

表1 AGREE 新旧対象表

領域	AGREE II		AGREE I		備考
	質問番号	質問	質問番号	質問	
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。	1	ガイドライン全体の目的が具体的に記載されている。	同じ
	2	ガイドラインで取り扱う健康上の問題が具体的に記載されている。	2	ガイドラインで取り扱う臨床上の問題が具体的に記載されている。	マイナーチェンジ
	3	どのような集団（患者、市民など）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。	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。	マイナーチェンジ
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。	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。	同じ
	5	対象集団（患者、市民など）の価値観や好みが十分に考慮されている。	5	患者の価値観や好みが十分に考慮されている。	マイナーチェンジ
	6	ガイドラインの利用者が明確に定義されている。	6	ガイドラインの利用者が明確に定義されている。	同じ
	7		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。	削除し、19に包含
作成の厳密さ	7	エビデンスを検索するために体系的な方法が用いられている。	8	エビデンスを検索するために体系的な方法が用いられている。	同じ
	8	エビデンスの選択基準が明確に記載されている。	9	エビデンスの選択基準が明確に記載されている。	同じ
	9	エビデンスの強みと限界が明確に記載されている。			新規
	10	推奨を決定する方法が明確に記載されている。	10	推奨を決定する方法が明確に記載されている。	同じ

	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。	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。	同じ
	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。	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。	同じ
	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。	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。	同じ
	14	ガイドラインの改訂手続きが予定されている。	14	ガイドラインの改訂手続きが予定されている。	同じ
明確さと提示の仕方	15	推奨が具体的であり、曖昧でない。	15	推奨が具体的であり、曖昧でない。	同じ
	16	患者の状態や健康上の問題に応じて、可能な他の選択肢が明確に示されている。	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。	マイナーチェンジ
	17	どれが重要な推奨か容易に見分けられる。	17	どれが重要な推奨か容易に見分けられる。	同じ
			18	利用のためのツールが用意されている。	19に移行、領域も「明確さと提示の仕方」から「適用可能性」に移行
適用可能性	18	ガイドラインは、利用の促進および障壁を記載している。	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。	マイナーチェンジ
	19	どのように推奨を適応するかについての助言、ツールを提供している。			
	20	推奨の適応に伴う付加的な資源が考慮されている。	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。	マイナーチェンジ
	21	ガイドラインにモニタリング、監査のための基準が示されている。	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。	マイナーチェンジ
編集の独立性	22	資金源によりガイドラインの内容が影響されていない。	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。	マイナーチェンジ
	23	ガイドライン作成グループのメンバーの利害の衝突が記載さ	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。	マイナーチェンジ

		れ、適切な対応がなされている。		
全体 評価		このガイドラインの全体の質の 評価。		新規
		このガイドラインを推奨します か。	このガイドラインを推奨します か。	同じ

AGREE instrument を用いた日本語診療ガイドラインの評価

研究代表者	長谷川 友紀	東邦大学医学部社会医学講座
研究協力者	山口 直比古	東邦大学医学メディアセンター
研究協力者	平輪 麻里子	東邦大学医学メディアセンター
研究分担者	小泉 俊三	佐賀大学医学部総合診療部
研究分担者	葛西 龍樹	福島県立医科大学家庭医療学
研究分担者	平尾 智宏	香川大学医学部医療管理学
研究協力者	藤田 茂	東邦大学医学部社会医学講座
研究協力者	城川 美佳	東邦大学医学部社会医学講座
研究協力者	北澤 健文	東邦大学医学部社会医学講座
研究協力者	瀬戸 加奈子	東邦大学医学部社会医学講座

研究要旨

診療ガイドラインは、毎年約 20-30 本が作成されるなど日本においても定着しつつある。本研究では、日本において発行された診療ガイドラインを AGREE instrument 日本語版を用いて評価を行い、経年及び改訂による AGREE 評価の結果の比較を行った。診療ガイドラインは経年変化及び改訂により質が向上している傾向が示された。今後も、診療ガイドラインの評価を継続して行うとともに、評価者間で評価の分かれた項目、低い評価の項目については、原因を明らかにするとともに、作成者を対象にした支援が検討される必要がある。

A. 研究目的

日本における診療ガイドラインの作成は 2000 年よりはじまり、年間約 20 本が新規もしくは改訂により作成されている。本研究では、日本で公表された、2008 年度は 46、2009 年度は 33 診療ガイドラインを対象に、(1) AGREE instrument を用いて評価を行い、経時比較を行った。また、2009 年度の 33 診療ガイドラインを用いて、(2) AGREE I と AGREE II では、評価がそれぞれ 4 段階、7 段階と異なることから、AGREE I の各項目について 4 段階、7 段階評価を行い、両者

の結果の整合性について検討を行った、
(3)

2008 年度に開発した患者の視点からの評価項目について試行調査を行った。

B. 研究方法

現行の AGREE instrument を用いて 3 人の専門家に個別に診療ガイドラインの評価を実施してもらった。3 人が評価した評点の結果より、経年及び改訂前後等の推移について検討を行った。

C. 研究結果

(1) 診療ガイドラインの評価

2009年までに発行された診療ガイドラインの評価結果を図1に示す。また、2008年までに発行された診療ガイドラインについて、改訂前後の比較を図2に、医療者用・患者用の比較結果を図3に示す。

全体の評価結果は、最近のものになるにつれて質が向上していることがうかがえた。領域別では「対象と目的」は当初から高い評価（90%以上：最高評価＝100%）を受けていたが、「利害関係者の参加」「作成の厳密さ」「明確さと提示の仕方」の3領域で評価の向上（60-80%）が継続して認められた。2008年以降、「編集の独立性」が顕著に伸びており、これはCOIなどへの関心の増加が背景にあると考えられる。「適応可能性」については、上昇が認められるものの依然として改善の余地が大きい（40%以下）。

診療ガイドラインの改訂は1若しくは2回実施されており、1版から2版の改訂は28診療ガイドライン、2版から3版の改訂は4診療ガイドラインであった。今回、改訂による6領域と合計の各項目の変化について検討した。1版から2版の改訂は、すべての項目で1版よりも向上していることが明らかとなった。また、2版から3版の改訂では、作成の厳密さについては低下しているものの、その他の項目については向上していることがわかった。

診療ガイドラインは、医療者用のみならず患者用も作成されはじめている。今回、2疾患3診療ガイドライン（1疾患は1回改訂している）について医療者用と患者用双方

についてAGREE instrumentを用いた評価を行いその違いについて検討した。患者用ガイドラインの方が特に低い領域として作成の厳密さがあげられた。一方、対象と目的、利害関係者の参加、明確さと提示の方法は患者用の方が高い傾向にあった。

(2) AGREE Iを用いた4段階、7段階評価の比較

現在AGREE IIの開発が進められている。AGREE IIでは、質問の多くは継承されるが、重要な変化として各質問項目への回答が4段階から7段階に変更がなされる。AGREE Iの質問項目を用いて、4段階評価と7段階評価の相関をSpearmanの順位相関係数を用いて表1に示す。すべての項目において、高い相関が認められた。

(3) 患者の視点を反映した追加項目

昨年度の研究において、患者の視点を反映した質問項目として、以下の6項目を開発した。

- ・文章以外のチャートやパスなどが分かりやすく活用されている。
- ・疾患毎に適切な時期に診療ガイドラインの改訂が行われている。
- ・診療ガイドラインの作成及び評価に患者が参加している。
- ・患者の知りたい治療に関する情報が具体的に記載されている。
- ・診療ガイドラインで推奨されている治療の予後や起こりうる合併症・後遺症等

のリスクに関する説明が具体的に記載されている。

・退院後、患者が病気と共に質の高い豊かな生活を送れるよう、日常生活上のアドバイスなどの情報源の所在が具体的に記載されている。

これらの項目の有用性を検討するために(2)と同様の調査を実施した。4段階評価と7段階評価の結果では、すべての項目において、高い相関が認められた。

D. 考察

(1) 診療ガイドラインの経年変化

日本において診療ガイドラインが定着しつつあり、またその作成手順についても浸透してきたものと考えられる。特に、AGREE instrumentのような診療ガイドラインを評価するツールを公表することにより、良質の診療ガイドラインをより効率的に作成することを円滑にしている可能性がある。

改訂前後の比較では、1版から2版の改訂によりすべての項目で評価が向上していた。2版から3版の改訂では、項目により低下しているものも見受けられたが、対象とする診療ガイドラインの数が4と1版から2版の改訂と比較して少ないことも考慮すべきであろう。今後、診療ガイドラインの改訂によりどのように質が向上したのかについて、ユーザーも交え、個別の診療ガイドラインを用いた事例ベースでの検討も必要であろう。

近年、患者への情報提供として患者用ガ

イドラインも作成されはじめている。患者用が医療者用と比較して作成の厳密さが低い傾向にあるのは、患者用ガイドラインが患者へ分かりやすく情報を提供することを目的としており、作成の厳密さをかならずしも重視していないと推測される。また、対象と目的、利害関係者の参加、明確さと提示の方法の項目は患者用で評価が高い傾向にあり、これらは患者に情報を分かりやすく提供するため診療ガイドラインの記載内容が簡潔明瞭で分かりやすく書かれている結果であると考えられる。

質的には全体的に向上しているものの、項目によってはまだ十分とは言えないものも見受けられる。今後、評価が低い傾向のある項目について診療ガイドラインにどのような内容を明示する必要があるのか具体的な例示を作成する等により、作成者を支援し、質を向上させるなど検討されることが望ましい。

(2) AGREE II の検証

現在開発が進められている AGREE II について、質問の評価段階の変更による影響は少ないことが示された。しかしデータの整合性については更なる検討が必要である。

(3) 患者用の視点を反映した項目

試行では、特に問題を生じることなく評価の実施が可能であり、4段階、7段階の結果は高い相関を示した。これらの項目の有用性については更なる検討が必要である。

E. 結論

診療ガイドラインは、毎年約 20-30 作成されるなど日本においても定着しつつある。診療ガイドラインは経年変化及び改訂により質が向上していることが示された。AGREE instrument の公表は、診療ガイドラインの質向上に寄与している可能性がある。今後も、診療ガイドラインの評価を行うとともに、評価が低い傾向のある項目については、どのような内容が不足しているのかについて具体的な明示を行うなど、改善促進策が検討される必要がある。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他

AGREE instrument の日本語翻訳版は、平成 14 年度厚生労働科学研究費補助金「医療技術総合研究事業（診療ガイドラインの評価に関する研究）」（主任研究者：長谷川友紀）の一環として作成され、東邦大学医学メディアセンターより PDF ファイルにてダウンロードすることができる。

(<http://www.mnc.toho-u.ac.jp/mmc/guideline/AGREE-final.pdf>)

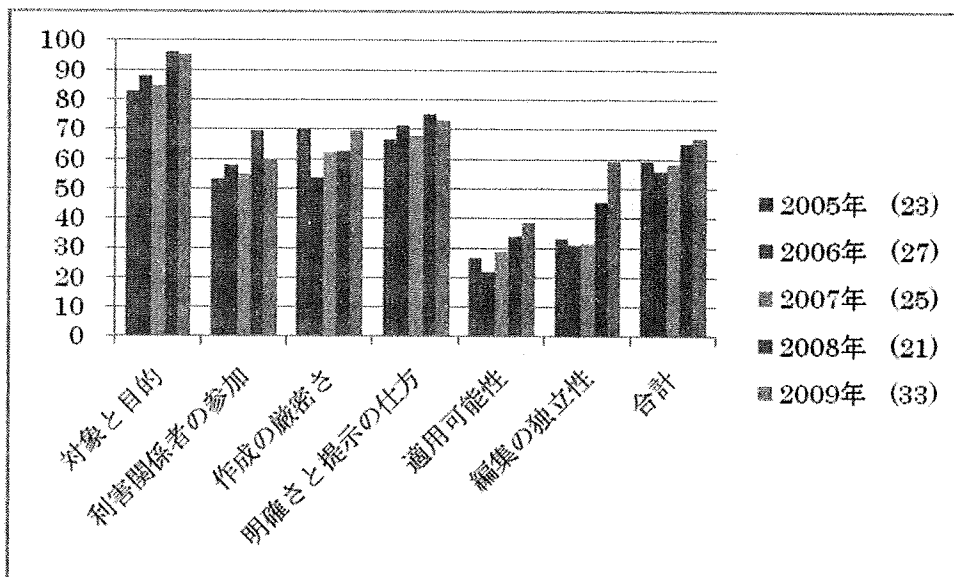


図1 AGREE instrument を用いた診療ガイドラインの評価

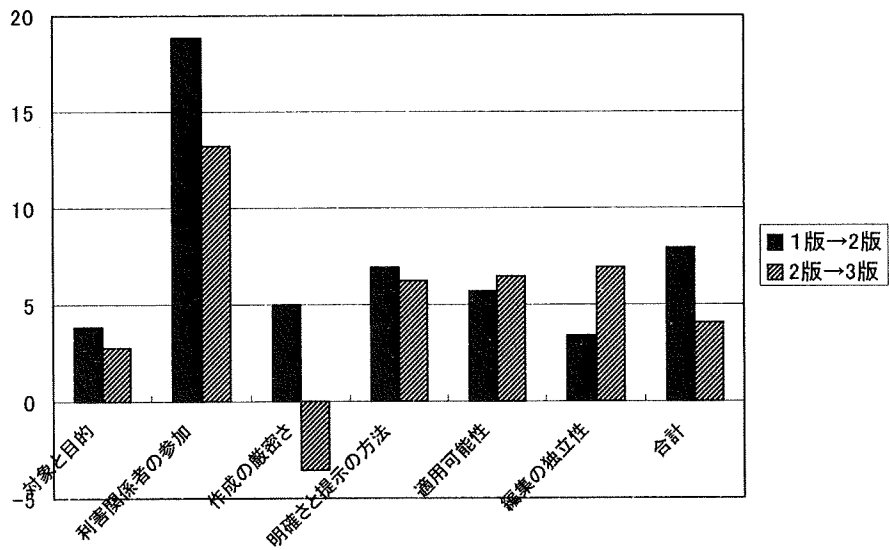


図2 改訂前後の比較（2009年度総括分担報告書より）

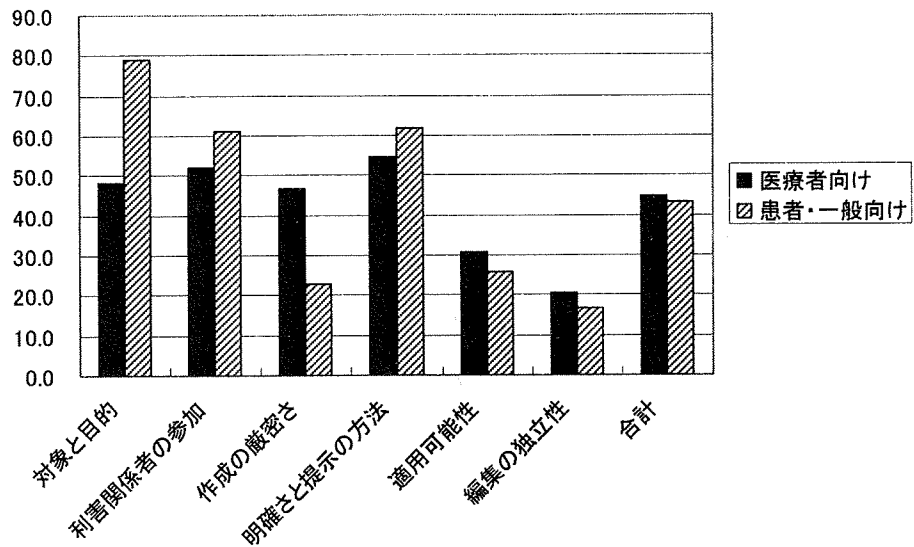


図3 医療者用・患者用診療ガイドラインの比較（2009年度総括分担報告書より）

表1 AGREE I を用いた 4 段階評価と 7 段階評価の比較

	Spearman の順位相 関係数	p
<u>対象と目的</u>		
1 ガイドライン全体の目的が具体的に記載されている。	0.901	**
2 ガイドラインで取り扱う臨床上的問題が具体的に記載されている。	0.935	**
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。	0.951	**
<u>利害関係者の参加</u>		
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。	0.912	**
5 患者の価値観や好みが十分に考慮されている。	0.981	**
6 ガイドラインの利用者が明確に定義されている。	0.948	**
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。	0.990	**
<u>作成の厳密さ</u>		
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。	0.982	**
9 エビデンスの選択基準が明確に記載されている。	0.954	**
10 推奨を決定する方法が明確に記載されている。	0.915	**
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。	0.969	**
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。	0.974	**
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。	0.950	**
14 ガイドラインの改訂手続きが予定されている。	0.946	**
<u>明確さと提示の仕方</u>		
15 推奨が具体的であり、曖昧でない。	0.877	**
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。	0.957	**
17 どれが重要な推奨か容易に見分けられる。	0.974	**
18 利用のためのツールが用意されている。	0.992	**

適用可能性

19	推奨の適用にあたって予想される制度・組織上の障碍が論じられている。	0.993	**
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。	0.979	**
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。	0.929	**

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。	0.940	**
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。	0.964	**

患者の視点

1	文章以外のチャートやパスなどが分かりやすく活用されている。	0.946	**
2	疾患毎に適切な時期に診療ガイドラインの改訂が行われている。	0.978	**
3	診療ガイドラインの作成及び評価に患者が参加している。	0.999	**
4	患者の知りたい治療に関する情報が具体的に記載されている。	0.855	**
5	診療ガイドラインで推奨されている治療の予後や起こりうる合併症・後遺症等のリスクに関する説明が具体的に記載されている。	0.961	**
6	退院後、患者が病気と共に質の高い豊かな生活を送れるよう、日常生活上のアドバイスなどの情報源の所在が具体的に記載されている。	0.988	**

** p<0.001

2009年発行診療ガイドライン改訂版の主な変更点に関する研究

研究代表者	長谷川 友紀	東邦大学医学部社会医学講座
研究協力者	山口 直比古	東邦大学医学メディアセンター
研究協力者	平輪 麻里子	東邦大学医学メディアセンター
研究協力者	瀬戸 加奈子	東邦大学医学部社会医学講座

研究要旨

2009年に刊行された11診療ガイドラインについて改訂前後の比較検討を行った。改訂版では、①新たなエビデンスが加えられた、②新たに使用可能（保険適用）となった薬剤等についての使用指針が加えられた、③章立てやその順番などが整理された、④ページ数増加の傾向が見られた、⑤新たなエビデンスにより、推奨度の変更が、若干ではあるが見られた、⑥今後の改訂についても予定されている、等の特徴が認められた。診療ガイドラインが最新の知見を反映した形でタイムリーに改訂されるためには、作成組織、その支援体制を含めた検討が、今後必要であると考えられる。

A. 研究目的

診療ガイドラインは3年～5年毎に改訂されることが望ましく、昨年あたりから、各学会作成の診療ガイドラインは改訂の時期に入ってきている。新旧診療ガイドラインの比較検討を行い、おもな改訂点とその理由を明らかにした。

B. 研究方法

2009年に刊行された診療ガイドラインで、今回AGREEによる評価の対象とした34点のガイドラインのうち、15点が改訂版であった。この中から、旧版との比較ができた11点について検討した。なお、改訂の要点についての報告が、学会誌などに報告されているので、それらの文献も参照した。

C. 研究結果

改訂版の診療ガイドラインに見られる共通の特徴は以下のとおりであった。

- ・追加の文献検索による新たなエビデンスが加えられた
- ・新たに使用可能（保険適用）となった薬剤等についての使用指針が加えられた
- ・項目や並び順などの見直しが行われ、章立てやその順番などが整理された
- ・冊子としての体裁にはほとんど変化はないが、ページ数増加の傾向が見られた
- ・文献検索による新たなエビデンスにより、推奨度の変更が、若干ではあるが見られた
- ・今後の改訂についても予定されている

以下、各ガイドラインの改訂内容の特徴など

について報告する。(この部分は 2009 年度総括分担研究報告書を参照)

D. 考察 と E. 結論

AGREE による領域別、総合評価とは別に個々の診療ガイドラインの新旧版の比較検討を行った。診療ガイドラインの望ましい改訂時期については、新たな知見が得られた、(保険収載など)制度変更が行われた時期とされるが、これは対象疾患により異なり一律に規定することは困難である。例えば、悪性腫瘍の化学療法はその開発スピードが早く、最新の情報入手、治療機会を得るために治験に参加することを推奨する診療ガイドラインもある。また、最近では診療ガイドラインの多くは関連学会により作成されるが、診療ガイドラインに関わる常設委員会を有するか否か、診療ガイドライン作成・維持に関わる費用をどのような形で賄うかにより機動的に改訂作業を行うことができるか否かは変わってくる。一般には、常設委員会を有している場合、当該診療ガイドライン改訂の経費がその販売により賄われる場合には、患

者数の多い疾患ほど、改訂作業は機動的に実施することが可能になる。

また、新しい知見を反映した診療ガイドラインが実効性を有するには、その内容の周知方法についても検討される必要がある。

診療ガイドラインの重要性を鑑みると、作成組織、その支援体制を含めた検討が、今後必要であると考えられる。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

G. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

診療ガイドラインの GRADE システムについて

分担研究者 平尾 智広 香川大学医学部医療管理学

研究要旨

現在、多くの診療ガイドラインが整備されているが、提示されるエビデンスの質と推奨の強さについて、多数の判断基準が存在し、一貫性があるとはいえない。またレベルやグレードの標記方法もガイドライン作成者に委ねられており、混乱の要因となっている。GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) システムは、このような状況を整理し改善するために開発された。Cochrane collaboration、WHO 等の有力機関で採用されており、診療ガイドライン作成の標準的手法となりつつある。我が国における GRADE システムの導入は他の先進国に比べて遅れており、普及を促進すべきと考える。しかし導入について問題点や限界が指摘されており、トレーニングや普及・啓発を行う体制整備が必要である。

A. 研究目的

多くの診療ガイドラインが整備されており、根拠に基づいたエビデンスと推奨が提示されている。臨床家にとって大変有用なことであるが、提示される“エビデンスの質”と“推奨の強さ”について、多数の判断基準が存在し、一貫性があるとはいえない。またレベルやグレードの標記方法もガイドライン作成者に委ねられており、混乱の要因となっている。

GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) システムは、このような状況を整理し改善するために、Gordon H Guyatt、Andrew D Oxmanらが中心となって開発されたものである。Cochrane collaboration、WHO、AHRQ等の有力機関でガイドライン作成の手法として採用されており、他の団体にも普及が進んでいる。本稿では GRADE システムの概要について述べ、わが国での導入について考察を行った。

B. 研究方法

GRADE システムに関する情報は、GRADE Working Group のウェブサイト、文献、及び診療ガイドラインの国際的ネットワークである G-I-N での調査によった。

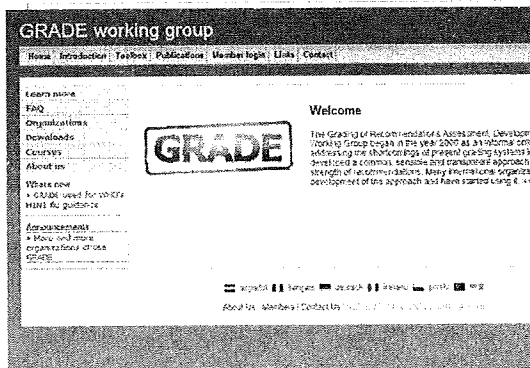
・GRADE Working Group

2000 年よりスタートした国際共同グループで、GRADE システムの開発、普及、ツールの提供を行っている。

(<http://www.gradeworkinggroup.org/index.htm>)

・G-I-N

診療ガイドラインの作成や使用に関わる個人や団体から構成されている。



C. 研究結果

(1) GRADE システムの特徴

GRADE システムは、エビデンスの質及び推奨を分類するための方法で、診療ガイドラインの作成のほか、系統的レビューや医療技術評価にも有用とされている。その特徴として、

- ・世界の代表的なガイドライン作成グループが開発している
- ・エビデンスの質と推奨のレベルが明確に区別されている
- ・他の代替的治療法についても明確に評価している
- ・エビデンスの質のアップグレード、ダウングレード基準が明確かつ包括的である
- ・エビデンスから推奨の過程の透明性が担保されている

ことが、あげられる。

・エビデンスの質

従来の考え方では、エビデンスの質は研究デザインにより領域化されており、Randomized Controlled Trial (RCT) を頂点とする階層構造が一般的である。しかし、①分類がシンプル

すぎること、②サンプルサイズの小さい、質の高くない RCT も最上級のエビデンスとして位置づけられる傾向にあること、③ 結果が異なる複数の RCT も最上級のエビデンスとして位置づけられる傾向にあること、④強い説得力があっても、観察研究は最上級のエビデンスとして扱われないこと、等の問題が指摘されていた。GRADE システムではエビデンスの質を、High、Moderate、Low、Very Low の4つに分類し、それぞれ High...今後の研究成果により変更の可能性は低い、Moderate...変更の可能性はある、Low...変更の可能性が高い、Very low...効果が不確実、とされている。

エビデンスの質のレベルについては、RCT は high からスタート、観察研究は low からスタートし以下の事項を勘案しながら決定される。

判定を下げる要因

- ・方法、デザインに問題（限界）がある
- ・結果に一貫性に欠く部分がある
- ・結果が間接的である
- ・データが不正確である
- ・出版バイアスがある

判定を上げる要因

- ・効果が大きい
- ・交絡要因による過小評価の可能性はある
- ・量反応関係が見られる

・推奨のレベル

GRADE システムでは推奨のレベルを Strong と Weak の二つに分類しており、患者、医療従事者、政策決定者に明確な方向性を示すことができるとしている。

Strong : 多くの患者が推奨を希望する。希望しない者はわずかである。

Weak : 多くの患者が推奨を希望するが、希望しない者も多数いる。臨床医は患者の価値観や好みによる選択も尊重する。

推奨レベルの判定に影響するのは、効果と副作用のバランス、エビデンスの質、価値観と選好、コスト（資源の分配）である。

効果と副作用のバランス: 効果が副作用に比べて大きいほど強い推奨となり、小さいほど弱い推奨となる可能性が高い。

エビデンスの質: 質が高いほど強い推奨となる可能性が高い。

価値観と選好: 価値観や選好が多様であるほど、不確定の部分が大きいほど、弱い推奨となる可能性が高い。

コスト（資源の分配）: コスト高であるほど、資源の消費が大きいほど、強い推奨となる可能性は低い。

Quality of evidence	
High quality	⊕⊕⊕⊕ or A
Moderate quality	⊕⊕⊕○ or B
Low quality	⊕⊕○○ or C
Very low quality	⊕○○○ or D
Strength of recommendation	
Strong recommendation for using an intervention	↑↑ or 1
Weak recommendation for using an intervention	↑? or 2
Weak recommendation against using an intervention	↓↓ or 2
Strong recommendation against using an intervention	↓↓ or 1

参考文献 2 より引用

(2) GRADE システムの導入状況

Gunn Elisabeth VIST らは、2008 年に GRADE システムの導入状況について調査している。それによれば、“GRADE”、“recommendation”、“guideline”の用語を用いて 2004 年以降の状況について National Guideline Clearinghouse に収載されたガイドラインの検索を行ったところ 592 タイトルが検出され、ガイドラインを作成した 280 団体

のうち 5 団体者は GRADE システムを用いたことの記載があり、他の 5 団体では類似のシステムが用いられていた。しかし 35%の団体で 2004 年以降の新規ガイドライン作成がなく、また 2004 年以降に新たなガイドラインを作成した団体のうち 29%は、GRADE システムを用いていないことが記載されていたとしている。

2010 年の時点で GRADE システム採用団体として 45 の団体が GRADE Working Group のウェブページに紹介されており、主要なガイドライン作成機関、雑誌において GRADE システムの導入が進んでいることが伺われる。最近では、WHO が 2009 年に新型インフルエンザ(H1N1)のガイドラインを作成する際に GRADE システムが用いられた。

我が国の状況について Minds に掲載されている 62 のガイドラインを調査したところ、GRADE システムを導入、あるいは参照しているとの記載があったものは 3 件であった。それぞれ 2006 年、2008 年、2009 年に発行されたもので、わずかながらも増加傾向にある。

D. 考察

(1) GRADE システム導入の問題点と限界

GRADE システムを導入することにより、エビデンスから推奨を作成する手続きが明確となり、透明性が確保されるとされている。しかし、いくつかの限界も指摘されている。例えば、ガイドラインの作成に関わる全員が GRADE システムを熟知していなければならないこと、有害事象等の負の要因がある場合のダウングレード、すなわち望ましい効果と望ましくない作用が同居する場合の判定が容易ではないこと等が挙げられている。

また GRADE システムは、エビデンスの質、推奨のレベルを決定するプロセスを示したもので、Clinical Question の設定、Evidence の收拾等の作業は残る。さらに作業員間の意見調整が簡素になるわけでもない。

GRADE システム導入の問題点

- ・新システムに対する抵抗感の克服
- ・作業員のトレーニングの問題
- ・作業量の増加
- ・作業員の増加（関わる人数が増える）
- ・作業ステップが増える
- ・導入効果が明確でない

(2) 我が国での導入について

我が国の診療ガイドライン作成における GRADE システムの導入は、他の欧米諸国に比べて進んではいない。世界の有力団体が相次いで採用し、GRADE システムが診療ガイドライン作成の標準手法となりつつあり現在、我が国においても導入を検討する必要があるだろう。

ただし、GRADE システムの導入には、前述したような問題もあり、トレーニングや普及・啓発のための体制整備が必要である。

E. 結論

- ・ GRADE システムは、エビデンスの質及び推奨を分類するための方法で、世界の有力団体が採用し、診療ガイドライン作成の標準的手法となりつつある。
- ・ 我が国における GRADE システムの導入は、他の先進国に比べて遅れており、普及を進めるべきである。
- ・ 導入について問題点や限界が指摘されており、トレーニングや普及・啓発のための体

制整備が必要である。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

G. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

参考文献

1. Guyatt GH, Oxman AD, Vist G, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, Schünemann HJ, for the GRADE Working Group. Rating quality of evidence and strength of recommendations GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2008;336:924-926
2. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Vist GE, Falck-Ytter Y, Schünemann HJ; GRADE Working Group. Rating quality of evidence and strength of recommendations: What is "quality of evidence" and why is it important to clinicians? *BMJ*. 2008 May 3;336(7651):995-8
3. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Falck-Ytter Y, Vist GE, Liberati A,

- Schünemann HJ; GRADE Working Group. Rating quality of evidence and strength of recommendations: Going from evidence to recommendations. *BMJ*. 2008 336(7652):1049-51
4. 相原守夫, Gordon Guyatt, Yngve Falck-Ytter. GRADE システムと SoF. *Therapeutic Research*. 2007 28:2335-2354
5. Gunn Elisabeth VIST, et al. Use of GRADE when making recommendations. *ACTA MÉDICA PORTUGUESA* 2009;22:682-683

一般向け小児喘息ガイドライン作成過程における患者参加についての検討

分担研究者 長谷川敏彦 日本医科大学医療管理学教室
研究協力者 畠山 洋輔 東京大学大学院総合文化研究科

研究要旨

『小児ぜんそくハンドブック 2008』(以下、HB08)は患者視点を表現するために、患者・支援者が執筆し、医師がサポートするという、診療ガイドライン作成過程における患者参加を究極的な形にまで推し進めた取り組みである。本研究では、作成過程に関する資料と、HB08作成過程に参加した患者・支援者、医師に対するインタビューとをもとに、「患者視点」の一般向けCPGがいかんして作成されたかを検討した。HB08作成は、患者・支援者委員と医師委員は、相互のコミュニケーションを通して、患者の経験＝病者の説明モデルを医療者のエビデンス＝医療者の説明モデルで許容できる範囲内で記述し、両者のモデルの収束させることのできる地点を巡る・探る取り組みだったと理解される。この中に含まれな患者固有の情報御取り扱いについては更なる検討が必要である。

A. 研究目的

「医療者と患者が特定の臨床状況で適切な決断を下せるよう支援する目的で、体系的な方法に則って作成された文書」(福井他編 2007: 3)である診療ガイドライン(以下、CPG)の作成過程において、「患者・医療消費者の視点」を適切にCPGに取り入れ、「その疑問や不安に答えていくこと」が重要であるために(中山 2004: 21)、患者参加が推奨されている。

「患者参加」は何も新しい課題・言葉ではないが、近年の患者参加の興隆は英国の医療政策に端を発している¹。1990年以降、国民保健サービス NHS の近代化の核心と

して、患者・支援者・市民の参加が掲げられてきた。そこでの患者参加(参画) **involvement** は「患者や彼ら自身のケアや治療における支援者 **carers** の完全なる参加 **participation**」(Department of Health 2004: 66)である²。その前提には、患者は、「慢性疾患と付き合っていく生活スキルを有し、自身のケアにおいて専門職専門家 **professionals** と信頼のおけるパートナーとなる能力を有している」という意味で「専門家 **expert**」であるという認識がある (Department of Health 2001: 13)。その参加の一形態として診療ガイドライン作成

² **patient involvement** は「患者参加」として訳されることが多いため、ここでは **involvement** も **participation** も参加と訳している。以後、患者参加として用いるのは **involvement** の意味である。ここには微妙な差異がある。**involvement** で意図されているのは、「議論すること」、要求や選好を「確認する／されること」である (Department of Health 2008: 16)。

¹ 英国 NHS への患者参加の展開については石垣 (2009) が整理している。

への参加がある。

英国の場合、NICE が多くの NHS の CPG 作成をサポートしている。NICE では患者や市民の視点、そして参加が重要な案件となっており、それは CPG 作成でも同じである。そこで、NICE の中にある PPIP (Patient and Public Involvement Programme) が、CPG 作成過程における患者・市民の公募・選定、研修、サポートを行っている。そこでは、患者・市民は、医療者とは異なる固有な specific 視点を持つものとして捉えられ、他の参加する医療者、専門家と同等であるとされる。その過程で、患者・支援者(団体)、市民は、草稿へコメントをし、最終的な CPG に視点や要望を反映させることができる (NHS 2006)。このようにして、患者が参加する中で、NICE は現在 90 以上の CPG を公表している³。

近年、日本においても CPG 作成への患者参加⁴の取り組みが始まっている。先駆的事例として挙げられるのが、『患者さんとその家族のためのぜんそくハンドブック 2004』(以下、HB04)である。ここでは、患者家族が 1 名、日本小児アレルギー学会の依頼を受けて、校正段階で参加し、イラストや文章の変更の要請を行っている⁵。また、乳がんの一般向け CPG である『乳がん診療ガイドラインの解説』にもまた 2 名

の患者が、テーマとなる項目の作成、絞り込みに参加している(高橋他 2006)。HB04 や乳がんのガイドラインを受けて、さらに、他の疾患の CPG 作成過程でも患者参加が進められている。

2008 年 12 月、HB04 の改訂版として一般向け小児喘息 CPG、『家族と専門医が一緒に作った小児ぜんそくハンドブック 2008』(以下、HB08) が刊行された。詳細については後述するが、HB08 は患者視点を表現するために、患者・支援者が執筆し、医師がサポートするという、CPG 作成過程における患者参加を究極的な形にまで推し進めた取り組みである。

本稿は、作成過程に関する資料と、実際にこの HB08 作成過程に参加した患者・支援者、医師に対するインタビューとをもとに、「患者視点」の一般向け CPG がいかにして作成されたか検討することを目的とする。

B. 研究方法

インタビュー調査を行った。HB08 の作成委員会は、4 名の患者・支援者委員、6 名の医師委員⁶、2 名のコーディネーターで構成されている。以下では 4 名の患者・支援者委員、3 名の医師委員のインタビュー・データのみを使用する。

患者・支援者委員へのインタビューは、2009 年 4 月～5 月、ほぼ同様の質問項目を提示し、自由に回答してもらった⁷。時間は、

³ PPIP 前責任者 Marcia Kelson 氏が東京大学附属病院における 2009 年 9 月 26 日の講演で述べている。

⁴ 患者参加のドメイン別の類型として、個人、組織、社会(和田 2005)とあるが、CPG 作成過程への参加は社会ドメインでの患者参加であると考えられる。

⁵ 同時に、厚生労働科学研究による喘息 CPG の作成版に患者支援団体が参加していること(宮本監修 2004)も指摘される(中山 2008: 162)。

⁶ うち 2 名は監修となり、残りの 4 名が患者・支援者委員 1 人につき 1 人が担当となり、執筆のサポートを行っている。

⁷ 組織 C については、インタビューに際して組織の代表者にも同席していただいている。

90～120 分程度（平均約 97 分）である。医師委員へのインタビューは、2009 年 10 月～4 月、ほぼ同様の質問項目を提示し、自由に解答してもらった。時間は、40～70 分程度（平均約 52 分）である⁸。

協力者は表 1 の通りである。

C. 研究結果

(1) 作成過程の概要

小児喘息⁹（正式には小児気管支喘息）は、医師向けの CPG（日本小児アレルギー学会 2008a、以下 JPGL08）では「発作性に笛性喘鳴を伴う呼吸困難を繰り返す疾患であり、発症した呼吸困難は自然ないし治療により軽快、治癒するが、ごく稀には致死性的

（0～4 歳）がほとんどであり、その後も緩やかな発症が続く。現在、他のアレルギー疾患同様、増加傾向にある。

CPG 作成への患者参加の先進的事例とされる HB04 ではあったが、作成にあたっては医師が執筆しており、「どうしても医師向けの診療ガイドラインの内容を、やさしい文章に置き換えたものにしか」ならず（HB08: 4）、「理解しやすい内容ながら、認知度や利用度が高いとはいえない状況であった（福田ら 2007: 205）。

そのような流れの中で取り組まれた HB08 作成は、医師向け CPG の JPGL08 への改訂に合わせて、HB04 の改訂としてスタートした。作成の過程は、「CPG 作成過程への患者・支援者参画のためのガイド

表 1 患者・支援者委員、コーディネーター、医師委員

協力者	性別	組織	データ
P1	女性	組織A	有
P2	女性	組織B	有
P3	男性	組織C	有
P4	女性	組織D	有

協力者	性別	データ
C1	女性	無
C2	女性	無

協力者	性別	データ
S1	男性	有
S2	男性	無
D1	男性	有
D2	男性	有
D3	男性	無
D4	男性	無

註) P: 患者委員、C: コーディネーター、S: 監修としての医師委員、D: 医師委員。

である。その病理像は、気道の粘膜、筋層にわたる可逆性の狭窄性病変と、持続性炎症および気道のリモデリングと称する組織変化からなるものと考えられている」と定義されている。有病率は、6～7 歳で 13.9%、13～14 歳で 8.8%であり、発症は乳幼児期

ライン」（浅見他 2007、以下 PIGL）を基準としている。PIGL は、NICE の PPIP の活動を参考にした、患者・支援者が CPG 作成過程に参画する過程の基準となるガイドラインであり、患者・支援者を「自らの病気と共に社会生活を営む生活者として知識の蓄積を持つ」ような「専門家 Expert」と捉える点、委員の選定や支援を行うコーディネートチームが設定されている点、パブリックコメントとフィードバックの機会

⁸ コーディネータにも同様の方法でインタビューを行った。期間は 2010 年 4 月。

⁹ なお、「小児」喘息の CPG があるのは、世界で日本だけであるとされている（栗原 2009）。