

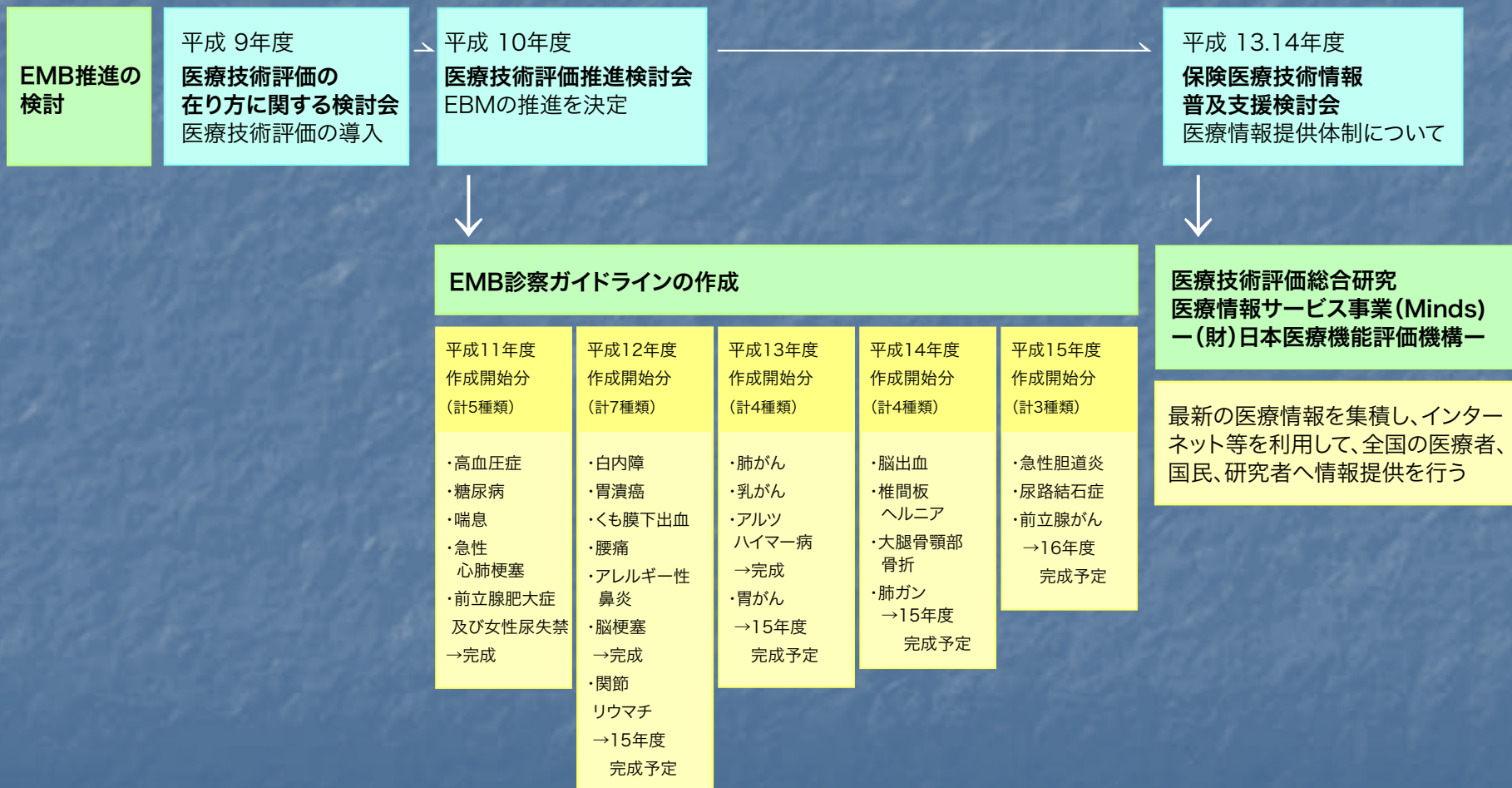
2005年6月13日

MCR・医療評価研究

# 診療ガイドラインを めぐる最近の話題

京都大学大学院医学研究科健康情報学分野  
中山健夫

# EBMに対する厚生労働省の取り組み



# 診療ガイドラインの作成方法

- 以前、GOBSAT (Good Old Boys Sitting Around the Table)
- 近年、Evidence-based へ
  - 臨床上の疑問の明確化
  - エビデンスの検索・評価  
(Level of Evidence の決定)
  - 推奨度の決定 (Grade of Recommendation)



1993. 2. 26

## 白内障

「科学的根拠ない」と治療薬に疑問符  
患者と情報共有し有効治療に役立てて

# 白内障薬

## 効果なし

厚生省研究班が指摘

初  
診  
療  
指  
針

薬物治療日本だけ

お医者さんの  
診療指針

診療指針とは、医師が患者の病状を診断し、適切な治療を行うための指針となる。この指針は、最新の医学的知見に基づき、医師の経験や患者の病状に応じて調整される。



■「診療指針」って何？



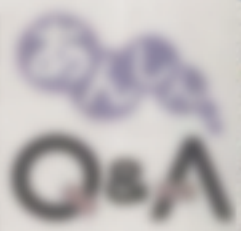
診療指針は、医師が患者の病状を診断し、適切な治療を行うための指針となる。この指針は、最新の医学的知見に基づき、医師の経験や患者の病状に応じて調整される。

# 治療の「手引書」

わかりやすい患者用も

診療指針の活用方法

① 医師が患者の病状を診断し、適切な治療を行うための指針となる。	② 最新の医学的知見に基づき、医師の経験や患者の病状に応じて調整される。
③ 医師が患者の病状を診断し、適切な治療を行うための指針となる。	④ 最新の医学的知見に基づき、医師の経験や患者の病状に応じて調整される。
⑤ 医師が患者の病状を診断し、適切な治療を行うための指針となる。	⑥ 最新の医学的知見に基づき、医師の経験や患者の病状に応じて調整される。
⑦ 医師が患者の病状を診断し、適切な治療を行うための指針となる。	⑧ 最新の医学的知見に基づき、医師の経験や患者の病状に応じて調整される。
⑨ 医師が患者の病状を診断し、適切な治療を行うための指針となる。	⑩ 最新の医学的知見に基づき、医師の経験や患者の病状に応じて調整される。



診療指針は、医師が患者の病状を診断し、適切な治療を行うための指針となる。この指針は、最新の医学的知見に基づき、医師の経験や患者の病状に応じて調整される。



## ■ 厚生労働科学研究費補助金 医療技術評価総合研究事業

- 2001～3年度・・・EBMを指向した「診療ガイドライン」と医学データベースに利用される「構造化抄録」作成の方法論の開発とそれらの受容性に関する研究
- 2004年度～・・・「根拠に基づく診療ガイドライン」の適切な作成・利用・普及に向けた基盤整備に関する研究：患者・医療消費者の参加推進に向けて

## ■ ガイドライン作成への参加・支援

- 厚生労働科学・関節リウマチ、日本神経学会、日本耳科学会・急性中耳炎、日本耳鼻咽喉科学会・嚥下障害、日本褥瘡学会・褥瘡、厚生労働科学・がん検診ガイドライン、日本整形外科学会、外部評価（周産期ドメスティックバイオレンス）、脳卒中学会など

# 財団法人日本医療機能評価機構 医療情報サービス事業



2004年5月11日 公開開始

<http://minds.jcqhc.or.jp/>

## クモ膜下出血

H14(2002)「科学的根拠に基づくクモ膜下出血診療ガイドラインの策定に関する研究」平成13年度研究報告書/ガイドライン引用文献(2001年まで)簡易版抄録を掲載

## 喘息

H11(1999)「喘息ガイドライン作成に関する研究」平成11年度研究報告書/ガイドライン引用文献(2000年まで)簡易版抄録を掲載

## 糖尿病

H12(2000)「科学的根拠(evidence)に基づく糖尿病診療ガイドライン」平成12年度研究報告書/ガイドライン引用文献(2000年まで)を簡易版抄録を掲載

## 脳梗塞

H14(2002)「Evidenceに基づく日本人脳梗塞患者の治療ガイドライン策定に関する研究」平成13年度総括研究報告書/ガイドライン引用文献(2001年まで)簡易版抄録を掲載

## 肺癌

H15(2003)Evidence-based Medicine(EBM)の手法による肺癌の診療ガイドライン策定に関する研究

## 急性心筋梗塞

H13(2001)「急性心筋梗塞の診療エビデンス集 -EBMより作成したガイドライン-」平成11年度厚生科学研究費補助金(医療技術評価総合研究事業)急性心筋梗塞及びその他の虚血性心疾患の診療情報の整理に関する研究

## 胃潰瘍

H15(2003)「科学的根拠(evidence)に基づく胃潰瘍診療ガイドラインの策定に関する研究」厚生科学研究費補助金 21世紀型医療開拓推進研究事業

## 脳出血

H15(2003)「Evidenceに基づく日本人脳出血患者の治療ガイドライン策定」/厚生科学研究費補助金 医療技術評価総合研究事業

## 急性膵炎

H15(2003)エビデンスに基づいた急性膵炎の診療ガイドライン

## 白内障

MINDSサイト(<http://minds.jcqhc.or.jp/>)内より引用



# 米国 AHRQ

(Agency for Healthcare Research and Quality)

- 任 務:
  - 治療の転帰と質を改善し、費用を低下させ、患者の安全性および医療ミスに対処し、有効なサービスの利用手段を広めること。
- 創 設:
  - 1989年12月、米国公衆保健サービス(the Department of Health and Human Services)内の公衆衛生サービス機関である長官直属のAgency for Health Care Policy and Research(AHCPR)として認可
  - 1999年12月6日に、Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)として再認可
  - 姉妹機関・・・国立医療研究所(NIH)、疾病管理センター(CDC)、食品・医薬品庁(FDA)、医療財政管理庁(HCFA)、および医療保健サービス局(HRSA)など。

## ■ US Institute of Medicineの定義(1990)

Clinical practice guidelines are systematically developed statements to assist practitioner and patient decisions about appropriate health care for specific clinical circumstances.

[Clinical Practice Guidelines: Directions for a New Program, M.J. Field and K.N. Lohr (eds.) Washington, DC: National Academy Press.p38]

- 「特定の臨床状況において、適切な判断を行なうために、臨床医と患者を支援する目的で系統的に作成された文書」

# 英国の試み

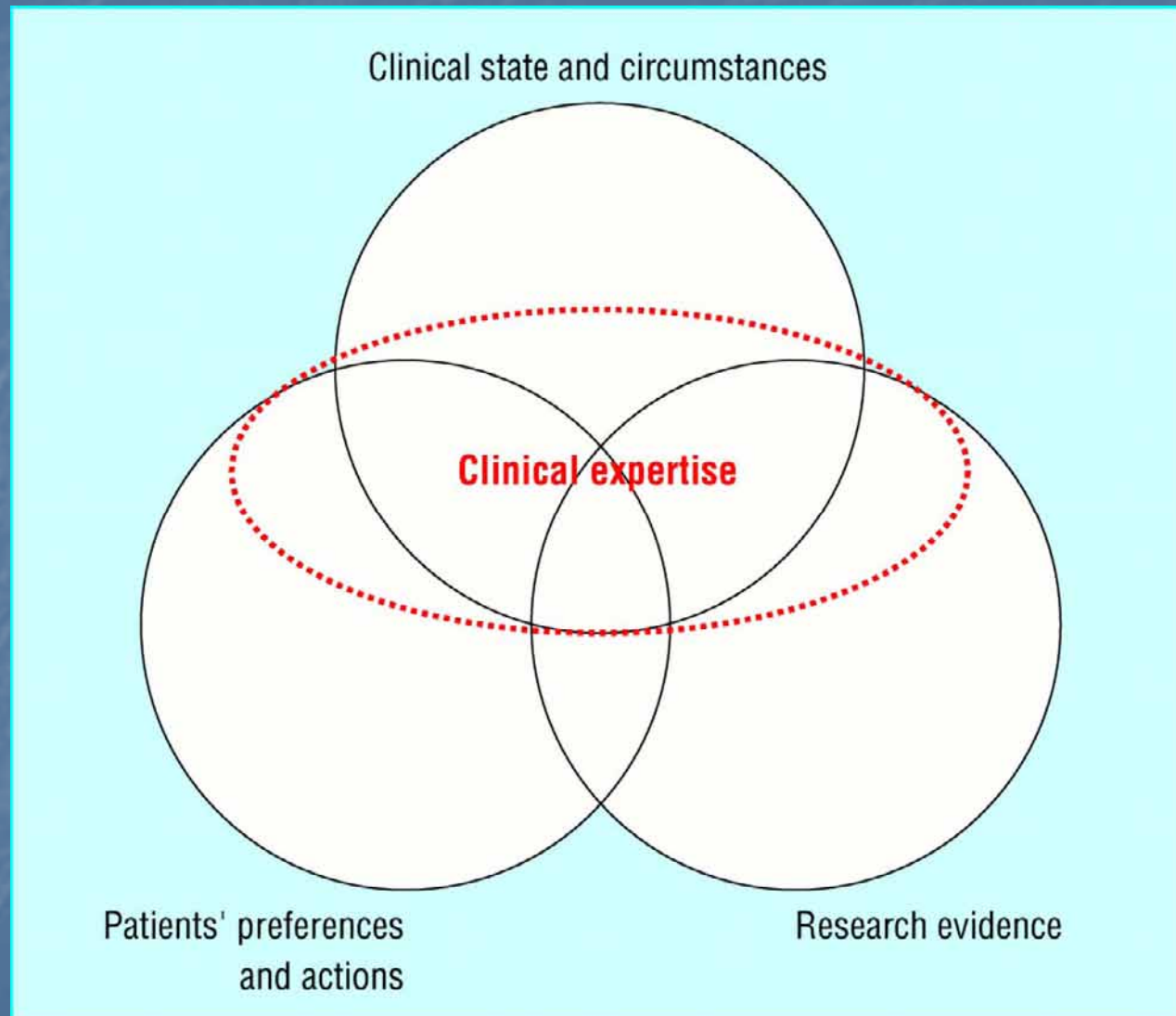
- National Health Service (NHS)  
→ National Electronic Library for Healthの開設
- National Institute for Clinical Excellence (NICE)  
→ England and Walesにおいて診療ガイドライン作成・普及を担当
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)  
→ Scotlandにおいて、診療ガイドラインの作成・普及を担当

“The Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) was formed in 1993. Our objective is to improve the quality of health care for patients in Scotland by reducing variation in practice and outcome, through the development and dissemination of national clinical guidelines containing recommendations for effective practice based on current evidence.”



# Physicians' and patients' choices in evidence based practice

~ *Evidence does not make decisions, people do* ~



Haynes, R B. et al. BMJ 2002;324:1350

# EBM新モデル (Haynes, Guyatt, 2002)

患者の病態・臨床情報  
Clinical state and circumstances

臨床医の腕  
Clinical expertise

患者の価値観と行動  
Patients' preferences and actions

エビデンス  
Research evidence

< 限られた資源 (limited source) >

(福原訳)

# 「診療ガイドライン」の定義

- 指令 (directive) は勧告 (recommendation) より強く、勧告は指針 (guideline) よりも強い。北米では指針と勧告は同等。(J. Last編 疫学辞典第3版)
  - ・・・指令の上は規制 (regulations)
- 一部では「ガイドラインは拘束力を持つ」ものと、暗黙のうちに了解されている印象がある。

(Nakayama et al. Int J Quality Health Care 2003)



# 診療ガイドラインのカバー範囲

- *Option*・・・50%の患者
- *Guideline*・・・60～95%の患者
- *Standard*・・・95%以上の患者

■ Eddy DM. JAMA 1990;263:22

日本語の「標準治療」の意味するもの。

がん領域の「ガイドライン」の内容の一部は「スタンダード」。

# なぜ規制的なものと捉えられるのか？

- 厚生(労働)省による従来の「指針」の拘束力
  - 守るべきものとしての「指針」・・・「通達」などの形をとる。
    - ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
    - 室内空気汚染に係るガイドライン
    - 組換えDNA技術応用食品・食品添加物の安全性評価指針
  - 行動目標としての「指針」
    - 食生活指針(文部省、厚生労働省、農林水産省)
    - 健康づくりのための運動指針(厚生省)
  - 判断支援のための「指針」
    - 診療ガイドライン
- 権威性
  - 厚生(労働)省が助成金を出して
  - 学会の権威者による研究班で作成された
- 一課題について一つの診療ガイドライン

# The JNC 7 Report

## —米国高血圧合同委員会第7次報告—

- The Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure (JAMA 2003;289:2560-72)
- *...Finally, in presenting these guidelines, the committee recognizes that the responsible physicians' judgment remains paramount (最高位).*



# 世界の動向

- *AGREE Project*  
: Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation  
(2000 –)
- *G-I-N*  
: Guideline International Net  
(2002 –)
- *COGS*  
: Conference on Guideline Standardization  
(Ann Intern Med 2003)
- *GRADE*  
: Grades of Recommendation Assessment, Development and  
Evaluation (BMJ 2004)

[Introduction to the AGREE Collaboration](#)

[AGREE AM Project Partners](#)

[AGREE Instrument](#)

[AGREE Instrument Translations](#)

[Comparison of guideline development programmes](#)

[Appraisal of individual recommendations](#)

[Content analysis of guidelines](#)

[Publications and conferences](#)

[AGREE Electronic Library for Guideline Developers](#)

[AGREE Instrument Training Manual](#)



# AGREE

[Web map](#)  
[Contact](#)

**appraisal of guidelines research and evaluation | [www.agreecollaboration.org](http://www.agreecollaboration.org)**

© The Agree Collaboration, 2001  
Site created in March 2004

*initiative involving organisations from around the world.  
G-I-N seeks to improve the quality of health care by  
promoting systematic development of clinical practice  
guidelines and their application into practice.*

**TEXT ONLY SITE**



**ABOUT G-I-N**

**WHAT'S NEW**

**GUIDELINE RESOURCES**

**NEWS**

**G-I-N MEMBERSHIP**

**RELATED LINKS**

**CONTACT US**

**JOIN G-I-N**

**AGREE INSTRUMENT**

**SITE SEARCH**

Keyword Site Search:

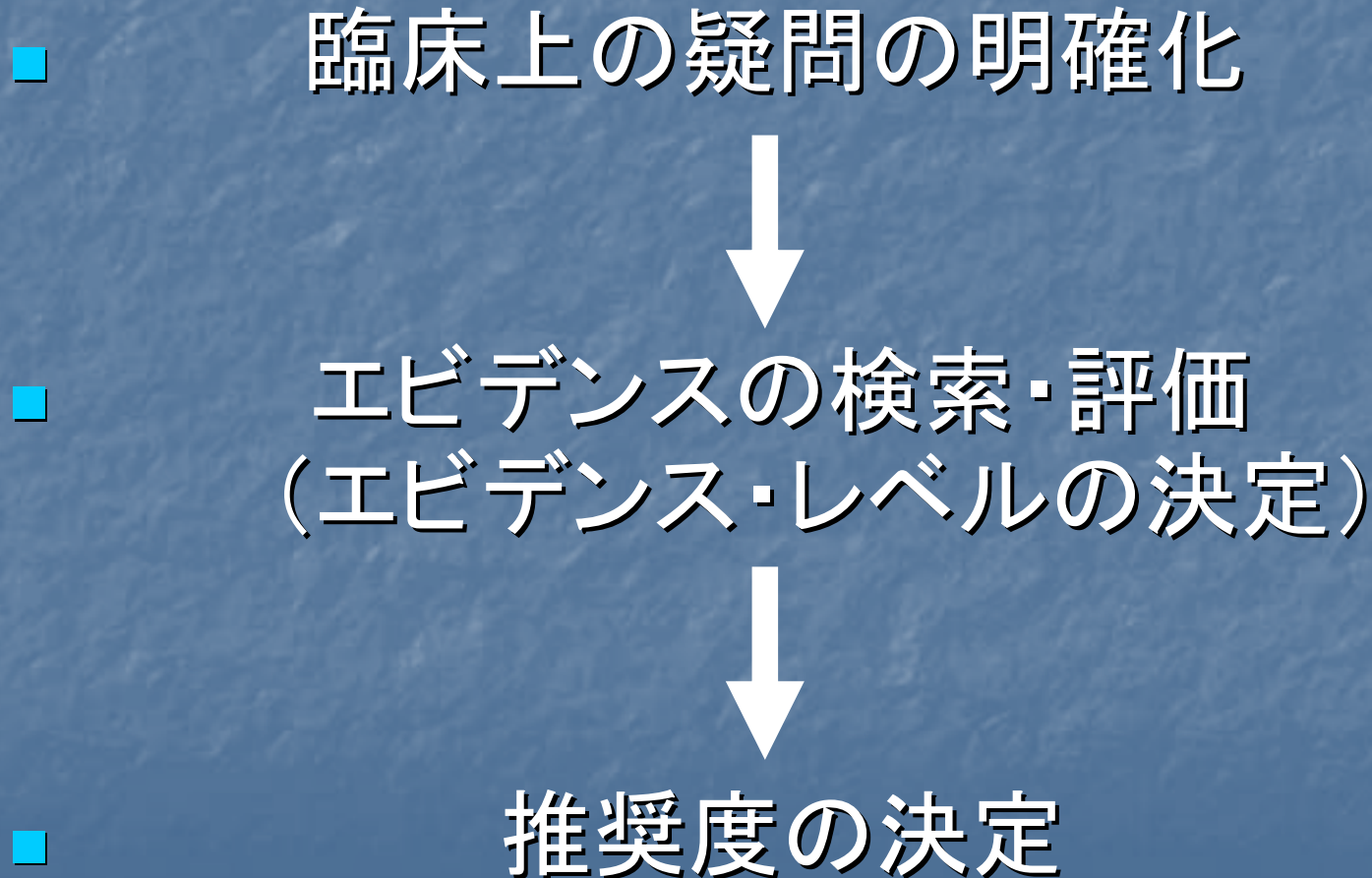
**GO!**



**G-I-N CONFERENCE  
DECEMBER 2005  
Lyon, France**



# EBMによる診療ガイドライン の基本構造



# エビデンスの質

## (GRADE 2004)

- 研究デザイン (study design)
  - 一般的なエビデンス・レベル、しかし目的によっては常にRCTが最上位とはならない。
- 研究の質 (study quality)
  - RCTについては割付のコンシールメント、盲検化、フォローアップなど
- 一貫性 (consistency)
  - 複数の研究による支持
- 直接性 (directness)
  - 外的妥当性、間接証拠、代替アウトカム

# エビデンスのレベル

- I. システマティックレビュー/メタアナリシス
  - II. 1つ以上のランダム化比較試験による
  - III. 非ランダム化比較試験による
  - IV. 分析疫学的研究(コホート研究や症例対照研究による)
  - V. 記述研究(症例報告やケース・シリーズ)による
  - VI. 患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見
- 
- なお、複数のタイプがある場合は、エビデンスのタイプの質の高いタイプをとる。ただし、白人Caucasian研究にもとづくタイプと日本人研究にもとづくタイプが異なる場合などは、それぞれ別記する。
  - 福井・丹後. 診療ガイドラインの作成の手順 ver. 4.3  
(<http://minds.jcqhc.or.jp/st/svc115.aspx>)
  - (本来は、個々の文献に振るのではなく、エビデンスの総体に振るもの)



# “Level of Evidence”から “Grade of Recommendations”へ

「診療ガイドラインの作成の手順 ver. 4.3」

## ■ 以下の要素を勘案して総合的に判断

1. エビデンスのレベル
2. エビデンスの数と結論のバラツキ（同じ結論のエビデンスが多ければ多いほど、そして結論のバラツキが小さければ小さいほど勧告は強いものとなる。必要に応じてメタアナリシスを行う）
3. 臨床的有効性の大きさ
4. 臨床上の適用性
5. 害やコストに関するエビデンス

# “Recommendations”の決め方

- Oxford EBMセンター(2001)・・・「推奨度」はほぼエビデンスレベルに対応。
- 閾値NNT(Threshold Number Needed to Treat)・・・Guyattらの提案(1995)。理論的によく整理されているが、医療費(副作用の治療も含む)、イベントを防止することで減少する(生じる)費用、効用値などの基礎データが必要。
- CDCの予防医学サービス新タスクフォース(2002)・・・「エビデンスの質」と「正味の益(Net benefit)」の2次元で“Recommendation grid”を作成し、状況に応じてRecommendationをAからIの5段階で判定。

# エンドポイントの強さ : がん臨床試験の場合

1. Total mortality (or overall survival from a defined point in time)
2. Cause-specific mortality (or cause-specific mortality from a defined point in time)
3. Carefully assessed quality of life
4. Indirect surrogates...Disease-free survival, Progression-free survival, Tumor response rate

<http://www.cancer.gov/cancerinfo/pdq/levels-evidence-adult-treatment>



# 米国 Agency for Health Care Policy and Research(1994年)

- A: 行うよう強く勧められる
- B: 行うよう勧められる
- C: 行うよう勧めるだけの根拠が明確でない
- D: 行わないよう勧められる

・・・ Cをめぐり、コミュニケーショントラブルが多くなるので、利用は勧めない。

# 推奨度の分類

(CDC予防医学サービス新タスクフォース 2001-3 )

- A 行うよう強く勧められる
- B 行うよう勧められる
- C 行うよう勧めるだけの根拠が明確でない  
(効果と害が拮抗しており、一般的な結論を出すことが困難)
- D 行わないよう勧められる
- I 根拠が不十分であり、推奨度が決められない

# カナダ 予防医学に関する タスクフォース (2003 <http://www.ctfphc.org/>)

- A : 予防的介入を推奨し得る十分な(Good)エビデンスがある
- B : 予防的介入を推奨し得る適正な(Fair)エビデンスがある。
- C : 既存のエビデンスは一致しておらず、予防的介入を肯定・否定する推奨は決定できない。しかし、他の要因が意思決定に影響し得るであろう。
- D : 予防的介入を行なわないことを推奨する適正な(Fair)エビデンスがある。
- E : 予防的介入を行なわないことを推奨する十分な(Good)エビデンスがある。
- I : 推奨を決定するにはエビデンスが量的・質的に不十分である。しかし、他の要因が意思決定に影響し得るであろう。



# エビデンスが明確でない場合の意思決定 の基準(カナダ・タスクフォース)

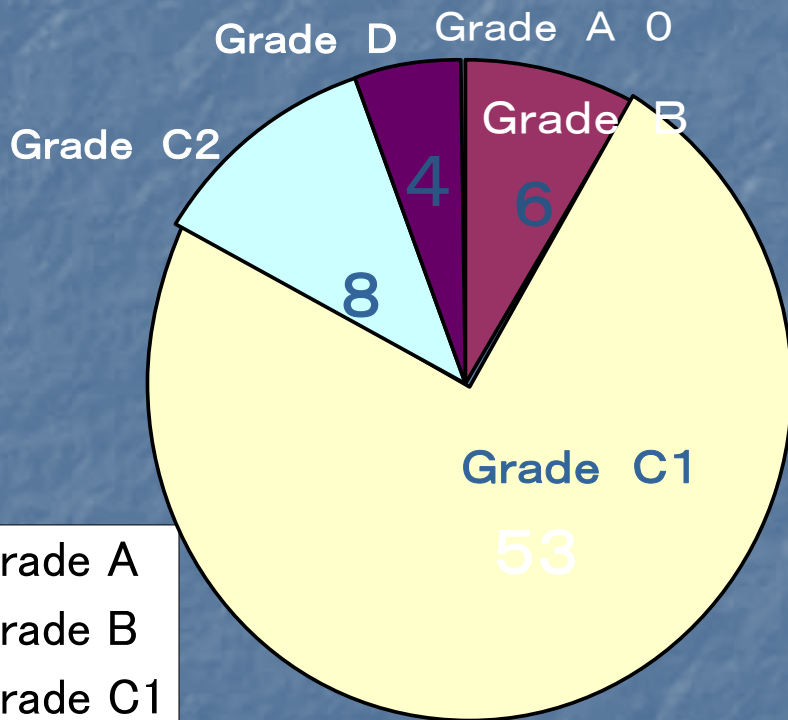
- 意思決定における患者自身の参加を促す
- 害を最小化する
- 強い必要性が明らかな場合に関してのみ、大きな変化を主張する
- 不要な「ラベリング」を避ける
- 益の不確かな高価な手技を避ける
- 疾病負担が大きい状況に焦点を当てる
- ハイリスクグループの特別のニーズに配慮する

# 脳卒中合同ガイドライン委員会 (2001年)

- A: 行うよう強く勧められる (少なくとも1つのレベル I の結果)
- B: 行うよう勧められる (少なくとも1つのレベル II の結果)
- C1: 行うことを考慮してもよいが, 十分な科学的根拠はない
- C2: 科学的根拠がないので, 勧められない
- D: 行わないよう勧められる

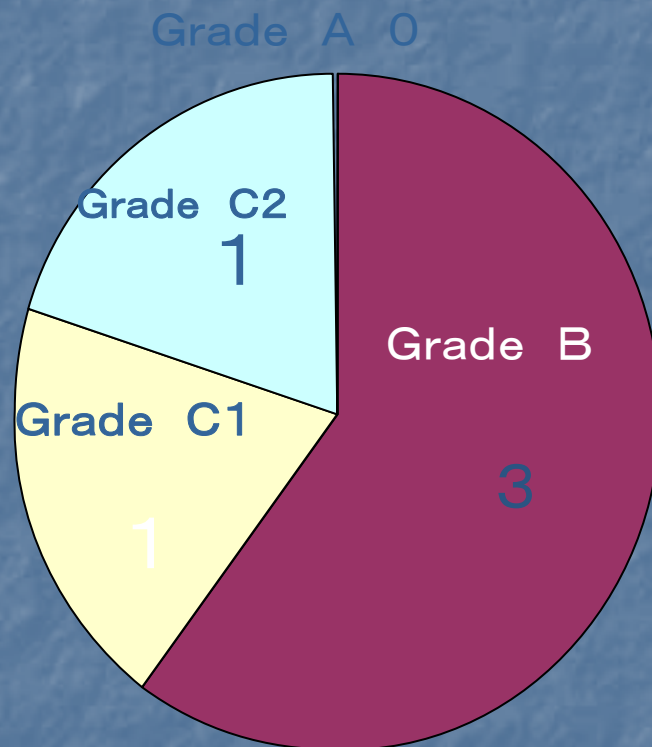
# 推奨度の分布（脳卒中ガイドライン）

急性期治療



推奨数 71

慢性期治療



推奨数 5

- Grade A
- Grade B
- Grade C1
- Grade C2
- Grade D



# 診療ガイドライン作成と 「利益の衝突(conflicts of interest)」

- 個々の研究論文のエビデンス・レベルの判定はある程度、客観的に可能。
- 方向性を示す“recommendation(推奨度)”の決定は多くの要因が影響する(作成者の恣意が入りやすい)
- Lenzer J. Alteplase for stroke: money and optimistic claims buttress the “brain attack” campaign. BMJ 2002;324:723-9  
・・・ガイドライン上でのtPA「格上げ」にAHAや医師への企業献金に影響？
- Choudhry NK, et al. Relationships between authors of clinical practice guidelines and the pharmaceutical industry. JAMA 2002;287(5):612-7  
・・・ガイドライン作成者の58%は研究資金供出を受けていた。
- 国内でも作成プロセスの一層の透明性向上が必要。

# 診療ガイドライン作成方法の成熟

- 誰が、誰のために、何の目的で、診療ガイドラインを作るのか？
- 各領域の指導的臨床医
  - 臨床疫学者、生物統計学者、図書館員などの参加
  - 実地臨床を担うプライマリケア医、患者・医療消費者の参加
- ＊ その他のエキスパート(医療経済学者、他の医療専門職、法律家・・・)、Stakeholders(利害関係者: 関連企業？)

# 3つの「クエッション」

- クリニカル・クエッション  
(Clinical Question: CQ)
- ペイシエント・クエッション  
(Patient Question: PQ)
- リサーチ・クエッション  
(Research Question: RQ)



[お知らせ](#)

[>お知らせの一覧](#)

2004.10.16開催『第3回 EBM研究フォーラム』のお知らせ

## 『第3回 EBM研究フォーラム』 EBMにおけるクリニカルクエスチョンの重要性について

財団法人日本医療機能評価機構、医療情報サービスセンターでは、主な疾患の診療ガイドラインおよびその基礎となる医学関連文献の医療情報サービス「Minds」の公開を、本年5月よりインターネット上にて開始致しました。

そこで、本事業へのますますのご理解と積極的なご活用を得るべく、財団主催による第3回EBM研究フォーラムを開催することとなりました。そこで、その制作に関わった方々、サービスを積極的に活用していただきたい方々に集まっていただき、当日は事業報告とこれからの提供情報についての議論を活発に行いたいと思います。

医療関係者、患者の立場を問わず、多くの方々のご参加をお待ちしています。

日 時：平成16年10月16日(土) 13:00-17:00

会 場：日本医師会館 大講堂（東京都文京区駒込2-28-16）  
（JR山手線 駒込駅南口・都営三田線 千石駅・東京メトロ南北線 駒込駅 より徒歩10分）

定 員：430名

# ペイシエント・クエッション (Patient Question: PQ)

- 患者の視点で挙げられた療養（治療 & 養生）に際する疑問。
- 生活上の留意点に関する疑問、治療法に関する情報を主治医と共有しようとする際に感じられる疑問など幅広く含む。
- そのうちのいくつかの項目は、多くの患者が共通に感じているもので、CQとしては挙げられにくいですが、医療者と患者の情報共有を進めるため診療ガイドラインにおいて言及するのが望ましい場合もある。



# 海外の動向: AGREE

- 診療ガイドライン評価の試み・・・AGREE (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation) Projectによる6領域24項目の評価法。
- 「5. 患者の視点や選好は考慮された」
  - 診療ガイドライン開発にあたって、健康管理に関する患者の経験と期待に関する情報を知っておかねばならない。
  - ガイドライン開発にあたって、患者の視点を知っておくことを確実にする方法がいくつかある。
  - たとえば、開発グループに患者の代表を含める、患者のインタビューから情報を得る、また、開発グループが患者の経験に関する文献をレビューする、などである。
  - この手順が行われたという証拠がなければならない。



# 海外の動向: COGS

- 米国のCOGS (Conference on Guideline Standardization)からの提案
- 「16. 患者の希望推奨が患者の選択や価値観に大きく関わるものであった場合の、患者の希望の扱い方について記載すること。」

Shiffman RN, et al. Standardized reporting of clinical practice guidelines: a proposal from the Conference on Guideline Standardization.

Ann Intern Med. 2003;139:493-8.

# 診療ガイドラインにおけるPQへの注目

- どんなPQを診療ガイドラインで扱うべきか？
- PQを系統的に収集する方法・・・グループインタビュー、質問票調査、電話相談などの事例集約、Web上での情報収集など
- 「情報の非対称性」から“Shared Decision Making”へ
- 医療者と患者（＋家族、介護者）の情報共有の基点としての診療ガイドライン
  - 「対話の結節点」 稲葉一人（科学文明研究所・元大阪地裁判事）

# ガイドライ作成への患者・消費者 参加の可能性

1. 医師の作成した患者向け情報に目を通す／書き直す(Rewrite)
2. 診療ガイドラインの作成段階から会議に参加して発言する
3. 患者の視点・疑問・不安・心配・・・を系統的に把握して作成班に提供する
4. 作成された診療ガイドラインを患者・消費者の視点で評価する
5. 患者・消費者の視点から見て、必要なテーマの診療ガイドライン作成を求める
6. ・・・他

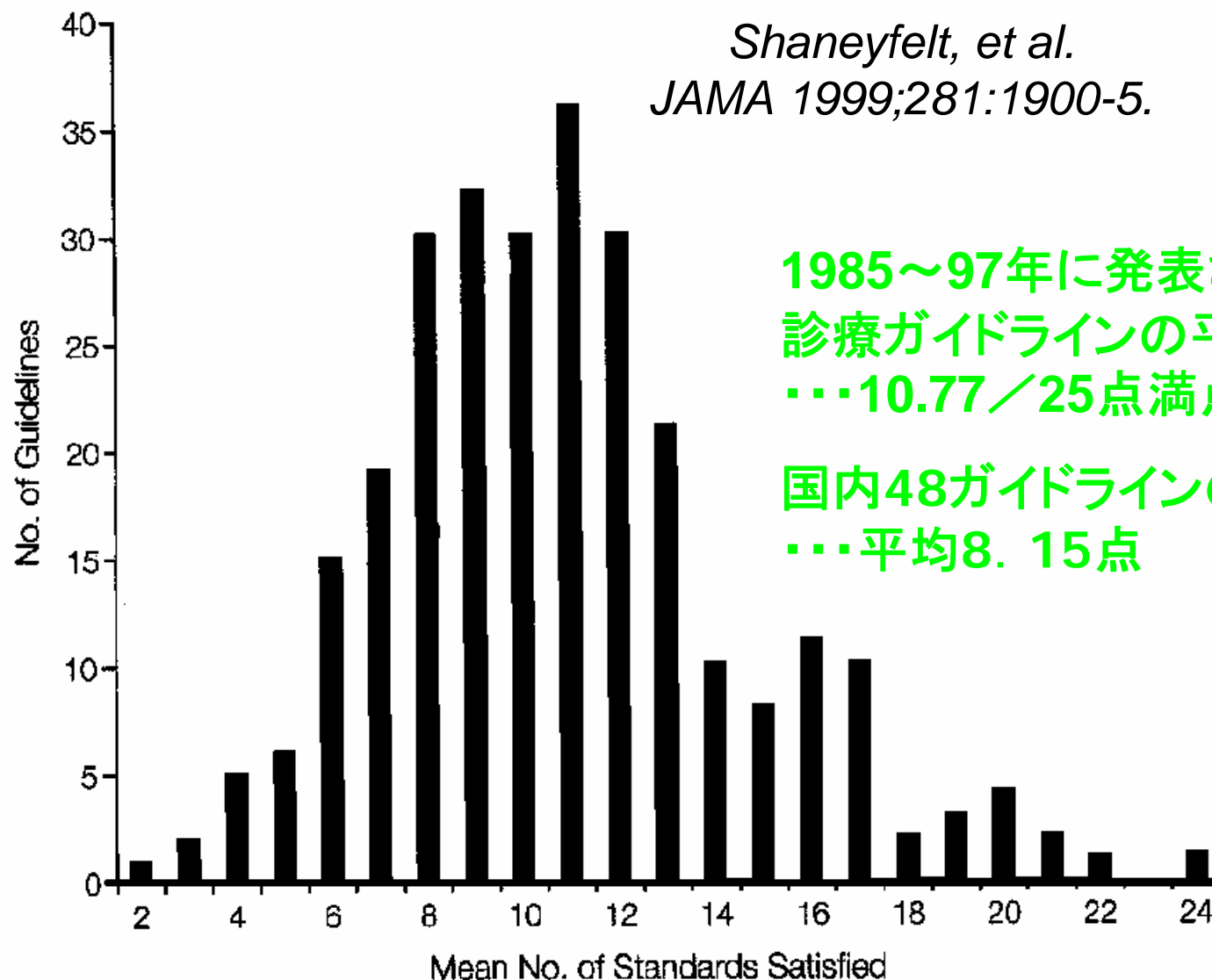


ぜんそく診療

# 患者参加で指針作り

分かりやすく**図解**

# Distribution of the Mean Number of Methodological Standards Satisfied by Guidelines.



1985～97年に発表された279  
診療ガイドラインの平均点  
・・・10.77／25点満点

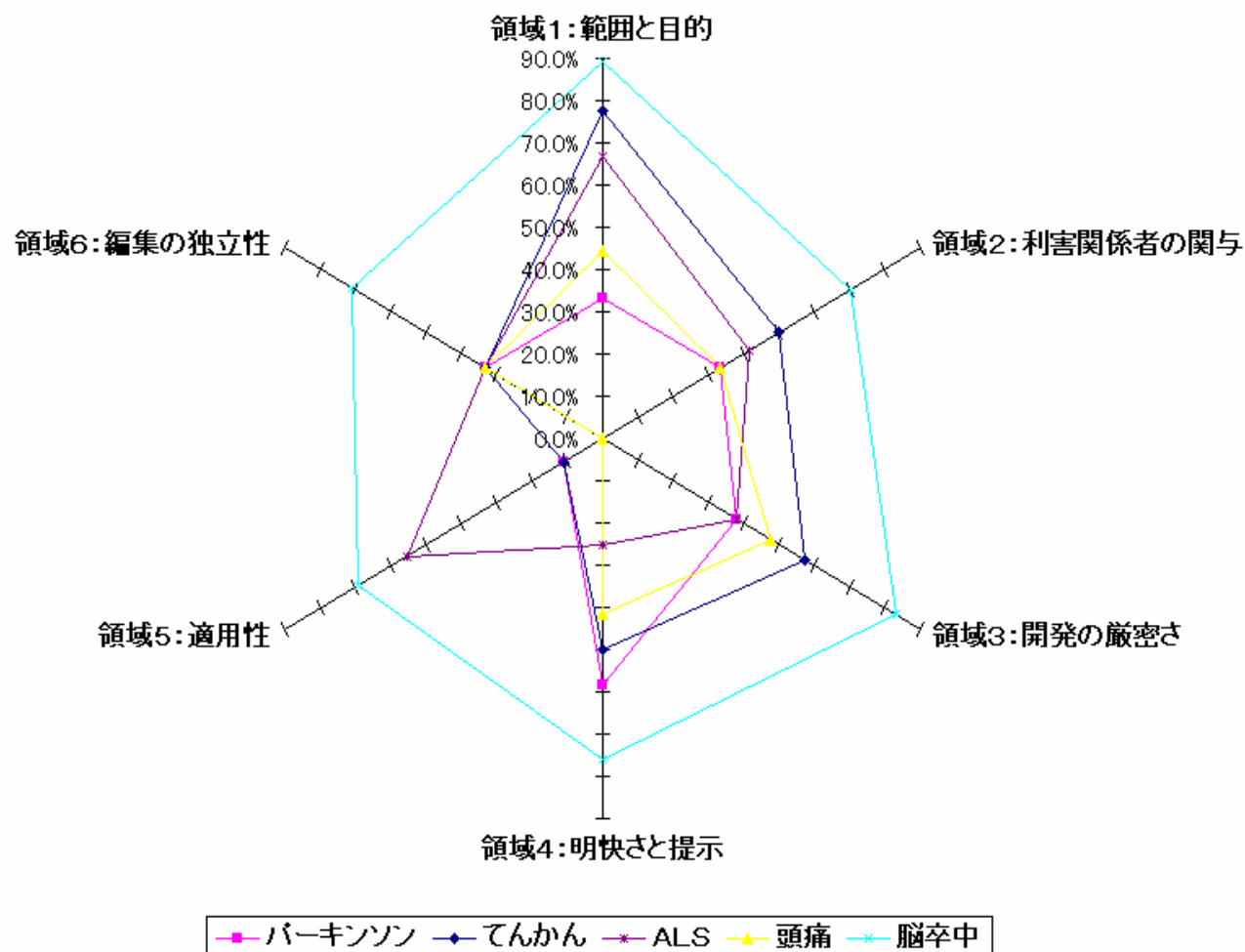
国内48ガイドラインの評価  
・・・平均8.15点

# 国内で作成された診療ガイドライン の構造的評価

- ガイドライン作成方法と様式(10項目)
  - ・・・遵守率60. 0%(米国51.1%)
- エビデンスの検索・要約(10項目)
  - ・・・遵守率13. 0%(同33.6%)
- 勧告(推奨)の作成方法(5項目)
  - ・・・遵守率23. 8%(同46.0%)



# 日本神経学会 5ガイドラインのAGREEによる評価



# Clinicians' Attitudes to Clinical Practice Guidelines

(Farquhar et al. MJA 2002;177:502-6)

- 診療ガイドラインを臨床医はどう捉えているか？
- 1990-2000年の刊行された英文論文から基準に合った30編をレビュー。
- 回答率72% (95%CI 69-75%)
- Guidelines were helpful sources of advice...Agree:75%
- Guidelines intended to improve quality...Agree: 70%
- Guidelines were impractical and too rigid to apply to individual patients...Agree: 30%

- Guidelines reduced physician autonomy and oversimplified medicine...Agree: 34%
- Guidelines would increase litigation...Agree: 41%
- Guidelines intended to cut healthcare costs...Agree: 53%
- Conclusions: Surveys of healthcare providers consistently report high satisfaction with clinical practice guidelines and a belief that they will improve quality, but there are concerns about the practicality of guidelines, their role in cost-cutting and their potential for increasing litigation.



# *Clinical Evidence* と 診療ガイドライン

## ■ *Clinical Evidence* (Issue 7, June 2002)

### ■ 長所

- We supply evidence, you make the decisions.
- The experience of the clinical practice guideline movement has shown that it is nearly impossible to make recommendations that are appropriate in every situation.

### ■ 短所(?)

- 使える人が使うと有用
- 使う人によってpracticeの実際にはばらつきが大きい
- Efficacy ではありそうだが、effectiveかどうかは不明
- 診療ガイドラインと対照的・相補的・・・？

# 「保険医療」との関係は・・・？

＜心筋梗塞2次予防に関するガイドライン 日本循環器学会 2000＞

- $\beta$  遮断薬は心筋梗塞の全死亡率を減らすことが欧米では繰り返し証明され、本疾患薬物療法の基本となっている。
- しかしわが国では本薬物は健康保険の適応となっていない。
- 当局はすみやかにこれを是正し、心筋梗塞者が本薬物により生命予後改善の恩恵にあずかるように取りはからうべきであろう。

# COGSによる診療ガイドライン記述の標準様式 とAGREEによる評価の対応

COGSの項目	説明	対応するAGREE評価ポイント
1. 要約	ガイドラインのリリース日、ステータス(初版、改訂版、最新版)、活字情報及び電子情報の出典などの情報を含む構造化抄録を提出すること。	
2. 焦点	ガイドラインの対象となる基本的疾患・健康状態や介入・サービス・技術に関する記載を加えること。ガイドラインで採択された以外の予防上、診断上、治療上の介入で、ガイドライン作成段階で検討にのぼった介入についても明示すること。	2. ガイドラインが取り扱う臨床の課題が明確に記載されている 16. 管理に関する異なるオプションが明確に示されている
3. 目標	ガイドライン遵守によって達成されるべき目標を記載すること。なぜこのトピックに関するガイドラインを作成するのかについての理由説明も加えること。	1. ガイドライン全体の目的が明確に記載されている
4. 利用者・利用場面	ガイドラインの利用対象者(医療提供者の種類、患者)及びガイドラインが利用されるべき場面について記載すること	6. そのガイドラインの対象となる利用者が明確に示されている
5. 対象集団	ガイドライン推奨の対象となる対象患者集団について記載し、除外基準があれば全てこれを記載すること。	3. ガイドラインの対象として想定された患者が明確に記載されている
6. 作成者	ガイドライン作成に責任を持つ組織、及びガイドライン作成に携わる人員の氏名、資格、利害関係の衝突の可能性を明示すること。	4. ガイドライン開発グループの個人個人は、該当する全ての専門家集団からなっている 23. ガイドライン開発メンバーの利害関係が記録されていた



7. 資金提供者・スポンサー	資金提供者・スポンサーを明示し、ガイドライン作成・報告における役割を記載する。利害関係の衝突が考えられる場合は開示する。	22. ガイドラインは編集に関してその資金提供元から独立している 23. ガイドライン開発メンバーの利害関係が記録されていた
8. エビデンスの収集	学術文献を検索するのに用いた手法を記載し、検索の期間、検索したデータベース、そして収集した文献を絞り込むのに用いた基準についての記載も含めること。	8. 根拠の検索には系統だった手法が用いられた 9. 根拠の選択基準が明確に記載されている
9. 推奨度決定基準	推奨の根拠となるエビデンスの質を評価するのに用いた基準、そして推奨度を記述するためのシステムについて記載すること。推奨度は、推奨への遵守がどれだけ重要かを示すものであり、エビデンスの質、そして予測される利益と害の程度に基づいて評価される。	10. 推奨を導き出した方法は明確に記載されている 11. 推奨を導き出すにあたって、健康上の利点、副作用、危険性が考慮された。
10. エビデンスの統合のための手法	推奨作成に際してエビデンスをどう用いたかを記載すること。たとえば、エビデンスの表、メタ分析、判断分析など。	
11. リリース前のレビュー	リリース前にガイドライン作成者がどのようにガイドラインをレビューし、及び／又は、審査したかについて記載すること。	13. そのガイドラインは出版前に専門家による外部評価を受けた
12. 更新の計画	ガイドライン更新の計画があるか否かを記し、適用可能な場合は現在出ている版の有効期限を記す。	14. ガイドラインの更新手順は示されている
13. 定義	一般的でない用語を定義する。また、間違って解釈される可能性のあるガイドラインについては、これが正しく適用されるために確実に理解されなければならない用語を定義する。	

14. 推奨及び理由説明	推奨される対処法及びこれが実行されるべき具体的な状況を正確に記すこと。推奨と、推奨の根拠となるエビデンスとの関連性を説明することにより、各推奨の正当性を示すこと。9に記載されている基準に基づき、エビデンスの質、推奨の推奨度を示すこと。	12. その推奨とその基となった根拠との関連が明確である 15. その推奨は具体的で、あいまいさのないものである (17. 容易に重要な推奨を見分けられる)
15. 考えられる利益と害	ガイドラインの推奨を実施することによって予測される利益、そして考えられる害について記載すること。	(20. その推奨の適用に伴う費用に関して考慮された)
16. 患者の希望	推奨が患者の選択や価値観に大きく関わるものであった場合の、患者の希望の扱い方について記載すること。	5. 患者の視点や選好は考慮された
17. アルゴリズム	適切であれば、ガイドラインで取り上げられている診療における段階や意思決定を図表に表し提供すること。	18. ガイドラインは適用手段によって指示されている
18. 実施における検討事項	推奨の適用において予測される障壁について記載すること。医療提供者と患者のために、推奨実施を円滑にするような関連文書については全て参考指示すること。ガイドライン実施による医療内容の変化を計測するための評価基準を提案すること。	19. 推奨を適用するにあたって考えられる組織の障害が検討された 21. ガイドラインには監視・監査のための主要な評価基準が示されている
		7. ガイドラインはエンドユーザー利用者によって試験的に用いられた



# 18. 実施における検討事項 (Implementation considerations)

- 患者が入院しているか在宅しているかによって、利用可能な資源、患者への経済的な負担は異なる。したがって、本ガイドラインで述べている推奨の適用にあたっては、臨床状況を十分考慮し、柔軟性をもって対処することが必要である。
- 本ガイドラインでは、ドレッシング材の章を除き、原則として薬物を商品名ではなく一般名で記述している。その理由の一部の商品をガイドライン中で言及することは公平を欠き、またエキスパートオピニオンの影響が強くなる懸念があること、さらにジェネリック品を完全にカバーし、その情報を更新していくことは作成委員会の作業負担が過重になること、などである。そのため、本ガイドラインの推奨が円滑に現場に受け入れられるためには、採用薬品の状況など各施設の特性を考慮したクリニカルパスやマニュアルなどの作成が望まれる。
- 推奨の適用に際して、予測される障壁の一つは、褥瘡の局所ケア・治療目的で、同時に2剤は使うことができないという保険上の問題、または添付文書との相違などの問題が予想される。これらについては各論で適宜、言及する。



# 診療ガイドラインとクリニカル・パス

相違点・共通点	診療ガイドライン	クリニカル・パス
適応範囲	基本的には日本全体	施設単位・病棟単位
特徴	総論的（薬であれば一般名）	各論的（採用製品の商品名）
作成形式	Q&A方式。時系列記載（アルゴリズム、流れ図）は必須ではない。	必ず時系列で作成。
質の高いエビデンスが無い場合	低い推奨度。 分かっていないことは分かっているとそのまま記述。	関係者の経験と議論によって一定の行動を決定。
作成者	現在は専門医が中心。 本来は専門医、一般医、研究方法論の専門家（臨床疫学者、生物統計学者など）、図書館員、患者・医療消費者など。	病棟の看護師が中心となることが多いが、医師、薬剤師、検査技師はじめ関連のスタッフが参加。患者・医療消費者は参加しない。
EBM	活用	活用

**Relationship between citation counts in the third U.S. Guide to Clinical Preventive Services and impact factors (2001) of 55 journals from which articles were cited more than 5 times.**

**citation counts in the U.S. Guide to Clinical Preventive Services**

**impact  
factors  
(2001)**

**60-**

**40-59**

**20-39**

**5-19**

**10.0-**

**JAMA, J Natl  
Cancer Inst, Lancet,  
N Engl J Med (4)**

**Ann Intern Med  
(1)**

**5.0-10.0**

**BMJ (1)**

**Diabetes Care (1)**

**Arch Int Med (1)**

**Am J Clin Nutr, Am J Med,  
Circulation, Diabetes,  
Diabetologia, J Bone Miner  
Res, J Clin Oncol, Stroke (8)**

**3.0-5.0**

**Am J Pub Health, Cancer, J  
Urol, Osteo Intern (4)**

**Am J Epidemiol, Bone, Br J  
Cancer, Int J Cancer, Int J  
Rad Oncol Biol Phy, J Clin  
Microbiol, Pediatrics, Sex  
Transm Dis (8)**

**Rank Correlation Coefficient (Kendall)=0.24**

**-3.0**

**Am J Prev Med (1)**

**Am J Obstet Gynecol, Obstet  
Gyn, Prev Med (3)**

**Am J Manag Care, Am J  
Roentgerol, Ann Behav Med,  
Arch Dermatol, Arch Fam  
Med, Br J Dermatol, Br J  
Gen Pract, Br J Obstet  
Gynaecol, Br J Radiol,  
Calcif Tissue Int, CMAJ,  
Diabet Med, Ear Hear, Eur  
Urol, J Am Acad Dermatol,  
J Clin Epidemiol, J  
Epidemiol Community  
Health, J Fam Pract, J Gen  
Intern Med, J Med Screen,  
Med J Aust, Pediatr Clin  
North Am, Urology (23)**

***(Nakayama T, et al. JAMA 2003)***

## Let's dump impact factors

Kamran Abbasi

BMJ 2004;329:0-  
doi:10.1136/bmj.329.7471.0-h

---

### *Editor's choice*

## Let's dump impact factors

A passionate exchange about academic medicine is possible—as shown by our current online discussion (<http://bmj.bmjournals.com/misc/webchat.shtml>)—and it reveals disillusionment. Emphasis on where research is published—relying on impact factors to reward academic work with funding or promotion—is ripping the soul out of academia. “Publications (sic) become more important than teaching and the actual research itself,” said one discussant.

Japan, from where I write this week, has managed to marry these arbitrary approaches. In the country's fierce hierarchy, promotion is aided by applicants listing journal impact factors beside references in their citation list. Candidates boast individual impact factors of, for example, over 100, somewhere in the 30s, or a miserable 0.3. Japan's fascination with genomics and impact factors is hindering advancement in academia for good clinicians with little basic science research experience.

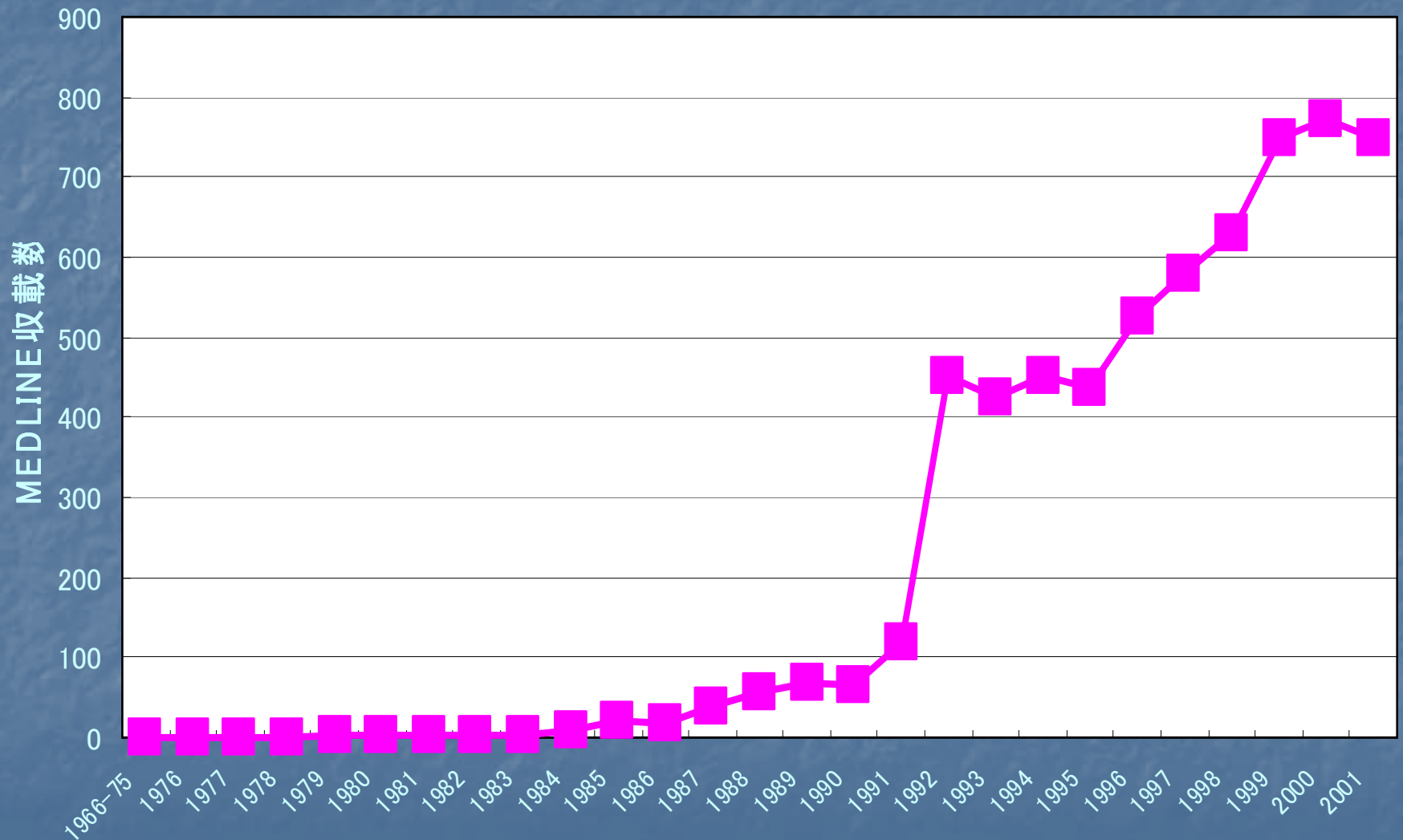
Professor Takeo Nakayama, a public health doctor from Kyoto University, and his team studied the likelihood of papers from high impact factor journals being cited in US evidence based guidelines (*JAMA* 2004;290:755-6). Although a correlation existed, “journals with low impact factors were also cited frequently as providing important evidence.” Effect on readers' knowledge or clinical practice remains unmeasured, they conclude, and clinical and preventive research is undervalued.



# 診療ガイドラインの適正な作成・利用 のために

- 診療ガイドライン作成の手順は明示化されつつある。
- そのようにして作られた診療ガイドラインを適正に利用するためには、さまざまな立場の人々（Stakeholders）が参加する、個別の臨床現場、政策決定、法的判断など広い視点での議論が必要。
- そのような作成経験・利用経験を更新作業に反映させていく、継続的な仕組みが必要。

# 診療ガイドライン



## 診療ガイドラインと診療ガイドライン関連論文(PubMed)

