

第 1 章

診療ガイドライン総論

Minds

1章 Key Words

◎ 益と害 (benefit and harm)
◎ 益と害のバランス
◎ エビデンス総体 (body of evidence)
エビデンスに基づく政策 (evidence-based policy making)
協働意思決定 (shared decision making : SDM)
◎ クリニカルクエスチョン (clinical question : CQ)
◎ 今後の研究 (future research)
◎ システマティックレビュー (systematic review : SR, 系統的レビューと同義)
◎ システマティックレビューチーム (systematic review team)
システマティックレビューレポート (サマリーレポートともいう)
◎ 診療ガイドライン (clinical practice guideline : CPG)
◎ 診療ガイドライン作成グループ (guideline development group : GDG, 診療ガイドライン作成パネルともいう)
診療ガイドライン作成主体
◎ 診療ガイドライン統括委員会
◎ 推奨
◎ スコープ (scope)
◎ クオリティインディケーター (quality indicator : QI)
◎ バイアスリスク (risk of bias)
◎ 利益相反 (conflict of interest : COI)

◎：巻末「重要用語集」の収録語

1.1 診療ガイドラインとは

本マニュアルでは、診療ガイドライン（clinical practice guideline：CPG）を以下のように定義する。

Minds 診療ガイドラインの定義

健康に関する重要な課題について、医療利用者と提供者の意思決定を支援するために、システマティックレビューによりエビデンス総体を評価し、益と害のバランスを勘案して、最適と考えられる推奨を提示する文書。

従来、「診療ガイドライン」は、「疾患に対する治療行為」を扱うものと見なされてきたが、今日では、治療に限らず、予防・検診、リハビリテーション、看護介入、保健指導、社会的支援など幅広い内容が扱われるようになってきた。このため診療ガイドラインは「健康に関する重要な課題」を扱うものとした。また、診療ガイドラインの推奨の中には、医療・保健・介護・福祉などの行政担当者など、医療に関わる多くの人が協働しなければ実施できないものもある。これらのことを踏まえて、定義の中の「医療利用者」は、「患者」のみではなく、その家族や一般市民などにも広がる場合もあるだろうし、「医療提供者」も、医師や看護師などの医療系有資格者に限ってはいない。個別には、必要に応じてそれぞれの診療ガイドラインで設定されるべきである。

システマティックレビュー（systematic review：SR、系統的レビューと同義）とエビデンス総体（body of evidence）の取り扱いについては、以降の章で詳述する。

1.2 診療ガイドライン作成の全体像

診療ガイドラインは信頼に足るものでなければならない。そのためには、科学的なエビデンス総体の評価がなされていること、その作成過程では思い込みや偏りを避ける方策がとられていること、さらに治療や検査に伴う害やコスト、負担などを勘案しても意味のあるものであるかが検討されていることが重要である。

診療ガイドラインの作成にあたっては、作成過程での判断の偏りを避けるために、作業を分担し独立して作成することを提案する。以下に、詳細を示す。

1.2.1 三層構造の担当組織

診療ガイドライン作成の過程では、その体制作りが重要である。作業を分担し、独立して作業を行う体制を目指す。作成全体を統括する「診療ガイドライン統括委員会」と、診療ガイドライン作成に不可欠なスコープ（scope）やクリニカルクエスション（clinical question：CQ）などを定める「診療ガイドライン作成グループ（guideline development group：GDG、診療ガイドライン作成パネルともいう）」、そしてCQに沿ってシステマティックレビューを作成しエビデンス総体を評価する「システマティックレビューチーム（systematic review team：SR チーム）」の3つの組織から成る体制が望ましい（ 図 1-1 参照）。

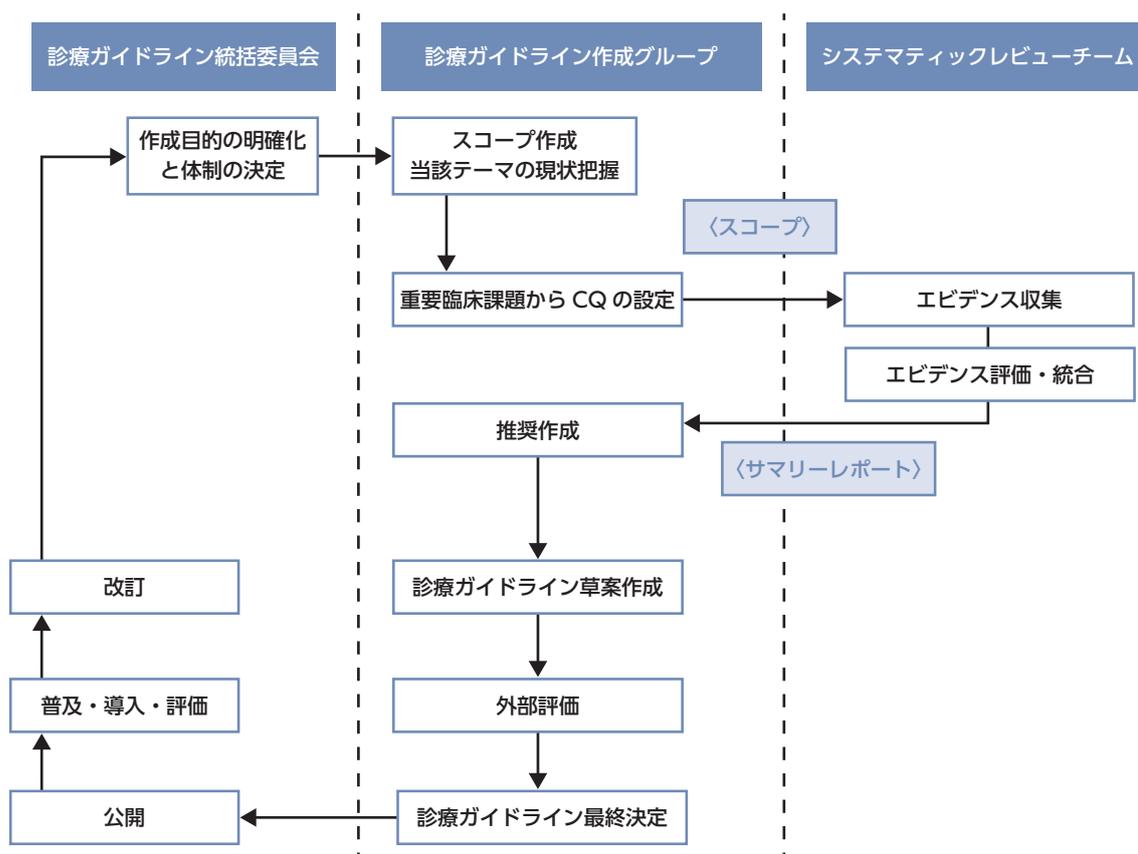


図 1-1 診療ガイドライン作成過程と担当組織

● 診療ガイドライン統括委員会

診療ガイドライン作成全体を制御し、意思決定および予算措置などを行い、診療ガイドライン作成グループの編成・設置を進める。最終的に個々の推奨と診療ガイドライン全体を承認し、公開に向けた作業を進めるのも重要な役割である。診療ガイドライン統括委員会の体制としては、診療ガイドラインを作成する学会などの理事会内や、その委員会として設置される。複数の学会などが協力して作成する場合は、各学会の代表者で構成される協議会的な委員会として設置する。

● 診療ガイドライン作成グループ

診療ガイドラインのスコープを確定し、診療ガイドラインが取り上げるトピック、CQなどを決定する。そして、システマティックレビューチームがまとめたサマリーレポート（システマティックレビューレポートともいう）に基づき、益と害（benefit and harm）のバランスを勘案して推奨を作成し、最終的に診療ガイドラインをまとめる。

● システマティックレビューチーム

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ののっとり、システマティックレビューを実施し、エビデンス総体を評価するための基本情報を提供する。

この3つの組織は役割が異なり構成員に求められる要件も異なる。診療ガイドライン統括委員会は作成主体（学会など）を代表する組織であるのに対して、診療ガイドライン作成グループには、学会員に限らず患者・市民も含めてさまざまな背景を持つ人たちが参加すべきである。また、システマティックレビューチーム構成員には、システマティックレビューが実施できる技能が求められる。

3つの組織の構成員は、一部兼任したり、他の組織と協議するといった対応はあり得るが、作成過程の透明性を確保するために、原則としてそれぞれの作業は独立して進めることが望ましい。

1.2.2 作成過程から先入観と偏りを排除する方法

診療ガイドラインの作成手順は、作成過程全体の透明性を確保するために、詳細に記録し開示することが求められる。それにより、先入観や偏りを避ける手順が一貫して行われたかについての検証が可能になる。

判断の偏りの原因として利益相反（conflict of interest：COI）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保有や雇用関係、金銭提供、研究費補助などは経済的COIとして重要視され取り扱いについてさまざまな基準が設けられている。近年このような経済的COI以外のCOI（学術的COIなど）の影響が注目されている。自らが専門とする治療法に好意的な判断を行いがちになったり、所属組織や職業上の立場が判断に影響を与える場合などがある。このため経済的COI以外のCOIも適切に管理・報告することが求められている。これらのCOIの対応については**第2章**で詳述する。

1.2.3 エビデンス総体の評価

エビデンス総体を評価するためには、1つの臨床上の問題（CQ）に対して情報を網羅的に収集し、一定の基準に基づいて選択し、アウトカムごとに評価し集約する必要がある。この、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がシステマティックレビューである。この手順については**第4章**で詳述する。

重要なのは、たとえ信頼性の高い研究デザインであっても、ただ1つの研究結果に過度に依存しないことである。同一のテーマに対するものであっても研究方法（研究デザイン、研究対象、介入方法、アウトカムの測定方法、統計・解析方法など）の相違によって必ずしも同一の結果を示すとは限らない。システマティックレビューを通してエビデンス総体を、不確実性やバイアスリスク（risk of bias）も含め評価することが極めて重要である。

1.2.4 益と害のバランス

介入によってもたらされるものは期待される効果（益）のみではなく、有害な事象（害）も含まれる。推奨決定手順では、このバランスを考慮する。益と害に関する重大なアウトカムを列挙し、システマティックレビューによって幅広くエビデンス総体を評価する。また、患者・市民の不利益として、費用負担の増加や身体的・精神的な負担なども可能な限り考慮することが必要である。

1.3 診療ガイドライン利活用のための追加文書など

診療ガイドライン利用者の現場での利活用を助けるために追加文書を作成することが多くなった。例えば、医療提供者がその場で参照できるクイックレファレンスガイドや、患者あるいは一般市民に診療ガイドラインのエッセンスを知ってもらうために「一般向けガイドライン解説」を作成することも一般的になっている。

また診断や治療を支援するツールとして、スマートフォンアプリやウェブアプリを提供する診療ガイドラインも見られるようになった。

このような追加文書も診療ガイドラインにひもづけられている必要がある。推奨内容に疑問が生じさらに確認しなければならなくなった場合などには、基となった診療ガイドラインが参照できなければならない。

1.4 診療ガイドラインに期待される役割

診療ガイドラインは広くわが国の医療全体に貢献するものである。また、医療利用者と医療提供者の協働意思決定（shared decision making：SDM）を支援するためには、医療者のみでなく、患者・家族・市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

診療ガイドラインが現場で診療に生かされるためには、医療利用者と医療提供者による協働意思決定の基礎資料として活用しやすいものでなければならない。さらに、現在医療現場では多職種によるチーム医療が行われ、地域では施設を越え医療や介護、福祉を含む地域包括ケアの実現に向かっている。この中で活用される診療ガイドラインであるためには、あらゆる職種、あらゆる施設、あらゆる立場から見て、役に立ち、実際に活用されるものである必要がある。

さらに、実際の利用状況を把握するための測定項目〔クオリティインディケータ（quality indicator：QI）を提示する診療ガイドラインや、実際にそれを測定・共有し、改善する活動を行っている診療ガイドライン作成グループや施設、団体も見られるようになった。

これらの測定項目やそれをめぐる活動は、国内全体での医療実践状況の可視化や改善運動の推進にもつながる大きな意義を持つ。

● 教育

診療ガイドラインは医学・医療の学習教材として適している。診療ガイドラインの作成過程は、現場の課題を把握し取り組む手順と重なる。治療の効果ばかりでなく、害や負担などを考慮して治療方針を決めることが実践されている。医療利用者と医療提供者の協働意思決定プロセスを診療ガイドラインから学ぶことができる。また、毎年発表される個々の研究は膨大で、その信頼性や内容も多様である。これらを厳密に評価してアップデートされた診療ガイドラインを活用すれば、効率的な学習が可能になる。

このような診療ガイドラインを活用した学習を、それぞれの職種の学習カリキュラム、専門教育および生涯教育の教材として位置付けられることが望まれる。

● 研究

研究の計画段階で、社会的なニーズを考慮することが求められている。臨床課題に対して推奨を作成する診療ガイドラインの作成過程においては、課題解決のための不足点が明らかになり、ここから今後の研究課題をまとめることができる。近年の診療ガイドラインの中には、そのような不足点を今後の研究（future research）として提示するものが増えてきた。このように診療ガイドライン作成は、次に取り組むべき研究課題を明らかにする手段としても活用されつつある。

● 医療政策

公共政策において、エビデンスに基づく政策（evidence-based policy making）の手法が受け入れられてきた。厳密に作られた診療ガイドラインはエビデンスに基づく医療政策の基盤として活用されるべきものであり、このために診療ガイドラインは、社会における人員・施設・費用などの資源の利用負担や、地域や世代間の公平性、現場での実現可能性などを踏まえたものであることが求められている。

また、診療ガイドラインは医療現場での意思決定を支援するためのものであり、医療政策の視点からも、診療ガイドライン導入による効果や有効性を評価検討する必要性は高まっている。

1章 文献

Institute of Medicine (IOM). (2011) Clinical Practice Guidelines We Can Trust. National Academies Press