

第 8 章

診療ガイドライン 公開後の取り組み

Minds

8章 Key Words

◎ National Institute for Health and Care Excellence (NICE)
◎ 益と害 (benefit and harm)
◎ 益と害のバランス
◎ エビデンスの確実性
◎ エビデンス総体 (body of evidence)
◎ 外部評価
◎ 外部評価委員会
◎ 患者アウトカム
◎ クオリティインディケータ (quality indicator : QI)
◎ クリニカルクエスチョン (clinical question : CQ)
◎ 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 : SR チーム)
◎ 診療アルゴリズム
◎ 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事務局
◎ 診療ガイドライン統括委員会
◎ 推奨
◎ スコープ (scope)
導入 (implementation)
評価 (assessment)
普及 (dissemination)
◎ 利益相反 (conflict of interest : COI)

◎：巻末「重要用語集」の収録語

テンプレートの頭文字の略称

PR : preparation 【第2章 準備】 SC : scope 【第3章 スコープ】

SR : systematic review 【第4章 システマティックレビュー】 EC : economic 【第5章 医療経済評価】

RC : recommendation 【第6章 推奨】 FN : finalization 【第7章 公開に向けた最終調整】

PO : post 【第8章 診療ガイドライン公開後の取り組み】

8.0 概要

本マニュアルは、診療ガイドライン（clinical practice guideline：CPG）の作成方法を提案することを中心に解説してきたが、診療ガイドラインには、公開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 8-1）についても記載することが望ましい。



図 8-1 診療ガイドラインの作成、普及、導入、評価の4段階

以下、本文で紹介する項目について、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。

8.1 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、利用者からのフィードバックの受け付け、普及・活用・効果の評価、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を踏まえたエビデンスの検討など、診療ガイドライン統括委員会、診療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、診療ガイドライン統括委員会、診療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、次期の診療ガイドライン統括委員会、診療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

【PO-1 公開後の組織体制】

● テンプレート 記入方法

【PO-1 公開後の組織体制 記入方法】

● テンプレート 記入例

（なし）

8.2 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、さまざまな工夫によって適用可能性（applicability）を高めることをいう。

8.2.1 要約版の作成

詳細版を基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」を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付けとなる。また、患者・市民のために、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、一般向けの掲載内容案を表8-1に示す。

表8-1 詳細版、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 診療ガイドライン統括委員会	○	○		
1.3 診療ガイドライン作成グループ	○	○		
1.4 システマティックレビューチーム	○	○		
1.5 外部評価委員会	○	○		
1.6 診療ガイドライン作成事務局	○	○		
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 (COI)	○	○		○

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 システマティックレビューに関する事項	○	○		
4 推奨作成から公開に向けた最終調整、導入方針まで	○	○		
(III) 推奨				
1 CQ1				
1.1 CQ 本文	○	○	○	○
1.2 推奨本文・エビデンスの強さ・推奨の強さ	○	○	○	○
1.3 解説	○	○		○
1.4 一般向けサマリー	○	○		○
1.5 引用文献	○	○		
2 CQ2				
∴ (同上)				
(以下、CQ の数だけ繰り返す)				
(IV) 公開後の取り組み				
1 公開後の組織体制	○	○		
2 導入	○	○		
3 普及・活用・効果の評価	○	○		
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	○			
・ 全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と文献	○			

・ エビデンス評価シート アウトカムごとの STEP 1 シート	○			
・ エビデンス評価シート CQ ごとの STEP 2 シート	○			
・ エビデンスのまとめ	○			
・ 外部評価まとめ	○			

8.2.2 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、導入による適用可能性の促進にとって重要である。表 8-2 に印刷版と電子版の比較を挙げる。

表 8-2 診療ガイドライン公開方法の比較

	印刷版	電子版
対応可能な文章量	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、医局などに設置できる。 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 小冊子：無償提供の場合は作成主体の負担となる	Minds ガイドラインライブラリ：無料 学会などのウェブサイト：ページ作成費用は作成主体の負担

8.2.3 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。本マニュアルでは、システムマティックレビュー（systematic review：SR、系統的レビューと同義）によるエビデンス総体（body of evidence）の評価と統合、エビデンスとともに患者・市民の価値観・希望、好みの多様性、経済

的視点も考慮した推奨の決定など、『Minds 診療ガイドライン作成の手引き 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、クリニカルクエスション（clinical question：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、わが国では診療ガイドラインの順守は義務ではないため、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要因となる。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

【PO-2 導入】

● テンプレート 記入方法

【PO-2 導入 記入方法】

● テンプレート 記入例

(なし)

8.3 普及・活用・効果の評価

診療ガイドライン公開後は、診療ガイドラインの普及、活用、そして活用による効果について評価する必要がある。これらは、診療ガイドラインの改訂に向けた重要な情報となる。

まずは、診療ガイドラインの普及、活用に関する評価がある。これには、アンケートなどの手法を用いることが考えられる。また、診療ガイドラインの活用に関しては、診療に関する情報を集積することにより、該当患者に対する実施率などの検討が可能になる。

また、診療ガイドラインの評価としては、何よりも診療ガイドラインの導入による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（quality indicator：QI）などによる評価が考えられる。QIでは、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。

これらの評価と並行して、発行した診療ガイドラインの内容、作成方法の観点からの評価も重要である。外部組織に評価を依頼する、もしくは、一般の利用者からフィードバックを受け付けるなどを通して、診療ガイドラインが持っている課題を抽出しておくことは、改訂に向けた取り組みを計画する上で重要になると期待される。

● テンプレート

【PO-3 普及・活用・効果の評価】

● テンプレート 記入方法

【PO-3 普及・活用・効果の評価 記入方法】

● テンプレート 記入例

(なし)

8.4 改訂

8.4.1 改訂の意義

診療ガイドラインが常に患者と臨床家の意思決定に役立つ資料であるために、診療ガイドライン作成グループは、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、その作成時点での推奨の妥当性やエビデンスの確実性などが、その後も変化せずに持続するわけではない。50%の診療ガイドラインが5.8年で「時代遅れ」になるとされている（Shekelle PG 2001）。

また、診療ガイドラインの推奨はエビデンスのシステマティックレビューに基づいて作成されるが、システマティックレビューの約半数は5.5年でその結論の変更が必要となるとされている（Shojania KG 2007）。さらに、推奨を作成する際には、エビデンスのシステマティックレビューだけでなく、患者・市民の価値観・希望、益と害（benefit and harm）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得る。このように、診療ガイドライン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 P 2011）。以下は、改訂の方法についての提案である。

8.4.2 改訂のタイミング

改訂は3～5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。

前述のとおり、診療ガイドライン、システマティックレビューの寿命は5年程度と考えられている。したがって、診療ガイドラインを改訂する期間は、5年以内が目安となるといえるだろう。

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。システマティックレビューに関して、Cochrane 共同計画では2年ごとの改訂を推奨している（Higgins JPT 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、さまざまな期間が示されているが、ここでは3～5年を目安として提案する。

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 KG

ら（2007）は、循環器領域とそれ以外で、システマティックレビュー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3～5年ごとに変化するわけではない。このようなことから、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いえるかもしれない。

そこで、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などに基づき改訂の必要性を検討していくことが望ましい。

8.4.3 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が必要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、あらかじ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、一律に診療ガイドライン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、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次のようなものが考えられる。

① 全面改訂

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

② 部分改訂

診療ガイドラインで取り上げるトピックの位置付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付けを再度検討する必要性が生じた場合には、診療ガイドラインを構成するシステマティックレビュー、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付けを明確にし、関連する部分（例えば、CQ、システマティックレビュー、推奨、など）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システマティックレビュー、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診療ガイドラインの中における位置付けを検討し、全面改訂、部分改訂の必要性についても考慮する。

④ 継続

あらかじめ設定した期間に達し、改訂について検討を行う際に、文献など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、現在の診療ガイドライン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診療ガイドライン中に追記する。

⑤ 取り下げ

診療ガイドラインが対象とするトピックより包括的なトピックの診療ガイドラインが作成された、または、トピック自体が社会的な意義を失ったなど、作成された診療ガイドライン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、当該診療ガイドラインの流通・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・研究会など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。

8.4.4 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、診療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。

診療ガイドライン作成グループは診療ガイドライン発行前に、診療ガイドライン発行後の組織体制、改訂の方針について検討し、診療ガイドラインの中に記載する。診療ガイドライン発行後には継続的に診療ガイドライン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、診療ガイドライン作成時に作成した検索式を定期的に検索するとよい。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 PG 2001)。

継続的に改訂を検討する場合には、Shekelle PG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適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」を利用してもよい。

診療ガイドライン作成グループは、継続的な検討に基づき、診療ガイドラインの部分的改訂、追加、継続、取り下げを実施してもよい。診療ガイドライン作成グループは、全面改訂の必要がある場合には診療ガイドライン統括委員会に改訂の必要性について報告し、診療ガイドライン統括委員会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"/> 改訂の必要あり <input type="checkbox"/> 改訂の必要なし
	※根拠を以下に記載。

● **テンプレート**

【PO-4 改訂】

● **テンプレート 記入方法**

【PO-4 改訂 記入方法】

● **テンプレート 記入例**

【PO-4 改訂 記入例】

8.5 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、診療ガイドライン作成グループが協議の上決定する。診療ガイドライン作成グループによって決定された方針は、診療ガイドラインの草案に記載し、外部評価を経て、診療ガイドライン統括委員会による承認を得る。

8章 テンプレート

【PO-1 公開後の組織体制】

組織名称	公開後の対応
診療ガイドライン 統括委員会	
診療ガイドライン 作成グループ	
システマティック レビューチーム	

【PO-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

【PO-3 普及・活用・効果の評価】

評価方法	具体的方針

【PO-4 改訂】

項目	方針
実施時期	
実施方法	
実施体制	

8章 テンプレート 記入方法

【PO-1 公開後の組織体制 記入方法】

組織名称	公開後の対応
診療ガイドライン 統括委員会	継続, 再編成, 解散などの対応を記載する。
診療ガイドライン 作成グループ	継続, 再編成, 解散などの対応を記載する。
システマティック レビューチーム	継続, 再編成, 解散などの対応を記載する。

【PO-2 導入 記入方法】

要約版の作成
詳細版を基に、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。

【PO-3 普及・活用・効果の評価 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、実施期間などについて具体的に記載する。

【PO-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・タイミングを記載する。
実施方法	改訂について検討する方法を記載する。 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）など
実施体制	改訂についての検討を行う組織体制を記載する。

8章 テンプレート 記入例

【PO-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。

8章 文献

- Alonso-Coello P, et al. (2011) The updating of clinical practice guidelines: insights from an international survey. *Implement Sci.* 6:107. doi: [10.1186/1748-5908-6-107](https://doi.org/10.1186/1748-5908-6-107). PMID: [21914177](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21914177/)
- Higgins JPT, et al. (2011) *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0*. <http://handbook-5-1.cochrane.org/> (参照 2021/02/22)
- Institute of Medicine (IOM). (2011) *Clinical Practice Guidelines We Can Trust*. National Academies Press
- National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). (2012) *The Guidelines Manual: Process and Methods*. <https://www.nice.org.uk/process/pmg6/resources/the-guidelines-manual-pdf-2007970804933> (参照 2021/02/22)
- Shekelle PG, et al. (2001) Validity of the agency for healthcare research and quality clinical practice guidelines: how quickly do guidelines become outdated? *JAMA* 286:1461-1467. doi: [10.1001/jama.286.12.1461](https://doi.org/10.1001/jama.286.12.1461). PMID: [11572738](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11572738/)
- Shojania KG, et al. (2007) How quickly do systematic reviews go out of date? a survival analysis. *Ann Intern Med* 147:224-233. doi: [10.7326/0003-4819-147-4-200708210-00179](https://doi.org/10.7326/0003-4819-147-4-200708210-00179). PMID: [17638714](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17638714/)
- World Health Organization (WHO). (2012) *WHO Handbook for Guideline Development*. World Health Organization.