

# 診療ガイドライン作成の総論

奥村 晃子

(公益財団法人 日本医療機能評価機構  
EBM医療情報部)

Minds

1

## 内容

- 診療ガイドラインとは
- 診療ガイドライン作成の全体像
- 診療ガイドラインの作成体制
- COI (Conflict of Interest: 利益相反) への対応
- 患者・市民参画
- 診療ガイドラインの普及・導入・評価

Minds

Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBM医療情報部 (Minds)

2

## Minds診療ガイドライン作成マニュアル

### 【最新版】

#### ➤ Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020

(2021年3月22日発行)

[https://minds.jcqh.or.jp/s/developer\\_manual](https://minds.jcqh.or.jp/s/developer_manual)

### 【旧版】

- Minds診療ガイドライン作成の手引き2007
- Minds診療ガイドライン作成の手引き2014
- Minds診療ガイドライン作成マニュアル2014
- Minds診療ガイドライン作成マニュアル2017



Minds

Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBM医療情報部 (Minds)

3

## 診療ガイドラインとは—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。」

出典：「Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020」(2021年3月22日発行)

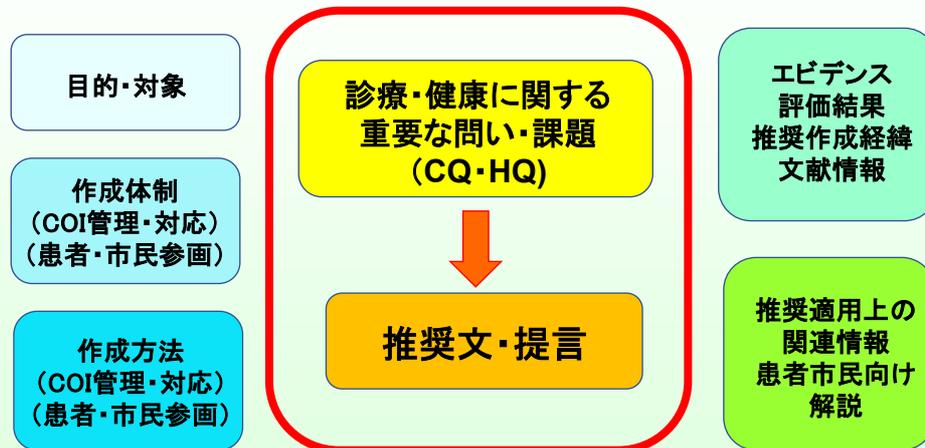
[https://minds.jcqh.or.jp/docs/various/manual\\_2020/ver3\\_0/pdf/chap1\\_manual\\_2020ver3\\_0.pdf](https://minds.jcqh.or.jp/docs/various/manual_2020/ver3_0/pdf/chap1_manual_2020ver3_0.pdf)

Minds

Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBM医療情報部 (Minds)

4

## 診療ガイドラインの基本構造



Minds

Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBM医療情報部 (Minds)

5

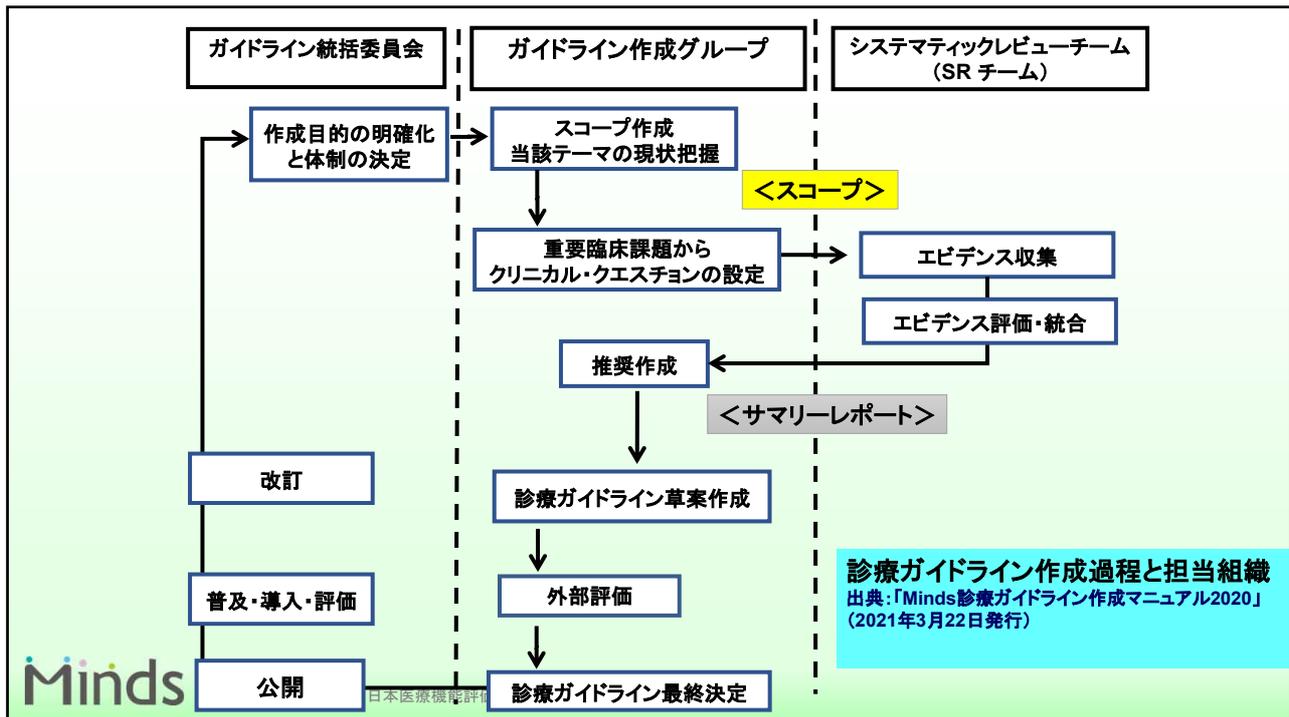
## 診療ガイドライン作成の全体像—作成体制—

- 三層構造の担当組織
  - ・ガイドライン統括委員会
  - ・ガイドライン作成グループ
  - ・システムティックレビューチーム
- 多様性の確保
  - ・一部の専門家に偏らない、多様なステークホルダーの参加が必要
  - ・医療者(医師、歯科医師、看護師、薬剤師、その他のメディカルスタッフ)
  - ・患者・市民、他

Minds

Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBM医療情報部 (Minds)

6



7

## 診療ガイドライン作成上の重要ポイント

- 作成プロセスの不偏性 (unbiasedness)
  - ・偏りのない判断を如何に保証するか (特にCOI対応が重要)
- エビデンス総体 (Body of Evidence) の評価
  - ・システマティックレビューによる評価と統合
- 益と害のバランス (Benefit Harm Balance)
  - ・患者と医療者による意思決定を可能にする推奨

Minds

Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBM医療情報部 (Minds)

8

## どのように作成するのか？

【主要ステップⅠ】  
(スコープ作成の中で)  
臨床的/ヘルス  
クエスチョン設定



【主要ステップⅡ】  
システムティック  
レビュー



【主要ステップⅢ】  
推奨作成

- 臨床的文脈のなかで推奨があると患者アウトカム/医療がよくなる可能性があるポイントを明らかにする。
- 対象患者の属性、診断法・治療法などの介入、効果を測定するアウトカムを明らかにする。

- 関係する研究をみれなく調べて科学的にまとめてエビデンスの確実性を評価する。

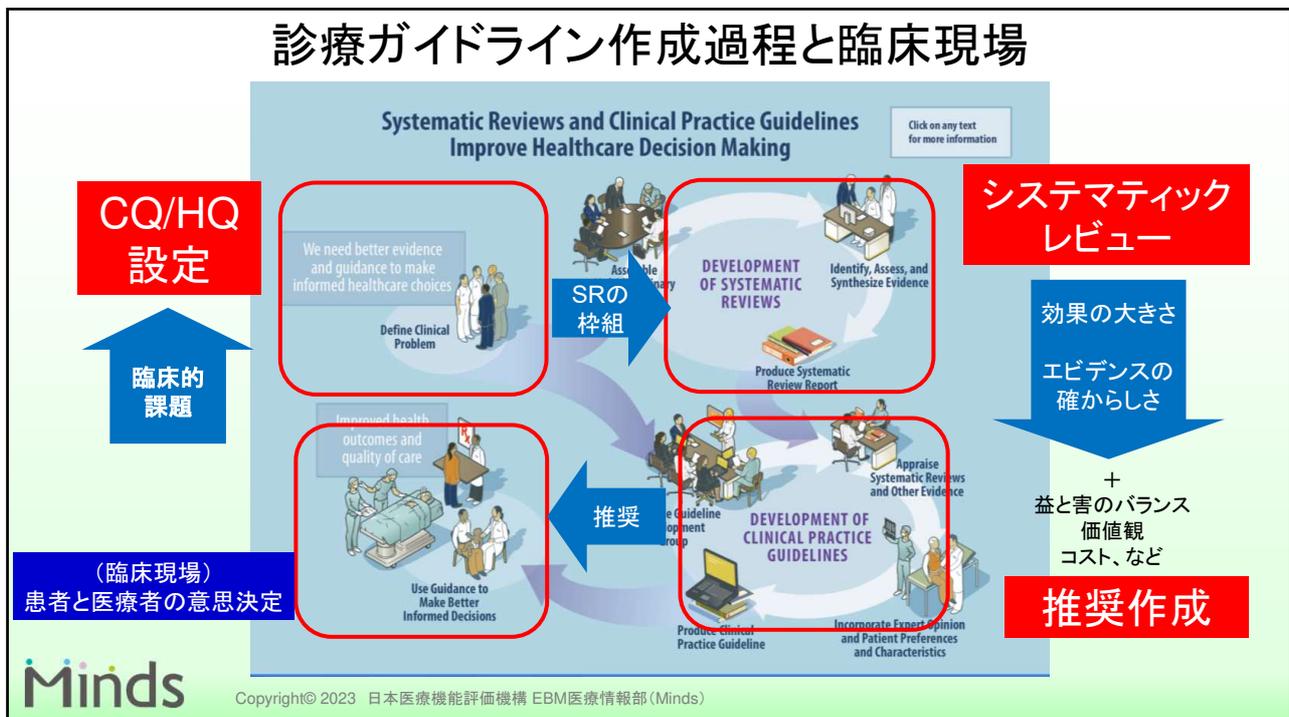
- ① エビデンスの確実性
- ② 益と害の大きさとバランス
- ③ 患者等の価値観・希望
- ④ 費用・資源の利用



Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBM医療情報部 (Minds)

9

## 診療ガイドライン作成過程と臨床現場



10

## 「効果の大きさ」、「エビデンスの確からしさ」を知るためには？

### 「システマティックレビュー」

研究を網羅的に調査し、研究デザインごとに同質の研究をまとめ、バイアスを評価しながら分析・統合を行なうこと

- ・特定の観点に対して
- ・系統的な方法で
- ・まとめて、評価する



Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBM医療情報部 (Minds)

11

## どんな観点でシステマティックレビューを行うか？

### 「クリニカル/ヘルスクエスチョン」

重要臨床/健康課題(Key Clinical/Health Issues)に基づいて、診療ガイドラインで答えるべき疑問の構成要素を抽出し、ひとつの疑問文で表現したもの

- ・重要臨床課題に基づいて
- ・その構成要素を特定(PICO形式)
- ・益と害のバランスを評価するためにアウトカムを列挙



Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBM医療情報部 (Minds)

12

## 診療ガイドライン作成におけるCOI

- COI (Conflict of Interest、利益相反)  
教育・研究に携わる専門家としての社会的責任と産学連携の活動に伴い生じる利益などが衝突・相反する状態
- 文献検索・選択から推奨度の決定にいたる過程で作成者の意向が反映されやすい。
- 作成者は、中立の立場を保っているつもりでも、知らず知らずのうちに、さまざまな影響因子により、判断に偏りを生じる可能性がある。



Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBMedical情報部 (Minds)

13

## COIの種類

COIの種類は以下に大別される。

	経済的COI	経済的COI以外のCOI
個人的COI	<ul style="list-style-type: none"> <li>・特定の企業/団体から本人、家族への経済的利益の提供</li> <li>・研究費取得の利益</li> <li>・機器、人材、研究環境の提供</li> <li>・その他</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究活動</li> <li>・個人の専門性・選好</li> <li>・昇進・キャリア形成</li> <li>・師弟関係等の人間関係</li> <li>・その他</li> </ul>
組織的COI	<ul style="list-style-type: none"> <li>・特定の企業/団体から学会・研究会等への経済的支援</li> <li>・学会・研究会の経済的發展</li> <li>・その他</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・学会・研究会等が推奨する専門性</li> <li>・学会・研究会等の学問的發展</li> <li>・利害関係のある他組織との競争関係</li> <li>・その他</li> </ul>



Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBMedical情報部 (Minds)

14

## COI管理の主要項目と対応事項

1. ガイドライン統括委員会の設置
2. ガイドライン作成グループ構成員の決定
3. COI申告内容に基づく役割範囲・制限の決定
4. 推奨作成時におけるCOI対応
5. COIに関する情報開示



Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBM医療情報部 (Minds)

15

## 診療ガイドライン作成における患者参加 —患者・市民参画の必要性—

- 診療ガイドラインの目的は、医療の現場で患者と医療者による意思決定を支援することである。
- 診療ガイドラインを医療者のみで作成した場合、ガイドラインの対象集団の価値観や希望、重要視する点等について見落とししたり、配慮したようでも、実際には見誤ったりする可能性がある。

対象集団の実状により即した方法で患者関連アウトカムを検討するためには、診療ガイドライン作成過程に患者・市民参画を図ることは必要不可欠である



Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBM医療情報部 (Minds)

16

## 診療ガイドライン作成における患者参加 —患者・市民参画の方法—

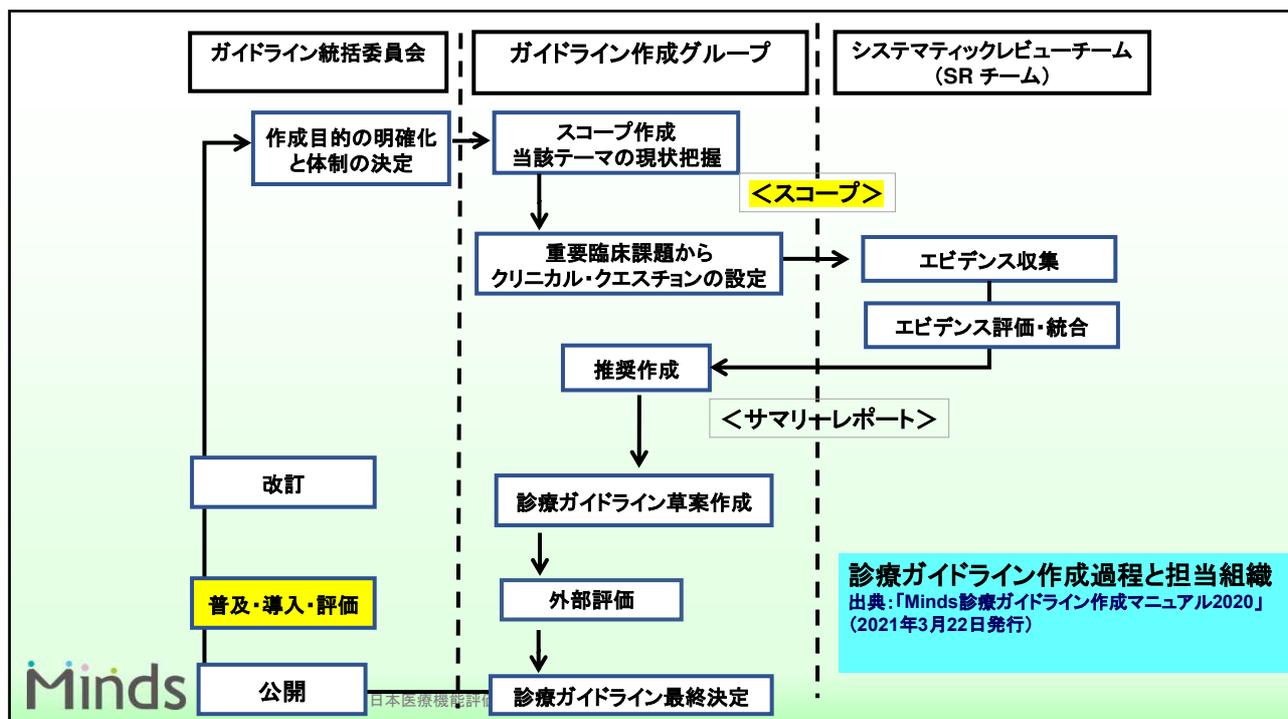
- 作成グループメンバーとして患者・市民が直接参加する
- 外部評価委員として患者・市民が直接参加する
- 患者・市民に関する情報を収集する
  - ・インタビュー調査
  - ・質問紙調査
  - ・文献検索

※参考：「Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020」2章「準備—2.6 患者・市民参画」  
[https://minds.jcqhc.or.jp/docs/various/manual\\_2020/ver3\\_0/pdf/chap2\\_manual\\_2020ver3\\_0.pdf](https://minds.jcqhc.or.jp/docs/various/manual_2020/ver3_0/pdf/chap2_manual_2020ver3_0.pdf)



Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBM医療情報部 (Minds)

17



18

## 診療ガイドラインの普及・導入・評価

- 診療ガイドライン公開後には、診療ガイドラインの普及・活用状況、およびそれらの効果进行评估し、次の改訂に生かすことが求められる。



Minds

Copyright© 2023 日本医療機能評価機構 EBM医療情報部 (Minds)