

日本における主要疾患の診療ガイドラインの質と課題：AGREE を用いた評価研究

研究協力者：佐々木祥 ・ 研究代表者：中山健夫

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻健康情報学分野

研究協力者：奥村晃子

公益財団法人日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部

日本においては厚生労働科学研究費の助成により 2003 年までに優先順位の高い 24 疾患に関する診療ガイドライン(Clinical Practice Guidelines: CPG)が作成された。定期的な改訂が信頼される CPG の要件の一つであり、一般的に 5 年以内の改訂が推奨されているが、24 疾患の CPG がどのように改訂されているか、その経緯は明らかではない。また、CPG 自体の質は必ずしも十分な水準に達していないことが指摘されているが、24 疾患の CPG の質を系統的に評価した報告はない。本研究は、日本の主要 24 疾患の CPG の改訂状況を検討すると共に、各疾患の CPG 最新版の質と課題を明らかにすることを目的とする。

研究デザインは文献調査による記述的研究。対象 CPG は、1999 年から 2003 年に厚生省または厚生労働省の科学研究費の助成を受けて作成が開始された 24 疾患に関する CPG とその更新版とし、除外基準を患者・家族向けの CPG、日本語以外の CPG と定義した。CPG の検索・選定は、東邦大学・医中誌診療ガイドライン情報データベースおよび日本医療機能評価機構医療情報サービスセンター(Minds)の医療提供者向け診療ガイドラインのデータベースを使用し、2 名が独立して抽出した。その他、対象 CPG の本文や作成主体のウェブサイトを参照し、検索もれを減らすよう努めた。対象 CPG の作成主体、発行年月日を抽出した。対象 CPG のうち、最新版を Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation- instrument (AGREE)を用いて評価した。1 つの CPG につき 4 名が独立して評価し、AGREE の各項目と領域別スコアの中央値と四分位範囲を算出した。

対象 CPG は 106 冊であり、AGREE 評価の対象となる最新版の CPG は 24 冊であった。調査時から 5 年以内に最新の CPG が作成されていたのは 19 疾患 (79%)、平均改訂期間が 5 年を超える CPG は 11 疾患 (46%)であった。対象 CPG 24 冊の AGREE 評価における領域別スコアの中央値は、「領域 . 対象と目的」74%、「領域 . 利害関係者の参加」43%、「領域 . 作成の厳密さ」46%、「領域 . 明確さと提示の仕方」69%、「領域 . 適用可能性」24%、「領域 . 編集の独立性」27%であった。領域内の評価項目別に観察すると、「対象集団の価値観や考え」の項目が 1 点と最低値を示した。

日本における主要 24 疾患に関する CPG を系統的に評価した結果、多くの CPG で改訂時期が遅れる傾向があること、最新の CPG 24 冊における領域別スコアは領域 , , , で低値を示し、特に「対象集団の価値観や考え」に関する記載が不十分であることがわかった。今後、CPG の質向上のための具体的な方策を検討する必要がある。

1. 緒言

近年、臨床の各領域において多くの診療ガイドライン(Clinical Practice Guidelines: CPG)が作成され、患者や医療者の意思決定に大きな影響を与えている。CPGとは、「診療上の重要度の高い医療行為について、エビデンスのシステマティックレビューとその総体評価、益と害のバランスなどを考量して、患者と医療者の意思決定を支援するために最適と考えられる推奨を提示する文書」¹⁾と定義され、医療の質を高めるための一方策として期待されている。CPGを活用することにより、診療プロセスや患者アウトカムを改善し得ることが報告されており^{2,3)}、臨床現場において重要な役割を果たしている。

日本において診療のガイドラインや指針と称される文書は以前から存在していたが、エビデンスに基づくことを基本としたCPG作成は、厚生省(当時)による1998年の医療技術評価推進検討会⁴⁾での取り組みが起点である。同検討会で健康改善度、患者数、費用対効果、標準化(治療のばらつき)を考慮して、作成すべき重要度の高い疾患が定められ、その後、厚生労働省科学研究費の助成により2003年までに優先順位の高い24疾患に関するエビデンスに基づくCPGが作成された。

CPGは臨床研究による新たなエビデンスを適宜取り入れて推奨を示すことが求められており、定期的な改訂が信頼されるCPGの要件の一つされている⁵⁾。しかし、国が主導して開始されたわが国のエビデンスに基づくCPG作成の取り組みにおいて、当時、重要度が高いとされた24疾患のCPGが、その後、どのように改

訂されているか、その経緯は明らかではない。また、CPG自体の質にはばらつきがあり、必ずしも十分な水準に達していないことが指摘されているが⁵⁻⁹⁾、これら24疾患のCPGの質を系統的に評価した報告はない。

本研究の目的は、日本において重要度が高いとされた24疾患のCPGの課題を明らかにするため、改訂状況および最新版CPGの質を評価することである。

2. 方法

2.1. 研究デザイン

文献調査による記述的研究

2.2. CPGの適格基準

包含基準は、1999年から2003年に厚生省または厚生労働省の科学研究費の助成を受けて作成が開始された24疾患に関するCPGとその改訂版とした。24疾患とは、高血圧症、糖尿病、喘息、急性心筋梗塞、前立腺肥大症、女性尿失禁、白内障、胃潰瘍、くも膜下出血、腰痛症、アレルギー性鼻炎、脳梗塞、関節リウマチ、肺癌、乳癌、アルツハイマー病、胃癌、脳出血、椎間板ヘルニア、大腿骨頸部骨折、肝癌、急性胆道炎、尿路結石症、前立腺癌である。除外基準は、患者・家族向けのCPG、日本語以外で作成されたCPGとした。

2.3. CPGの検索・選定方法

2名(筆者と社会健康医学系専攻に在籍する感染症専門医)が独立してCPGの検索、選定を行った。検索対象としたデータベースは、東邦大学・医中誌診療ガイドライン情報データベースと日本医療機能評価機構医療情報サービスセンター(Minds)の医療提供者向け診療ガイド

ラインのデータベースの2つとした。検索語は「高血圧、糖尿病、喘息、心筋梗塞、心不全、心疾患、心臓病、前立腺肥大、下部尿路症状、尿失禁、排尿、排泄、白内障、胃潰瘍、くも膜下出血、脳卒中、脳血管疾患、脳血管障害、腰痛、アレルギー性鼻炎、脳梗塞、関節リウマチ、肺がん、肺ガン、肺癌、乳がん、乳ガン、乳癌、アルツハイマー、痴呆、認知症、胃がん、胃ガン、胃癌、脳出血、ヘルニア、骨折、転倒、肝がん、肝ガン、肝癌、胆道炎、尿路結石、前立腺がん、前立腺ガン、前立腺癌」とし、1疾患ずつ検索を行った。電子データベースを用いた検索以外に、検索したCPGの本文や作成主体のウェブサイトを参照した。検索対象期間は1999年1月1日から2016年7月30日、検索実施期間は2016年8月20日から2016年8月29日とした。検索したCPGのタイトルや本文を2名が独立して読み、適格基準に合致すると判断したものを抽出した。2名の間で意見の相違があった場合、第3者を交えた合議で決定した。

2.4. 対象CPGの概要抽出

抽出したCPGの作成主体、発行年月日を調べた。なお、発行年は判断できるが、発行月日が不明のCPGはその年の中間点(例:「2009年」しか記載がない場合、「2009年7月1日」)を発行日とし、発行年月は判断できるが、発行日が不明のCPGはその月の中間点(例:「2012年11月」しか記載がない場合、「2012年11月15日」)を発行日とした。一般的に5年以内が望ましいCPGの改訂間隔であることを考慮し¹⁾、調査時点(2016年7月30日)から5年以内、すなわち2011年7月30日以降に最新版のCPGが発行されている疾患数を算出した。また、該

当CPG発行時と次版発行時の期間(改訂期間)を求め、疾患毎に平均値と範囲を算出した。もし1疾患の中で複数のCPGが作成されていた場合、1疾患の中で最新のCPGに関する改訂状況を確認した。

2.5. 最新版CPGの質評価

上記の過程で選択されたCPGのうち、改定時期が最も調査時点に近いものを最新版と判断し、質評価の対象とした。CPGの質評価にはAppraisal of Guidelines for Research and Evaluation-instrument (AGREE¹⁰⁾)を用いた。AGREEは、2009年にCPGの作成者や研究者から成る国際的な組織であるAGREE共同計画により作成され、主にCPG作成過程の妥当性(透明性、客観性、普遍性)を評価するツールとして世界中で使用されている。AGREEは、「領域 .対象と目的(項目1-3)」、「領域 .利害関係者の参加(項目4-6)」、「領域 .作成の厳密さ(項目7-14)」、「領域 .明確さと提示の仕方(項目15-17)」、「領域 .適用可能性(項目18-21)」と「領域 .編集の独立性(項目22-23)」の6領域23項目と全体評価2項目から成る。6領域23項目と全体評価の項目1は1点=まったくあてはまらない(Strongly disagree)から7点=強くあてはまる(Strongly agree)までの7段階リッカートスケールで評点をつけた。全体評価の項目2は「推奨する」、「推奨する(条件付き)」、「推奨しない」の3段階で評価した。

評価の信頼性を高めるために、1つのCPGを2~4名で評価することが推奨されており、本研究では評価者8名をAグループ4名(循環器専門医、産婦人科専門医、理学療法士、非医療者)とBグループ4名(消化器専門医、感染

症専門医、理学療法士、非医療者)に分け、Excel (Microsoft 社)の乱数関数(RANDBETWEEN)を用いて各疾患をいずれかのグループに割り当て、1つのCPGにつき該当グループの4名が個別に評価を実施することとした。ある疾患の専門医と非専門医では当該疾患の知識が異なり、評価結果に大きな影響を及ぼす可能性があると考え、今回は当該疾患の非専門医が評価を行うよう配慮した。そのため、もし専門とする疾患(循環器専門医は急性心筋梗塞、消化器専門医は胃潰瘍、胃がん、肝がん、急性胆道炎、産婦人科専門医は女性尿失禁、乳がん)が割り当てられた場合、専門ではない疾患と変更した。変更は著者(理学療法士)が行った。事前に8人全員がAGREE日本語訳⁵⁾とCPGの報告ガイドラインであるAGREE Reporting Checklist¹¹⁾を読み、必要な知識を理解した上で、AGREE評価のトレーニングとして他分野の2冊のCPGに関するAGREE評価を行った。評価者のトレーニングと標準化には日本医療機能評価機構EBM医療情報部(Minds)の支援を得た。

1週間で3冊のCPGを各評価者が個別に評価することを基本とし、結果を評価者間で共有した。その後、電子メールを用いて評価者同士での意見交換を行い、意見交換終了後に再度評価者が個別に評価を行った。筆者が結果を集計し、各項目と領域別スコア[$(\text{獲得評点} - \text{最低評点}) / (\text{最高評点} - \text{最低評点}) \times 100(\%)$]の中央値と四分位範囲を算出した。AGREEの23項目と全体評価2項目に関する評価者間信頼性の指標として、級内相関係数(interclass correlation coefficient: ICC)と95%信頼区間を1回目の評価(意見交換前)と2回目の評価(意見交換後)に分けて算出した。統計解析

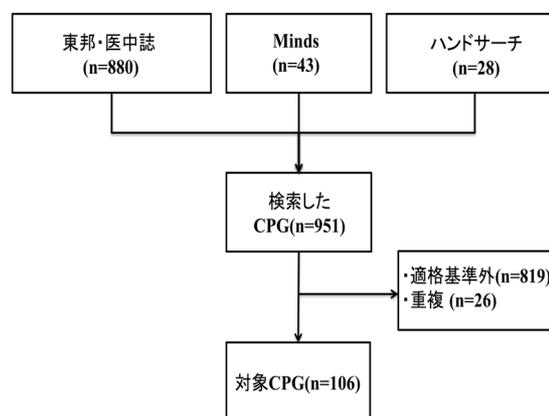
にはSPSS ver. 19.0 (IBM社)を用いた。モデルは2元配置変量、タイプは絶対一致とした。

Mindsではウェブサイト上で個々のCPGのAGREE評価は公開せず、作成委員会への個別のフィードバックを行っているため、評価結果は対象としたCPG全体を通してAGREEの6領域毎での提示を基本とした。CPG単位の評価は、名称を明示せず、改訂状況とAGREEの全体評価である「使用を推奨するか否か」について行った。

3. 結果

3.1. CPG選定と概要

CPG選定のフローチャートを図1に示す。



対象CPGは106冊であり、そのうちAGREEの評価対象となる最新のCPGは24冊であった。各CPG初版の作成主体が厚生(労働)科学研究班であるのに対して、最新のCPGの作成主体は23冊が学会、1冊が厚生(労働)科学研究班であった。

3.2. 対象CPGの発行年

関連学会や社会への影響を考慮し、本レポートでは疾患名とCPGの種類を番号として示す。対象CPGの発行年を表1に示す。4つの疾患は分冊化し、種類は異なるが同一疾患を対象とした複数のCPGが作成されていた。調

査時から5年以内に最新のCPGが作成されていたのは24疾患中19疾患(79%)、平均改訂期間が5年を超えていたCPGは24疾患中11疾患(46%)であった。1度も改訂されていないCPGが1疾患存在していた。

間)は、評価1回目(意見交換前)は0.63(0.59-0.67)、評価2回目(意見交換後)は0.79(0.76-0.81)であった。

対象CPG 24冊の領域別スコアの中央値は、「領域 . 対象と目的」74%、「領域 . 利害関係者の参加」43%、「領域 . 作成の厳密さ」46%、「領域 . 明確さと提示の仕方」69%、「領域 .

表1 対象診療ガイドラインの発行年

疾患別	CPG種類別	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	平均改訂期間: 年(範囲) [†]
疾患 1	1	○				○						○				●			4.6 (4.1-5.2)
疾患 2	2			○		○			○			○						●	2.8 (2.2-3.3)
疾患 3	3		○			○									○				
	4			○		○	○			○				●					
	5				○			○			○			○			●		2.7 (2.1-3.4)
疾患 4	6		◎																
	7							○						○					
	8			○					○					●					
	9							○					○						
	10							○					○						
	11									○						●			6.0 (5.3-6.6)
	12											○							
疾患 5	13		○											●					10.2 (10.2-10.2)
疾患 6	14		○			○										●			6.3 (3.0-9.7)
疾患 7	15			●															-
疾患 8	16					○			○		○							●	3.7 (2.0-5.5)
疾患 9	17			○		○				○									
	18				○*	○*					○*							●*	3.6 (0.8-5.7)
疾患 10	19			○											●				10.6 (10.6-10.6)
疾患 11	20			○			○			○					○			●	3.3 (2.9-4.1)
疾患 12	21			○															
	18				○*	○*					○*							●*	3.3 (0.8-5.7)
疾患 13	22					○											●		10.5 (10.5-10.5)
疾患 14	23				○		○					○	○	○	○	○		●	1.8 (1.0-4.6)
疾患 15	24				○	○			○			○	○		○			●	1.8 (1.2-3.0)
	25						○				○								
	26						○				○								
	27						○				○								
	28						○				○								
疾患 16	29				○									●					7.6 (7.6-7.6)
疾患 17	30		○			○						○					●		4.5 (3.2-6.5)
疾患 18	31				○														
	18				○*	○*					○*							●*	3.1 (0.1-5.7)
疾患 19	32						○							●					6.1 (6.1-6.1)
疾患 20	33					○								●					7.2 (7.2-7.2)
疾患 21	34						○				○					●			4.3 (3.9-4.7)
疾患 22	35						○									●			7.5 (7.5-7.5)
疾患 23	36			○												●			10.8 (10.8-10.8)
疾患 24	37							○							●				5.9 (5.9-5.9)
略語: CPG, clinical practice guidelines.(診療ガイドライン)																			
"○" 対象診療ガイドラインが1つある場合																			
"◎" 対象診療ガイドラインが2つある場合																			
"●" AGREE II 評価対象診療ガイドラインがある場合																			
"*" 他疾患と重複する診療ガイドラインがある場合																			
"†" 1疾患で複数の診療ガイドラインが作成されていた場合、最新の診療ガイドラインに関する改訂状況を確認																			
"- " 初版から更新されていないため																			
全体平均(範囲) 5.6 (1.8-10.8) n=23																			

3.3. AGREE 評価結果

評価対象のCPG24冊におけるAGREE 23項目と全体評価の項目1と領域別スコアの結果を表2に示す。AGREE 評価のICC(95%信頼区

適用可能性」24%、「領域 . 編集の独立性」27%であった。領域内の評価項目別に観察すると、「対象集団の価値観や考え」項目が1点と最低値を示した。

者 4 名中 3 名以上が「推奨する」を選んだのは 5 冊であり、それらの CPG に関する領域別

表 2 24 冊の最新版診療ガイドラインに関する AGREE

評価結果（各項目 1-7 点、領域別スコア 0-100%）

領域	AGREE II 評価項目	中央値(IQR)	領域別スコア 中央値(IQR)
I. 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。	6 (5-6)	74 (68-80)
	2) ガイドラインが取り扱う健康上の課題が具体的に記載されている。	6 (5-6)	
	3) ガイドラインの適用が想定される対象集団(患者、一般など)が具体的に記載されている。	5 (5-6)	
II. 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 (3-5)	43 (34-48)
	5) 対象集団(患者、一般など)の価値観や希望が探し求められたか。	1 (1-2)	
	6) ガイドラインの利用者が明確に定義されている。	5 (4-6)	
III. 作成の厳密さ	7) 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。	5 (3-6)	46 (38-57)
	8) エビデンスの選択基準が明確に記載されている。	4 (3-5)	
	9) エビデンス総体の強固さと限界が明確に記載されている。	4 (2-5)	
	10) 推奨を作成する方法が明確に記載されている。	3 (1-4)	
	11) 推奨の作成にあたって、健康上の利益、副作用、リスクが考慮されている。	4 (3-5)	
	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。	5 (4-6)	
	13) ガイドラインの公表に先立って、専門家による外部評価がなされている。	2 (1-4)	
IV. 明確さと提示の仕方	14) ガイドラインの改訂手続きが示されている。	4 (2-5)	69 (57-78)
	15) 推奨が具体的であり、曖昧でない。	5 (5-6)	
	16) 患者の状態や健康上の問題に応じて、他の選択肢が明確に示されている。	5 (4-5)	
V. 適用可能性	17) どれが重要な推奨か容易に分かる。	5 (4-6)	24 (5-40)
	18) ガイドラインの適用にあたっての促進要因と阻害要因が記載されている。	2 (1-4)	
	19) どのように推奨を適用するかについての助言・ツールを提供している。	4 (2-4)	
	20) 推奨の適用にあたり、潜在的に資源に関して意味する事柄が考慮されている。	2 (1-3)	
	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。	2 (1-3)	
VI. 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。	3 (1-4)	27 (10-43)
	23) ガイドライン作成グループメンバーの利益相反が記載され、適切な対応がなされている。	2 (1-4)	
全体	1) このガイドライン全体の質を評価してください。	4 (4-5)	-

略語: IQR: Interquartile range(四分位範囲)

エビデンスに基づく CPG の基本要件である領域 Ⅰ の中では、「検索した電子的データベース、エビデンスの情報源の名称」に関する記載があると答えたのは 96 回答中 69 回答 (72%)であったが、「使用した検索語」に関する記載があると答えたのは 96 回答中 39 回答 (41%)であった。「外部評価の方法」に関する記載があると答えたのは 96 回答中 18 回答 (19%)であった。「ガイドラインが改訂される旨」に関する記載があると答えたのは 96 回答中 78 回答 (81%)だったが、「改訂期間や改訂を行う基準に関する明確な記載」は 96 回答中 40 回答 (42%)であった。

全体評価の項目 2「このガイドラインを推奨する」に関して、24 冊の CPG のうち、評価

スコアの中央値は領域 Ⅰ から Ⅵ の順に 75%、47%、59%、77%、45%、53%、他の 19 冊の CPG は 74%、43%、44%、67%、23%、19%であった。

4. 考察

日本における主要 24 疾患に関する CPG の改訂状況の調査と質評価の結果、改善を要するいくつかの課題が明らかにされた。以下、CPG の改訂状況と AGREE の領域毎の考察、研究の限界と今後の課題を述べる。

主要 24 疾患の CPG のうち、11 疾患 (46%)の CPG は平均改訂期間が 5 年を超えていた。また、初版以後、1 度も改訂されていない CPG も 1 つ存在していた。定期的な改訂が信頼される CPG の一要件とされ、5 年以内の改訂が望ましいと

言われている^{1),12)}。CPGの作成には多くの関係者の多大なる努力が必要であり、継続的な改訂は容易ではないと考えられる。しかし、CPGの質を担保するために、適切な時期に改訂を検討するような工夫が必要であろう。AGREEの項目14)「ガイドラインの改訂手続きが示されている」は7点満点で全評価者の中央値は4点であり、「改訂期間や改訂を行う基準」に関する明確な記載があるCPGは約半数に留まっていた。CPGの作成は臨床系学会が主体であり、学会が計画的にCPGの改訂間隔や改訂を行う基準を設定することで、CPGの適切な改訂に取り組むことが望ましい。

主要24疾患に関する最新CPGのAGREE評価により、「領域 . 対象と目的」と「 . 提示の明確さ」の領域別スコアの中央値は74%、69%と高値だったが、「領域 . 利害関係者の参加」、「領域 . 作成の厳密さ」、「領域 . 適用可能性」、「領域 . 編集の独立性」の領域別スコアの中央値は43%、46%、24%、27%と低値を示した。これはヘルスケアに関する診療ガイドラインのAGREE評価を行ったJacobらの先行研究⁹⁾と同様の傾向であり、現代におけるCPGの共通課題と言える。特に領域 . における利益相反の存在はCPGの質に大きな影響を及ぼすと考えられるため、早急な対応が必要である。日本医学会による「医学研究のCOIマネジメントに関するガイドライン利益相反マネジメント」¹³⁾でもCPG作成者のCOIの開示と管理の指針を提示しており、各学会・各CPG作成委員会レベルにも十分浸透していくことが望まれる。

「領域 . 利害関係者の参加」の領域別スコアの中央値は43%と低く、特に項目5)「対象集

団の価値観や考え」の中央値は7点満点で1点であり23項目中最も低い値を示した。CPG作成に患者、市民の参加(関与)が重要であることは国際的にも広く認識されており、MindsはEBM普及推進事業の一環として患者・市民専門部会を立ち上げ、2016年11月には「CPG作成への患者・市民の参加」の基本的な考え方¹⁴⁾を公開するなど対策を講じている。対象団体の価値観や意向・希望をCPGに反映するための取り組みは、今後ますます重要になると考えられる。

「領域 . 作成の厳密さ」の領域別スコアの中央値は46%と低く、推奨の作成方法、外部評価、改訂の記載が不十分であることが多く、今後の改善が望まれる。項目7)「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」は約5点であったが、各CPGによるばらつきが大きく、電子データベースを用いた文献検索を行っているが、検索語の記載がないものも散見された。臨床系の各学会、CPG作成組織内にシステマティックレビューを行える人材が足りない、時間や費用が多くかかるなどの課題もあるが、CPGの定義¹⁾にも記載されているように、システマティックレビューはCPGの基盤であり、改善が強く望まれる。

主要24疾患のCPGのうち、評価者3名以上が「推奨する」を選んだのは5冊であった。本研究では作成の方法論に焦点を当て、確立した基準で厳密に評価したため、CPGの課題にのみ着目してしまい、「使用の推奨」をしにくくなっていた可能性がある。評価者3名以上が「推奨する」を選んだ5冊のCPGは、すべての領域別スコアにおいて他の19冊のCPGを上回っており、特に「領域 . 作成の厳密さ」、「領

域「適用可能性」、「領域」編集の独立性」では15%以上の差があった。CPGの質を高めるためには特にこれらの領域の改善を図ることが重要と考えられた。

本研究の限界と今後の課題を以下に述べる。本研究でCPGの質評価として用いたAGREEは、CPGの作成過程の妥当性を評価するツールであり、CPGが診療プロセスや患者アウトカムに及ぼす影響は評価できない。今回はCPG本文や学会のウェブサイト参照してAGREE評価を行っており、詳細なCPGの作成過程や作成者の考えは聴取できていない。今後、作成主体を対象とした聞き取り調査を行うことで、今回見つけることができなかつた課題を見つめることができると考える。本研究では非専門医がAGREE評価を行い、評価者間で当該疾患の知識が異なることによる影響を減じるよう配慮したが、経験や専門知識が多い者ほど評価結果が厳しくなるという報告¹⁵⁾もあり、専門医が評価するよりも高い評点がつけられた可能性がある。本研究で対象とした疾患は1998年の時点で重要度が高いと判断された疾患だが、超高齢社会を迎えた現在の社会情報を鑑みると、他疾患の重要性も高まっていることが予想される。そのため、今後はより広い範囲でCPGを抽出し、それらの質を評価するような取り組みも必要であろう。

5. 結論

日本での根拠に基づくCPG導入初期に設定された主要疾患のCPGを系統的に評価した結果、24疾患中11疾患のCPGで改訂時期が遅れる傾向があること、作成において「利害関係者の参加」、「作成の厳密さ」、「適用可能性」、「編

集の独立性」に関する記載が不十分であり、特に「対象集団の価値観や考え」の反映が乏しいことが明らかになった。今後、日本における重要とされた疾患のCPGの質を向上させるために、今回示された課題の原因を探り、それらを解決するための方策を検討する必要がある。

参考文献

- 1) 福井次矢ら．Minds診療ガイドライン作成の手引き2014．東京：医学書院；2014．
- 2) Grimshaw JM, et al. Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations. *Lancet*. 1993;342(8883):1317-22.
- 3) 中山健夫．EBMを用いた診療ガイドライン作成・活用ガイド．東京：金原出版株式会社；2004．
- 4) 厚生省健康政策局．「医療技術評価推進検討会」報告書について．
http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1103/h0323-1_10.html (参照 2016.12.20)
- 5) 公益財団法人日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部．AGREE 日本語訳．
<http://minds4.jcqh.or.jp/minds/guideline/pdf/AGREE2jpn.pdf> (参照 2016-12-20)
- 6) Shaneyfelt TM, et al. Are guidelines following guidelines? The methodological quality of clinical practice guidelines in the peer-reviewed medical literature. *JAMA* 1999;281(20):1900-5.

- 7) Grilli R, et al. Practice guidelines developed by specialty societies: the need for critical appraisal. *Lancet*. 2000;355:103-6. <http://jama.ama-assn.org/content/286/12/1461>
- 8) Burgers JS, et al. International assessment of the quality of clinical practice guidelines in oncology using the Appraisal of Guidelines and Research and Evaluation Instrument. *J Clin Oncol*. 2004;22:2000-7.
- 9) Jacob J, et al. Improvement evident but still necessary in clinical practice guideline quality□: a systematic review. *J Clin Epidemiol* [Internet]. 2016; <http://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2016.08.005>
- 10) Brouwers M, et al. AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare. *Can Med Assoc J*. Dec 2010, 182:E839-842; doi: 10.1503/cmaj.090449
- 11) Brouwers MC, et al. The AGREE Reporting Checklist: a tool to improve reporting of clinical practice guidelines. *BMJ* 2016; 352:i1152. doi: 10.1136/bmj.i1152.
- 12) Shekelle PG, et al. Validity of the Agency for Healthcare Research and Quality Clinical Practice Guidelines. *JAMA J Am Med Assoc* [Internet]. 2001;286(12):1461-7.
- 13) 日本医師会. 医学研究のCOI マネージメントに関するガイドライン利益相反 マネージメント. <http://jams.med.or.jp/guideline/coi-management.pdf> (参照 2016.1.2)
- 14) 日本医療機能評価機構. 診療ガイドライン作成への患者・市民の参加」の基本的な考え方. <http://minds4.jcqh.or.jp/minds/guideline/proposals.html> (参照 2016.12.20)
- 15) Shinohara et al. Postpublication external review of the Japanese guidelines for the management of stroke 2004. *Stroke*. 2009; 40: 1439-1443.