

第7章 診療ガイドライン公開後の取り組み

7.0 概要

本手引きは、診療ガイドラインの作成方法を提案することを中心に解説したが、診療ガイドラインには、完成した診療ガイドラインを普及 (dissemination)、導入 (implementation)、そして、評価 (assessment) するプロセス (図 7-1) についても記載することが望ましい。



図 7-1 診療ガイドラインの作成、普及、導入、評価の4段階

以下の項目について、継続的に実施する活動の内容を診療ガイドラインに記載することが望ましい。

7.1 公開後の組織体制

診療ガイドラインを公開した後も、診療ガイドラインの導入促進、有効性評価、そして、診療ガイドラインの推奨に影響を及ぼす新たな研究の出現チェックなど、ガイドライン統括委員会、ガイドライン作成グループに求められる作業は多い。したがって、ガイドライン統括委員会、ガイドライン作成グループは、診療ガイドライン公開後も、次期のガイドライン統括委員会、ガイドライン作成グループが新たに編成されるまでは活動を継続することが望ましい。

○テンプレート

【7-1 公開後の組織体制】

○記入方法

【7-1 公開後の組織体制 記入方法】

○記入例

(なし)

7.2 導入

導入とは、診療ガイドラインが、活用が想定される場で適切に活用されるように様々な工夫によって適用可能性（applicability）を高めることを言う。

7.2.1 要約版の作成

詳細版を元に日常診療で参照が可能な「実用版」を、さらに、日常診療の現場で迅速に活用できるクイックレファレンスとしての「簡易版」も作成することによって活用の促進を図る。実用版、簡易版が作成された場合には、詳細版は必要に応じて適宜、参照する位置づけとなる。また、患者、家族等のために、診療ガイドラインを一般向けに解説する「一般向けガイドライン解説」の作成も強く望まれる。詳細版、実用版、簡易版の記載内容案を表7-1に示す。

表 7-1 実用版、簡易版、一般向けの掲載内容案

項目	詳細版	実用版	簡易版	一般向け
タイトルページ				
タイトル	○	○	○	○
作成主体	○	○	○	○
版	○	○	○	○
発行年月日	○	○	○	○
前付				
ガイドラインサマリー	○	○	○	○
診療アルゴリズム	○	○	○	○
用語・略語一覧	○	○	○	○
(I)作成組織・作成方針				
1 作成組織				
1.1 作成主体	○	○		
1.2 ガイドライン統括委員会	○	○		
1.3 ガイドライン作成グループ	○	○		
1.4 システムティックレビューチーム	○	○		
1.5 外部評価委員会	○	○		
1.6 作成事務局	○	○		
2 作成経過				
2.1 作成方針	○	○		○
2.2 使用上の注意	○	○	○	○
2.3 利益相反	○	○		○

2.4	作成資金	○	○		○
2.5	組織編成	○	○		○
2.6	作成工程	○	○		○
(Ⅱ)スコープ					
1	疾患トピックの基本的特徴				
1.1	臨床的特徴	○	○		○
1.2	疫学的特徴	○	○		○
1.3	疾患トピックの全体的な流れ	○	○	○	○
	(図)診療アルゴリズム	○	○	○	○
2	診療ガイドラインがカバーする内容に関する事項	○	○		
3	システムティックレビューに関する事項	○	○		
4	推奨作成から最終化、導入方針まで	○	○		
(Ⅲ)推奨					
1	CQ1				
1.1	サマリー				
1.1.1	CQ 本文	○	○	○	○
1.1.2	推奨本文・エビデンスの強さ・推奨の強さ	○	○	○	○
1.1.3	解説	○	○		○
1.1.4	一般向けサマリー	○	○		○
1.2	システムティックレビュー結果				
1.2.1	エビデンスの収集と選定	○			
1.2.2	エビデンスの評価と統合	○			
1.2.3	システムティックレビュー・サマリー	○	○		
1.2.4	引用文献	○	○		
2	CQ2				
:	:				
:	:				
(Ⅳ)公開後の取り組み					
1	公開後の組織体制	○	○		
2	導入	○	○		
3	有効性評価	○	○		
4	改訂	○	○		
(Ⅴ)付録					

1	参考資料	○			
2	作業資料				
	・ CQ 設定テンプレート	○			
	・ すべての文献検索データベースごとの検索式とフローチャート	○			
	・ エビデンス評価シート アウトカム毎 STEP1 シート	○			
	・ エビデンス評価シート CQ 毎の STEP2 シート	○			
	・ 外部評価まとめ	○			

7.2.2 多様な情報媒体の活用

提供のメディアを有効活用することも導入による適応可能性の促進にとって重要である。表 7-2 に印刷版と電子版の比較を挙げる。

表 7-2 診療ガイドライン公開方法の比較

	印刷版	電子版
大分量への対応	学術雑誌：～10 ページ程度 書籍：～300 ページ程度 小冊子：～100 ページ程度	制限なし
診療現場での携行	学術雑誌、書籍：図書館、医局、外来などで閲覧 小冊子：ベッドサイドへの携行が可能	固定端末：図書館、医局等に設置できる。ベッドサイドへの携行は不適 ノート PC 端末：診療現場である程度の移動は可能 携帯端末：診療現場のあらゆる場所への携行が可能
必要な情報の検索	目次、索引による検索	多様な検索機能が利用可能
幅広い利用者への対応	学術雑誌：学会員に限られる場合あり 書籍：購入が必要 小冊子：配布による	オンライン情報提供：回線接続が必要。 オフラインアプリ：参照時にはオンライン接続は不要。
公開に必要な経費	学術雑誌：廉価で対応可能。 書籍：有償販売により経費調達が可能。	Minds サイト：無料 Minds オフラインアプリ：計画中 学会等のウェブサイト：ページ作

	小冊子：無償提供の場合は作成主体の負担となる。	成費用は作成主体の負担となる。
--	-------------------------	-----------------

7.2.3 診療ガイドライン活用の促進要因と阻害要因

診療ガイドラインの導入を考える際には、診療ガイドライン自体の問題、提供方法の問題、利用者側の問題などを考える必要がある。

・診療ガイドライン自体の問題

診療ガイドラインが日常診療で活用されるかどうかを左右する最も重要な要素は、診療ガイドラインが信頼できるという認知を利用者側から得られることである。本手引きでは、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、エビデンスとともに患者の価値観、好みの多様性、経済的視点も考慮した推奨の決定など、手引き 2007 では必ずしも明確に示されていなかった作成方法の詳細を提示した。

診療ガイドラインの体裁は、当初は教科書と同様に章節項による構成が少なくなかったが、手引き 2007 で推奨したこともあり、クリニカルクエスチョン (CQ) 単位とした構成が着実に増えつつあり、意思決定支援に直結した構成となってきた。ただし、CQ の中には、「～の疫学的特徴はなにか」など、診療上の意思決定とは無関係の質問も少なくないため改善が求められる。

・提供方法の問題

利用者が診療ガイドラインを必要とする場面で、必要とする情報を確実に提供できることが、診療ガイドラインの活用を促進する上で極めて重要である。診療ガイドラインは、参照の目的、必要な情報によって、詳細版、実用版、簡易版の3種類を作成することが望ましいと述べた。また、詳細版、実用版、簡易版の参照の場面を考えて、印刷版、電子版の中で適切なメディアを選択することが重要である。

・利用者側の問題

患者と医療者による意思決定を支援するのが診療ガイドラインの目的であるから、患者、医療者が活用の主役である。ただし、我が国では診療ガイドラインの遵守は義務ではないから、利用者である患者と医療者が、自ら診療ガイドラインの提示する推奨を吟味して、その適用の可否を自主的に判断することになる。したがって、利用者である患者と医療者の診療ガイドラインに対する認知と態度が、診療ガイドラインの活用を左右する大きな因子となる。患者、医療者の双方に診療ガイドライン活用の具体的方法と注意点を伝える努力が求められる。

○テンプレート

【7-2 導入】

○記入方法

【7-2 導入 記入方法】

○記入例

(なし)

7.3 有効性評価

診療ガイドラインの評価としては、診療ガイドラインの導入によって患者アウトカムの改善を評価すべきであり、クオリティーインディケータ (QI) 等による評価が考えられる。QI で取り上げられるのは、診療ガイドラインの推奨に基づいて診療が行われる割合、代理指標 (surrogates) の改善の評価などが取り上げられる。また、診療ガイドラインに対する患者と医療者の満足度の評価も重要である。

○テンプレート

【7-3 有効性評価】

○記入方法

【7-3 有効性評価 記入方法】

○記入例

(なし)

7.4 改訂

7.4.1 改訂の意義

診療ガイドライン作成グループは、診療ガイドラインを常に患者と臨床家の意思決定に役立つ資料とするために、作成した診療ガイドラインの改訂を検討する必要がある。

診療ガイドライン (CPGs) は、作成時点におけるエビデンス、価値観、社会環境に基づいて作成されている。しかし、その作成時点での有効性が、その後も変化せずに持続するわけではない。50%の CPGs が 5.8 年で「時代遅れ」になるとされている (Shekelle et al. 2001)。

また、CPGs の推奨はエビデンスのシステマティックレビュー (SR) に基づいて作成されるが、SR の約半数は 5.5 年でその結論の変更が必要となるとされている (Shojania et al. 2007)。さらに、推奨を作成する際には、エビデンスの SR だけではなく、患者の価値観、益と害のバランス、コストについて検討するが、これらの要素は、医療を取り巻く社会情勢の推移によってその内容が変化しうる。このように、CPGs を基礎づけている項目には「寿命」がある。

そこで、診療ガイドライン作成グループは、診療ガイドラインを常に患者と臨床家の意思決定に役立つ資料とするために、作成した診療ガイドラインの改訂を検討する必要がある。

しかし、どのような期間、どのような方法で改訂を行うかについては議論の余地があり、厳格な基準がないのが現状である (IOM 2011: 134; Alonso-Coello et al. 2011)。以下は、改訂の方法についての提案である。

7.4.2 改訂のタイミング

改訂は 3~4 年ごとを目安とする。

しかし、診療ガイドラインをより厳密に最新の状態にしておくために、期限を設定した改訂にあわせて、研究報告の定期的な検索、社会環境の変化の監視、先行版の発行後の外部評価のレビューなどに基づいた改訂の必要性を検討していくことが望ましい。

上述の通り、CPGs、SR の寿命は 5 年程度と考えられている。したがって、CPGs の改訂を改訂する期間は、ひとまず 5 年以内が目安とも言えるだろう。

しかし、論文としての結果の報告数は年々増加しているため、現在では 5 年より早く改訂することが望ましいと考えられる。SR に関して、コクラン共同計画では 2 年ごとの改訂を推奨している (Higgins and Green eds. 2011)。

診療ガイドラインのハンドブックでは、3年ごと（NICE 2012: 189）、2～5年（WHO 2012: 52）など、様々な期間が示されている。

ここでは3～4年をひとつの目安としたい。

しかし、実際にはテーマや領域などによって適切な改訂の期間は異なると考えられる。Shojaniaら（2007）は、循環器領域とそれ以外で、SRが有効である期間が異なることを明らかにしている。また、社会環境、価値観も3～4年ごとに変化するわけではない。このようなことから、CPGs改訂について、先のように一律の改訂期間を設定することは現実的ではないと言えるかもしれない。

そこで、CPGsをより厳密に最新の状態にしておくために、期限を設定した改訂にあわせて、研究報告の定期的な検索、社会環境の変化の監視、先行版の発行後の外部評価のレビューなどに基づいた改訂の必要性を検討していくことが望ましい。

7.4.3 改訂の種類

診療ガイドラインの改訂を検討する場合には、改訂するかどうかだけでなく、どの程度の改訂が必要になるかを決定する必要がある。

診療ガイドラインの改訂の種類としては、全面改訂、部分改訂、追加、などがある。

改訂について検討する際には、改訂が必要であると判断される場合と、改訂は必要ないと判断される場合がある。また、特定の推奨のみ改訂が必要となる場合もあるだろうし、さらには、当初は検討されていなかったトピックについての推奨を検討することになる場合も想定される。部分的な修正や加筆修正が必要となる場合、もしくは、予め定めた改訂の時期に達したにもかかわらず改訂の必要がないと判断される場合に、一律にCPGs全体を再度同様に作成することは、資源的にも、時間的にも負担が大きい。そのため、CPGsの改訂を検討する場合には、改訂するかどうかだけでなく、どの程度の改訂が必要になるかを決定する必要がある。

CPGsの改訂の種類としては次のようなものが考えられる。

①全面改訂

CPGsで取り上げるトピックの位置づけが大きく変化し、重要臨床課題、臨床的質問（CQ）から再度検討する必要性が生じた場合には、CPGs全体の改訂である「全面改訂」を行う。その場合は、スコープ作成から外部評価までのCPGs作成の全過程を再度実施する。

②部分改訂

CPGsで取り上げるトピックの位置づけが大きく変化してはいないが、新しく考慮すべき報告が発表された、新たなケアの選択肢が制度的に承認されたなど、重要臨床課題の位置づけを再度検討する必要性が生じた場合には、CPGsを構成するSR、推奨を部分

的に再検討する「部分改訂」を行う。その場合は、重要臨床課題の位置づけを明確にし、関連する部分（たとえば、CQ、SR、推奨、等）の作成過程を再度実施する。

③追加

新たな検査・治療法が登場したなど、先行する版では取り上げられていなかった重要臨床課題が生じた場合、その課題に限って対応する追加的なSR、推奨を作成する「追加」を行う。その場合、新しく設定した重要臨床課題のCPGsの中における位置づけを検討し、全面改訂、部分改訂の必要性についても考慮する。

④継続

予め設定した期間に達し、改訂について検討を行う際に、文献等のレビューはしたが、改訂する必要がないと判断した場合には、現在のCPGsの内容をそのまま維持する「継続」という選択肢を考慮する。この場合、そのような検討・判断を行った日時とその事由についてCPGs中に追記する。

⑤取り下げ

CPGsが対象とするトピックより包括的なトピックのCPGsが作成された、または、トピック自体が社会的な意義を失ったなど、作成されたCPGsを公開しておく意義がなくなったと判断する場合は、利用者の混乱を避けるためにも、当該CPGsの流通・掲載を停止する「取り下げ」を行う。この場合、取り下げた日時とその事由を関連する学会・研究会等のホームページで広く伝達するように努める。

これらの改訂のほかに、誤字・脱字を正したり、文言の意図を正確に伝えるように書き換えたりする「修正」なども考慮すべきである。

7.4.4 改訂の検討方法

継続的な改訂の検討を行う際には、継続的なエビデンスのモニタリング、外部評価の検討、ガイドライン作成グループ内での情報交換などを活用する。

GDGはCPGs発行前に、CPGs発行後の組織体制、改訂の方針について検討し、CPGsの中に記載する。CPGs発行後には継続的にCPGsの改訂の検討を行う。

継続的なエビデンスのモニタリングとしては、CPGs作成時に作成した検索式を定期的に検索すると良い。また、データベースの全てをモニタリングするのはコストがかかるため、主要5誌（『New England Journal of Medicine』『Lancet』『Annals of Internal Medicine』『BMJ』『JAMA』）、および、トピックに関連した主要誌のみに限定した検索を行うという方法も報告されている（Shekelle et al. 2001）。

継続的に改訂を検討する場合には、変化に応じて改訂をするかどうかの判断を行う「閾値」が重要となるが、Shekelleら（2001）が挙げた改訂が必要となる6つの状況が参考になるだろう。

①介入の益と害に関するエビデンスの変化

- ②重要なアウトカムの変化
- ③可能な介入の変化
- ④現在行われている診療が最善であることを示すエビデンスの変化
- ⑤アウトカムに対する価値観の変化
- ⑥ヘルスケアに対する利用可能な資源の変化

改訂の必要性についての検討には参考資料「改訂検討シート」を利用しても良い。

GDG は、継続的な検討にもとづき、CPGs の部分的改訂、追加、継続、取り下げを実施しても良い。GDG は全面改訂の必要がある場合にはガイドライン統括委員会（EC）に改訂の必要性について報告し、EC は改訂の方針について検討する。

参考資料 改訂検討シート

重要臨床課題	
検討項目	次の項目に変化があるか？ <input type="checkbox"/> 介入の益と害に関するエビデンス <input type="checkbox"/> 重要なアウトカム <input type="checkbox"/> 可能な介入の変化 <input type="checkbox"/> 現在行われている診療が最適であることを示すエビデンス <input type="checkbox"/> アウトカムに対する価値観 <input type="checkbox"/> ヘルスケアに対する利用可能な資源
	※上の項目にチェックをつけた場合には、根拠を以下に記載。
改訂の要否	<input type="checkbox"/> 改訂の必要有り <input type="checkbox"/> 改訂の必要なし
	※根拠を以下に記載。

○テンプレート

【7-4 改訂】

○記入方法

【7-4 改訂 記入方法】

○記入例

【7-4 改訂 記入例】

7.5 公開後の取り組みの決定プロセス

公開後に取り組むべき事項は、ガイドライン作成グループが協議のうえ決定する。ガイドライン作成グループによって決定された方針は、診療ガイドライン草案に記載し、外部評価を経て、ガイドライン統括委員会による承認を得る。

○テンプレート

(なし)

○記入方法

(なし)

○記入例

(なし)

7章 テンプレート

【7-1 公開後の組織体制】

組織名称	公開後の対応
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	

【7-2 導入】

要約版の作成	
多様な情報媒体の活用	
診療ガイドライン活用の促進要因と阻害要因	

【7-3 有効性評価】

評価方法	具体的方針

【7-4 改訂】

項目	方針
実施時期	
実施方法	
実施体制	

7章 記入方法

【7-1 公開後の組織体制 記入方法】

組織名称	公開後の対応
ガイドライン統括委員会	継続、再編成、解散などの対応を記載する
ガイドライン作成グループ	継続、再編成、解散などの対応を記載する
SR チーム	継続、再編成、解散などの対応を記載する

【7-2 導入 記入方法】

要約版の作成	詳細版を元に、実用版、簡易版、一般向け解説などを作成する場合には、計画を記載する
多様な情報媒体の活用	印刷版として、学術雑誌、書籍、冊子など、電子版として、インターネットによる情報提供、携帯端末用の情報提供など、情報提供方法の計画を記載する。
診療ガイドライン活用の促進要因と阻害要因	診療ガイドライン自体、利用者への対応、提供方法などについて、診療ガイドライン活用の促進要因と阻害要因の分析結果を記載する。

【7-3 有効性評価 記入方法】

評価方法	具体的方針
方法の名称を記載する	方法の概要、対象となる医療機関、実施期間等について具体的に記載する。

【7-4 改訂 記入方法】

項目	方針
実施時期	改訂版を発行する時期、もしくは、改訂作業を行う時期・タイミング
実施方法	改訂について検討する方法 改訂するかどうかを判定する基準（例、エビデンスの変化、制度の変化、他）等
実施体制	改訂についての検討を行う組織体制

7章 記入例

【7-4 改訂 記入例】

項目	方針
実施時期	5年後に改訂版を発行することを目指し、3年後に改訂検討会議を行う。
実施方法	エビデンス、制度の変更にあわせて、全面改訂ないし部分改訂を行う。緊急の必要がある場合には、追加を行い、学会ホームページで公表する。
実施体制	診療ガイドライン作成グループの一部を診療ガイドライン検討グループとして、常設の改訂検討グループとする。

