日本外科感染症学会

日本肝胆脾外科学会

日本胆道学会

### 2. 検証対象

日本国内、および海外。

### 3. 研究内容：

- ガイドラインが本当に役に立っているかを臨床側から検証
- 1) 臨床医療に対する影響調査(アンケート調査)
- 2) ガイドライン記載内容の臨床的評価(前向き研究)
- 3) ワビデンスが乏しい領域に関する臨床研究の立案と推奨

—ガイドラインが出版された後は、どうなっているのか—  
医師側の使われ方は？  
外来や病棟では？  
出版後の工具は？

10

—ガイドラインが出版された後は、どうなっているのか—  
1. 医師側の普及度

## アンケート調査方法：急性膵炎

実施期間：2005年11月～2006年2月(出版後2年4ヶ月)

対象：約2,250人

- ・日本膵臓学会 (評議員80名+一般会員600名)
- ・日本腹部救急医学会 (評議員400名+一般会員500名)
- ・日本肝胆脾外科学会 (評議員800名+一般会員200名)
- ・厚生省難治性膵炎患者会議 24名

アンケート形式：郵送法(返信用封筒を同封)

回答数：596名(26.5%)

### アンケートの解析

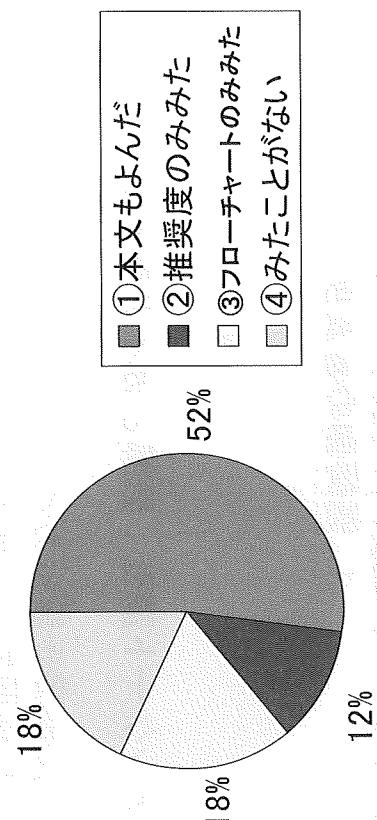
- ・日本腹部救急医学会 急性膵炎診療ガイドライン再評価委員会で行ったアンケート結果の報告
  - ・日本腹部救急医学会総会(2006年3月)
  - ・日本肝胆脾外科学会総会(2006年5月)
  - ・日本膵臓学会総会(2006年6月)
  - ・急性膵炎診療ガイドライン第2版(2007年版)
  - ・英文論文として報告予定

資金：厚生労働科学研究補助金、日本腹部救急医学会

11

12

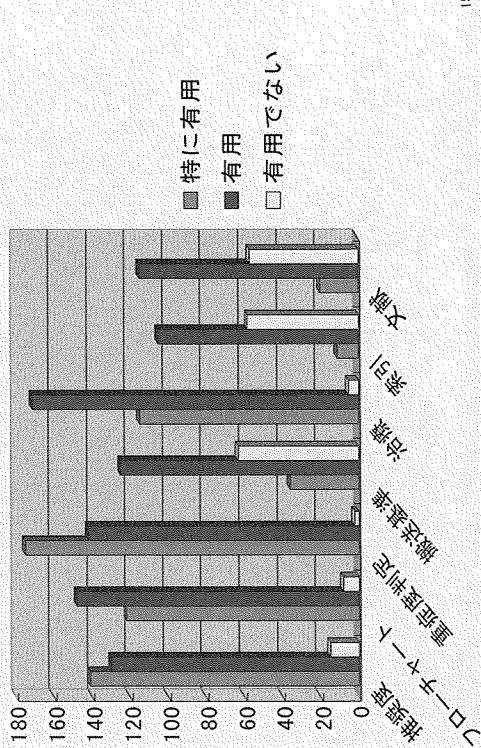
「エビデンスに基づく急性脾炎の診療ガイドライン」を御覧になつたことがありますか？



13

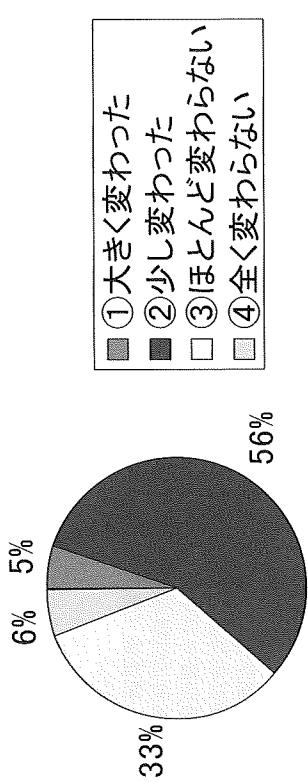
14

## ガイドライン全体の内容についての評価



15

ガイドラインを少しでも御覧になつた方にお尋ねします。  
「エビデンスに基づく急性脾炎の診療ガイドライン」によつて急性脾炎の患者の診療内容が変化しましたか？



14

## アンケート方法：急性胆管炎、胆囊炎

実施期間：2007年1月～2007年2月(出版後1年4ヶ月)

対象：約8,500人  
日本腹部救急医学会 6,000名(評議員400名+一般会員5,600名)  
日本肝胆脾外科学会 2,500名(評議員800名+一般会員1,700名)  
日本胆道学会評議員 2,200名(評議員100名+一般会員2,100名)  
厚労省研究班(高田班)班会議 30名

アンケート形式：郵送法(返信用封筒を同封)  
回答数：1,900名(22.4%)

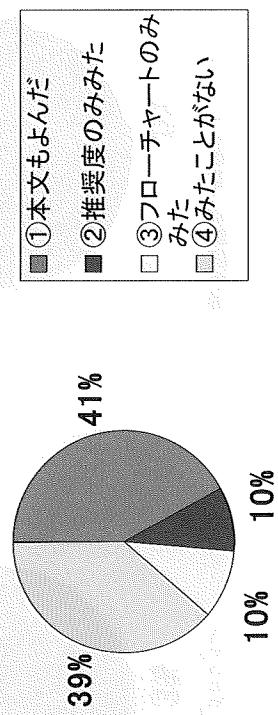
アンケートの解析  
日本腹部救急医学会 急性胆道炎診療ガイドライン再評価委員会で行つた

アンケート結果の報告  
日本腹部救急医学会総会(2007年3月)  
日本肝胆脾外科学会総会(2007年6月)  
日本胆道学会総会(2007年9月)  
英文論文として報告予定

資金援助：日本腹部救急医学会(田尻会長)、厚生労働科学研究助金

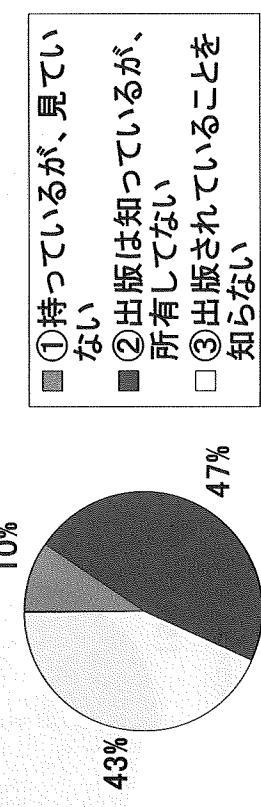
16

「科学的根拠に基づく急性胆管炎・胆囊炎の診療ガイドライン」を御覧になつたことがありますか？



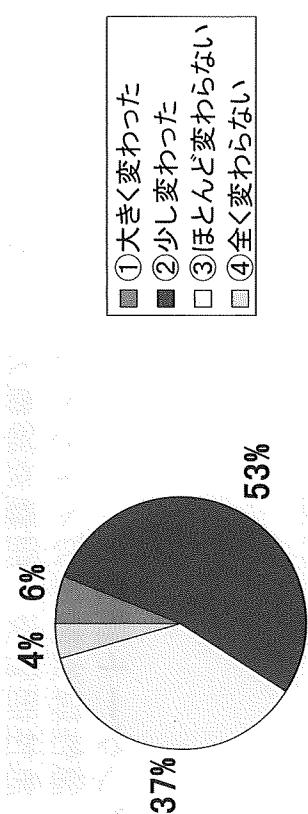
17

ガイドラインを見てない方に、理由をお尋ねします。



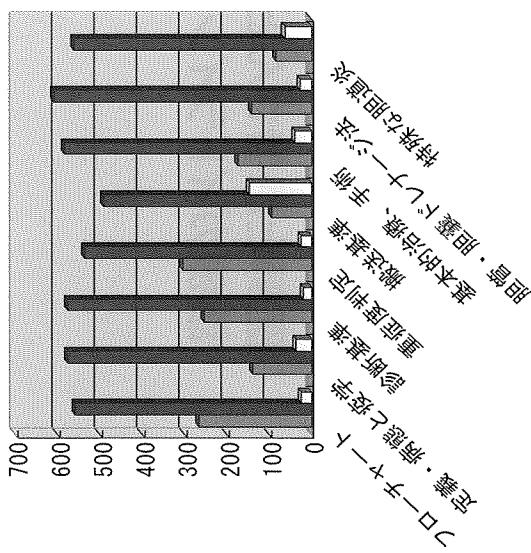
18

「診療ガイドライン」によって急性胆管炎・胆囊炎に対する診療内容が変化しましたか。



19

ガイドライン全体についての評価



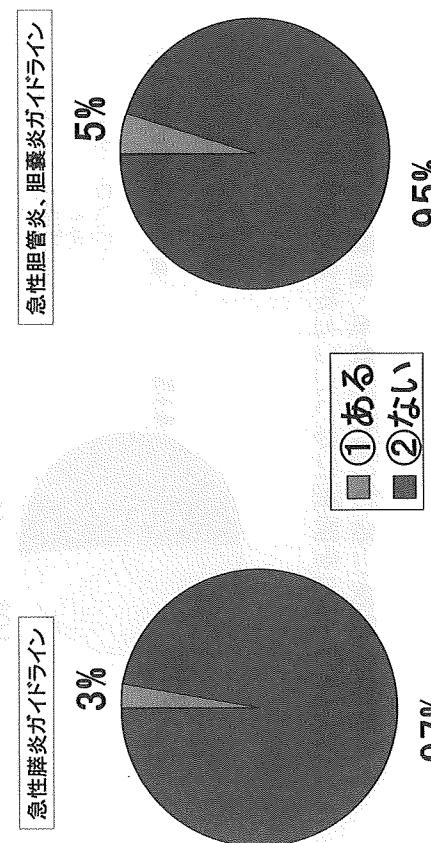
20

—ガイドラインが出版された後は、どうなっているのか—  
2. 外来や病棟では？

アンケート調査  
急性脾炎診療ガイドライン  
急性胆管炎、胆囊炎診療ガイドライン

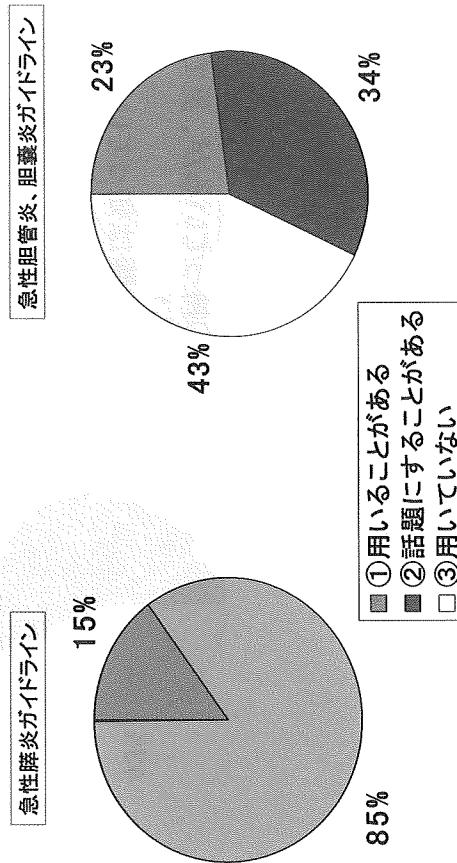
21

患者、介護者からガイドラインを話題にされたことがある



23

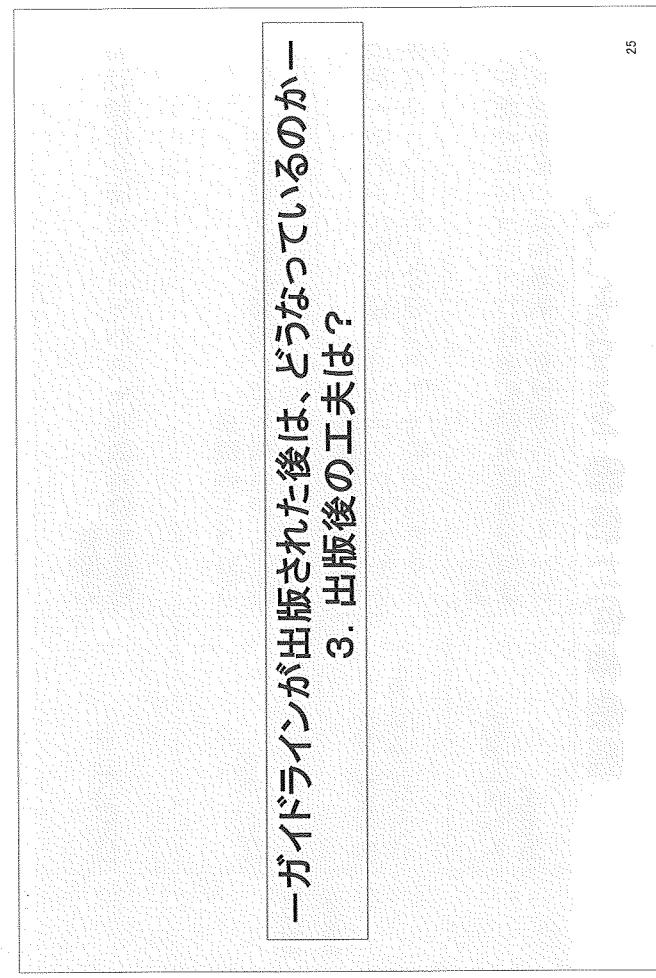
診療の時、患者、介護者にガイドラインを資料として用いていますか



24

## 医師と患者さんと 診療ガイドライン

22



—ガイドラインが出版された後は、どうなっているのか—  
3. 出版後の工夫は?

25

**minds** Medical Information Network Distribution Service  
http://minds.jcqhc.or.jp  
2004年5月11日 公開  
厚生労働科学研究費補助金にて運営中

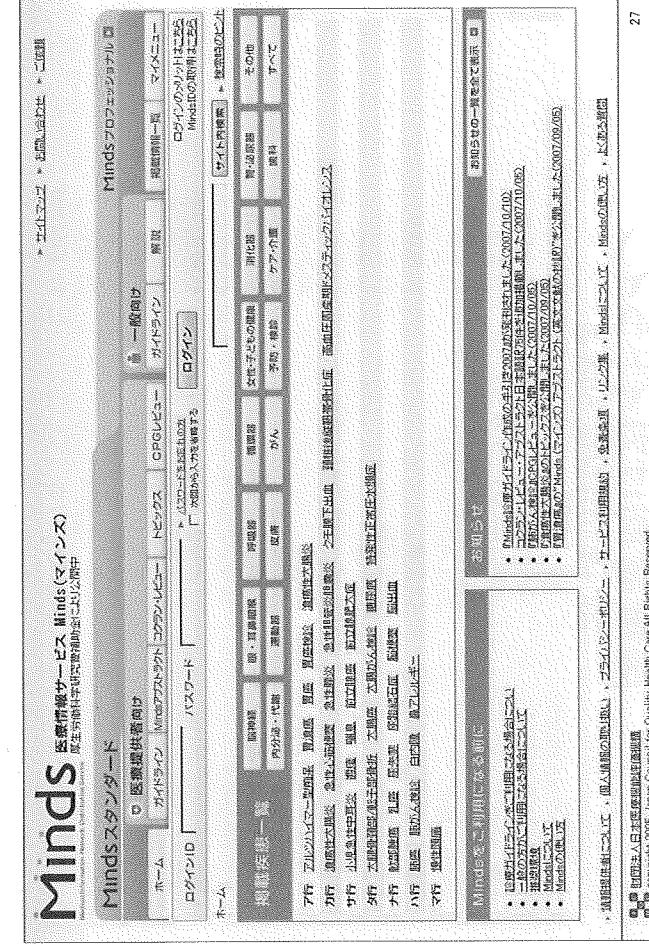
Medical Information Network Distribution Service  
2004年5月11日 公開 <http://minds.jcqhc.or.jp>  
中華醫學會 研究委員會 資訊委員會 補助金 募集

ユーバーズー登録数は約4万人(2008年10月末)

26

Minds提供情報	Mindsガイドライン	MindsPLUS	一般向けガイドライン	MindsPLUS
医療者向け情報	Mindsアブストラクト(論文の構造化抄録) コクラン・レビュー・アブストラクト日本語訳 トピックス	CPG(診療ガイドライン)レビュー	ガイドライン解説 疾患解説	
医療者向け情報	MindsPLUS			
医療者向け情報				

- 17 -



# 医療者向けガイドライン

2008年10月現在: 50疾患

1.アルツハイマー型痴呆(認知症)	19.子宮体癌	35.特発性正常圧水頭症
2.胃潰瘍	20.周産期ドミティックバイオレンス	36.軟部腫瘍
3.胃癌	21.小兒急性中耳炎	37.乳癌
4.胃がん検診	22.上腕骨外側上頸炎	38.尿失禁
5.漸発性大腸炎	23.嚙瘡	39.尿路結石症
6.肝癌	24.食道癌	40.脳梗塞
7.急性心筋梗塞	25.膀胱癌	41.脳出血
8.急性肺炎	26.前十字靱帯(ACL)損傷	42.肺癌
9.急性胆管炎・胆囊炎	27.喘息	43.肺がん検診
10.虚血性心疾患	28.前立腺癌	44.白内障
11.クモ膜下出血	29.前立腺肥大症	45.鼻アレルギー
12.頸椎後縫韧帯骨化症	30.大腸頸部/骶子部骨折	46.不整脈
13.頸性症性脊髄症	31.大腸癌	47.慢性心不全
14.健診検査の健診項目	32.大腸がん検診	48.慢性頭痛
15.高血圧	33.頭部・腰背部痛	49.腰椎椎間板ヘルニア
16.骨・関節術後感染	34.糖尿病	50.腰痛
17.骨・筋緊張症	35.頭部・腰背部痛	51.皮膚悪性腫瘍、 52.腎癌
		53.頭頸部薬
		*50篇順

【公開準備中】胆道癌・妊娠・出産ケア、他

## 医療者向け情報 MindsPLUS

Minds アブストラクト トピックス	ガイドライン作成後に発表された医学論文の構造化抄録と専門医のコメントを日本語で紹介
コクラン・レビュー・アブストラクト Minds PLUS	コクラン・ライブラリ中のコクラン・システムマティック・レビューのアブストラクト部分を和訳して提供
CPGレビュー	国内外で公表された最新の医学情報やレビューを提供 国内外の診療ガイドラインの比較や特徴など を紹介

## Minds提供情報

### 診療ガイドライン

医療者向け情報

Mindsアブストラクト	2008年11月5日: 26疾患、1208件
コクラン・レビュートピックス	1.アリバハイマー型痴呆(認知症) 2.胃潰瘍 3.胃癌 4.胃がん検診 5.虚血性大腸炎 6.肝癌 7.急性心筋梗塞 8.急性肺炎 9.急性胆管炎・胆囊炎 10.虚血性心疾患 11.モ腹下出血 12.頭椎後縫韧帯骨化症 13.頭椎症性脊髄症 14.頭痛検査の健診項目 15.高血圧 16.骨・関節術後感染 17.骨粗鬆症
CPGレビュー	18.脳外科 19.子宮体癌 20.周産期リスクバイオレンス 21.小兒急性中耳炎 22.上腕骨外側上頸炎 23.筋筋 24.食道癌 25.膀胱癌 26.前十字靱帯(ACL)損傷 27.喘息 28.前立腺癌 29.大腿骨頭部転子部骨折 30.大腿骨頭部転子部骨折 31.大腸癌 32.大腸がん検査 33.痛風・高尿酸血症 34.糖尿病
	35.特発性正常圧水頭症 36.軟部腫瘍 37.乳癌 38.尿失禁 39.尿路結石症 40.脳梗塞 41.脳出血 42.肺癌 43.肺がん検診 44.白内障 45.鼻アレルギー 46.不整脈 47.慢性心不全 48.慢性頭痛 49.腰椎間盤ヘルニア 50.腰痛
	*50篇順

### Mindsアブストラクト

Mindsアブストラクト(論文の構造化抄録)	2008年11月5日: 26疾患、1208件
コクラン・レビュートピックス	1.アリバハイマー型痴呆(認知症) 2.胃潰瘍 3.胃癌 4.胃がん検診 5.虚血性大腸炎 6.肝癌 7.急性心筋梗塞 8.急性肺炎 9.急性胆管炎・胆囊炎 10.虚血性心疾患 11.モ腹下出血 12.頭椎後縫韧帯骨化症 13.頭椎症性脊髄症 14.頭痛検査の健診項目 15.高血圧 16.骨・関節術後感染 17.骨粗鬆症
CPGレビュー	18.脳外科 19.子宮体癌 20.周産期リスクバイオレンス 21.小兒急性中耳炎 22.上腕骨外側上頸炎 23.筋筋 24.食道癌 25.膀胱癌 26.前十字靱帯(ACL)損傷 27.喘息 28.前立腺癌 29.大腿骨頭部転子部骨折 30.大腿骨頭部転子部骨折 31.大腸癌 32.大腸がん検査 33.痛風・高尿酸血症 34.糖尿病
	35.特発性正常圧水頭症 36.軟部腫瘍 37.乳癌 38.尿失禁 39.尿路結石症 40.脳梗塞 41.脳出血 42.肺癌 43.肺がん検診 44.白内障 45.鼻アレルギー 46.不整脈 47.慢性心不全 48.慢性頭痛 49.腰椎間盤ヘルニア 50.腰痛
	*50篇順

## コクラン・ライブリ中の中のコクラン・システムマティック・レビューのアブストラクト

2008年11月5日: 45疾患、912件

1.アルツハイマー型痴呆(認知症)	18.歯科	35.特発性正常圧水頭症
2.胃潰瘍	19.子宮体癌	36.軟部腫瘍
3.腎癌	20.周産期ドスマテックハイフレンス	37.乳癌
4.間隔心筋症	21.小児急性中耳炎	38.尿失禁
5.漸癥性大腸炎	22.上腕骨外側上頸炎	39.尿路結石症
6.肝癌	23.嚙嚼	40.脳梗塞
7.急性心筋梗塞	24.食道癌	41.脳出血
8.急性膀胱炎	25.膀胱癌	42.肺癌
9.急性胆管炎・胆囊炎	26.前十字靭帯(ACL)損傷	43.肺がん検診
10.虚血性心疾患	27.喘息	44.白内障
11.ケモ膜下出血	28.前立腺癌	45.鼻アレルギー
12.颈椎後縫韧帶骨化症	29.前立腺肥大症	46.不整脈
13.颈椎症性脊髓症	30.大腿骨頸部転子部骨折	47.慢性心不全
14.腰痛検査の検討項目	31.大腸癌	48.慢性頭痛
15.高血圧	32.大腸がん検診	49.腰椎椎間板ヘルニア
16.骨・関節術後感染	33.痛風・高尿酸血症	50.腰痛
17.骨粗鬆症	34.糖尿病	* 50音順

## トピックス

国内外で公表された最新の医学情報やレビューを提供

2008年11月5日: 16疾患、22件

1.アルツハイマー型痴呆(認知症)	18.歯科	35.特発性正常圧水頭症
2.胃潰瘍	19.子宮体癌	36.軟部腫瘍
3.腎癌	20.周産期ドスマテックハイフレンス	37.乳癌
4.間隔心筋症	21.小児急性中耳炎	38.尿失禁
5.漸癥性大腸炎	22.上腕骨外側上頸炎	39.尿路結石症
6.肝癌	23.嚙嚼	40.脳梗塞
7.急性心筋梗塞	24.食道癌	41.脳出血
8.急性膀胱炎	25.膀胱癌	42.肺癌
9.急性胆管炎・胆囊炎	26.前十字靭帯(ACL)損傷	43.肺がん検診
10.虚血性心疾患	27.喘息	44.白内障
11.ケモ膜下出血	28.前立腺癌	45.鼻アレルギー
12.颈椎後縫韧帶骨化症	29.前立腺肥大症	46.不整脈
13.颈椎症性脊髓症	30.大腿骨頸部転子部骨折	47.慢性心不全
14.腰痛検査の検討項目	31.大腸癌	48.慢性頭痛
15.高血圧	32.大腸がん検診	49.腰椎椎間板ヘルニア
16.骨・関節術後感染	33.痛風・高尿酸血症	50.腰痛
17.骨粗鬆症	34.糖尿病	* 50音順

## CPGレビュー

国内外の同一領域の診療ガイドラインの比較や特徴などを紹介

2008年11月5日 現在: 28疾患、25件

1.アルツハイマー型痴呆(認知症)	18.歯科	35.特発性正常圧水頭症	MindsPLUS	MindsPLUS
2.胃潰瘍	19.子宮体癌	36.軟部腫瘍	コクラン・レビュー・アブストラクト日本語訳	CPG(診療ガイドライン)レビュー
3.腎癌	20.周産期ドスマテックハイフレンス	37.乳癌	トピックス	一般向け情報
4.間隔心筋症	21.小児急性中耳炎	38.尿失禁		ガイドライン解説
5.漸癥性大腸炎	22.上腕骨外側上頸炎	39.尿路結石症		疾患解説
6.肝癌	23.嚙嚼	40.脳梗塞		
7.急性心筋梗塞	24.食道癌	41.脳出血		
8.急性膀胱炎	25.膀胱癌	42.肺癌		
9.急性胆管炎・胆囊炎	26.前十字靭帯(ACL)損傷	43.肺がん検診		
10.虚血性心疾患	27.喘息	44.白内障		
11.ケモ膜下出血	28.前立腺癌	45.鼻アレルギー		
12.颈椎後縫韧帶骨化症	29.前立腺肥大症	46.不整脈		
13.颈椎症性脊髓症	30.大腿骨頸部転子部骨折	47.慢性心不全		
14.腰痛検査の検討項目	31.大腸癌	48.慢性頭痛		
15.高血圧	32.大腸がん検診	49.腰椎椎間板ヘルニア		
16.骨・関節術後感染	33.痛風・高尿酸血症	50.腰痛		
17.骨粗鬆症	34.糖尿病	* 50音順		

一般向けガイドライン	
2008年6月現在: 13疾患	
1. アルツハイマー型痴呆(認知症)	18. 歯科
2. 胃潰瘍	19. 子宮体癌
3. 胃癌	20. 周産期ドクターハイカレッジ
4. 腸がん検診	21. 小児急性中耳炎
5. 溝端性大腸炎	22. 上腕骨外側上顆炎
6. 肝癌	23. 脳梗塞
7. 急性心筋梗塞	24. 食道癌
8. 急性膀胱炎	25. 動脈瘤
9. 急性胆管炎・胆囊炎	26. 前十字靱帯(ACL)損傷
10. 脊柱性心疾患	27. 哮息
11. モ腹下出血	28. 前立腺癌
12. 頸椎後縫野滑骨化症	29. 前立腺肥大症
13. 痤瘍性脊髄症	30. 大腿骨頸部転子部骨折
14. 健康診査の健診項目	31. 大腸癌
15. 高血圧	32. 大腸がん検診
16. 骨・関節術後感染	33. 痛風・高尿酸血症
17. 骨粗鬆症	34. 膀胱癌

\* 50種類

## Minds提供情報

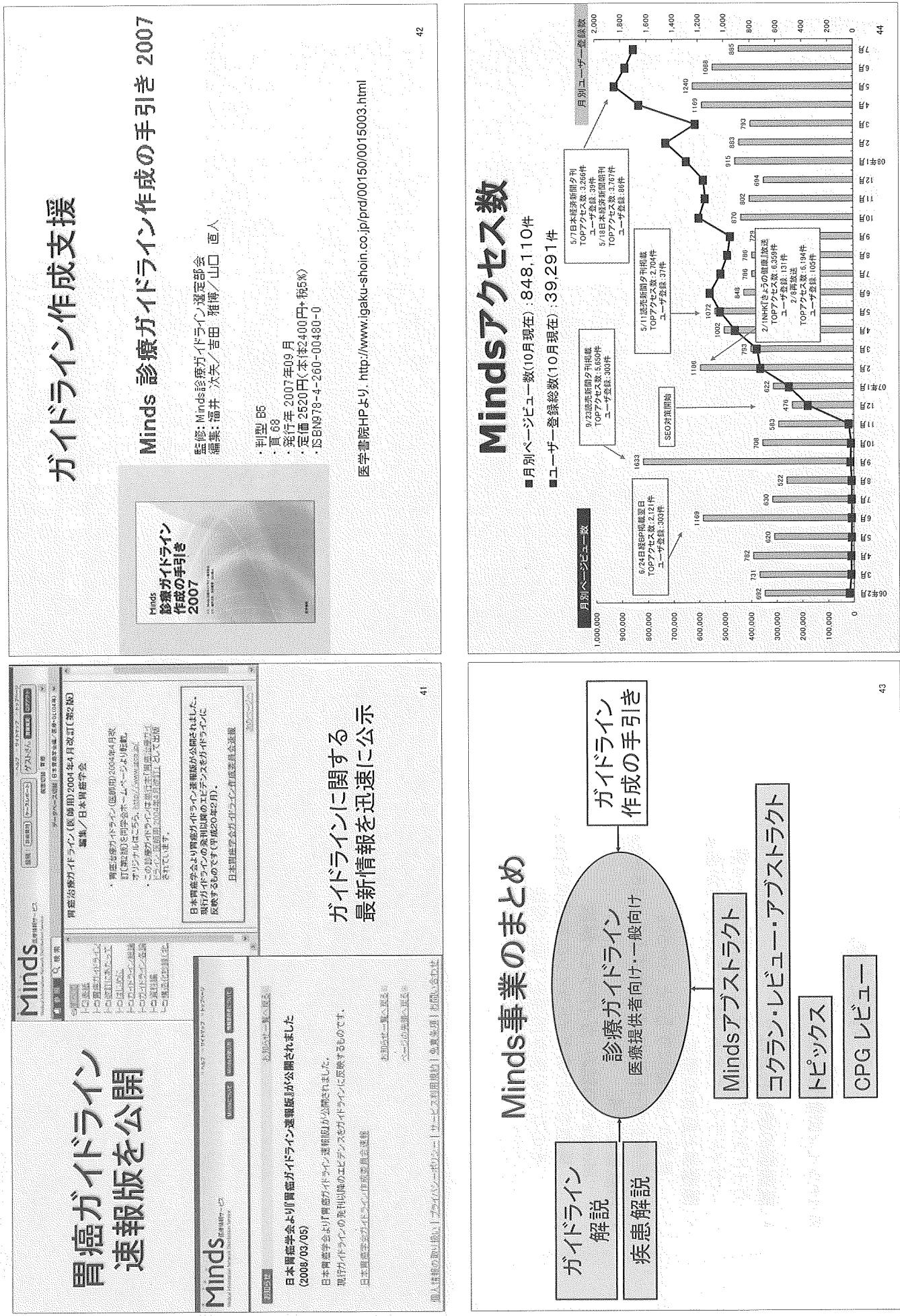
医療者向け情報	Mindsガイドライン	Minds提供情報
一般向け情報	一般向けガイドライン	最新追加情報の掲載について
MindsPLUS	MindsPLUS	CPG(診療ガイドライン)レビュー
トピックス	トピックス	コクラン・レビュー・アブストラクト日本語訳
		Mindsアブストラクト(論文の構造化抄録)

39

## 医療者と患者さんと 診療ガイドライン ガイドライン解説

### Mindsでの試み ガイドライン解説

医療者向けのガイドラインの推奨文を抜き出し、そのなかの  
医学用語を丁寧に解説しました。  
医療者の用いている根拠に基づくガイドラインを、理解することが可能



## まとめ

### ガイドライン出版後について

- ・ 医師側の使われ方は?  
ガイドラインを見たこともない医師:2割～4割  
→ガイドラインを広め、使ってもらう努力が必要
- ・ 医療者と患者の間で、  
患者から話題にすること:3～5%  
医師がガイドラインを利用すること:18～23%
- ・ 出版後の工夫  
**Mindsでの試み:ガイドライン解説**  
医療者向けのガイドラインの推奨文を抜き出し、  
そのなかの医学用語を丁寧に解説

45

### ガイドラインの今後

1. 作成、評価と改訂:  
臨床家が本当に求めるガイドラインを  
コンセンサス会議の重要性  
ホームページ公開、医療訴訟  
国際会議
2. 国内への影響:  
ホームページ: 英文ガイドライン、国際会議
3. 世界への発信:

### 本当に使える（役に立つ）ガイドラインか

「診療方ガイドライン」という名称がつけられているもの  
現在645種類以上出版（2008. 4 現在）

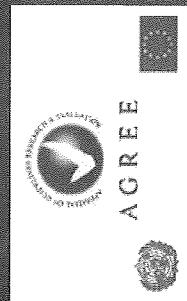
- しかし、「根拠は確かなのか？」  
「作成主体が当該疾患の中心的な診療団体であるか？」  
「可能な限りエビデンスを提示しているか？」

→ 根拠に基づいた診療ガイドライン

### 【ガイドライン評価方法】

1. 評価ツール: Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE) instrument
2. 評価者数: 4名
3. 評価項目数: 6つの観点=23の項目

4点	“強く当てはまる”
3	“当てはまる”
2	“当てはまらない”
1	“全く当てはまらない”

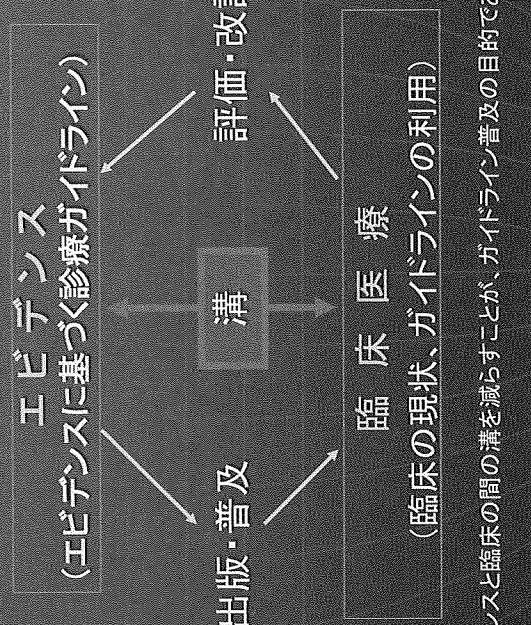


5. 標準化観点スコア  
(獲得評点－最低評点)/(最高評点－最低評点)

## AGREEチェックリストの構造と内容（6つの観点＝23の項目）

1. 対象と目的(項目1-3):当該のガイドライン全体会の目的、取り扱う臨床上の問題、その対象とする患者に関する事項
2. 利害関係者の参加(項目4-7):ガイドラインの利用者として想定した人々の意向をどの程度反映するものであるか
3. 作成の厳密さ(項目8-14):エビデンスを集積し統合するのに用いられた手順、推奨を導き出す方法、改訂にに関する事項
4. 明確さと提示の仕方(項目15-18):ガイドラインの言葉遣いや形式に関する事項
5. 適用可能性(項目19-21):ガイドラインを利用する際の、制度面・組織面・行動面・費用面への影響に関する事項
6. 編集の独立性(項目22-23):推奨の独立性、もしくはガイドライン作成グループの利害の衝突について記載しているかどうかに関する事項

## Evidence - Practice Gap



## Evidence-Practice Gap を減らすために

- I. ワーキンググループとしてガイドラインの作成・利用・普及・更新のプロセスの確立

臨床現場の状況を継続的にモニタリングできる仕組みを検討  
↓  
ガイドラインの影響・効果:学会員を対象としたアンケート調査  
実臨床の把握:病院単位での臨床成績の把握  
(臨床指標:Clinical indicator)の公示

- II. 臨床医として自分の“Evidence-Practice Gap”的把握と自己研修

## ガイドラインと医療訴訟

- ガイドラインに沿って治療せよと裁判[[こならぬ]]

ガイドラインに沿つてしまはず[[X]]  
ガイドラインがある場合知つていて当然の情報となる  
ガイドラインを知つていた上で、異なる選択もありうる

## ガイドラインが医療訴訟に用いられる可能性

### 医療水準＝ガイドライン内容

- 注意義務違反の判断基準(規範)となる(現在は、薬品の能書きなどを使用する)
- 知見を有することを期待することが相応とされるもの(施設による)
- 診療当時の臨床医学における医療の水準である(時代による)
- 平均的医師が現に行っている医療慣行とは必ずしも一致しない。

### 説明義務の範囲＝ガイドライン

- 患者の自己決定権を行使させるための情報提示
- 病因、病名、当該医療行為の内容、根拠、必要性、合併症、予後、他に取りうる治療法の有無と内容および診療方法の比較
- 確立した治療法が複数ある場合にはそのすべてを提示
- 新しく登場した診療方法についても場合により提示する必要あり

## 医療訴訟件数

医療訴訟件数	(平成14年度)
新受	896件、未済 2,010件：増加傾向
内科	241件
外科	210件

平均審議期間30.4月(通常事件 8～9月)

一審容認率(患者側勝訴率)：平成14年度医療訴訟事件	38.3%
（通常事件 85.9%）	

## 診療ガイドラインが必要な背景

### 理由

- ・日常診療において、術者の技術に差がある場合がある。
- ・新しい治療方法が次々と報告され、複数の選択肢がある場合も多い。
- ・患者に施行可能な全ての選択肢を提示する必要性あり。（これを、ガイドラインが担当するべき）

### 問題点

- ・高いレベルのエビデンス、臨床研究、特に無作為比較試験(RCT)が乏しいことが予想される。
- ・保険診療に当たはまらない場合や保険診療との選択を提示する場合も少なくない。

## ガイドライン作成の要点

- ・ガイドライン関係者や専門家の合意（コンセンサス）によって推奨診療が提示されるべき。
- ・作成委員としては可能な限りすべての関係者（患者を含む）が参加することが推奨されます。
- ・例えば、腰痛のガイドライン：整形外科、
- ・また、可能であれば医師向け、患者向けの2種類のガイドラインが作成されることが理想的です。