

第1章 診療ガイドライン総論

1.1 「Minds 診療ガイドライン作成マニュアル」について

「Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2007」刊行から5年以上が経過して、診療ガイドライン作成方法は世界的に大きく進展したため、「Minds 診療ガイドライン作成マニュアル（以下、マニュアル）」を作成することになった。マニュアルは、Minds ウェブサイトに電子公開する。また、利用者の便宜を図るために、その要約版として、「Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2014（以下、手引き 2014）」を刊行する。

マニュアルの特徴として、以下の3点を挙げることができる。第一は、継続的に掲載内容を改訂し、あるいは、新しいテーマを充実して、常に最新の診療ガイドライン作成方法を提供できるようにしたことである。書籍版の手引き 2014 では、紙面の都合で詳細な説明は省略した部分もあり、詳細は本マニュアルをご参照いただきたい。また、手引き 2014 では、治療に関するシステムティックレビューの実施と推奨作成が取り上げられているが、診断その他の問題に関する推奨作成の方法、既存のシステムティック論文の活用、既存の診療ガイドラインの適用（adaptation）、医療経済学的分析などについては、今後、マニュアルで解説を追加して行く予定である。マニュアルの特徴の第二は、診療ガイドライン作成の手順に沿って、作成をガイドする機能を充実させた点である。マニュアルでは、診療ガイドライン作成で使用するテンプレートを提供するが、それらのテンプレートを使用して診療ガイドラインを作成して行けるようなシステムを提供する予定である。マニュアルの特徴の第三は、豊富な実例の提供に努めた点である。特に、テンプレートの記載例を提供して、診療ガイドライン作成がスムーズに進むように配慮した。

本書では、Minds が提案する診療ガイドラインの作成方法を、作成過程の流れに沿って解説し、各作成過程で記載すべき内容と資料をテンプレートとして提示している。診療ガイドライン作成者が作成作業を進めて行くガイドとなるようにした。また、診療ガイドラインの利用者にとっても、診療ガイドラインの活用のポイントが理解できるように配慮した。

1.2 本書の提案する方法の位置づけ

本稿で提示する診療ガイドライン作成方法は、国際的に現時点で公開されている GRADE (The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) system, The Cochrane Collaboration, AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality's), Oxford EBM center ほか提案する方法を参考に、我が国における診療ガイドライン作成に望ましいと考えられる方法を提案した。各々の原法を用いる場合は、原文献を参照することが望ましい。

本書は診療ガイドライン作成の1つの方法を紹介するものである。診療ガイドライン作成グループの実状に応じて一部を改変して用いることも可能である。

1.3 診療ガイドラインとは

現代医学の進歩はめざましい。世界中で最新の診断法、治療法、予防法の研究開発が進み、研究成果が論文として公表されており、そのような研究成果が一日も早く日常診療で実現されることが望まれる。また、最新・最善の医療の普及が進まずに、同じ疾患・病態であるにもかかわらず異なる医療の方法が並行して実施され、結果として、診療の質に無視できない格差が生じていることが懸念される場合もある。医師をはじめ医療者は教科書や学術雑誌を購読し学会に出席して、最新の研究成果の習得に努めるが、例えば、ランダム化比較試験（RCT）に限っても1年間に1万件近い新しい研究成果が論文として公表される現状では、個人の学習努力には限界がある。また、自己流の研究成果の解釈は恣意的な判断に陥りやすく、我が国の医療を必ずしも最善の方向には導かない。

このような最新エビデンスと日常診療の乖離を改善すべく導入の促進が図られてきたのが、診療ガイドラインである。診療ガイドラインは、日常診療の質の向上を図ることを目的として、その時点で最新のエビデンスを元に、最善の診療方法を推奨として医療者に提示する文書として導入が推進されてきた。

診療ガイドラインに第一に求められるのは、その信頼性である。第一線の医療者も患者も、診療ガイドラインが提示する推奨が信頼できると判断しなければ、それを活用しようとはしない。そして、診療ガイドラインの信頼性の源泉は、エビデンスに基づいて科学的な判断がなされていること、そして、作成プロセスに不偏性（unbiasedness）が確保されていて偏った判断の影響が許容範囲内にあることである。診療ガイドライン以外にも、専門書、診療支援システムなど、最新のエビデンスに基づいて作成される情報源は数多く存在するが、作成プロセスの不偏性という観点からは、診療ガイドラインに優るものではなく、診療ガイドラインは、診療の質の向上に不可欠な情報源である。

本書では、診療ガイドラインを以下のように定義する。

Minds 診療ガイドラインの定義

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。

1.4 診療ガイドラインの作成の全体像

「Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2007」と同様に、国際的に標準的な方法とされている「エビデンスに基づく医療 (evidence-based medicine; EBM)」に則って作成される。マニュアルでは、作成プロセスの不偏性を担保するために三層構造の担当組織を提案し、益と害のバランスに配慮したエビデンス総体の評価が重要であることを強調した。

1.4.1 三層構造の担当組織

学会・研究会等の理事会、あるいは、理事会内に設置されている常設委員会を本マニュアルでは「ガイドライン統括委員会」と呼ぶことにする。複数の学会等が協力して診療ガイドラインを作成する場合は、各学会からの代表者で構成される協議会的な委員会が、ガイドライン統括委員会に相当する。ガイドライン統括委員会は、診療ガイドライン作成を意思決定し、予算措置等をして、診療ガイドライン作成グループの設置を進める。「ガイドライン作成グループ」は、診療ガイドラインが取り上げるトピック、クリニカルクエスション (CQ)^{*1}などを決定して、スコープを確定する。「システムティックレビューチーム (SR チーム)」は、診療ガイドライン作成グループが設定した CQ に対して、スコープに記載された方法に則り、システムティックレビューを実施する。SR チームがまとめたサマリーレポートに基づき推奨を作成し、最終的にガイドラインをまとめるのは、ガイドライン作成グループの役割である。

ガイドライン統括委員会、ガイドライン作成グループ、SR チームの構成員は、一部兼任したり、他のグループと協議することはあり得るが、原則として独立してそれぞれの作業を進めることで、作成過程の透明性を確保する。完成した診療ガイドラインは、最終的にガイドライン統括委員会を含めた作成主体にて承認後公開される。

ガイドライン統括委員会は作成主体 (学会等) を代表する組織であるのに対して、ガイドライン作成グループは、学会員に限らず患者・市民も含めて様々な背景を持つ人たちが参加すべきであり、ガイドライン統括委員会とは異なる組織構成となる。また、SR チームは、システムティックレビューが実施できる技能を有することが求められるために別組織となることが想定される。

^{*1} クリニカルクエスションのほかに、ヘルスクエスション、ヘルスケアクエスション、レビュークエスション等の表現も用いられる。

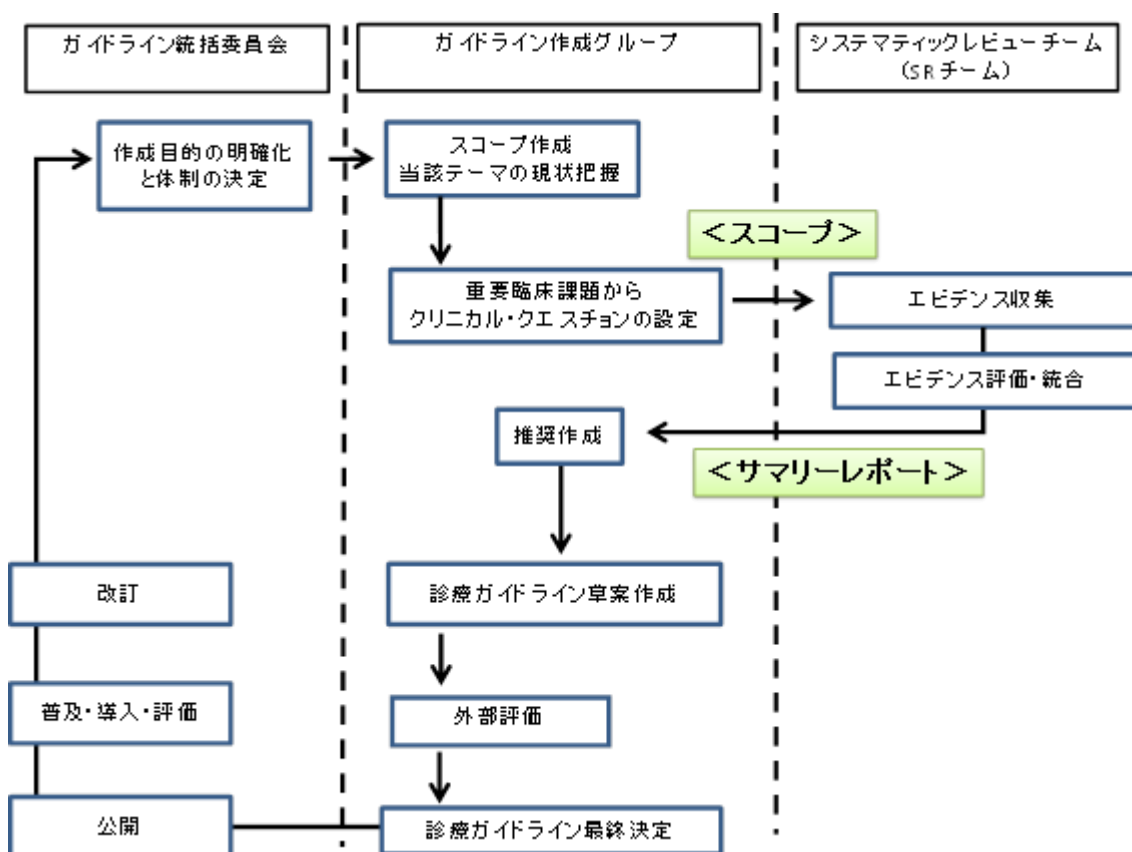


図 1-1 診療ガイドライン作成プロセスと担当組織

1.4.2 作成プロセスの不偏性

診療ガイドラインの作成プロセスには、エビデンス総体 (Body of Evidence) の評価、推奨の作成など、作成者の判断が求められる重要な場面が数多くある。作成者は、そのような判断に先入観が入り込まないように細心の注意を払うが、個人の努力には限界があり、判断の偏りを避けることは容易ではない。したがって、作成プロセスの全体について、判断の偏りを避ける仕組みを導入することが求められる。

判断の偏りが懸念される問題として利益相反 (COI) の問題がある。診療ガイドラインで言及される医薬品・医療機器に関連する企業の株の保有や金銭提供といった問題のほかに、研究費補助も経済的 COI の原因となり得る。自らが専門とする治療法にはポジティブな意見を持つ傾向があること、自分の職業上の地位が診療ガイドラインの推奨によって影響を受ける場合等にもアカデミック COI によって判断に偏りを生じることがあり得る。また、個人的な COI のほかに、学会等の診療ガイドラインを作成する組織全体についても配慮が必要である。

判断の偏りは、無意識のレベルでも影響することがあり、正しい判断をしようとする本人の意志のみでは限界がある。対策として、アカデミック COI については、様々な知的利害を持つ者をガイドライン作成グループ等の構成員に加えることにより、討論を通じて知的

利害のバランスをとることが有効である。また、経済的利害については、予めルールを定め
ておいて、作成委員会への参加、あるいは決定プロセスへの参加に制限を設ける方法が用い
られる。さらに、すべての作成プロセスについて、判断と決定の根拠や理由を記述して公開
することが求められる。

1.4.3 エビデンス総体の評価

ひとつの臨床上の問題（CQ）に対して収集し選択した全ての研究報告を、アウトカムご
と、研究デザインごとに評価し、その結果をまとめたものをエビデンス総体と呼ぶ。臨床研
究は、同一のテーマに対するものであっても、研究デザインの違い、研究対象の違い、介入
方法の違い、アウトカムの測定方法の違い、統計的な不確実性などによって、必ずしも同一
の結果を示すとは限らない。エビデンス総体を構成する臨床研究の論文を検索・収集し、評
価・統合する一連のプロセスをシステムティックレビューといい、偏り（bias）を避ける最
善の方法である。

1.4.4 益と害のバランス

介入によってもたらされる結果としてのアウトカムには、期待される効果（益）のみでは
なく、有害な事象（害）も含まれる。CQを設定する際には、考慮すべき益と害に関する重
大なアウトカムを列挙し、そのすべてについてシステムティックレビューによってエビデ
ンス総体を評価し、益と害のバランスを推奨決定に活かすことが重要である。なお、患者に
とっての不利益としては、害としての患者アウトカムのほかに、費用負担の増加や身体的あ
るいは精神的な負担なども考慮が必要である。

*1 クリニカルクエスションのほかに、ヘルスクエスション、ヘルスケアクエスション、レビ
ュークエスション等の表現も用いられる。

1.5 診療ガイドラインの種類

診療ガイドライン作成にシステマティックレビューによるエビデンス総体の評価と統合が組み込まれ、さらに、作成プロセスのすべてにわたって透明性を確保すべく、詳細な記述をすることになると、必然的に診療ガイドラインは数百ページ程度の膨大なものとならざるを得ない。本書で作成方法を提示するのは、このような「詳細版 (Full-version) 診療ガイドライン」である。一方、利用者が日常診療で活用する際には、システマティックレビューの詳細などは常に参照するものではなく、必要が生じたときに参照できるようにウェブサイトなどに公開されていれば良い。日常診療の診療支援として必要な内容をコンパクトにまとめたものを「実用版診療ガイドライン」と呼ぶことができる。さらに、多忙な日常診療の現場で参照できるようにクイックリファレンスガイドのような「簡易版診療ガイドライン」を作成することも有用である。診療ガイドラインの内容のエッセンスを患者あるいは一般国民に知ってもらうために「一般向けガイドライン解説」を作成することも重要である（詳細は第7章）。

1.6 診療ガイドラインに期待される役割

我が国の診療ガイドラインは、学会・研究会などの学術団体が、自主的な活動として作成している場合が多い。したがって、学会員が実施する診療を支援することが第一の目的となる。しかし、学術団体が発行する学術雑誌が、会員のみならず、我が国あるいは世界全体で研究成果を共有することを目指すのと同様に、診療ガイドラインも広く我が国の医療全体に貢献することが強く期待される。また、患者と医療者の意思決定を支援することを目指す以上、医療者のみでなく、患者・国民にも診療ガイドラインの考え方と内容を知ってもらう取り組みが重要となる。

診療ガイドラインの活用が期待される領域として、診療、教育、研究、そして、医療政策が考えられる。

○ 診療

患者と医療者の意思決定の支援は、最も重要で最優先されるべき診療ガイドラインの役割である。医療者と患者による意思決定の基礎資料として活用が期待される。また、患者は、診療ガイドラインの概要を知ることによって、これから受ける医療に対して見通しが持てて不安の解消につながり、医療者との話し合いがスムーズに進むことが期待される。

診療ガイドラインは、医療機関内における診療の質の向上の活動において、診療科等において、あるいは医療機関全体において、診療の内容をチームとして自己評価し、診療の質の向上を目指す取り組みにおいて中核に位置づけられるべきである。また、診療ガイドラインに基づいて作成されるクオリティインディケータ (QI) は、医療機関における診療の質を測定する客観的な指標として重要である。

我が国の医療は数多くの医療機関、多数の医療者が担っており、すべての医療機関、医療者が診療ガイドラインを診療の中心に位置づけることにより、我が国全体の診療の質の向上が期待される。また、異なる地域、異なる医療機関、そして、異なる医療者の間で、日常診療の内容にはある程度の多様性が生じるが、それが許容範囲を超え、診療の質に無視できない格差が生じないように、診療ガイドラインが広く活用されるべきである。

○ 教育

医学部等を卒業した医療者は、数十年にわたって医療を担うことになるが、現代医学の進歩はめざましく、生涯教育として最新医療の修得を続ける必要がある。学部教育では、診療ガイドラインの具体的内容よりも、診療ガイドライン活用の基本的な考え方を習得することが望まれる。

卒後の初期臨床研修・専門医研修では、指導者の下で、診療行為の実際を習得してゆ

くが、その際に診療ガイドラインが指導の中核となることにより、最新の医療を研修できると同時に、診療ガイドラインを日常診療で活用する具体的方法を習得することが期待できる。

さらに、生涯教育において、医療者が最新の医学・医療を継続的に習得して最善の医療を提供する上で、診療ガイドラインは最も重要な情報源となる。

○ 研究

診療ガイドラインの作成過程でエビデンス総体の評価を行った際に、研究が不足していて十分なエビデンスが得られていない研究テーマが明らかとなる。そのような研究テーマを、優先度が高い研究課題として提案することにより、将来の研究促進に資することができる。

○ 医療政策

我が国における医療の質は、医療機関、医療者の自主的な努力によって支えられているが、同時に、医療保険制度などの公的な仕組みによる影響も大きい。したがって、診療ガイドラインの提案する推奨が、医療保険制度などの医療制度、医療政策の決定に際して配慮されることが望ましい。