

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）

分担研究報告書

がん診療ガイドラインの作成（新規・更新）と公開の維持および
その在り方に関する研究

分担研究者 山口 直人 東京女子医科大学医学部

研究要旨

本研究の目的は、財団法人日本医療機能評価機構がインターネット上で提供する EBM 医療情報サービス（Minds）におけるがん関連の診療ガイドラインの提供が、がん診療ガイドラインの作成（新規・更新）と公開の維持に関わる様々な事業と連携して効率的、効果的に推進できるように具体的な方法を検討することである。Minds に提供されている 15 のがん診療ガイドラインを中心に、癌に関する情報提供の現状と課題を検討した。その結果、情報提供の標準化をさらに進めること、最新情報の提供を実現すること、ガイドライン作成グループの専門家との緊密な連携を継続すること、一般向け情報提供の充実を図ることが必要であることが明らかとなった。

A. 研究目的

分担研究者は、財団法人日本医療機能評価機構理事として、診療ガイドラインと関連する情報をインターネット上で提供する EBM 医療情報サービス（愛称、Minds）を担当している。

本研究の目的は、Minds におけるがん関連の診療ガイドラインの提供が、がん診療ガイドラインの作成（新規・更新）と公開の維持に関わる様々な事業と連携して効率的、効果的に推進できるように具体的な方法を検討することである。

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下せるよう医療者と患者双方を支援する目的で体系的に作成された文書」と定義されている。我が国では厚生労働省の主導の本で平成 11 年度から国を挙げて診療ガイドラインを整備する研究事業が本格化した。また、学会等が独自に作成する診療ガイドライ

ンも急速に増えてきている。したがって、わが国で行われている様々ながん診療ガイドライン整備の活動に一定の方向性を作っていくことは極めて重要である。

B. 研究方法

Minds での提供情報は、大きく「医療提供者向け」と「一般向け」に分類されている。「医療提供者向け」情報としては、診療ガイドラインのほか、Minds アブストラクト、トピックス、コクランレビューアブストラクト日本語訳、CPG レビューが提供されている。また、「一般向け」情報としては、ガイドライン、ガイドライン解説（医療提供者向け診療ガイドラインを一般向けに解説）、やさしい解説（ガイドラインを理解するために必要な疾患の基礎知識の

解説) が提供されている。

Minds の提供情報は、多彩であり、互いに補完し合って利用者に必要な情報を提供できることを目指している。本分担研究では、がんに関する Minds の提供情報の構造と内容を分析して、提供情報をより充実させるために解決すべき課題を検討し、その解決策を考察する。

C. 研究結果

表1にMindsにおけるがん関連の提供情報を一覧した。

第一の課題として、情報提供の標準化を挙げることができる。診療ガイドラインの構成としては、クリニカルクエスチョンを単位とし、それに対する推奨、解説、エビデンスをまとめる構成が標準となりつつあるが、強化書式の記述を採用しているガイドライン(胃癌、大腸癌)、章節項による構成を基本として、それぞれに対して推奨、解説、エビデンスを提示する構成を採用するガイドライン(肺癌、卵巣がん)もある。また、推奨グレード、エビデンスレベルについてもガイドラインによって異なっており、標準化に向けた課題は少なくない。

第二の課題は、最新の情報を提供できる体制を確立することである。医療提供者向けに提供する15診療ガイドラインの中で、5つの診療ガイドライン(肝癌、子宮体癌、膀胱癌、大腸癌、乳癌)については、改訂版が出版されているにも関わらず、Mindsでは未だ最新版の掲載が実現していないため、Mindsでは掲載を中断して「過去のガイドライン」という場所に掲載ガイドラインを移さざるを得ない事態に立ち至った。診療ガイドラインの多くは出版社が著作権を持っており、Mindsへの掲載はあくまでも学会等の作成グループと出版社の好意によって成り立っている。また、ガイドラインが出版されてからMindsへの掲載の準備を開始した場合に、どうしても1年程度の時間が必要であり、このタイムラグの解消は大きな課題となっ

ている。

第三の課題としては、診療ガイドライン作成グループとの継続的な協力関係の確立を挙げることができる。Mindsでは、表1に示したように診療ガイドラインを補う様々な情報を提供しているが、その内容、質を担保するためには作成グループの協力が不可欠であり、莫大な作業量を抱える作成グループの専門家との効率的な連携の確立が求められる。

第四の課題としては一般向けの提供情報の充実を挙げることができる。一般向けガイドラインは表1に示すように、胃癌と大腸癌のみであり、Mindsでは一般向けの情報提供を拡充すべく、ガイドライン解説とやさしい解説を独自のコンテンツとして充実を目指してきた。一般向けの情報提供についても、信頼性の高い情報を提供して行くためには、ガイドライン作成グループの専門家の監修・指導が不可欠であり、専門家への負担を最小限にしつつ質の高い情報提供を実現することが必要である。

D. 考察

様々な課題を抱えつつ、Mindsは平成16年度にインターネット上の情報提供を開始して、7年が経過した。提供情報は、69の疾患・テーマとなっている。その中で、癌に関する情報提供は表1に示したように15の癌に達しており、Mindsの掲載情報の中でも重要度は極めて高い。

一方、日本癌治療学会、国立がん研究センターなど、癌に関する情報の作成と提供を目指す団体があり、それらの諸団体との連携をより深めて行くことがMinds運営の課題となっている。本分担研究では、Mindsについて4つの課題を分析したが、これらを解決して行くためには、これらの諸団体との協力が不可欠と考える。

診療ガイドラインと関連情報を必要とするのは、がん診療・がん対策に従事する医療提供者であり、また、癌の治療を受ける癌患者とそ

の家族、さらに広く一般国民である。これら、癌情報を必要とするすべての人達に、正確で信頼性の高い情報を迅速かつ的確に情報を届けることが Minds の最大の目標であり、その実現を目指した検討をさらに続けて行く予定である。

E. 結論

財団法人日本医療機能評価機構が実施する EBM 医療情報サービス (Minds) における癌の情報提供の課題を検討した。その結果、情報提供の標準化をさらに進めること、最新情報の提供を実現すること、ガイドライン作成グループの専門家との緊密な連携を継続すること、一般向け情報提供の充実を図ることが必要であることが明らかとなった。

F. 健康危険情報

特記すべき事項なし

G. 研究発表

- (1) 山口直人. ガイドラインはいかに作成され、改訂されるか. 総合臨床. 59:675-678, 2010
- (2) 山口直人. 診療ガイドラインと診療情報. 診療情報学. 東京. 医学書院. Pp. 29-63, 2010

H. 知的財産権の出願・登録状況

特記すべき事項なし

表 1. Minds で提供されるがん関連情報一覧

医療提供者向け	
診療ガイドライン	胃癌、肝癌、子宮頸癌、子宮体癌、食道癌、腎癌、膵癌、前立腺癌、大腸癌、胆道癌、軟部腫瘍、乳癌、肺癌、皮膚悪性腫瘍、卵巣がん
Minds アブストラクト	胃癌、肝癌、膵癌、前立腺癌、頭頸部癌、乳癌、肺癌、皮膚悪性腫瘍
トピックス	胃癌、食道癌、腎癌、膵癌、頭頸部癌
コクランレビューアブストラクト	胃癌、肝癌、子宮頸癌、子宮体癌、食道癌、膵癌、前立腺癌、大腸癌、胆道癌、軟部腫瘍、乳癌、肺癌、皮膚悪性腫瘍、卵巣がん
CPG レビュー	胃癌、食道癌、膵癌、軟部腫瘍
一般向け	
ガイドライン	胃癌、大腸癌
解説	肝癌、膵癌、皮膚悪性腫瘍

厚生労働科学研究費補助金（がん臨床研究事業）がん診療ガイドラインの作成
（新規・更新）と公開の維持およびその在り方に関する研究
分担研究報告書

がん診療ガイドライン作成グループとの連携体制における Minds の役割

分担研究者 吉田 雅博 国際医療福祉大学臨床医学研究センター教授

研究要旨

本研究の目的は、財団法人日本医療機能評価機構が実施する EBM 医療情報サービス（Minds）における癌のガイドライン作成グループとの情報共有・提供の課題を検討することである。その結果、3つの課題があげられた。第一は作成グループへの情報フィードバックに関する課題、第二は情報交換に関する集会に関する課題、第三はガイドライン作成支援に関する課題が明らかになった。これらの課題を解決することにより、診療ガイドラインの新規作成・更新についての具体的方法についての情報共有が必要かつ効率的になると考えられる。

A. 研究目的

診療ガイドライン作成・普及に関する研究事業は、平成 11 年度から厚生労働科学研究費補助金事業として開始された。現在では学会や研究会が作成し、あるいは改訂が行われており、その数は数百に及ぶ。

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下せるよう医療者と患者双方を支援する目的で体系的に作成された文書」と定義されている。EBM の手法に則って作成されることが理想であるが、作成過程においては、具体的に解決すべき問題点が数多く生じる。ガイドライン作成グループは、ガイドライン内容に関してコンセンサス形成を行うことはもちろん、多くの時間をかけ細かな問題点を解決する必要がある。このため、完成した診療ガイドラインは、疾患領域による特徴や作成グループの作成方針によって表現形が異なり、場合によ

っては解決に難渋する場合も少なくない。

作成方法や問題解決方法は作成グループの中で受け継がれてゆくことになるが、具体的な内容に関して他領域の診療ガイドライン作成グループとの意見交換は、またとない情報収集の場所となると思われる。

分担研究者は、財団法人日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部部長として、診療ガイドラインと関連する情報をインターネット上で提供する EBM 医療情報サービス（愛称、Minds）の事務局を担当している。

本研究の目的は、Minds とガイドライン作成グループの情報連携が、がん診療ガイドラインの作成（新規・更新）と公開の維持およびその在り方に関して効率的、効果的に推進できるように具体的な方法を検討することである。

B. 研究方法

Minds の行っているガイドライン作成グル

ープに関連した情報提供の方法としては、「Minds 専門部会の意見や利用者からの質問のフィードバック」、「意見交換会、フォーラム、セミナー」、「ガイドライン作成支援」が、あげられる。

本分担研究では、がんに関する Minds とガイドライン作成グループとの情報連携に関して、その構造と内容を分析して、情報連携をより充実させるために解決すべき課題を検討し、その解決策を考察する。

C. 研究結果

表1にMindsにおけるガイドライン作成グループとの情報連携一覧を示した。

1. 作成グループへの情報フィードバック

- 1) 利用者からの質問のフィードバック
- 2) ガイドライン評価選定結果に関するフィードバック

2. 情報交換に関する集会

- 1) 作成グループ意見交換会は、ガイドライン作成グループ対象として開催され、本年度は、2010.12.2（土）に開催した。
- 2) EBM 研究フォーラムは、作成グループを含め、一般公開・公募であり、2011.2.5（土）日本医師会大講堂において開催予定である。
- 3) Minds セミナーは、作成グループを含め一般臨床医を中心として一般公開しているが2010年度は未開催

3. ガイドライン作成支援

- 1) ガイドライン作成の手引きを2007年に出版しMinds ホームページに公開済み。
- 2) オンライン編集システムは本年試験稼働開始した。

上記3領域の連携事業について課題と解決と解決策を検討する。

第一の作成グループへの情報フィードバックに関する課題としては、収集・フィードバックの方法が課題として挙げられる。利用者からの質問のフィードバックは、作成グループ意見

交換会時に資料として提供されるが、2009年10月からの1年間で約30件と意見の数が十分とは考えられない。利用者からの意見を集めやすいシステム作りが必要であろう。また、ガイドライン評価選定結果に関するフィードバックに関しては、これまでガイドライン選定部会での検討結果を随時作成グループに連絡していた。この情報はガイドライン改訂に対してきわめて重要な項目であるが、数年後に改訂される時点で、有効な状態で保存されているかは疑問である。作成グループが再構成される場合や、委員長が変更になるなどして、過去の情報や評価が十分に用いられない場合がある。ガイドライン作成後の評価結果は、定型的な方法で提示され、次の作成グループが、必要としたときに確実に利用可能な形で情報提供されるべきである。

第二の情報交換に関する集会に関する課題は、必要かつ十分な情報を提示できているかという点である。下記3つの情報交換に関する集会は、すべてガイドライン作成グループの参加を含めて開催され、1) 作成グループ意見交換会は作成班限定会議、2) EBM 研究フォーラムは一般市民開放、3) Minds セミナーは医療者を中心として開放会議となっている。それぞれ1) 作成グループ同士の情報交換、2) 作成グループの一般市民からの情報収集、3) 作成グループの一般臨床からの情報収集の場所となっている。各会議のテーマはMinds事務局で検討して提供しているが、テーマ（および内容）の評価は不確定である。テーマの募集等、透明性とニーズ把握が必要である。

第三のガイドライン作成支援に関する課題としては、診療ガイドラインの作成方法に関する情報共有があげられる。まずガイドライン作成の手引き2007は、現在Minds ホームページに全文が掲載され、利用可能となっているが、出版後4年が経過しようとしている。最新の情報と利用者からの意見を踏まえ、改訂最新版改

訂が必要である。また、具体的な作成支援としてオンライン編集システムは本年試験稼働開始した。作成の中心となる担当者の苦労を軽減し効率的で効果的な作成作業をお手伝いするために、本格稼働を目指すべきであろう。

D. 考察

作成される診療ガイドラインが、より利用しやすく、有効なものになるためには、ガイドライン作成グループとの情報共有、情報提供、連携について Minds 事業が構築すべき方向性について検討することが重要である。特に診療ガイドラインの新規作成・更新についての具体的方法についての情報共有が必要かつ効率的になると考えられる。

様々な課題を抱えつつ、Minds は平成 16 年度にインターネット上の情報提供を開始して、7 年が経過した。提供情報は、69 の疾患・テーマとなっている。その中で、癌に関する情報提供は現在 15 の癌に達しており、Minds の掲載情報の中でも重要度は極めて高い。

一方、その過程の中で、ガイドライン作成グループとの情報連携、協力関係の構築の方法に関する検討はもっとも重要な分野の一つである。本分担研究では、Minds について 3 つの課題を分析したが、これらを解決して行くためには、これまで通りの緊密な連携と協力が不可欠と考えられるが、その場その場の対応ではなく定型的な情報共有システムの構築が重要と考えられた。

適正な診療ガイドラインが迅速かつ、タイムリーに出版・改訂され、情報を必要とするのは、がん診療・がん対策に従事する医療提供者であり、また、癌の治療を受ける癌患者とその家族、さらに広く一般国民に恩恵が及ぶものと期待

される。正確で信頼性の高い情報を迅速かつ的確に情報を届けることが Minds の最大の目標であり、その実現を目指したガイドライン作成グループとの連携をさらに強固なものにしてゆくことを目標としている。

E. 結論

財団法人日本医療機能評価機構が実施する EBM 医療情報サービス (Minds) における癌のガイドライン作成グループとの情報共有・提供の課題を検討した。その結果、3 つの課題があげられた。第一は作成グループへの情報フィードバックに関する課題、第二は情報交換に関する集会に関する課題、第三はガイドライン作成支援に関する課題が明らかになった。これらの課題を解決することにより、診療ガイドラインの新規作成・更新についての具体的方法についての情報共有が必要かつ効率的になると考えられる。

F. 健康危険情報

特記すべき事項なし

G. 研究発表

- (1) 吉田雅博、渡邊聡明. 日本のガイドライン現況と問題点. 成人病と生活習慣病 2009 ; 39 (6) : 607-14
- (2) 吉田雅博. 日本における診療ガイドライン作成の現況と課題. 化研紀要 2008;39 : 39 - 45

H. 知的財産権の出願・登録状況

特記すべき事項なし

表 1. Minds におけるガイドライン作成グループとの情報連携一覧

作成グループへの情報フィードバック

- 1) 利用者からの質問のフィードバック
- 2) ガイドライン評価選定結果に関するフィードバック

情報交換に関する集会

- 1) 作成グループ意見交換会：ガイドライン作成グループ対象
2010.12.2（土）作成グループ意見交換会開催
- 2) EBM 研究フォーラム：一般公開、公募
2011.2.5（土）EBM 研究フォーラム開催（於日本医師会大講堂）
- 3) Minds セミナー：一般臨床医を中心とし、一般公開
2010 年度は未開催

ガイドライン作成支援

- 1) ガイドライン作成の手引き：2007 年に出版し Minds ホームページに公開済み
2011 年に改訂版作成予定
- 2) オンライン編集システム：本年試験稼働開始

日本のガイドライン—現況と問題点

吉田 雅博

YOSHIDA Masahiro

国際医療福祉大学

臨床医学研究センター

(財)日本医療機能評価機構

EBM 医療情報部

渡邊 聡明

WATANABE Toshiaki

帝京大学外科

成人病と生活習慣病 第39号 第6号 別刷

(2009年6月)

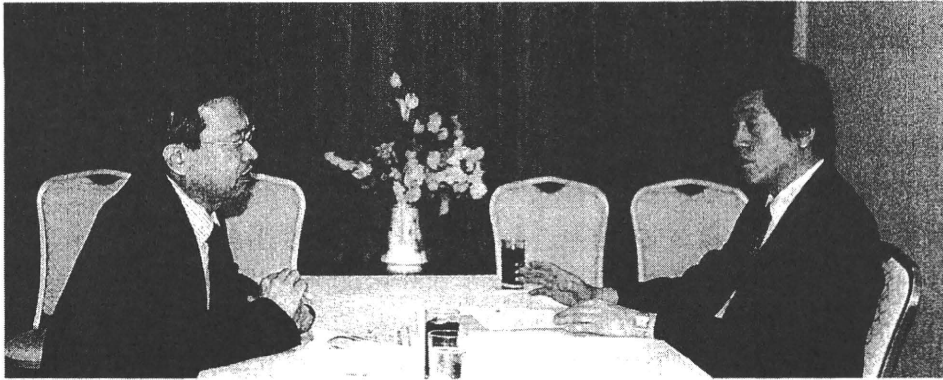
東京医学社

〒113-0033 東京都文京区本郷3-35-4
電話 03(3811)4119(代表)

今月の問題点

対談

日本のガイドライン—現況と問題点



吉田 雅博

YOSHIDA Masahiro
国際医療福祉大学
臨床医学研究センター
(財)日本医療機能評価機構
EBM 医療情報部

渡邊 聡明

WATANABE Toshiaki
帝京大学外科

- *ガイドラインのこれまでの流れと現況
- *ガイドラインの問題点
- *日本のガイドラインの今後の展望

渡邊 本日は国際医療福祉大学臨床医学研究センターの吉田先生にお出でいただきました。

吉田先生は現在、国際医療福祉大学臨床医学研究センターで外科の診療に従事されておられます。また、以前からガイドラインに関するさまざまな仕事をなされて、とくに日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部(Minds)では各種ガイドラインの広報、ならびにネットでの配信などを含めたガイドラインの広報に関する活動を広く行ってこられました。さらに膵炎、あるいは胆道炎のガイドラインの作成にはご自身が関与なされています。

このように非常に広い範囲でガイドラインにかかわってこられた吉田先生を本日はお招きし、日本のガイドラインにおける現況とさまざまな問題点についてお聞きしたいと思っております。

◆ ガイドラインのこれまでの流れと現況 ◆

渡邊 最初に、日本のガイドラインのこれまでの流れと現在の状況について、お話ししたいと思います。

吉田 日本では今、ガイドライン作成が大きな潮流になりつつあります。そして、数多くの学会・研究会、団体がガイドライン作成を行っています。この急速な発展に伴い、いくつかの課題も検討されております。

ガイドライン作成の具体的な経緯としましては、まず平成 10 年ぐらいからガイドライン作成が進められるようになってきました。ただ、この頃はまだ臨床医療に「ガイドライン」という言葉はほとんどなじみがなく、現在の厚生労働省が科



吉田氏

学研究を推し進めるという形で進み始めました。平成 11 年, 12 年, 13 年と, ガイドライン作成に対して厚生労働科学研究費補助金が交付され, 多くのガイドライン作成が始まりました。

ここで一つ大事なことは, ただ単にガイドラインを作るだけでは不十分であり, それがいかに臨床に使われるかまで考え, 作られていかなければ

ならないということでもあります。

なお, ガイドラインの作成団体は学会・研究会が主たるものですが, それを広報する一つの手段として, 厚生労働省の補助金事業として始めたものが日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部のデータベース配信事業 Minds(マインズ=Medical Information Network Distribution Service)であり, われわれが今行っているものです(ホームページ:minds@jcqhc.or.jp)。

さて, 厚生労働省の事業として始まったガイドライン作成作業が現在ではどうなっているかですが, インターネットを使って「ガイドライン」を検索いたしますと, 驚くことに総数で 600, 700 という数字が出てまいります。つまり, 「ガイドライン」という名前が付いているものがちまたに 600~700 冊, 出回っていることとなります。

問題点としては, これらのガイドラインが本当に臨床で役に立つものであるか, 内容はどうかという吟味がされていない点としてあげられます。

Minds 医療情報サービス Minds(マインズ)

Medical Information Network Distribution Service
厚生労働科学研究費補助金により公開中

▶ サイトマップ ▶ お問い合わせ ▶ ご依頼

Minds プロフェッショナル

医療提供機関 | 一般市民

ホーム | ガイドライン | Minds アブストラクト | コクランレビュー | トピックス | CPGL レビュー | ガイドライン | 解説 | 掲載情報一覧 | マイメニュー

Minds ID | パスワード | パスワードをお忘れの方
 女性から入力を省略する ログインのメリットはこちら
MindsIDの取得はこちら

ホーム > ガイドライン

ガイドライン

掲載疾患一覧	脳神経	眼・耳鼻咽喉	呼吸器	循環器	女性・子どもの健康	消化器	腎・泌尿器	その他						
	内分泌・代謝	運動器	皮膚	がん	予防・検診	ケア・介護	歯科	すべて						
ア行	アルツハイマー型痴呆	胃潰瘍	胃癌	胃がん検診	インプラント画像診断									
カ行	潰瘍性大腸炎	肝癌	急性心筋梗塞	急性肺炎	急性胆管炎・胆嚢炎	虚血性心疾患	クモ膜下出血	頸椎後縦靭帯骨化症	頸椎症性脊髄症	健康診査の健診項目	高血圧	骨・関節術後感染	骨粗鬆症	
サ行	子宮頸癌	子宮体癌	周産期ドメスティックバイオレンス	小児急性中耳炎	上腕骨外側上顆炎	褥瘡	食道癌	腎癌	膵癌	前十字靭帯(ACL)損傷	喘息	前立腺癌	前立腺がん検診	前立腺肥大症
タ行	大腿骨頸部/転子部骨折	大腸癌	大腸がん検診	胆道癌	糖尿病	特発性正常圧水頭症								
ナ行	軟部腫瘍	乳癌	尿失禁	尿路結石症	妊娠出産ケア	脳梗塞	脳出血							
ハ行	肺癌	肺がん検診	白内障	鼻アレルギー	皮膚悪性腫瘍	不整脈								
マ行	慢性心不全	慢性頭痛												
ヤ行	腰椎椎間板ヘルニア	腰痛												
ラ行	卵巣がん													

図 1 Minds 掲載中の診療ガイドライン 56 領域(2009 年 4 月現在)minds@jcqhc.or.jp

われわれ日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部といたしましては、これらの出版物を可能な限り検討して、根拠に基づいているか、臨床に役に立つかを中心に吟味したうえで Minds に掲載し、そして広報事業を行っているところです(図 1)。

Minds に掲載されている、いわゆる根拠に基づくガイドラインは 2009 年 4 月 23 日時点で 56 疾患です。この 56 疾患は、作成主体が日本の中心的な診療組織であり、エビデンスに基づいた内容であり、そして場合によっては改訂されることで、臨床で有用な情報が掲載されているという条件を満たしたガイドラインです。

渡邊 平成 10 年に厚生労働省の研究事業として、EBM 推進スケジュールに基づく医療ということで始まった、ガイドラインの作成から現在の状況までをお話いただきました。

全部で 600~700 あるガイドラインの中で Minds に載っているのは 56 疾患というお話ですが、どのようなガイドラインが Minds に掲載されているのでしょうか。エビデンスレベルとか内容とか、いろいろな評価方法があると思いますが、56 疾患を Minds が選定する時のポイントを教えてくださいませんか。

一言でいうと、エビデンスに基づいた、信頼性の高いガイドラインがこの 56 疾患であると考えてよろしいですか。

吉田 その通りですが、エビデンスだけに基いたガイドラインは、いわゆるエビデンス集と変わりません。それに加えて作成団体が当該領域の診療に関して日本の中心的な学会・研究会のような組織であることが重要です。例えば、大腸癌に関しては大腸癌研究会という意味合いになると思



渡邊氏

います。作成主体がしっかりしているうえに、エビデンスに基づいた内容であり、さらにそれが今の日本の臨床に適合した内容であるという基準で選定しております。

ガイドラインの問題点

渡邊 さまざまな要件を満たして、信頼できるガイドラインとして 56 疾患が掲載されているということですね。ただ、これだけガイドラインが増えてまいりますと、ガイドラインに関するさまざまな問題が出てくるのではないかと思います。吉田先生がこれまでいろいろなガイドラインにかかわってこられた中で、重要だと思われる点をいくつかご紹介いただきたいと思います。

吉田 いろいろな局面で問題点は現在も引き続き検討されています。常に完成されたガイドラインといえるものは、実際にありえません。臨床医療の進化に合わせてガイドラインも進化していかなければ、臨床に置いて行かれ、臨床と懸け離れた内容になってしまうからです。診療ガイドラインには、「作成」、「普及」、「利用」、「評価」の 4 相が考えられます(図 2)。

まず「作成」段階の問題点として、エビデンスが掲げられます。高いレベルのエビデンスが少ない場合、ガイドライン作成はどうすればいいか。別の言い方をすれば、エビデンスがないものは治療してはいけないのかがいまだに問題とされます。この点に関しては、作成委員の先生方のコンセンサスで内容を検討していくことで、現在は多くの研究班がこれを乗り越えて素晴らしいガイド

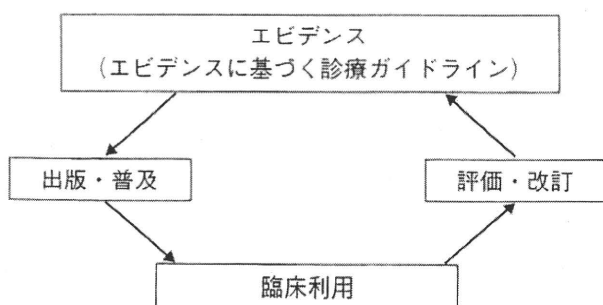


図 2 診療ガイドラインの 4 相

ラインを作っているらしいです。

渡邊 いろいろなガイドラインでエビデンスレベルと推奨度が出ています。エビデンスレベルが高ければ推奨度も高いというのは良いのですが、必ずしもエビデンスレベルが高くない内容もあると思います。

外科は最たるもので、癌の場合に手術した方が良いのか、手術しない方が良いのかというRCTは成立しないのですね。そうしますと、外科の手術をした方が良いだろうという、一番根本的な悪性疾患に対するエビデンスがないという状況になって、エビデンスがないと推奨度も低くなってしまおうという危惧もあると思います。

エビデンスに基づいた現在のガイドラインの作成からいいますと、そういった外科治療や、エビデンスが出にくいものに対する推奨がきちんとできないのではないかと思います。それはいかがでしょうか。

吉田 非常に重要な問題です。外科的な内容が多いガイドラインの場合には高いレベルのエビデンスが少ない、さらにエビデンスがないという傾向が出てまいります。渡邊先生が今おっしゃったように、癌の患者に対して治療を行う群と行わない群というRCTは、施行の難しいRCTです。また、効くことがすでにわかっている治療方法について、その治療をやらないというアームを作るとはかなり難しい現状もありますので、ご指摘のような問題は必ず出てくることであります。

そもそもエビデンス至上主義、RCT至上主義が外科的な内容には当てはまらないことは、ガイドラインの専門家の間ではすでに認められていることですし、エビデンスは低くても推奨度は高いというガイドラインもたくさん出ています。日本では、推奨度はエビデンスだけに頼らないことはだいぶ浸透していると思います。

渡邊 エビデンスは低いが推奨度は高いというのは、コンセンサスで推奨度を上げることになるのですか。

吉田 そうです。ですから、コンセンサスを作るグループがいかにか日本の臨床を代表しているグループかが重要になるのです。前述のごとく、日本の臨床における中心的なあらゆる組織のメン

バーが揃っていることが理想です。そのグループのコンセンサスであれば、日本全体のコンセンサスであると考えて良いと思います。

ただ、コンセンサスのみではなくて(コンセンサスの中に入るのかもしれませんが)、日本ではもう定着した治療方法で、だれもが認めるような場合は、推奨度を上げることは何の問題もないのではないかと思います。

具体的には推奨度にA、B、Cがあるとすれば、AにするかBにするかは、やはりあらゆる専門家で構成されたガイドライン作成グループのコンセンサスによります。このため、理想的には、例えば外科系のガイドラインであっても、作成グループは外科だけの集団ではなくて、内科やケアマネジメントをする方、放射線診断、その他、関係する専門家がなるべくたくさん集まっていた方が、内容はより公平なコンセンサス形成が可能になると考えられています。

渡邊 多方面の視野から評価することがコンセンサスを形成するうえでは大事だということですね。ほかの問題点についてはいかがでしょうか。

吉田 エビデンスという点についてはもう一つありまして、日本と海外のエビデンスというのが必ず議論的になります。欧米のエビデンスは高いレベルのものがたくさんあるが、日本にはレベルの高いエビデンスがほとんどない。それを高い推奨度にして良いのかが問題になるのです。

これに対しては、いくつかの意見がありますが、日本のエビデンスを可能な限り重視するという方向で解決している作成班がほとんどのようです。ただし、海外のエビデンスが非常に高く、それを今後、日本に導入する必要性が高いと作成班が考える場合には、あえて推奨度を高くして日本での普及を促すことも考えられます。ただ、場合によっては保険が適応されていない、あるいは日本にはその薬がない、ということもあります。ですから、推奨度をどれくらいまで上げるかは、やはり専門家のグループで検討して決めなければならないことになり、ある意味でかなり重い責任を負って作成研究を進めていることになると思います。

渡邊 ガイドラインにまつわる他の問題は何かございますか。

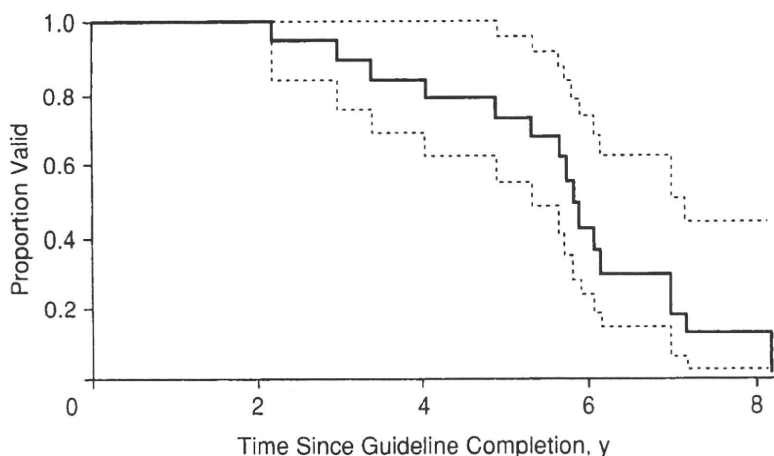


図3 ガイドラインの臨床適応度 (Shekelle PG, Ortiz E, Rhodes S, et al : Validity of the agency for healthcare research and quality clinical practice guidelines : How quickly do guidelines become outdated? JAMA 286 : 1461-1467, 2001)

吉田 ガイドライン作成方法の点では、海外のガイドライン、それから日本の他疾患のガイドラインを参考にしつつ、作成委員自身が研究された結果、洗練された、臨床で有用と考えられるガイドラインが多くなってきております。日本は世界に誇れる“ガイドライン大国”ではないかと思っております。

もちろん、このように時間と努力の結晶というガイドラインもある一方、短時間で作り上げた、いわゆる専門誌の特集号の解説書のようなものも決してないとはいえず、玉石混淆といった様相です。Minds では多くのガイドラインからより良いものを選び出す作業をしていますが、理想的にはより多くの(できればすべての)ガイドライン作成・改訂・普及にご支援できればと考えております。

渡邊 エビデンスに関する問題、作り方に関する問題をご紹介いただきましたが、他にはいかがでしょうか。

吉田 次はガイドラインの「普及と利用」が掲げられます。「利用」というのはガイドラインを使う先生側からの見方ですが、逆にガイドラインを作る側からいうと“使われ方”といっても良いかもしれません。ガイドラインの作成者側においては、どのようにガイドラインを利用していただくか、よく議論されることであります。ガイドラインが、その関係した専門家集団に普及しても本来、

あまり大きな効果は期待できません。

専門家の集団である学会や研究会は、ガイドラインに記載されている診療内容を知っている先生がほとんどだからです。本当はもっと幅広く一般の臨床医にガイドラインが普及して、一般の臨床医がすべきこと、専門医がすべきことを十分理解できるようになれば、ガイドラインの役割としては非常に大きなものになるのではないのでしょうか。

次に、ガイドラインを臨床に普及させる努力をどのようにすれば良いかという点があります。本を作って無料で配布する、インターネットで公開するなど、いろいろな方法があります。診療ガイドラインは、作成班の努力の結晶、エビデンスの結晶、コンセンサスの結晶ですので、あらゆる方法を使って日本に普及するような努力をすべきだと思いますし、その意味では Minds がその役割を少しでも果たせればと思っています。

「普及と利用」に続く問題点として、「評価・改訂」の方法についての問題が掲げられます。つまり、ガイドラインは、出版された瞬間からどんどん古くなっていく宿命があるということです。これは作成者の課題であると同時に、利用者の課題でもあると思います。

ガイドラインは利用され評価されて、また改訂されなければ、臨床適応性がどんどん下がってしまうと報告されています(図3)。とくに最近分

子標的治療薬などの新しい治療法が次々と報告され、これまでの治療法が一変する場合がありますし、診断に関しても診断基準や判定基準、取り扱い規約が変わればガイドラインの内容も変わるわけでは、いつ、どんなタイミングで、だれが改訂すれば良いのか、どのように評価すれば良いのか、という点も重要です。

同じ研究班が新しいエビデンスを加えるのみで淡々と作成を繰り返すのでは十分とはいえません。何が問題点かを探し出す努力も作成班はしなければならぬと考えております。

渡邊 エビデンスに関する点、ガイドラインの作り方、ガイドラインができたあとの使い方、さらにはそれを評価して、どのように改訂していくかという、一連の流れの問題点についてご紹介いただきました。

私が一つ気になる点は、ガイドラインに従わないとまずいのかということです。

例えば、ガイドラインに従わないで不幸な結果が生じた場合、医療訴訟で不利になるなどの可能性があるのではないかと心配している方もおられると思います。

ガイドラインはルールではないですから従わなくても良いという話もあるかもしれませんが、その辺の強制力といますか、どこまで従わなければいけないのか、あるいは守らなければいけないのでしょうか。

吉田 臨床医としては一番気になるころだと思えますが、建前と実際とがあります。「ガイドラインは法的根拠にならない(法的根拠に用いられることは本意ではない)」と書いてあるガイドラインが今はほとんどです。ただし、そのように文章で書いてあっても、実際には存在する資料はすべて使われることが想定されます。これまでは薬品の説明書を裁判の根拠にしていることが多かったのですが、ガイドラインが出ている以上は必ず使われると思って間違いないといわれています。

ただ、今のところガイドラインを盾にして「ガイドラインに従わないからあなたは…」という根拠にはされていないようです。ガイドラインの内容が参考にされることは多いですが、絶対的な根拠にはならないと言い換えてもいいかもしれませ

ん。薬品の取扱説明書にある「絶対禁忌」というものに比べると、内容としては弱いと考えられます。

「推奨」とガイドラインには書かれており、レベルとして強制力はそれほど強くはないと考えられています。ただし、繰り返しますが、「ガイドラインが存在する領域の訴訟では必ず使われると思わなければならない」と考える必要があります。

逆に考えれば、ガイドラインに記載があれば、それが根拠になって裁判にならない、もしくは裁判に勝訴できる可能性もあることとなります。今のところガイドラインが主たる根拠になって有罪になったという判例はないと考えております。

一言でまとめるのは難しいのですが、建前としては、ガイドラインは法的な根拠にはならない、もしくはなつてほしくないということですが、実際には使われる可能性が高いといえます。ガイドラインの内容と医療訴訟のかかわりとしては、以下の二つがあります。

- ① ガイドラインに書いてある内容が、医師として実行できてしかるべきとされる内容と考えられることが多いこと。
- ② 標準的な治療に関して説明する義務、説明範囲としての内容がガイドラインの内容とされる場合が多いこと。

いわゆる説明義務違反、および医師として施行すべきと考えられる内容にガイドラインが引用される例です。

渡邊 説明する内容がガイドラインによって提示されているのですから、それを十分説明しなければいけないということですね。

吉田 その通りです。逆にいうと、一度ガイドラインの内容をきちんと患者さんに説明して、患者さんが「いや、でも…」というような意見を出して、ガイドラインに従わない治療を選んだ場合には、問題になることはほとんどないというのが実際であります。なぜなら、説明義務を果たして、なおかつ自分もそれを実行することが可能であると説明したうえで、ガイドラインに従わない治療を患者さんが選んだことになるからです。逆にガイドラインをまったく無視して、説明も何もせず、担当医が意見を押しつけるのは、まったく成り立

たないと考えられています。

一つだけ強調したいことは、ガイドラインはエビデンス、およびコンセンサスの結晶ではありませんが、実際に患者さんを治療するのは担当の医師が行うことになるのです。昔から EBM の実行についていわれているもっとも重要な三つの点が、やはり強調されなければいけないと思います。一つはもちろんエビデンスやガイドラインであります。もう一つは担当医の技量を上げること、そしてもう一つは患者さんの意見を聞くこと、この三つが揃わないと適正な医療はできないと強調したいと思います。

とくに担当医の技量—expertise という言葉で表現されていますが、臨床医は自分の腕を磨き、知識を磨いて、ガイドラインを利用しながら、患者さんの意向をなるべく反映するような治療の施行を可能にすることが本来の形であると思っております。

日本のガイドラインの今後の展望

渡邊 確かに法的な問題は非常にナイーブな問題で、建前論と現実の問題とがあると思うのです。先生がおっしゃったように、ガイドラインがそのようなところで利用されてほしくないのが本当のところだと思います。刑事事件でガイドラインをもって有罪になったという例はもちろんないのですが、民事のさまざまな問題で、ガイドラインが引用されることもあると思います。臨床上、役に立つガイドラインではありますが、一歩引いて考えると、逆に注意しなければいけないこともあると私は感じていました。今、いろいろ先生のお話を伺って、ガイドラインの精神を良く理解することができました。

ここまでガイドラインの問題点についてお聞きしてまいりました。日本で始まったガイドラインの作成作業、そして、それが成熟して利用される段階、使い方の状況についてお伺いしてまいりましたが、最後に日本のガイドラインは今後どうあるべきかをお話したいと思っています。

吉田 ガイドラインはこれまで疾患の背景、つまり死亡率が高い、あるいは有病率が高い、外来受診率が高いという、影響すると予想される患者

さんが多い疾患から作成されてきました。これからも、この面からのガイドラインの作成は必要ですが、それに加えてもしガイドラインが出ていたらこの治療法が広まって、これだけの患者さんが重症にならずに済んだのにというような、患者さんの数が少なくても、診断・治療に関する啓発が重要な内容についてもガイドラインを作るべきと考えています。

これまでのガイドラインはどちらかというところと研究会、もしくは学会側から作られてきたものですが、今後はどのようなガイドラインが必要で、作成されるべきかという議論を、日本全体でする必要があると思います。例えば、鳥インフルエンザ・豚インフルエンザについて、結核の話題、トピックスは数多くあると思います。それらについても進んでガイドラインを作るような、国家的な体制が作られるべきではないかと考えます。

もう一つは、作られたガイドラインが臨床に早く普及する工夫(ガイドラインの内容は非常に有用であることを前提にしているのですが、その意味では根拠に基づいたガイドラインが早く日本に普及する工夫)や、効果を上げるためのいろいろな工夫がこれから必要ではないかと思っています。作成するだけではなくて、それが本当に臨床でどれほど役に立っているか、そしてガイドラインが出る前と出た後では、どれだけ臨床に良い影響が出ているかを検証する組織を作っていかなければならないと思います。そして、それをまた汲み取って、新しいガイドラインを作っていくことが重要ではないかと思っています。

その一つに臨床指標という方法があります。わかりやすい数字、わかりやすい項目を提示して、それがいかに浸透しているかを検証し、さらにそれを全体に推し進めるような大きな動きが出てきています。一つの例としては、外来を受診して sepsis と判断された場合には 3 時間以内に抗菌薬を投与すべきである—sepsis キャンペーンも一つの臨床指標です。

もう一つは、cost effectiveness についての検討が重要と考えています。資源は無限ではありません。いかに効率的に、適正な治療を行うか。そのような検討はこれまで、日本ではあまり行われ

ていませんでしたが、これからは考えていかなければならないと思います。つまり、ガイドラインの種類、ガイドライン普及の工夫、そして費用対効果をも考慮したガイドラインの作成もこれから少しずつ進めていかなければならないと思っています。

渡邊 あまり多くない疾患でも、有用な疾患に対してはガイドラインが必要であるし、普及するような体制をつくらなければならないので、これはいずれもお金がかかりますね。

吉田 おっしゃる通りです。

渡邊 国としてどのくらい資金を投入できるかが、ガイドラインの質とか普及度にかかってくると思うのです。費用対効果のお話もありましたが、国の資金投入に関してはどのような状況ですか。先生がおっしゃったような今後の展望を考えるうえで、日本の資金的な状況はいかがでしょうか。

吉田 研究費として国がいろいろ資金を補助していたガイドライン作成当初に比べると、あまり資金を補助できないのが現状だと思います。ガイドラインを作る団体はかなり増加し、均一に資金を補助すると莫大な金額になってしまいますし、

各ガイドラインの容量もまちまちで、足並みがそろっていない状態なので難しいというのが国の考え方だと思います。

渡邊 ガイドラインの作成が始まった頃に比べると、必ずしも資金が潤沢とはいえない。そのような意味では、公の団体がガイドライン作成の重要性を十分考えて資金を調達していかなければいけない、ということですね。

本日はガイドラインの始まりから現在の状況、そして今後、日本のガイドラインがどのような方向に行くべきかという問題まで、いろいろ吉田先生にお話しいただきました。当初、暗中模索で作成した時代から、今は多くのガイドラインが普及しているのですが、一方でさまざまな問題点が出てきているのが現在ではないかと思います。吉田先生にはぜひ、Minds、その他の方面で日本のガイドラインをより成熟させていくためにご活躍を期待したいと思います。

本日は長時間、貴重なお話をいただき、ありがとうございました。

(終わり)

日本における診療ガイドライン作成の現況と課題

化学療法研究所附属病院 人工透析・一般外科

吉田 雅博

Now and future aspects of Clinical Practice Guidelines in Japan

Masahiro YOSHIDA

Department of Hemodialysis and Surgery, Chemotherapy Research Institute, Kaken Hospital

化学療法研究所紀要 第39巻 平成20年 別刷

日本における診療ガイドライン作成の現況と課題

化学療法研究所付属病院 人工透析・一般外科

吉田 雅博

Now and future aspects of Clinical Practice Guidelines in Japan

Masahiro YOSHIDA

Department of Hemodialysis and Surgery, Chemotherapy Research Institute, Kaken Hospital

要旨 診療ガイドラインは、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とされています。近年、ガイドライン作成が盛んに行われており、臨床における効果が期待されていますが、作成および改訂方法、利用方法、評価方法等今後の課題も少なくありません。本来、根拠に基づく医療は、① Evidence：根拠（Meta-analysis, RCT）のみでなく、② Expertise：医師の技量、専門性や、③ Patient's preference：患者の意見・嗜好（患者の経済的、性格的価値観、既往歴、年齢、他）を統合して用いることを推奨しており、診療ガイドラインでは、これらをコンセンサスで総合して、臨床医療に役立つように、エビデンスのレベルや推奨度（臨床でのお勧め具合）が提示されています。本論文では、日本における診療ガイドライン作成普及の現況と課題について検討し、さらに未来への方向性について報告いたしました。

Abstract Clinical practice guidelines are systematically developed statements to assist practitioners and patients to make appropriate decisions about health care for specific clinical circumstances. In recent years, it is very popular to develop the guidelines and it is expected to be useful in clinical medicine in Japan. There are still many problems to be solved such as how to use and assess the guidelines. EBM recommends to integrate 1) Evidence (Meta-analysis, RCT), 2) Expertise, 3) Patient's preference. Clinical practice guidelines are developed to use these three components under consensus formation and reveal recommendation grades. This paper will examine the current status and issues of clinical practice guidelines in Japan and will explain the future directions.

1. はじめに

診療ガイドラインは、最近の学術集会において話題として取り上げられる場合が多く、シンポジウム、討論会などの企画が開催され、日本全体として大きな潮流となっています。また、臨床においてもガイドラインを紹介する機会が多くなってまいりました¹⁻³⁾。

国家的な背景としては、厚生労働省の研究班会議として1999年の高血圧、糖尿病、虚血性心疾患、喘息、前立腺肥大症の診療ガイドライン作成班が

組織され、現在までに30疾患を越える診療ガイドライン作成に研究費が補助されてきました。さらに、厚生労働省から2003年8月に公示された「医療提供体制の改革のビジョン」に明記されているように、現在も患者の視点の尊重、医療情報提供の推進、Evidence Based Medicine (EBM) 推進事業の継承発展、主要な疾患について、科学的根拠に基づいた最新の診療ガイドライン整備が、国家的な政策として進められています。

2. 診療ガイドラインとは何か？

1990年の発刊のM.J. Fieldらの編集によるClinical Practice Guidelines⁴⁾によれば、Clinical practice guidelines are systematically developed statements to assist practitioner and patient decisions about appropriate health care for specific clinical circumstances. 「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」との記載があります。つまり診療ガイドラインは、臨床で参考とされる資料を提供するものであり、そして医療者のみでなく患者に対しても情報提供を行うべきものとされています。

一方、日本においては、診療ガイドラインは医療者を利用対象者として作成されている場合が多いが、患者側へのメリットは少ないと思われる。なぜなら、典型的な根拠に基づく診療ガイドラインは、基本的に利用可能な全てのエビデンス情報を記載した上でそのエビデンスレベルや推奨度を提示する形式をとっているため、臨床医に幅広い道筋を提示することが可能となり、臨床医から説明を受ける患者側にも有益な情報が提供されるものと期待されるからあります。

診療ガイドラインや臨床研究論文は、医療者がEBM（根拠に基づく医療）を実践するために用いられる資料の一つ、という関係になります。

3. 診療ガイドライン作成の経緯と現況

日本では1990年台後期からガイドライン作成が開始されました。ただし、この頃はまだ臨床医療に「診療ガイドライン」という言葉はほとんど浸透しておらず、多くの領域は厚生労働省が科学研究を推し進めるという形で作成され始めました。

ガイドライン作成に対して数年にわたり積極的に厚生労働科学研究費補助金が交付され、多くのガイドライン作成が開始されたのです。

その後、現在まで約10年しか経過していないにもかかわらず、ガイドライン作成の流れは急速に大きなものとなりました。現在日本で利用可能な診療ガイドラインを調査するために、製本発売されているものについて調査すると以下の如くであります。インターネット書籍購入サイト (<http://www.amazon.co.jp>)

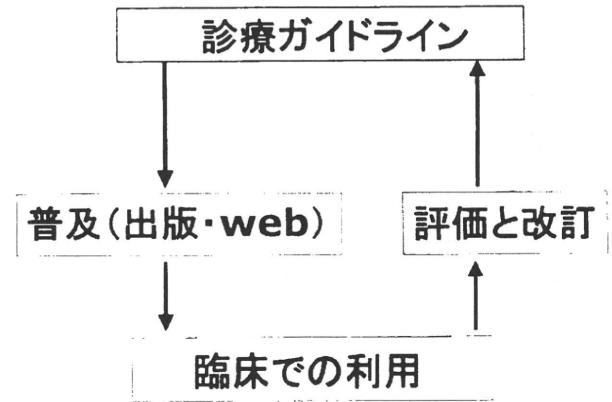


図1 診療ガイドラインの普及と改訂

//www.amazon.co.jp) で検索 (Key word: 医学薬学, ガイドライン) すると、608件がヒットします (2009.7.5現在)。一方、学術論文として刊行されているものを考慮し、日本医学中央雑誌刊行会の文献検索システムを用いて検索すると、診療ガイドラインという区分がつけられている学術論文が610件ヒットします (2009.7.5現在)。両者の重複と論文の新旧版の重複を除いても、現在の日本には600以上のガイドラインが利用可能であることがわかります。この膨大な数のガイドラインの中で、どれが有用かを判別することは容易ではありません。そこで、根拠に基づいた上で、十分なコンセンサスによって作成されているか否かが重要なポイントとなります。

4. 診療ガイドラインの課題

診療ガイドラインまず、エビデンスに基づいた、信頼性の高いガイドラインであることが基本となりますが、常に完成されたガイドラインといえるものは、実際にありえません。臨床医療は進化し続けるため、これに合わせてガイドラインも進化しなければ、臨床と懸け離れた内容になってしまうからです。診療ガイドラインには「作成」、「普及」、「利用」、「評価」の4相が考えられます (図1)。

1) 作成方法⁵⁾に関する課題

(1) 作成団体と作成委員

エビデンスは診療ガイドラインの重要な要素となりますが、単にエビデンスだけをまとめた文章は、いわゆるエビデンス集と呼ぶべきものです。これに対し、診療ガイドラインはエビデンスに基

づいている上に、今の日本の臨床を加味し、当該領域に関係したあらゆる専門家の十分なコンセンサスによって作成されることが望ましいとされています。この点でコンセンサス形成は重要であり、その結果が日本のほとんどの臨床医が納得する内容になるように、作成団体が当該領域の診療に関して日本の中心的な学会・研究会のような組織であることが重要となります。さらに関係各領域の専門家の参加が望ましいと考えられています。たとえば、意見の偏りを防ぐために、内科系、外科系、救急、疫学、放射線（診断、治療）、理学療法、化学療法、ケアマネージャー、ソーシャルワーカー、ガイドライン作成方法論の専門家、さらに可能であれば患者の代表の参加などが奨められています²⁾。

(2) エビデンス（根拠）と推奨診療

- a. 高いレベルのエビデンスがない治療方法は、行ってはいけないのか？

臨床の現場では、エビデンスの有無にかかわらず、医療者はその時点で用い得るあらゆる情報を統合して、目の前の患者に最良の医療を提供する努力を続けています。エビデンスはこの資料のひとつにすぎません。日本では、診療ガイドラインは多くのエビデンスをコンセンサスでまとめあげたものであり、臨床の医療者に提供されるひとつの資料という位置づけになります。

- b. エビデンスが少ない場合、ガイドライン作成はどうすればいいか？

お勧めの診断、治療の度合い（推奨度）を決定する場合の問題点は、エビデンスのレベルにこだわりすぎると、適正な推奨が難しくなる可能性があるという点です。特に、外科的な内容が多いガイドラインの場合には、高いレベルのエビデンスが少ない、またはエビデンスがないという場合があります。例えば癌の患者に対して手術治療を行う群と行わない群というランダム化比較試験（RCT）は施行が難しいと考えられ、効くことがすでにわかっている治療方法について、その治療をやらないという選択肢

を持ったRCTを施行することはかなり難しいと考えられます。この問題点に対し、現在の日本の作成委員会では、①推奨度はエビデンスだけに頼らないということ、②委員会によるコンセンサスを重視すること、③コンセンサスの結果によってはエビデンスは低くても推奨度は高いという可能性もあることなどがある程度浸透しています。このような理由により、コンセンサスを形成するガイドライン作成委員会が、いかに日本の臨床を代表しているグループかが重要になります。具体的には、前述の如く、日本の臨床における中心的なあらゆる組織のメンバーが揃っていることが理想です。言い換えれば、そのグループのコンセンサスであれば、日本全体のコンセンサスであると考えて良いと思いたいという集団であるべきです。

また、日本ではもう定着した治療方法で、作成委員のだれもが認めるような場合は、推奨度を上げることは問題ないとされています。

- c. 欧米のエビデンスと、日本のエビデンスがある場合、推奨度はどうすべきか？

欧米の高いレベルのエビデンスを基に高い推奨レベルを設定するか、あるいは、日本の低いレベルのエビデンスを重視するかについては、未だにさまざまな意見があります。日本のエビデンスを可能な限り重視する方針を原則にする作成委員会が多い傾向がありますが、実際には、世界と日本の垣根を作らず、可能な限りのエビデンスを提示した上で日本の実臨床を勘案して委員会や学会でコンセンサスの得られた推奨度を設定する場合があります。また、海外のエビデンスが非常に高く、それを今後、日本に導入する必要性が高いと作成班が考える場合には、あえて推奨度を高くして日本での普及を促すことも考えられます。場合によっては保険が適応されていない、あるいは日本ではその薬が使えないこともあるの