令和元年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
分担研究報告書

診療ガイドラインの方向性の検討と提言

研究分担者　平和 伸仁　横浜市立大学附属市民総合医療センター腎臓・高血圧内科部長

研究要旨

臨床診療ガイドラインは、日々の臨床において診療の基本となる重要な情報源となっている。このため、適切なガイドラインを作成するためには、多数の専門家の参加と長時間にわたる解析や討議が必要となる。よって多大な時間と費用が必要となっている。さらに、ガイドラインが作成されても、その知識が広く伝わらなければ、その意義は限定的である。ガイドラインの作成における問題点を明らかにすること、また、ガイドラインを普及させるための方向性について、高血圧ガイドライン作成・普及活動から検討した。継続的な臨床ガイドラインの作成・改訂には、各学会の自助努力とともに、公的な支援が必要である。また、ガイドラインに沿った医療の普及のためには、行政による公的支援とともに、マスコミ、産業界、学協会など、多面的な協力による戦略が必須である。

A. 研究目的

臨床診療ガイドライン(CPG)は、診療の基本となる重要な情報源である。よって、CPG は、エビデンスを幅広く収集・評価して、診断や治療の益と害について明らかにする必要があるため、多数の専門家の参加と長時間にわたる解析や討議が必要となる。結果として多大な時間と費用が必要となっている。多くのガイドラインは、専門学会の自助努力で作成されているため、その労力と費用に対する限界が問題となっている。さらに、素晴らしいガイドラインが作成されても、医師、看護師、薬剤師、行政、そして国民にその知識が広く伝わらなければ、その意義が限定的なものになってしまう。より良い CPG を継続的に作成するために、その問題点と今後の方向性について方向性を示すことを目指す。

B. 研究方法

Minds の診療ガイドライン作成指針に基づき、本邦の代表的 CPG である高血圧治療ガイドライン作成課程などを検証する。たは、公表時や公表後の普及方法に関する過程を検証する。また実際のガイドライン作成時の費用や推奨決定のプロセス、公表や普及に関する問題点など、ガイドライン作成における課題を検討する。

（倫理面への配慮）

（該当なし）

C. 研究結果

CPG の作成には、Minds による講習会、各学会が講師を招いての勉強会が必須であった。また、実際に systematic review(SR)を行うには、疫学専門家のアドバイスが必須であり、適時、質問―回答ができる環境が重要であった。

公表に関しては、「高血圧治療ガイドライン 2019（JSH2019）」の刊行直前に医療系雑誌社および新聞社にガイドラインの概説と質疑応答を行った。その上で、新聞や web ニュースとして多くの国民、医療従事者に情報を伝えることができた。さらに、医師やコメディカルを対象とした、臨床高血圧フォーラム、日本透析医学会、日本心臓病学会、日本病態栄養学会、地域の医師会講演会ほか様々な講演会で、ガイドラインの普及を行った。また、図表と Clinical Question を中心にまとめた「高血圧治療ガイドライン ダイジェスト版」も作成し、臨床医に使いやすい形態の冊子を提供することとした。

また、一般の患者および国民への普及のために、高血圧学会として youtube を介したガイドラインの解説動画を作成して、学会ホームページにおいて無料公開した。高血圧学会のキャラクターである良塩くんとともに研究者が出演して、若者から高齢者まで幅広い人を対象として理解しやすい内容を心がけた。さらに「高血圧のはなし」という小冊子を作成し公表した。一般の人にわかりやすくなるように絵も多用した。

JSH2019 は、高血圧学会の費用で作成している。その作成には、のべ 200 名以上の高血圧専門医、疫学専門家、他学会リエゾン委員、患者会などの参加が必要であった。このため、会議費などさまざまな費用が必要であった。その費用回収のために、診療ガイドラインを有料（販売）とするとともに、一般雑誌への引用では掲載料をとることとした。ただし、ガイドラインの内容を普及させるため、JSH2019 の骨子および CQ については、概略を学会ホームページ上で無料で公開するとともに、英語版は Hypertension Research 誌上で、完全版を無料公開している。

D．考察

作成指針に沿った CPG を定期的に発刊することは、本邦の医療者への重大な貢献であり、国民の健康維持にも大きく資するものである。CPG を適切に作成するためには、指針に沿って行うことが必要であり、そのためには、多くの人的資源と金銭的資源が必要である。このため、各学会において、ガイドラインを作成するための継続的な努力が必要であり、また、適切な人材育成が必須である。特に SR を行うところには人的資財が必要であるが、SR をすることはそれ自体が研究者の資質を高める重要な研究行為でもある。これらを行うことにより、本邦の研究者を育成することは、将来の日本の科学力を高めるため、公的なサポート体制があっても良い領域であると考えられる。

一方、ガイドラインの作成には、労力とともに費用がかかっている。特に、ガイドライン作成のための講演会、講習会、そして SR のための講習会や機器、会議費や旅費なども必要となっている。ガイドラインを継続して改訂するためには、これらの費用を節減するすることも必要であり、公的な講演会や講習会を定期的に開催していただくこと、会議は基本的に web 対応することなどが考えられる。一方、費用の回収のため

に、ガイドラインを有料にすることは、折角のガイドラインへのアクセスが難しくなる。ガイドラインは破格の安値で売られていることが多いが、それでも無料を望む声は多い。かなりの費用をかけて素晴らしいガイドラインを作成しても、金儲け主義との非難をする人は必ず存在する。そのような穿った考え方する人にとって、有料のガイドラインは信頼することができないものであり、結果として普及を妨げる要因となる。つまり、基本的にはガイドラインは無料で提供できる形にしていかないと、幅広い普及が難しいことを示唆している。今後は、必要でかつ重要なガイドラインについては、公的資金の投入対象としていただくことが重要ではないかと考えられる。高血圧という本邦に 4,300 万人の患者のいる疾患では、適切なガイドラインを普及させることで、患者や国民の命、QOL の改善のみならず、合併症の減少による医療費の削減にも繋がる可能性が高い。高血圧治療では費用対効果が高いことが知られており、ガイドラインの普及による医療費の削減については重要な研究課題となると考えられる。

さて、ガイドラインを普及させるための戦略を考えたい。前述のごとく、ガイドラインを無料で公開することは重要である。実際、JSH2019 も 1 年後の 2020 年 4 月中の無料公開を予定している。また、英語版の JSH2019 は、すでに 2019 年 8 月に Hypertension Research 誌上で、無料公開している。このような経過もあり、JSH2019 は幅広く引用され、世界で評価されている。結果で記載したように、「JSH2019 ダイジェスト」、「高血圧のはなし」などのより簡便な冊子媒体の作成を行うことは、国民や患者、開業医にとって有用であろう。さらに薬剤師などのコメディカルを対象とした JSH2019 スライドを作成して公表予定である。このように、CPG を幅広く普及するためには、それらへのアクセスを容易にすることが大切である。JSH2019 では、youtube を用いた患者向け動画も作成して公開した。近年は、テレビよりもネットを介した情報の方が若者には受け入れられる傾向がある。そのため、facebook やインスタグラムなどさまざまな媒体を介した広報が重要である。しかし、動画をしっかりと作るには、やはり費用がかかるので注意が必要であろう。

今回、ガイドラインの公開に関して、報道に関する問題点も浮かびあがってきた。医療関係出版社・新聞社を対象に、ガイドライン（冊子）の配布とともに、ガイドラインの骨子についてプレス発表会を行った。概説の後に質疑応答を行い、予定の時間をオーバーして対応したが、一方的に偏った内容で報道をした media があった。多くの報道機関は、ガイドラインの本質を理解した上で紹介してくれてはいたが、より公正にガイドラインを紹介してもらえるような対策も必要であると感じた。

ガイドラインの作成には、作成の初めから患者の参加があることが望ましいとされている。JSH2019 では、患者団体にガイドラインの内容を評価していただいた。しかし、どの人を患者代表として選べば良いのか、高度に専門的な内容に関しても適切な意見を言える患者がいるのか、どれだけ多くの患者意見をもらうべきなのか、協力患者への費用負担等はどうするべきか、患者でなく一般国民の意見を必要としないのか

など、ガイドラインを適用される立場の人のガイドライン作成過程へん参加に関す疑問点が残った。これらについても今後の検討課題となるであろう。

CPG は、日常診療において、とても重要な情報を提供するとともに、その時点で最適治療を提案するものである。このため、エビデンスが出るたびに改訂されることが望まれるが、実際には短期間での改訂は難しい。現在、さまざまなガイドラインが公開されているが、適切な手続きを経て作成されたガイドラインは、医療経済上も医療費削減に寄与する可能性が高い。そのように考えれば、ガイドラインの作成、改訂に関する方針（疾患や改訂頻度など）や費用負担は、国家予算で行うべきではないであろうか。さらに、「CPG の作成てびき」を Minds で作成しているが、ガイドラインの作成方法や講習会の開催に加えて、患者や国民の目線をいかにとりいれるかについて、その対象者の選択方法やリクルート方法を含めた実務でのサポート体制などの強化も重要であろう。経済的な側面や研究者育成、ガイドライン作成の実際的なサポート体制、さらに、メディアや行政、学協会の支援体制など、ガイドライン普及へ向けた総合的な対策が求められている。

Ｅ．結論

CPG は、国民の健康維持に必須の情報であり資源である。また、CPG により費用対効果や医療費の適正配分に関する検討が可能であり、今後も適切に作成することが必要である。

Ｆ．健康危険情報

なし

Ｇ．研究発表

1. 論文発表

Umemura S, Hirawa N et al. The Japanese Society of Hypertension Guidelines for the Management of Hypertension (JSH 2019). Hypertens Res 2019;42:1235-481.

Cheung AK, Chang TI, Hiawa N, et al. Blood pressure in chronic kidney disease: conclusions from a Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) Controversies Conference. Kidney Int 2019;95:1027-36.

2. 学会発表

平和　伸仁：最新高血圧治療の概要～JSH2019 を見据えて～　横浜内科学会　横浜，2019，3.

平和　伸仁、梅村　敏：KSJ2019 を極める JSH2019 ガイドライン　その特徴とポイント～ACC/AHA2017，ESC/ESH2018 とも比較して～　第８回臨床高血圧フォーラム　久留米，2019，5.

平和 伸仁　透析と高血圧 JSH2019 教育講演　第 64 回日本透析医学会学術集会横浜, 2019, 6.

平和　伸仁：シンポジウム「日・米・欧のガイドライン改訂がもたらす高血圧治療のニューパラダイム」～日・米・欧の高血圧ガイドライン　その基本と相違～　第６７回日本心臓病学会学術集会　名古屋，2019，9.

平和　伸仁：教育講演１　高血圧治療ガイドライン 2019 ～高血圧を管理して脳心血管病を克服する～　第２３回日本病態栄養学会年次学術集会　京都，2020，1.

H．知的財産権の出願・登録状況

なし