

医療提供者向け
  一般向け

[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](#)
[CPG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ですか  
次ページから入力をお願いします

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	産科	すべて
ア行	アキレス腱断裂 アルツハイマー型痴呆 胃潰瘍 胃がん検診 インプラント画像診断							
カ行	潰瘍性大腸炎 肝臓 急性心筋梗塞 急性肺炎 急性胆管炎・胆嚢炎 虚血性心疾患 十二指腸下出血 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 周産期トメスティック・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 肺癌 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							

[プライバシーポリシー](#) [サイトのご利用条件](#) [Mindsについて](#) [Mindsの使い方](#) [よくある質問](#) [リンク集](#)

財団法人日本医療機能評価機構  
 copyright 2006 Japan Council for Quality Health Care All Rights Reserved

図2 Minds掲載中の診療ガイドライン57領域 (2009年8月現在: <http://minds.jcqh.or.jp/>)

で、推奨度決定に関しては、やはり適正なグループで検討して行われるべきです。このような意味で、ガイドライン作成委員会は、かなり重い責任を負う作業を進めていることとなります。

## 2) 普及に関する課題

作成された診療ガイドラインが臨床医療に貢献し、医療の質向上に役立つためには、ただ単にガイドラインを作るだけでは不十分であり、それをいかにして臨床に普及させるかという点が重要になります。

無料、あるいは安価な資料(あるいは書籍)を作って配布する事や、インターネットで広く公開するなど、いろいろな工夫が必要となります。診療ガイドラインは、エビデンスとコンセンサスでまとめられた、その時点で最良と考えられる診療方法を提示した資料であり、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でありま

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、それをインターネットで広報する一つ的手段として、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) です。2009年9月現在で58疾患の診療ガイドラインを中心に一般向け情報を含め、多くの医療情報が無料で公開されており、是非利用していただきたい (Minds ホームページ: [minds@jcqh.or.jp](mailto:minds@jcqh.or.jp))<sup>6)</sup> (図2)。

## 3) 利用に関する課題

もちろん診療ガイドライン利用者にとっては「どう使うか?」は重要な点ではありますが、逆にガイドラインを作る側からは「どう使われるか」という点が問題になります。そこで、ガイドラインを作成する場合に、その想定利用者を検討する

ことで、本文内容がより鮮明になると期待されず、利用対象者として専門医か、あるいは一般の臨床医（又は非専門領域の医療者）を考えると、現在の日本においては、まず一般臨床医への普及が急務と考えられています。もちろん、その疾患の専門医・研究者への広報も有効と思われませんが、現時点では、まず、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と考えられます。

#### 4) 評価・改訂に関する課題

臨床医療が日々進歩してゆく一方、診療ガイドラインは、ひとたび出版された瞬間に時間が止まり、取り残されていく宿命を持っています。これは作成者の課題であると同時に、利用者としての注意点でもあります。このため、ガイドラインは利用、評価されて、定期的に改訂されなければ、臨床適応性が低下することになります。例えば、癌治療における分子標的治療薬などの新しい治療法が次々と報告された場合、これまでの治療法が一変する場合があります。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更新される必要があります。診療ガイドラインは、賞味期限付きの「生もの」といわれるのは、このような理由からです。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。

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。その時点の実臨床において何が問題点かを探し出す努力も同時に行う必要があります。

#### 5) 医療訴訟

言うまでもなく、診療ガイドラインは法律ではなく、必ず従わなければならない規律でもありません。さらに現在の診療ガイドラインの本文には「医療訴訟において、診療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）」と記載されているものが多い。しかし、このような記載とは関係なく、実際の裁判では存

在する資料はすべて利用されると思うべきです。これまでの医療訴訟では薬品の使用説明書等が裁判の根拠にされることが多かったのですが、多くの疾患でガイドラインが作成されるようになり、今後は裁判の参考資料として用いられる頻度が多くなると予想されます。利用され方として、ガイドライン内容が医療者を訴える資料にされる場合のみでなく、ガイドラインによって臨床医が守られる場合も想定されます。

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可能性が高いこと。
- 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可能性が高いこと。

一方、診療ガイドラインや各エビデンス、その他適応可能ないろいろな治療方法をきちんと患者さんに説明した上で十分な相談の結果、ガイドラインに従わない治療が選択される事も可能です。この場合、その経緯がカルテに記載されていることが重要となります。

#### 5. 診療ガイドラインの今後の課題

##### 1) どのような疾患にガイドライン作成が必要か？

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。

## 2) ガイドライン普及・検証の仕組みづくり

作成された診療ガイドラインが臨床に早く普及する工夫や、効果を上げるためのさらなる工夫がこれからも必要です。そして次に診療ガイドラインが臨床でどれほど役に立っているか、そしてガイドラインの出版前と後で、どれだけ臨床に良い影響が出ているかを検証する仕組みを作っていかなければならないと思います。その一つに臨床指標 (Clinical indicator) 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仕組み作りです。例としては、下記のようなものがあります

例1) 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る：Sepsis surviving キャンペーン：Sepsis Bundle<sup>7)</sup>

例2) 急性膵炎と診断されたら、診断から 24 時間以内、および、24-48 時間の各々の時間帯で、厚生労働省重症度判定基準を用いて重症度を繰り返し評価する：急性膵炎診療ガイドライン 2010：Pancreatitis Bundle<sup>8)</sup>

## 3) 費用対効果

医療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、今後はこの点についても十分な検討が期待されます。

## 6. 診療ガイドラインに関する基本原則

Sackett DL<sup>9)</sup>によれば、EBMの3要素は、① Expertise：医師の技量、専門性、② Evidence：根拠 (Meta-analysis, RCT)、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) であり、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。これは、現在の臨床医療を拘束するものではなく、広く情報・資料を提示しているものであります。具体的には、過去の臨床経験のみに頼ることはよくないが、論文の内容のみを振りかざすこともよくない、患者の意見に振り回されるのも良くない。この三者を総合して、実際の治療方針決定は主治医と患者でよく相談して決めるべきことであります。

## 1) ガイドラインは、現在の臨床医療を否定するものではない

ガイドライン作成初期や公聴会での質問において、ガイドラインの利用法に関する説明および理解不足のために、ガイドラインを指導書・戒律のように誤解する場合が少なくなかった。つまり、「目の前の患者さんはそれぞれ個性があるのにガイドラインで治療法が指定されるのはおかしい」、「ガイドラインにはこう書いてありますが、実際の患者にはこの方法では無効なことがあります。」、「ガイドラインどおりに治療すれば、患者が治るんですか?」のような誤った意見であります。ガイドラインを盾に治療方法を強要するような方法も誤った使用であり、注意するべきであります。

## 2) 臨床医は、さらに腕を磨く必要がある

診療ガイドラインがあると、若い医師は「頭でっかち」になり、地道な努力を怠る可能性がある、あるいは型にはまって、新しい発想が出にくいのではないかという誤解もある。

そもそも EBM では、臨床医の経験を重要視し、前述の如く三要素の一つとしている。

担当医の技量、専門性—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、経験を積み、知識を蓄え、ガイドライン等を利用しながら、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考えられます。

## 終わりに

診療ガイドラインは医療を行うときの資料となるものですが、完成したのではなく常に更新されるべきものです。我々は、臨床研究者として、ありったけのエビデンスを収集分析し、エビデン

ス発信のための臨床研究を企画し、実行あるいは参加すべきでありましょう。診療ガイドラインは、その結果の集積によって内容が加筆修正され、臨床医療にとって有用な資料として成熟してゆくものと期待したい。

本研究の一部は、平成20、21年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤総合研究事業）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・健康アウトカム等を与える影響の検証に関する研究（H20—医療—一般—028）（吉田班）によって行われた。

参考文献

- 1) 吉田雅博, 急性胆道炎の診断と治療 (診療ガイドラインを踏まえて), 日本医事新報2008; 4407: 57-63.
- 2) 吉田雅博, 他, 急性胆道炎診療ガイドラインをめぐって, 日本消化器病学会雑誌 2006; 103: 1113-1118
- 3) 吉田雅博, 高田忠敬, 真弓俊彦, 他, ガイドライ

- ン作成を考える—胆嚢炎・胆管炎—, 胆と膵2004; 25: 107 - 112.
- 4) Clinical Practice Guidelines: Directions for a New Program, M.J. Field and K.N. Lohr (eds.) Washington, DC: National Academy Press. 1990; 38
- 5) 福井次矢, 吉田雅博, 山口直人, Minds 診療ガイドラインの手引き, 医学書院2007, 東京
- 6) Minds (Medical Information Network Distribution Service)[homepage on Internet]. Tokyo: Japan Council for Quality Health Care; c2004-2009[updated 2009 Aug 6; cited 2009 Aug 6]. Available from: <http://minds.jcqhcc.or.jp/>.
- 7) Dellinger RP. Survival Sepsis Campaign: International guidelines for management severe sepsis and septic shock : 2008. Crit Care Med 2008, 36 : 296-327.
- 8) 急性膵炎の診療ガイドライン作成委員会編, 急性膵炎診療ガイドライン2010 (第三版): 金原出版, 東京, 2009
- 9) Sackett DL. Evidence-based medicine. How to practice and teach EBM, Churchill Livingstone: 1, 1998

厚生労働科学研究費補助金  
(総括・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

(主任又は分担) 研究者 沖田憲司 札幌医科大学外科学第一講座 助教)

研究要旨

現在の本邦におけるがん診療ガイドラインは、主に各専門系学術団体、日本癌治療学会、がん情報対策センター、Mindsでそれぞれ公開されており、基本となるガイドラインは同一のものであるが、その公開方法には相違がある。web上での公開に関しても、多くのガイドラインがweb公開されているが、その形式や最新情報の提供方法などに関しては相違が多く、情報利用者にとって必ずしも分かりやすいものとはなっていない。各団体の公開方法や業務などを精査し、より分かり易い公開体制の在り方に関する検討を行った。

A. 研究目的

本邦のがん診療ガイドラインの公開体制としては、各専門系学術団体は作成したガイドラインを自ら公開している一方、日本癌治療学会、がん対策情報センター、Mindsは、各専門系学術団体で提唱されたがん診療ガイドラインおよびその根拠となる重要論文や医薬品プロフィールを集積し、インターネット上で公開を行っている。しかし、その公開方法には相違があり、利用者にとって必ずしも分かり易いものとはなっていない。より適切な公開体制の在り方について、検討することを目的とする。

B. 研究方法

主な専門系学術団体、日本癌治療学会、がん対策情報センター、Mindsにおけるガイドラインの公開体制とそれに関する業務に関して精査した。

(倫理面への配慮)

該当なし

C. 研究結果

日本癌治療学会ホームページ上に掲げられている24癌腫および甲状腺、制吐薬のガイドラインについて精査した。上記の中で、ガイドラインが作成されていない癌腫は3癌腫であった。2010年に新たに発刊・改定されたガイドラインは8種あったが、その中でweb上で最新の情報が提供されていたのは1種のみであった。また、他の癌腫を含め、最新版の公開先が統一されておらず、一部のサイトでは旧版が公開されており、利用者に混乱を招く可能性が示唆された。

D. 考察

本邦のガイドライン公開体制は、各専門系学術団体が作成したガイドラインを基本としており、公開内容については、ある程度統一化されているが、近年、ガ

イドラインの改定が相次ぎ、各サイトごとに、最新版と旧版が混在しており、利用者に誤った情報を与える可能性が危惧された。また、フォーマットや推奨度の相違などもあり、改善の余地があると考えられた。ガイドラインは、利用者にとって分かりやすいものであるべきであることから、これらの問題を横断的に解決していく、各団体の連携を担う新たな組織の必要性が示唆された。

E. 結論

今後のガイドライン公開体制の在り方として、利用者にとって分かり易い情報を提供するためには、各公開団体の連携が必須である。

F. 健康危険情報

特記事項なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

- ① 平田公一, 沖田憲司, 成田茜, 木村康利, 水口徹, 大村東生, 古畑智久・最近のがん診療ガイドラインの動向・臨床外科・65(1)・17-28

2. 学会発表

- ① 平田公一, 高塚雄一, 加賀美芳和, 宮崎勝, 古畑智久, 沖田憲司, 門田守人・制吐剤ガイドラインコンセンサスミーティング・制吐剤適正使用ガイドラインの必要性・第47回日本がん治療学会学術集会

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

特記事項なし。

2. 実用新案登録

特記事項なし。

3. その他

特記事項なし。

