

日本および諸外国のCPG作成動向調査と医療情報提供の現況に関する研究

研究分担者 奥村 晃子 日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部 部長

研究要旨：本研究では、横断的課題に対応する診療ガイドライン（以下CPGと示す）の作成を推進するために、日本および諸外国のCPG作成動向を調査し、課題を明らかにするとともに、疾患横断領域におけるCPG作成方法および作成体制の整備に向けた課題解決策を提案することを目的とする。2020年度は、国内外における疾患横断領域のCPG作成実態・作成動向・課題を明らかにするために、Mindsガイドラインライブラリ（<https://minds.jcqh.or.jp/>）およびCPGの企画・作成・普及・導入の一連を安定的に実施している英国のNICE（The National Institute for Health and Care Excellence）が運営するウェブサイト（<https://www.nice.org.uk/>）を中心に、国内外のCPG作成実態・作成動向の調査を進めることができた。

NICEにおいては、医療情報が疾患や公衆衛生などの6大領域（1. NICE guidelines, 2. Technology appraisal guidance, 3. Diagnostics guidance, 4. Highly specialised technologies guidance, 5. Interventional procedures guidance, 6. Medical technologies guidance）に分類され、CPGと診療指針等のCPG関連情報は、「1. NICE guidelines」内で提供されていた。

英国NICEにおける医療情報の提供方法（CPGとCPG以外の関連情報、特定の疾患領域と疾患横断領域、疾患以外の予防・健康管理等）を一つのモデルにし、日本のCPGを中心とした医療情報提供の現況を比較検証することができた。2020年度の調査結果から得られた知見をもとに、2021年度は横断的課題に対応するCPG作成上の課題解決に向けた対応策を検討・提案することとする。

A. 研究目的

本研究では、横断的課題に対応する診療ガイドライン（CPG）の作成を推進するために、日本および諸外国のCPG作成動向を調査し、課題を明らかにするとともに、疾患横断領域におけるCPG作成方法および作成体制の整備に向けた課題解決策を提案することを目的とする。

B. 研究方法

2020年度は、以下の方法により、日本および諸外国のCPG作成動向を調査し、課題の抽出を行った。

本調査にあたっては、CPG情報を提供する主要ウェブサイトの疾患・テーマのカテゴリ分類、情報提供方法に注目した。

(1) EBM 普及推進事業（厚生労働省委託事業）が運営する Minds ガイドラインライブラリ (<https://minds.jcqh.or.jp/>) (以下、Minds と示す) を活用し、日本における CPG 作成動向を調査する。

(2) CPG の企画・作成・普及・導入の一連を安定的に実施している英国の NICE (The National Institute for Health and Care Excellence) が運営するウェブサイト (<https://www.nice.org.uk/>) (以下、NICE と示す) を活用し、CPG を中心に医療情報の作成・適用体制に関する情報収集を行う。

(倫理面への配慮)

本研究は一般に公表されている診療ガイドラインを中心とした文献を調査する内容であるため、倫理面の問題は生じない。

表1. Mindsガイドラインライブラリ
診療ガイドライン公開状況

	疾患カテゴリー	公開件数	最新版 本文有
1	がん	173	67
2	脳・神経	74	44
3	筋・骨・関節	59	31
4	心臓と血管	41	20
5	呼吸器	48	19
6	消化器	123	55
7	歯科・口腔	47	32
8	腎臓・泌尿器	80	45
9	内分泌・代謝・血液	76	37
10	アレルギーと膠原病	28	12
11	皮膚・目・耳・鼻・のど	71	40
12	女性の健康・妊娠・出産	69	31
13	小児	72	45
14	メンタル・ヘルス	17	8
15	感染症	45	23
16	健診・予防	7	3
17	救急救命	19	8
18	その他	95	57

C. 研究結果

1. Minds における医療情報提供の概要

(1) Minds (<https://minds.jcqh.or.jp/>) の疾患カテゴリー分類と CPG 等の公開状況 (2021年3月末時点)

Minds のウェブサイトの主要提供情報は診療ガイドラインおよび診療ガイドライン解説であり、疾患領域別に以下の 18 カテゴリーに分類されている (表1・表2)。

診療ガイドラインの総登録件数は 624 件、うち診療ガイドライン本文が提供されているのは 522 件 (83.7%)、書誌情報のみのもものは 102 件 (16.3%)、最新版の診療ガイドラインは 380 件 (60.9%)、旧版は 244 件 (39.1%) であった。

診療ガイドライン解説の総登録件数は 145 件、うち最新版の診療ガイドライン解説は 88 件 (60.7%)、旧版は 57 件 (39.3%) であった。

Minds では 3 種類の診療ガイドライン解説を公開しているが、各登録件数は以下のとおりである。学会版ガイドライン解説は 69 件 (47.6%) で最多、Minds 版ガイドライン解説は 28 件 (19.3%)、Minds 版やさしい解説は 48 件 (33.1%) であった。

表2. Mindsガイドラインライブラリ
診療ガイドライン解説公開状況

	疾患カテゴリー	公開件数	最新版 本文有
1	がん	47	28
2	脳・神経	10	7
3	筋・骨・関節	14	11
4	心臓と血管	15	10
5	呼吸器	11	5
6	消化器	44	25
7	歯科・口腔	10	8
8	腎臓・泌尿器	9	6
9	内分泌・代謝・血液	9	5
10	アレルギーと膠原病	4	3
11	皮膚・目・耳・鼻・のど	12	7
12	女性の健康・妊娠・出産	20	13
13	小児	10	7
14	メンタル・ヘルス	5	5
15	感染症	6	2
16	健診・予防	3	0
17	救急救命	3	1
18	その他	2	2

また、上記の公開済み診療ガイドラインと診療ガイドライン解説の他に、「作成中の診療ガイドライン」に関する情報（作成組織・作成段階・発行予定年月）が公開されている。

2. NICE における医療情報提供の概況

(<https://www.nice.org.uk/>)

(1) NICE の情報作成・適用方針

NICE は「NICE Guidance」として、診療ガイドラインにとどまらず、診療指針・基準、提言・助言、患者向け情報等、多様な情報提供を行っているが、それらの情報作成・適用方針である「The principles that guide NICE's work」をウェブサイトで明示している。以下に 13 におよび Principles (原則) を示す。

・ Principle 1. Prepare guidance and standards on topics that reflect national priorities for health and care.

健康とケアに関する国の優先事項を反映するトピックに関するガイダンスと指針を準備する。

・ Principle 2. Describe our approach in process and methods manuals and review them regularly.

作成マニュアルにより NICE のアプローチを説明し、定期的にレビューする。

・ Principle 3. Use independent advisory committees to develop recommendations.

独立した統括委員会を編成し推奨事項を作成する

・ Principle 4. Take into account the advice and experience of people using services and their carers or advocates, health and social care professionals, commissioners, providers and the public.

医療サービスの利用者とその介護者または擁護者、健康および社会的ケアの専門家、コミッショナー、プロバイダー、および一般市民のアドバイスと経験を考慮に入れる。

・ Principle 5. Offer people interested in the topic the opportunity to comment on and influence our recommendations.

トピックに関心のある人々に、NICE の推奨事項にコメントし、影響を与える機会を提供する。

・ Principle 6. Use evidence that is relevant, reliable and robust.

関連性があり、信頼性が高く、強固なエビデンスをする

・ Principle 7. Base our recommendations on an assessment of population benefits and value for money.

国民の益と費用価値に基づいて NICE の推奨事項を作成する

・ Principle 8. Support innovation in the provision and organisation of health and social care services

健康および社会的ケアサービスの提供と組織化における改革を支援する。

・ Principle 9. Aim to reduce health inequalities.

健康の不平等を減らすことを目指す。

・ Principle 10. Consider whether it is appropriate to make different recommendations for different groups of people.

対象集団ごとに異なる推奨を行うことが適切かどうかを検討する。

・ Principle 11. Propose new research questions and data collection to resolve uncertainties in the evidence.

エビデンスの不確実性に対応するために、新しい Research Questions とデータ収集を提案する。

・ Principle 12. Publish and disseminate our recommendations and provide support to encourage their adoption.

推奨事項を公開および普及し、それらの適用を促進するためのサポートを提供する。

Principle 13. Assess the need to update our recommendations in line with new evidence.

新しいエビデンスに沿って推奨事項を更新する必要性を評価する。

(2) NICE における医療情報のカテゴリ一分類と CPG 等の公開状況 (2021 年 3 月末時点)

1) NICE Guidance

NICE では、「NICE Guidance」として提供する情報をプログラム内容により以下の 6 つのカテゴリに分類している。

① NICE guidelines

幅広い健康と社会的ケアのトピックにわたるエビデンスを評価した上で提示されるガイダンスである。CPG および新型コロナウイルス迅速ガイドラインが含まれる。

② Technology appraisal guidance

新しい治療法の臨床的および費用対効果を評価した上で提示される技術評価ガイダンスである。

③ Diagnostics guidance

NHS で採用するための新しい診断技術の評価した上で提示される診断ガイダンスである。

④ Highly specialised technologies guidance

特殊な治療法の臨床的および費用対効果を評価した上で提示される高度に専門化された技術ガイダンスである。

⑤ Interventional procedures guidance

介入手順の有効性と安全性を評価し提示されるガイダンスである。

⑥ Medical technologies guidance

NHS で採用するための新しい医療機器の評価した上で提示される医療技術ガイダンスである。

2) NICE Guidance 以外の情報

上記の「NICE Guidance」の他に、以下の種類の情報を提供している。

⑦ Quality standards

健康と社会的ケアの質の向上のための優先分野を設定するための品質基準である。

NICE Advice

最新のエビデンスを批判的に評価し、要約するものであり、以下の3つの種類の情報が提供されている。

⑧ Evidence summaries

選択した医薬品について入手可能な最良のエビデンスを評価した上で提示されるエビデンスの要約である。

⑨ Medtech innovation briefings

医療機器と医療技術のエビデンスと予想されるコストを評価し提示される。

⑩ Key therapeutic topics

医薬品の最適化をサポートするためのエビデンスの要約である。

NICE Guidance および NICE Guidance 以外の情報 (Quality standards と NICE Advice) の公開状況は以下に示すとおりである (表 3)。

3) NICE Guidelines

NICE Guidance に分類される「NICE Guidelines」は、CPG を含め、8つのカテゴリーに分類されている。最も多く公開されているのは CPG (212 件) であり、ソーシャルケアガイドライン (70 件)、公衆衛生ガイドライン (69 件) が次に続いている。ガイドラインのカテゴリー分類と各ガイドラインの公開状況は以下に示すとおりである (表 4)。

表3. NICEのウェブサイトにおける
ガイダンス・診療ガイドライン等医療情報の公開状況

	情報カテゴリー	公開件数
NICE Guidance		
1	NICE guidelines	347
2	Technology appraisal guidance	531
3	Diagnostics guidance	38
4	Highly specialised technologies guidance	14
5	Interventional procedures guidance	535
6	Medical technologies guidance	51
NICE Advice		
7	Quality standards	196
8	Evidence summaries	139
9	Medtech innovation briefings	226
10	Key therapeutic topics	22

表4. NICEのウェブサイトにおける
ガイドライン公開状況

	ガイドラインカテゴリー	公開件数
1	Antimicrobial prescribing guidelines 抗菌薬処方ガイドライン	20
2	Cancer service guidelines がんサービスガイドライン	8
3	Clinical guidelines 診療ガイドライン	212
4	COVID-19 rapid guidelines 新型コロナウイルス迅速ガイドライン	18
5	Medicines practice guidelines 薬の適用ガイドライン	5
6	Public health guidelines 公衆衛生ガイドライン	69
7	Safe staffing guidelines 安全な人員配置ガイドライン	2
8	Social care guidelines ソーシャルケアガイドライン	70

(4) 多様なトピックによる検索

NICE のウェブサイトでは、CPG 等のガイドランスやその他の医療情報を以下に示す、疾患に限らない多様なトピックによって検索できる仕様になっている。一例として、24 領域に分類される「Conditions and diseases」のカテゴリーを示す (表 5)。
※以下の () 内は各領域数を示す。

- ① Conditions and diseases (24)
- ② Health and social care delivery (22)
- ③ Health protection (12)
- ④ Lifestyle and wellbeing (3)
- ⑤ Population groups (10)
- ⑥ Settings (12)

表5. NICEのウェブサイトにおける健康状態および疾患 (Conditions and diseases) 分類カテゴリー

1	Blood and immune system conditions	血液・免疫系
2	Cancer	癌
3	Cardiovascular conditions	心血管疾患
4	Chronic fatigue syndrome	慢性疲労症候群
5	Cystic fibrosis	嚢胞性線維症
6	Diabetes and other endocrinal, nutritional and metabolic conditions	糖尿病およびその他の内分泌、栄養および代謝
7	Digestive tract conditions	消化器系
8	Ear, nose and throat conditions	耳・鼻・咽喉
9	Eye conditions	眼科系
10	Fertility, pregnancy and childbirth	妊娠・出産
11	Gynaecological conditions	婦人科系
12	Infections	感染症
13	Injuries, accidents and wounds	けが、事故
14	Kidney conditions	腎臓系
15	Liver conditions	肝臓系
16	Mental health and behavioural conditions	メンタルヘルス
17	Multiple long-term conditions	複数の長期的な状態
18	Musculoskeletal conditions	筋骨格系
19	Neurological conditions	神経学的状態
20	Oral and dental health	歯科・口腔
21	Respiratory conditions	呼吸器疾患
22	Skin conditions	皮膚科
23	Sleep and sleep conditions	睡眠
24	Urological conditions	泌尿器系

(5) 医療情報セットの提供

NICE のウェブサイトで医療情報を検索した場合、その該当トピックに応じた関連情報がセットで提供される。

例えば、肺癌の CPG を検索する場合は、次の手順 [NICE Guidance > Conditions and diseases > Cancer > Lung Cancer] で進むと、複数の多様な関連情報を入手することができる。関連情報の一覧は以下に示すとおりである。

① Guidance

公開済みの肺癌関連ガイドランス 59 件。さらにここから肺癌 CPG の検索が可能となり、2 件の肺癌関連 CPG の情報が入手可能となる。また、各 CPG のボトムページには、以下の関連情報へのタブが設けられており、CPG の作成概要 (根拠となったエビデンスの評価結果や費用対効果分析の結果等) が確認できるとともに、CPG の理解を深め、推奨の適用を促進する教材・ツールも合わせて入手可能となっている。

- A) Tools and resources
- B) Information for the public
- C) Evidence
- D) History

② NICE Advice

公開済みの肺癌治療関連の Medtech innovation briefings が 7 件。

③ Quality standards

公開済みの肺癌関連の Quality standards が 2 件。

④ NICE Pathways

NICE Pathway とは、推奨の適用を実際の症例に合わせてナビゲートするフローチ

ャート（俯瞰図）である。肺癌関連の NICE Pathway は 2 件。

（6）医療情報の作成状況・更新状況の公開

NICE により提供される医療情報は公開済みの情報のみならず、作成中および作成準備中といった医療情報の作成状況についても公開されている。医療情報の作成状況は以下の 4 つに分類されている。

- ① **Published**：公開済み
- ② **In development**：作成中
- ③ **Proposed**：作成の提案済み
- ④ **In consultation**：協議中

また、最新情報や更新情報に関しては、今月・先月・過去 6 ヶ月間の間で新たに公開・更新された情報については NICE Guidance のトップページ上部に各タブを設けて公開している。

D. 考察

1. NICE の医療情報作成体制

NICE の Guidance をはじめとする医療情報作成は、結果の冒頭に示した Principles 1 に明記されているように、国家の優先事項を反映するトピックが選定され、情報が作成されている。健康・医療の不平等を減じることを目標に、情報作成に当たっては、統括委員会を設置し、利益相反の管理・対応と作成方法の明示・説明を行いながら、作成過程の透明性を確保している。国民の益と費用価値に基づき、医療利用者等の患者・市民の経験や意見を考慮しながら情報作成が進められている。

現在、日本では、CPG の作成主体は主に医学会および研究班となっている。日本と英国では、保健医療制度が異なり、医療行政における医療情報の位置づけが同列ではないものの、医療情報の整備体制については参考にできる部分があると考えられる。

2. 日本および英国の医療情報提供体制

本調査では、国内の Minds ガイドラインライブラリ (<https://minds.jcqh.or.jp/>) と英国の NICE が運営するウェブサイト (<https://www.nice.org.uk/>) を活用し、国内外の CPG 作成動向の比較検証を試みた。Minds では、CPG とそれらの解説に焦点を絞った情報提供を行っているのに対し、NICE は CPG を含むガイダンスと並列し、関連情報（Technology appraisal guidance・Diagnostics guidance・Highly specialised technologies guidance・Interventional procedures guidance・Medical technologies guidance・NICE Advice・Quality standards 等）や教材・ツール（NICE Pathways・Tools and resources・Information for the public 等）が豊富に用意され、CPG 情報が他の関連情報と有機的な連関の中で提供されていた。NICE の情報整備においては、CPG 以外の医療情報作成についても、根拠となるエビデンスの評価を実施し、それらの結果を明示しながら、現時点で実施可能な最善の情報提供が行われている。さらに、エビデンスの不確実性に対応するために、Research Questions の提示に努め、新しいエビデンスの創出に繋げている点も、医療情報の質を向上する取り組みとして非常に重要であり、日本においても積極的な導入を検討すべき取り組みと考えられる。

E. 結論

英国 NICE における医療情報の提供方法（CPG と CPG 以外の関連情報、特定の疾患領域と疾患横断領域、疾患以外の予防・健康管理等）を一つのモデルにし、日本の CPG を中心とした医療情報提供の現況を比較検証することができた。2020 年度の調査結果から得られた知見をもとに、2021 年度は横断的課題に対応する CPG とその関連情報の作成上の課題解決に向けた対応策を医療情報のマッピングと関連学会との連携等を通して検討・提案することとする。

G. 研究発表

1. 論文発表 該当なし
2. 学会発表 該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 該当なし
2. 実用新案登録 該当なし
3. その他 該当なし