

201325019B

厚生労働科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)

EBMに基づく診療ガイドラインの導入が医療に与える

影響に関する研究

(H24-医療-一般-020)

平成 24-25 年度

総合研究報告書

2014 年 3 月

研究代表者

長谷川 友紀

東邦大学医学部社会医学講座

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

EBMに基づく診療ガイドラインの導入が医療に与える

影響に関する研究

（H24-医療-一般-020）

平成 24-25 年度

総合研究報告書

2014 年 3 月

研究代表者

長谷川 友紀

東邦大学医学部社会医学講座

研究組織

研究代表者	長谷川 友紀	東邦大学医学部社会医学講座
研究分担者	飯田 修平	公益社団法人全日本病院協会
	松本 邦愛	東邦大学医学部社会医学講座
	北澤 健文	東邦大学医学部社会医学講座
	瀬戸 加奈子	東邦大学医学部社会医学講座
研究協力者	藤田 茂	東邦大学医学部社会医学講座
	平輪 麻里子	東邦大学医学メディアセンター
	大谷 裕	東邦大学医学メディアセンター
	佐山 暁子	東邦大学医学メディアセンター

目 次

AGREE I と AGREE II の項目間の相関、 および AREE I データの AGREE II データへの変換方法についての検討.....	1
AGREE I を用いた診療ガイドライン評価の経年比較.....	8
高血圧診療ガイドライン作成における AGREE 評価票を用いた専門家支援による評価の検討.....	12
診療ガイドライン作成者に対するアンケート調査.....	18
DPC 病院における診療ガイドライン、クリティカルパス導入状況に関するアンケート調査.....	24
主要疾患の死亡率の予測モデルの開発と、ケアの標準化が死亡率にもたらす影響.....	31
資料 1 診療ガイドライン作成者に対するアンケート調査票.....	51
資料 2 DPC 病院における診療ガイドライン、クリティカルパス導入状況に関する アンケート調査票.....	60

AGREE I と AGREE II の項目間の相関、および AREE I データの AGREE II データへの変換方法についての検討

研究要旨

診療ガイドラインの評価ツールである AGREE instrument には、AGREE I 評価票日本語版（以下、AGREE I）とその改定版である AGREE II 評価票日本語版（以下、AGREE II）がある。AGREE I から AGREE II の変更点は、4 段階評価から 7 段階評価になったこと、設問項目の文言が一部修正されたこと、全体評価として質の評価が追加されたこと等である。本研究では、同一診療ガイドラインを同一評価グループにより AGREE I と AGREE II の 2 つの手法で評価を行い、設問別、領域別の項目間の相関を検討し、AGREE I データの AGREE II への変換が可能かを検討した。領域間の相関は 0.756-0.938、設問間の相関は 0.810-0.995 と相関が高い傾向が認められた。評価票が改定され設問項目等にも変更があったが、評価結果の項目間の相関は高くデータの連続性は担保されるものと考えられた。

A. 研究目的

診療ガイドラインの評価ツールである AGREE (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation) instrument は、AGREE I 評価票日本語版とその改定版である AGREE II 評価票日本語版がある。AGREE I から AGREE II の変更点は、4 段階評価から 7 段階評価になったこと、設問項目の文言が一部修正されたこと、全体評価として質の評価が追加されたことである。

本研究では、2011-2012 年に発行された診療ガイドラインについて AGREE I と AGREE II の 2 つの手法で評価を行い、設問別、領域別の項目間の相関を検討し、AGREE I データの AGREE II への変換が可能かを検討した。

B. 研究方法

AGREE I 及び AGREE II の 2 つの評価手法を用いて、2011-2012 年に発行された 68 の診療ガイドラインを同一評価グループ（ライブラリアン 3 人）による評価を実施した。

評価結果から標準化得点を算出し、設問別、領域別の項目間の相関係数を算出した。また、AGREE II で追加された全体評価としての質の評価の算出方法についても検討した。

（倫理面への配慮）

本研究は、2011 - 2012 年に発行された診療ガイドライン高血圧治療ガイドライン 2014 を AGREE 評価票 (AGREE I、AGREE II) を用いて評価したものであ

り、倫理面の配慮が必要なデータ等は取り扱っていない。

C. 研究結果

(1) 領域間の相関

AGREE I と AGREE II の 2 つの調査票における 6 領域（#1 対象と目的、#2 利害関係者の参加、#3 作成の厳密さ、#4 明確さと提示の仕方、#5 適用可能性、#6 編集の独立性）での相関を検討した。

相関係数は、#1 対象と目的が 0.912、#2 利害関係者の参加が 0.756、#3 作成の厳密さが 0.992、#4 明確さと提示の仕方が 0.865、#5 適用可能性が 0.925、#6 編集の独立性が 0.986 であった（表 1）。

表 1 領域間の相関

領域	相関係数
#1 対象と目的	0.912
#2 利害関係者の参加	0.756
#3 作成の厳密さ	0.992
#4 明確さと提示の仕方	0.865
#5 適用可能性	0.925
#6 編集の独立性	0.986

(2) 設問項目間の相関

領域と同様に設問項目（23 項目）間での相関を検討した。AGREE II では、AGREE I の Q7「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。」が削除され、Q19「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。」に組み込まれた。また、AGREE II では Q9「エビデンスの強み

と限界が明確に記載されている。」が新規に追加された。詳細な変更箇所については、表 5 と表 6 に示す。本分析では、AGREE I の Q7 と AGREE II の Q9 は分析の対象外とした。

設問間の相関は、0.810-0.995 であり、相関係数が 0.9 以上の設問が 18 項目、0.8-0.9 の設問が 4 項目であった（表 2）。

表 2 設問間の相関

AGREE I	AGREE II	相関係数
Q1	Q1	0.906
Q2	Q2	0.898
Q3	Q3	0.860
Q4	Q4	0.810
Q5	Q5	0.976
Q6	Q6	0.900
Q8	Q7	0.994
Q9	Q8	0.995
Q10	Q10	0.990
Q11	Q11	0.976
Q12	Q12	0.990
Q13	Q13	0.994
Q14	Q14	0.995
Q15	Q15	0.893
Q16	Q16	0.945
Q17	Q17	0.975
Q18	Q19	0.910
Q19	Q18	0.969
Q20	Q20	0.982
Q21	Q21	0.952
Q22	Q22	0.988
Q23	Q23	0.995

(3) 全体評価と標準化得点の全体との
 相関

AGREE IIでは、全体評価として質の
 評価が7段階評価で追加された。AGREE
 Iのデータにはない項目であるため、
 AGREE IIへのデータ変換にあたり、ど
 のように全体評価を示すかについて検討
 を行った。

AGREE IIの全体評価の結果、AGREE
 IのQ1-23の全項目での標準化得点、及
 びAGREE Iの#1-6で算出した標準化
 得点の平均を算出した。Q1-23全項目で
 の標準化得点との相関係数は0.698、#
 1-6の標準化得点の平均との相関係数は
 0.631であり、前者で相関が高かった(表
 3)。

表3 AGREE IIの全体評価との相関

AGREE I	相関係数
Q1-23 全項目での標準化得点	0.698
#1-6の標準化得点の平均	0.631

また、AGREE Iの#1-6各領域と全体
 評価との相関を検討した。相関係数は、
 #1対象と目的が0.362、#2利害関係者
 の参加が0.213、#3作成の厳密さが
 0.723、#4明確さと提示の仕方が0.512、
 #5適用可能性が0.005、#6編集の独立
 性が0.418であった(表4)。

表4 AGREE IIの全体評価とAGREE
 Iの各領域との相関

領域	相関係数
#1 対象と目的	0.362
#2 利害関係者の参加	0.213
#3 作成の厳密さ	0.723
#4 明確さと提示の仕方	0.512
#5 適用可能性	0.005
#6 編集の独立性	0.418

D. 考察と E. 結論

#1-6の領域間の相関は0.756-0.938、
 設問間の相関は0.810-0.995と全体的に
 相関が高い傾向が認められた。

AGREE IIで追加された全体評価との
 相関は、Q1-23全項目での標準化得点と
 の相関が#1-6の標準化得点の平均より
 高い傾向が認められた。#1-6の各領域
 との相関は#3作成の厳密さが0.723と
 高かったものの、#2利害関係者の参加
 が0.213、#5適用可能性が0.005と低
 いことが明らかとなった。そのため、
 AGREE IIの全体評価の結果は、Q1-23
 全項目での標準化得点で代用できるもの
 と考えられた。

評価票が改定され設問項目等にも変更
 があったが、評価結果の項目間の相関は
 高くデータの連続性は担保されるものと
 考えられた。

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

表 5 AGREE I と AGREE II の対比表

AGREE I Item	AGREE II Item
Domain1 Scope and Purpose 領域 1 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. 変更なし
2. ガイドラインで取り扱う <u>臨床上の問題</u> が具体的に記載されている。	2. ガイドラインが取り扱う <u>健康上の問題</u> が具体的に記載されている
3. <u>どのような患者</u> 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. <u>どのような集団（患者、市民など）</u> 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。
Domain2 Stakeholder Involvement 領域 2 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. 変更なし
5. <u>患者の価値観</u> や好みが十分に考慮されている。	5. <u>対象集団（患者、市民など）の価値観</u> や好みが十分に考慮されている。
6. ガイドラインの利用者が明確に定義されている。	6. 変更なし
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。	削除項目 項目 19 に組み込む
Domain3 Rigour of Development 領域 3 作成の厳密さ	
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。	7. 内容の変更なし、項目番号が 7 に変更
9. エビデンスの選択基準が明確に記載されている。	8. 内容の変更なし、項目番号が 8 に変更
	9. 新項目 <u>エビデンスの強みと限界が明確に記載されている。</u>
10. 推奨を決定する方法が明確に記載されている。	10. 変更なし
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. 変更なし
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. 変更なし

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. 変更なし
14. ガイドラインの改訂手続きが示されている。	14. 変更なし
Domain4 Clarity of Presentation 領域 4 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. 変更なし
16. <u>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。</u>	16. <u>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。</u>
17. <u>どれが重要な推奨か容易に見分けられる。</u>	17. 変更なし
Domain5 Applicability 領域 5 適用可能性	
18. <u>利用のためのツールが用意されている。</u>	19. 領域を「領域を明確さと提示の方法」から「適用可能性」変更し、項目番号を 19 に変更 <u>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。</u>
19. <u>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。</u>	18. 内容を変更し、項目番号を 18 に変更 <u>ガイドラインは、推奨の利用にあたっての促進・障壁因子を記載している。</u>
20. <u>推奨の適用に伴う付加的な費用（資源）が考慮されている。</u>	20. 推奨の適用に伴う付加的な資源が考慮されている。
21. <u>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。</u>	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。
Domain6 Editorial Independence 領域 6 編集の独立性	
22. <u>ガイドラインは編集に関して資金源から独立している。</u>	22. <u>資金源によりガイドラインの内容が影響されていない。</u>
23. <u>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。</u>	23. <u>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れ、適切な対応がなされている。</u>
Overall Guideline Assessment 全体評価	
1. なし	1. このガイドライン全体の質を評価してください。
2. あなたはこれらのガイドラインを診療に用いることを推奨しますか？	2. あなたはこれらのガイドラインを診療に用いることを推奨しますか？

表 6 領域別の AGREE I から AGREE II の変更点

AGREE I Item	AGREE II Item
Domain1 Scope and Purpose 領域 1 対象と目的	
	文言の修正のみで大きな変更なし。
Domain2 Stakeholder Involvement 利害関係者の参加	
	設問が 4 項目から 3 項目に変更。
	Q7「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。」は、Q18「利用のためのツールが用意されている。」に組み込み、新 Q19「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。」になり、#5 の領域に変更された。
Domain3 Rigour of Development 領域 2 作成の厳密さ	
	設問が 7 項目から 8 項目に変更。
	新 Q9「エビデンスの強みと限界が明確に記載されている。」が追加された。
Domain4 Clarity of Presentation 領域 3 と提示の仕方	
	設問が 4 項目から 3 項目に変更。
	Q18「利用のためのツールが用意されている。」に組み込み、新 Q19「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。」になり、#5 の領域に変更された。
Domain5 Applicability 領域 4 適用可能性	
	設問が 3 項目から 4 項目に変更。
	Q18「利用のためのツールが用意されている。」に組み込み、新 Q19「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。」になり、#5 の領域に変更された。
Domain6 Editorial Independence 領域 5 編集の独立性	
	文言の修正のみで大きな変更なし。
Overall Guideline Assessment 全体評価	
	設問が 1 項目追加「このガイドライン全体の質を評価してください」

AGREE I を用いた診療ガイドライン評価の経年比較

研究要旨

診療ガイドラインは、毎年改定版を含み約 30-40 本が作成され、書籍、web 等で公開されている。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 I 評価票日本語版（以下、AGREE I）を用いて実施した評価結果の経年変化を検討した。AGREE 評価の結果からは、全体として質は最近のものになるに連れて向上傾向にあるものの、#5 適応可能性、#6 編集の独立性については未だ 50%を下回っており、改善を促すための方策を検討することが必要である。

A. 研究目的

日本においては、EBM（Evidence Based Medicine）手法に基づく診療ガイドラインの作成は厚生労働科学研究費補助金により 2000 年より始まり、年間約 30-40 本の新規もしくは改定の診療ガイドラインが作成され、書籍、web 等で公開されている。診療ガイドラインのうち、EBM 手法に基づくものについては、東邦大学医学メディアセンター、日本医療機能評価機構の Minds が、クリアリングハウスとして整備され、使用を便宜が図られている。

本研究では、日本において 2000 年以降作成された全ての診療ガイドラインについて AGREE I 評価票日本語版（以下、AGREE I）を用いて評価した結果の経年変化を検討した。

B. 研究方法

AGREE I の評価手法を用いて 3 人の専門家（ライブラリアン）が個別に 2012

年に発行された診療ガイドラインについて評価を実施した。当教室にある 2000 年以降発行された 280 本の診療ガイドラインの AGREE I の評価結果と合わせて経年変化について検討を行った。

（倫理面への配慮）

本研究は、発行された診療ガイドラインについて AGREE I を用いて評価したものであり、倫理面の配慮が必要なデータ等は取り扱っていない。

C. 研究結果

（1）診療ガイドラインの発行数

2012 年は診療ガイドラインが改定版も含めて 36 本が発行された。年度別の診療ガイドライン発行数については、図 1 に示す。

（2）AGREE I を用いた経年比較

6 領域と総合評価について 2012 年までの経年変化について検討した。比較に

あたり、発行年をもとにして2年ごとに比較を行った。詳細については図2に示す。

全体としてAGREE評価の結果からは、診療ガイドラインの質は向上傾向にあることが明らかとなった。2009-2010年と比較して向上している領域は、#1対象と目的、#4明確さと提示の仕方、#5適用可能性の3項目であった。特に、#1対象と目的の項目については、95.9%と90%を超えていることから、多くの診療ガイドラインにおいて明確に記載がなされていることが明らかとなった。反対に、#2利害関係者の参加、#3作成の厳密さ、#6編集の独立性の3項目については、2009-2010と比較して若干低下していた。#5適応可能性、#6編集の独立性は、全体として改善傾向にあるものの44.8%、46.7%と50%を下回っていた。

D. 考察

診療ガイドラインの発行数は年々増加している。診療ガイドラインにより標準的な治療方法を内外に示すことが、学会の重要な活動であることが認識されつつあることが窺える。

全体の結果からは、診療ガイドラインの作成手順は定着してきており、全体的に向上傾向にあることが窺えた。また、最近の社会的な要請を背景に、#5適応可能性 (drug lag、device lag など)、#6編集の独立性 (COI への対応) は、改善傾向にあった。しかしながら、未だ50%を切っており十分とはいえない言えない状況にある。今後は、評価結果が特

に低い傾向にある領域・項目について、実際にどのような内容の記載が必要なのか、マニュアル等により明らかにすることが必要と考えられる。

AGREE 評価票の機能は、診療ガイドラインの評価ツールとしてのみでなく、診療ガイドラインを評価するための領域・項目が公表され、これらを作成チームが参考にすることで、良質な診療ガイドラインを効率的に作成することに寄与することにある。

別の小研究では、AGREE を用いた作成途中での介入が質改善に有効であること、AGREE I、AGREE II の領域別の相関は高く、データの移行は可能であることがあわせて示されている。

E. 結論

診療ガイドラインの質は年度別検討から、向上傾向にあることが明らかとなった。しかし、未だ十分ではない領域もあることから、今後はこれらの領域を向上させるための改善策を講ずることが必要である。

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

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

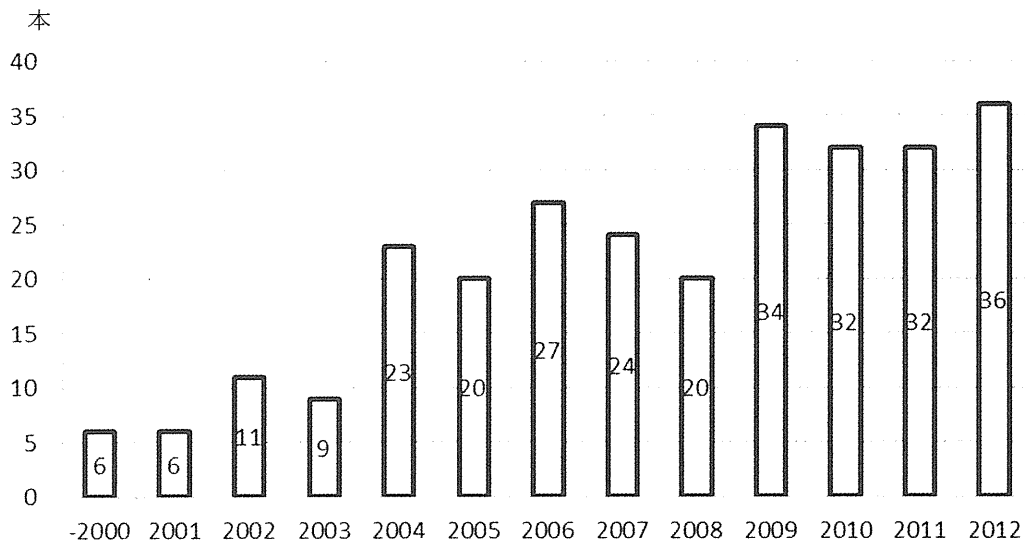


図1 年別の診療ガイドライン作成状況（改定版含む）

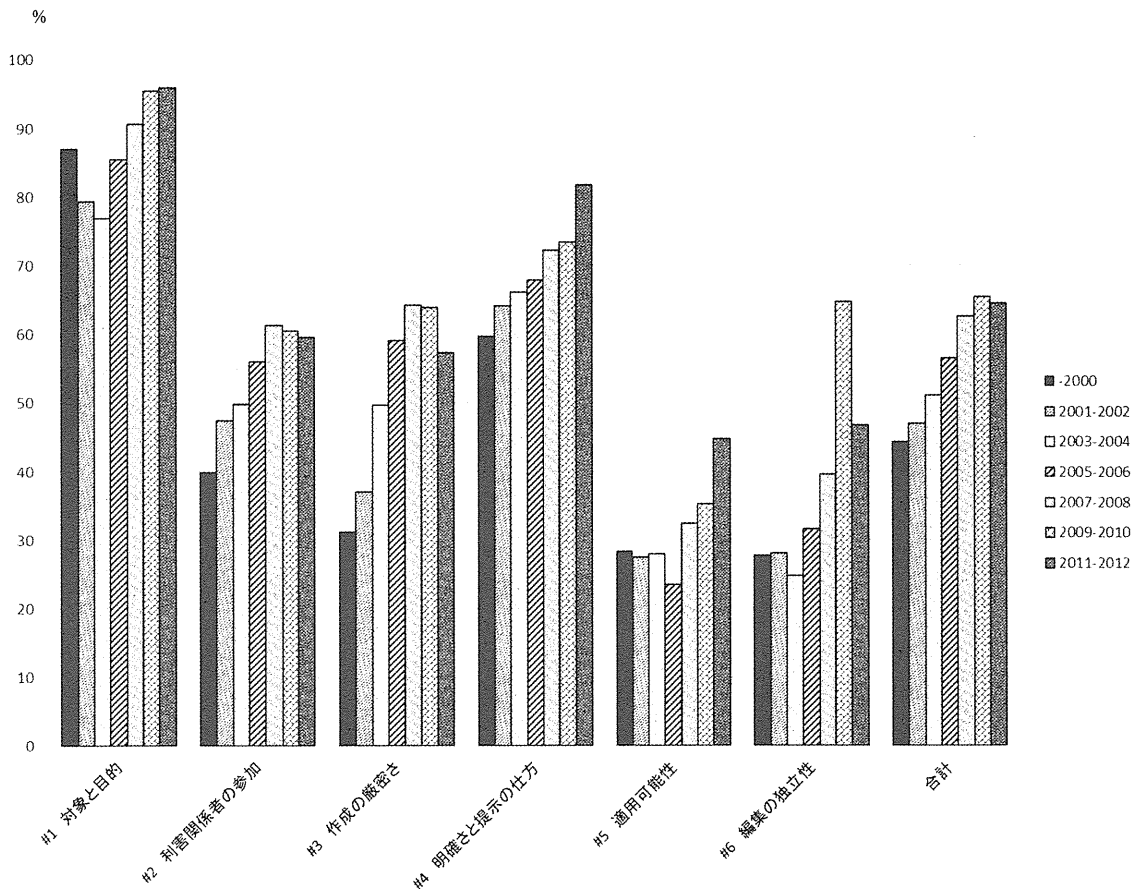


図2 AGREE I を用いた経年比較（2年毎）

高血圧診療ガイドライン作成における
AGREE 評価票を用いた専門家支援による評価の検討

研究要旨

診療ガイドライン評価の主要なツールに AGREE 評価票が開発されている。本研究では、日本高血圧学会が作成した高血圧診療ガイドラインについて、AGREE を用いたガイドライン作成支援を行い、支援前後の評価結果の改善について検討することを目的とした。前後比較からは、AGREE 評価の 6 つの領域全てにおいて結果が向上していた。これは 1 回目の評価結果を踏まえ複数の項目について診療ガイドラインに加筆修正がなされたことが影響していると考えられた。診療ガイドライン作成において、草稿の段階で専門家による AGREE を用いた評価を行うことは、診療ガイドラインの質向上に貢献できるものと思われた。

A. 研究目的

診療ガイドラインを評価するための客観的ツールの一つに AGREE (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation) 評価票が開発されている。これは、6 領域 23 項目について、同一診療ガイドラインを複数の評価者で評価することにより標準化得点を算出し、評価結果を検討するものである。

本研究では、特定非営利活動法人日本高血圧学会 (<http://www.jpnsh.jp/>) が作成した高血圧治療ガイドライン 2014 について、専門家グループが AGREE を用いたガイドライン作成支援を行い、前後の評価結果の改善について検討することを目的とした。

B. 研究方法

AGREE I 及び AGREE II の 2 つの評価手法を用いて、研究者 3 人、ライブラリアン 3 人の 2 グループ計 6 人により高血圧治療ガイドライン 2014 の評価を 2 回（草稿版と最終版）実施した。評価結果について前後比較を行うとともに、具体的な加筆修正内容についても検討を行った。

また、研究代表者らは日本で発行された診療ガイドラインについて AGREE I を用いた評価を継続的に行い、データを蓄積している。前回発行された高血圧治療ガイドライン 2009 の評価結果及び、他の診療ガイドラインの経年比較の結果について、高血圧治療ガイドライン 2014 と比較を行った。

AGREE I 及び AGREE II とともに、6 領域（#1 対象と目的、#2 利害関係者

の参加、#3 作成の厳密さ、#4 明確さと提示の仕方、#5 適用可能性、#6 編集の独立性) で構成され、AGREE II には全体評価の項目が追加されている。

(倫理面への配慮)

本研究は、高血圧治療ガイドライン 2014 を AGREE 評価票 (AGREE I、AGREE II) を用いて評価したものであり、倫理面の配慮が必要なデータ等は取り扱っていない。なお、草稿版、最終版ともに公表されている。

C. 研究結果

(1) AGREE I の評価結果

AGREE I を用いた結果では、#1 対象と目的 (前 96.3%、後 98.1%、以下同じ)、#2 利害関係者の参加 (86.1%、87.5%)、#3 作成の厳密さ (77.8%、91.3%)、#4 明確さと提示の仕方 (75.0%、86.1%)、#5 適用可能性 (57.4%、74.1%)、#6 編集の独立性 (88.9%、94.4%) と、6 領域全てにおいて、事後の結果が向上していた (図 1)。

ライブラリアンのみの評価結果では、#1 対象と目的 (100.0%、100.0%)、#2 利害関係者の参加 (91.7%、91.7%)、#5 適用可能性 (70.4%、70.4%) の 3 領域では前後で同じ結果であり、その他の 3 領域の結果は向上していた。また、研究者のみの評価結果では、#6 編集の独立性 (88.9%、88.9%) の領域のみ前後で同様の結果であったが、その他の 5 領域の結果は向上していた (図 2)。

(2) AGREE II の評価結果

AGREE II を用いた結果では、#1 対象と目的 (事前 93.5%、事後 95.4.1%以下同じ)、#2 利害関係者の参加 (88.0%、88.0%)、#3 作成の厳密さ (77.1%、89.6%)、#4 明確さと提示の仕方 (83.3%、88.9%)、#5 適用可能性 (47.9%、73.6%)、#6 編集の独立性 (87.5%、94.4%)、全体評価 (83.3%、86.1%) とであり、5 つの領域と全体評価で事後の評価が向上しており、1 領域では同じ結果であった (図 3)。

ライブラリアンのみの評価結果では、#1 対象と目的 (96.3%、96.3%)、#2 利害関係者の参加 (88.9%、88.9%)、全体評価 (88.9%、88.9%) の 2 つの領域と全体評価は前後で同じ結果であり、その他の領域は向上していた。研究者のみの評価結果では、#2 利害関係者の参加 (87.0%、87.0%) の領域のみ前後で同じ結果であったが、その他の領域及び全体評価は向上していた。

(3) 高血圧治療ガイドライン 2009 の結果との比較

日本高血圧学会では、ほぼ 5 年毎に診療ガイドラインを改訂している。高血圧治療ガイドライン 2009 の AGREE I の結果との比較を行った。当教室で実施している AGREE 評価はライブラリアンによる評価であるため、高血圧治療ガイドライン 2014 のライブラリアンの結果との比較を実施した。

#1 対象と目的 (2009 年版 88.9%、2014 年版前 100.0%、2014 年版後 100.0%以下同じ)、#2 利害関係者の参加 (86.1%、91.7%、91.7%)、#3 作成の厳密さ

(55.6%、76.2%、88.9%)、#4 明確さと提示の仕方 (80.6%、83.3%、91.7%)、#5 適用可能性 (44.4%、70.4%、70.4%)、#6 編集の独立性 (94.4%、88.9%、100.0%) であった。事前評価では、#6 の編集の独立性が高血圧診療ガイドライン 2009 と比較して低かったが、事後評価では全ての領域で向上していた。

(4) フリーテキストによるコメントと加筆修正内容

事前評価でのコメントでは、各作成委員のガイドラインの作成の経験の記載がないこと、文献の検索式が明記されていないこと、外部委員の役割等記載内容が不明瞭であること、改訂予定年が明記されていないこと、COI の公開について明示されていないこと、全体の構成が見づらいこと、実地医家と専門家との連携のあり方や薬剤リストの添付など 2009 年版のガイドラインに記載のあった項目で今回記載のなかった項目等について評価者からのコメントを表に取り纏め提示した (表 1)。

その結果、「各委員の専門領域の記載」「委員のうちのガイドライン作成経験の人数」「外部評価委員の氏名肩書きの記載」「改訂予定年の記載」「巻末に薬剤リストの追加」「専門医への紹介・相談についての情報の追加」「各回の COI 規定に従った企業名等の記載」などガイドラインへの加筆修正がなされた (表 1)。

事後評価では、改善された項目についてのコメントが多かったが、文献の検索式については記載がなかったこと、COI の記載内容が十分ではないこと、巻末の

薬剤リストの商品名の選択基準について示されていないこと等をコメントとして取り纏めた。

D. 考察

(1) 事前事後の評価結果の比較

高血圧治療ガイドラインの事前事後の評価結果の比較では、AGREE I 及び AGREE II 双方において事後評価で結果が同じ若しくは向上していることが明らかとなった。これは、研究者グループ、ライブラリアングループで層別化して検討した結果でも同様の傾向を示していることが明らかとなった。これらのことから、専門家による AGREE を用いた評価を草稿段階で行い、標準化得点とともにコメントの形で改善すべき事項を明示することによりガイドラインとして必要な事項が作成者サイドに明確伝わり、その結果加筆修正が行われ、質の向上に繋がったものと考えられた。

(2) 高血圧治療ガイドライン 2009 との比較

事前評価では、#6 の編集の独立性が高血圧診療ガイドライン 2009 と比較して低下した領域であった。この領域は COI についての項目であるため、草稿段階では COI の公開について明示されていなかったことが影響していると考えられた。事後評価では、全ての領域で向上していることから、改訂に伴い、ガイドラインの質が向上していることも明らかとなった。

E. 結論

高血圧治療ガイドライン 2014 について事前事後で AGREE を用いた評価を行った。草稿版に対する事前評価の実施により、複数の項目について診療ガイドラインに加筆修正がなされたことにより AGREE の評価結果が向上したと考えられた。診療ガイドライン作成においては、草稿の段階での専門家による AGREE を用いた評価を実施することにより、質の向上に貢献できるものと思われた。

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>)

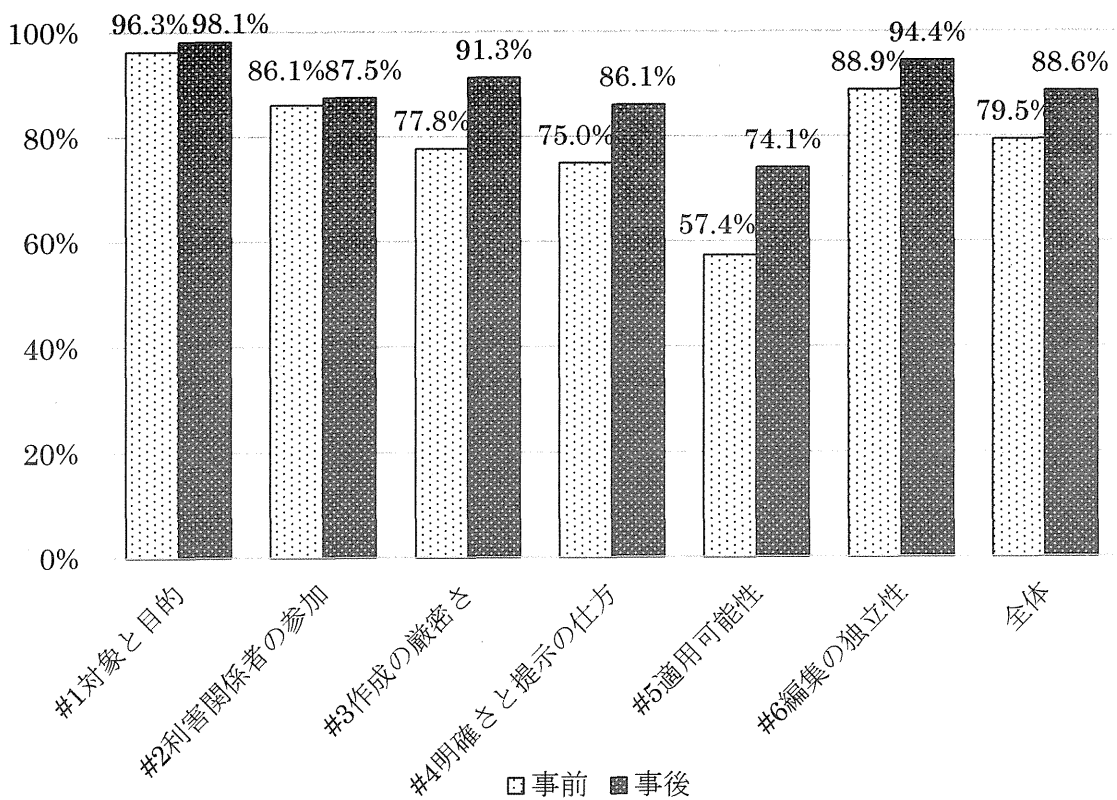


図1 AGREE Iによる前後比較

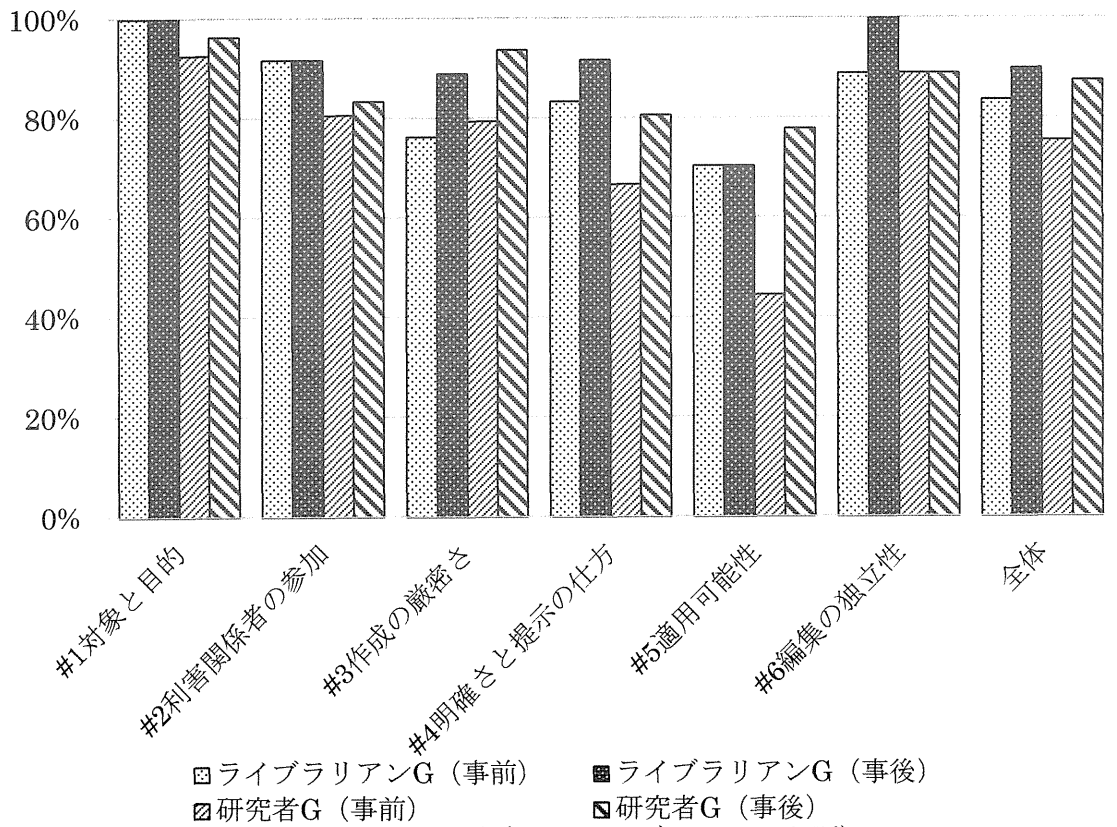


図2 AGREE Iによる前後比較 (研究者G、ライブラリアンG別)