

平成 30 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金

厚生労働行政推進調査事業費 総括研究報告書

診療ガイドラインの今後の整備の方向性についての研究

(H30 - 医療 - 指定 -023)

研究代表者 中山健夫 京都大学大学院医学研究科 教授

診療ガイドラインの適切な作成、利用・普及を通じた医療の質の向上は世界的に共通の課題として大きな関心を集めている。国内では1999年の厚生省（当時）の医療技術評価推進検討会が決定した当時の主要疾患について、2000年から厚生（労働）科学研究でエビデンスに基づく診療ガイドライン作成が開始された。2002年には日本医療機能評価機構にEBM医療情報サービスセンター、通称“Minds”が開設され、医療者だけでなく一般国民への診療ガイドライン関連情報の提供を行うと共に、診療ガイドライン作成の方法論を提示することで作成者のプラットフォームとしての役割も担っている。現在、診療ガイドラインの作成組織としては、一部に公的研究費による研究班などがあるが、中心は所属する個別の臨床系学会であり、各学会が独自に専門領域の診療ガイドラインの作成を進めている。このため、現在診療ガイドラインに関する整備や方針を俯瞰的にまとめたロードマップは存在しない。

国際的には1999年に発足した英国NICE（現National Institute for Health and Care Excellence）がこの領域の主導的な役割を担い、2003年には診療ガイドライン評価法としてAGREE instrument、2004年に診療ガイドラインの作成方法としてGRADEシステムが登場し、2011年には米国医学研究所のレポート“Clinical Practice Guidelines We can trust”が公表され、いずれも世界的に大きな影響を与えている。このような国内外の様々な取り組みによって、医療における診療ガイドラインの重要性は確立されてきている。当初は、「臨床家と患者の意思決定の支援」を目的とする文書として始まった診療ガイドラインは、エビデンスに基づくだけでなく、多様な立場の人々の総意形成や限られた医療資源の適正利用を重視する作成方法の発展と共に、近年では個々の臨床の場への影響だけでなく、より社会的な視点と意義を具える存在に変わりつつある。以上のような診療ガイドラインの潜在的な可能性と役割の拡大を医療政策において積極的に位置づけ、予想される課題と今後の方向性を提示する取り組みは非常に大きな意味を持つ。

本研究は、2010～2017年度の厚生労働科学指定研究（4期）の成果を踏まえ、新たに学際的な研究組織を構成して、現在のガイドラインの状況を俯瞰的に分析し、今後の課題と方向性をまとめることとする。広く診療ガイドラインを巡る諸課題にいかなる観点から取り組むべきか、全体を俯瞰できるフレームワークと診療ガイドライン策定に関する総括的な指針案を提示し、中期的な（5 - 10年）展望を見据えた今後のロードマップの作成を行うことを目指す。

研究代表者：

中山健夫（京都大学大学院医学研究科）

分担研究者：

稲葉一人（中京大学法務研究科）

水流聡子（東京大学大学院工学系研究科）

中島信久（琉球大学医学部附属病院地域医療部）

中村雅史（九州大学大学院医学研究院臨床腫瘍外科）

南学正臣（東京大学医学部附属病院腎臓内分泌内科）

馬場秀夫（熊本大学大学院生命科学研究部・消化器外科学）

平和伸仁（横浜市立大学附属市民総合医療センター腎臓・高血圧内科）

福岡敏雄（公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構倉敷中央病院 総合診療科）

吉田雅博（国際医療福祉大学医学部・消化器外科学教室）

A．研究目的

本課題は中期的な展望での診療ガイドラインの役割、想定される政策的な課題の明確化を行うことを目的とする。これからの厚生労働科学研究における課題設定や資源配置、また厚生労働省委託事業として運営されている“Minds”の在り方の検討に際して、指針となる方向性の提示を目指すものである。

B．研究方法

本課題は、学際的な研究組織により診療ガイドラインの作成から普及に至る課題を包括的に取り上げ、それらの成果を総合して、医療者への信頼の基盤となり、適切で維持可能な医療の在り方を示せる診療ガイドラインの全体像を提示する。基本的には

全課題について代表研究者と分担研究者が協働して取り組む。

C．結果

1. 診療ガイドラインの方向性の検討とフレームワーク・総括指針・ロードマップ作成

中期的（5 - 10年）な展望での診療ガイドラインの役割、想定される政策的な課題の明確化を行う。日本医学会連合診療ガイドライン委員会、医療機能評価機構 Minds と連携し、診療ガイドライン作成主体である各学会の取り組み、方針等に関する基礎資料を得る。初年度は、主に診療ガイドラインの作成段階、適正利用、各ステークホルダーの役割について班全体として意見交換を行なった。2年目は診療ガイドラインに関連する諸課題の取り組みについて政策的なフレームワーク・総括指針・ロードマップを作成する。

2. 推奨決定における公平性・経済性

GRADE から派生した DECIDE は、推奨決定に際する論点として Evidence to Decision (EtD) framework を提示している。その内「要する資源」「増分コストと正味の益（費用対効果）」「公平性」は国内の診療ガイドライン作成でほとんど議論されていない。エビデンシ的に益が害を上回ることが確実でも、その介入の実施に要する資源が不足し、地域差が大きい状況で推奨すれば社会的な混乱が生じる。初年度は医療経済的な評価手法の在り方、診療ガイドライン作成主体である臨床系学会に期待される役割を検討した。2年目は、日本医療機能評価機構 Minds と連携し、協力して本課題の方向性を示す。

3. 潜在的な過剰医療の適正化における診療ガイドラインの役割

臨床で継続されてきた行為を見直し、中止するためのエビデンスの創出は難しく、診療行為は「行う」ことが増え続ける傾向にある。初年度は Choosing Wisely Japan と意見交換を進め、共同シンポジウムの開催を合意した。2年目はそのシンポジウムを新たな起点として、本課題に関心を持つ関係者のネットワークを拡張する。

4. 医療データベースから得られる観察研究成果の活用法の検討

医療データベースを用いた観察研究を診療ガイドラインの作成と利用状況の評価の両目的で活用する方法を検討する。観察研究は、ランダム化比較試験 (RCT) よりも一般的にバイアスリスクが大きいですが、国内の多数症例から得られる知見は、推奨決定に際し直接性の点で優れる。国内での推奨決定に、海外の RCT と国内の大規模な観察研究の知見をどう評価し、エビデンス総体として解釈すべきか、方法論の検討を進める。

5. 診療ガイドライン適応の方法論

影響力の大きい海外の診療ガイドラインを国内でどう活用するか系統的な議論は乏しいが、それらの活用は、診療ガイドライン作成の効率化、新しいエビデンスの迅速な現場への周知に役立つ。内容の整合と必要な独自性を保ち、国内の状況に適応させた診療ガイドライン開発の方法論の検討を進める。

6. implementation science としての

推奨実施・普及促進

診療ガイドラインの意義は、その活用により診療プロセスと臨床アウトカムの改善を図ることであるが、その方策まで含めた診療ガイドラインは少ない。その状況の改善に向けて、適正利用を推進する国内外の知見をレビューし、診療ガイドラインと関連の取り組みにおいて強化すべき内容・方向性を示す。

7. 臨床倫理の視点からの検討

臨床倫理・法的視点から診療ガイドラインの社会的課題に関する文献・判例調査に基づく検討を行い、診療ガイドラインの理論的な基盤整備を進める。エビデンスの不確実性 (限界) と患者の価値観の多様性から世界的に shared decision-making (SDM) が注目されている。初年度は日本臨床倫理学会 (3月31日) のシンポジウムで診療ガイドラインと SDM の関係について報告を行った。2年目は、SDM が必要とされる臨床課題の診療ガイドラインでの記述状況を明らかにする。

8. 各論的課題

代表的な診療ガイドラインの国際比較、薬剤耐性 (Antimicrobial resistance [AMR]) 対策への連携、希少疾患の診療ガイドライン作成の方法論、多病状態の診療ガイドラインの作成・臨床現場での利用に課題、AGREE II による作成方法論から見た診療ガイドラインの評価法の検証、COI 管理の適正化推進等について検討を行った。

初年度の本研究での検討結果により、「2. 推奨決定における公平性・経済性」「3. 潜在的な過剰医療の適正化における診療ガイドラインの役割」「4. 医療データベースから得られる観察研究成果の活用法の検討」の3テーマを、2019年度の新たな厚生労働科学研究の課題設定に繋げることができた。

D. 考察 & E. 結論

本課題は学際的な研究組織により診療ガイドラインの作成から普及に至る複数の課題を包括的に取り上げ、それらの成果を総合して、医療者への信頼の基盤となり、適切で維持可能な医療の在り方を示せる診療ガイドラインの全体像を提示することを目指すものである。2019年度の新たな厚生労働科学研究の課題設定に繋がった

EBMの適切な推進、医療の質・安全性の向上、社会的信頼の基盤整備など、重要な政策的課題への対応策を明確化していくことを目指して、引き続き各課題への取り組みを進めたい。

F. 健康危険情報
なし

G. 研究発表

(分担研究者分は各分担研究報告書に記載)

1. 論文発表

1. Ueda K, Kaso M, Ohtera S, Nakayama T. Updating quality indicators for low-risk labour care in Japan using current clinical practice

guidelines: a modified Delphi method. *BMJ Open*. 2019 Feb 27;9(2):e023595.

2. Hinata M, Miyazaki K, Kanazawa N, Kito K, Kiyoto S, Konda M, Kuriyama A, Mori H, Nakaoka S, Okumura A, Tokumasu H, Nakayama T. Trends in descriptions of palliative care in the cancer clinical practice guidelines before and after enactment of the Cancer Control Act (2007): content analysis. *BMC Palliat Care*. 2019 Jan 12;18(1):5.
3. Fujimoto S, Nakayama T. Effect of combination of pre- and postoperative pulmonary rehabilitation on onset of postoperative pneumonia: a retrospective cohort study based on data from the diagnosis procedure combination database in Japan. *Int J Clin Oncol*. 2019 Feb;24(2):211-221.
4. Nakatani Y, Nakayama T, Nishiyama K, Takahashi Y. Effect of target temperature management at 32-34 °C in cardiac arrest patients considering assessment by regional cerebral oxygen saturation: A multicenter retrospective cohort study. *Resuscitation*. 2018 May;126:185-190.
5. 中山 健夫. 所得格差時代の薬物治療"経済的負担を軽減したい"患者の訴えにいかに応えるか: 臨床の場で「患者の意向・希望」にどう応えるか? Shared decision making(SDM)の視点から.

薬局 2018; 69(5):2217-2221

2. 学会発表

1. 中山健夫. 「特別企画：診療ガイドラインの再評価 - 今後の方向性 - 「わが国のガイドラインの現状と問題点」(東京) 2018年4月5日 第118回日本外科学会定期学術集会
2. 中山健夫. 「診療ガイドラインをより深く理解する - ガイドラインの位置づけとガイドライン事業の今後の方向性 (ガイドライン統括委員会)」(神戸) 2018年6月15日 第23回日本緩和医療学会学術大会
3. 中山健夫. 「SDM の概念とその重要性について」(東京) 2018年7月7日 ヤンセンファーマ株式会社
4. 中山健夫. 「特別講演：医療現場での Decision making」(東京) 2018年7月21日 関東小児心臓外科医の会
5. 中山健夫. 「Minds ガイドラインマニュアルにおけるガイドライン作成の考え方について」(東京) 2018年11月24日 希少癌診療ガイドラインの作成を通じた医療提供体制の質向上第2回班会議
6. 中山健夫. 「多様化する癌治療と患者コミュニケーション - Shared Decision Making 実現に向けて - 」(静岡) 2019年3月1日 第91回日本胃癌学会総会
7. 中山健夫. 「Shared Decision Making < SDM > とは何か？」(東京) 2019年3月7日 武田薬品工業株
8. 中山健夫. 「多様化する癌治療と患者コミュニケーション - Shared Decision Making 実現に向けて - 」(札幌) 2019年3月23日 日本臨床腫瘍薬学会学術大会 2019

9. 中山健夫. 「重症心身障害児に対してどの病気をどこまで治療するか～SDM と臨床倫理～」(東京) 2019年3月31日 日本臨床倫理学会第7回年次大会

H. 知的財産権の出願・登録状況
なし