
診療ガイドライン世界の潮流と未来

Present and Future aspects of Clinical Practice Guidelines

吉田 雅博 YOSHIDA Masahiro

国際医療福祉大学臨床医学研究センター教授, 日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部 (Minds) 客員研究主幹

キーワード: 診療ガイドライン, 根拠に基づく医療 (EBM), 患者の希望

1. 診療ガイドラインとは何か?

2011年の発刊のRobin Grahamらの編集によるInstitute of Medicine. Clinical Practice Guidelines We Can Trust¹⁾によれば、「診療ガイドラインとは、エビデンスのシステマティックレビューによる情報と、それ以外の治療方法による利益と損害の評価との情報に基づいて、患者に最適な治療を提供することを目的とした推奨が含まれた文書である」との記載がある。

また、公益財団法人日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部 Medical Information Network Distribution service (以下, Minds) 発行の診療ガイドライン作成の手引き 2014²⁾では、「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」と定義されている(表1)。

いずれにしても、診療ガイドラインの目的は、臨床医療で患者医療者双方に参考とされ、患者に対して最適な医療を実践するための資料であると考えられている。

根拠に基づく診療ガイドラインは、作成方法としては、基本的に利用可能な全てのエビデンス情報を記載した上で、根拠のみが推奨診療を決定するのではな

く、患者・市民の希望・意見・希望を取り入れる事、さらに、益と害の損得・コスト効果も勘案して決定されることが推奨されている。

そして、臨床利用としては、EBMを実践するために用いられる資料の一つに、診療ガイドラインや臨床研究報告があるとい位置づけになる。

2. 診療ガイドライン作成の基本

前述の如く、診療ガイドラインは、根拠に基づく医療 (EBM) を実践するための資料という位置づけであり、その作成も、EBMの手法に基づいて行われるべきである。作成方法の基本骨格は次の如くである。

(1) 作成基本方針

- ①患者と医療者の意思決定を支援する資料として作成する
- ②患者の希望を組み入れる努力をする

(2) 作成方法, 記載内容

- ①システマティックレビュー (SR) が行われている (エビデンスを系統的に収集して、評価・統合する)
- ②エビデンスの確実性と推奨の強さを提示する (オプションとなる治療方法との関連も例示する)
- ③適宜更新 (改訂) する

表1 診療ガイドラインの定義 (文献2より引用)

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

(3) 作成組織

- ① COIが申告管理され、COIに十分対応する（作成過程が明示的で透明性が高い）
- ②作成委員会は、各領域の専門家組織される作成団体は、当該領域において日本で中心的に活動している学会・研究会・患者会等が協働して作成する

(4) 出版形式と構成

- ① Webを用いた出版が推奨され、書籍出版も有用である
- ②構成としては、「SRに基づく推奨」が提示されることが重要である
これに加え、作成組織の教育的・学術的な目的で「疫学・病態等に関する疾患の基本的な特徴」を記載することも可能であるが、この場合も、系統的検索に基づくレビューを行うことが望ましい。

3. 診療ガイドライン作成のポイント^{2,3)}

診療ガイドラインはまず、エビデンスに基づいた、信頼性の高いガイドラインであることが基本となるが、完成されたガイドラインといえるものは、実際にありえない。臨床医療の進化に合わせてガイドラインも進化していかなければ、臨床とかけはなれた内容になってしまうからである。診療ガイドラインには「作成」、「普及」、「利用」、「評価」の4相が提唱されており、さらに改訂されることで4相が連続することになる³⁾。

1) 作成方法

(1) 作成団体と作成委員

エビデンスは重要な要素ではありますが、単にエビデンスだけをまとめた文章は、いわゆるエビデンス集に過ぎない。これに対し、診療ガイドラインはエビデンスを基にした上に、今の日本の臨床を加味し、当該領域に関係したあらゆる専門家の十分なコンセンサスによって作成されることが望ましいとされている。

(2) 資金源と利益相反

診療ガイドラインは、公平で信頼性の高い情報であるため、作成過程の透明化は極めて重要となる。作成委員会が、利益相反から無縁になることは難しく、複雑に存在する利益相反をいかに管理して「偏りを減らす努力をしたか」が、重要と考えられる。

①経済的（直接的）COIの申告と管理：ガイドラ

イン作成に用いられた資金は、学会、研究会または国のような公的機関から出資であって、企業資金から独立している事を明示する必要がある。また、作成委員各人の利益相反も明示することが重要となる。

②学術的（間接的）COIの申告と管理：作成組織や作成委員の持つ研究や学術的組織背景、専門性に関係する利益相反を管理する必要がある。外科系の医師であればおそらく手術を推奨するであろうとか、ある大学では、歴史的に一定の治療方針で治療を進めることになっている、または個人的なキャリア形成を考慮して利益が相反する可能性などである。

(3) スコープ作成からCQ作成へ

スコープは、診療ガイドラインの作成を開始する前に、診療ガイドラインがカバーする範囲を明確にするために作成される文書である。ガイドライン作成の「企画書」であり、スコープ作成に十分な時間が費やされるべきである。スコープの中で最も重要なものは、重要臨床課題の設定とクリニカルクエスチョン設定である。

- a. 重要臨床課題：診療ガイドラインが取り上げる課題を重要臨床課題（Key Clinical Issues）として記述する。患者アウトカムの改善が強く期待できるような重要な臨床課題を重点的に取り上げ、その問題点を明確にする。重要臨床課題は、クリニカルクエスチョン設定の基礎となるものであり、診療ガイドライン作成の中心的な骨格にあたる。
- b. クリニカルクエスチョン（CQ）：「重要臨床課題」で取り上げられた課題を基に、患者にとって重要なアウトカムを改善するために必要な問題をCQとして設定する。

(4) エビデンスの確かさの評価

- a. 一つのCQに対して、“患者にとって重要・重大なアウトカム”を列挙する。
この中には、益のみでなく害（有害事象や合併症）も含まれることが望ましい。
- b. CQに対して収集した治療介入の研究結果を、アウトカムごとに、かつ研究デザインごとに横断的に統合し、エビデンスの評価を行う。診療ガイドラインにおけるエビデンスの強さの判定は研究デザインのみで決定されるのではなく、報告内容を詳細に評価し、①バイアスの程度、②非直接性、③非一貫性、④不精確性、⑤出版バイアスを検討し、場合によって、さらに統合解析を行う。

統合されたエビデンスを「エビデンス総体 (Body of evidence)」と呼び、系統的検索からエビデンス統合の作業をシステマティックレビューと呼ぶ。

c. 診療ガイドラインにおけるエビデンスの確かさとは、ある推奨診療を支えるために、そのエビデンスはどれだけ確かかということである。

エビデンスの強さは下記の4段階で表記される。

- ・強いレベルのエビデンス (強く信頼できる)
- ・中くらいのレベルのエビデンス (おおよそ信頼できる)
- ・弱いレベルのエビデンス (あまり信頼できない)
- ・非常に弱いレベルのエビデンス (ほとんど信頼できない)

(5) 推奨文の作成と推奨の強さの決定

①推奨の決定に関しては、偏りのない決定方法・提示方法を工夫する。推奨の強さを判定する4要素は、

- ・重大なアウトカムに関するエビデンスの強さ、
- ・望ましい効果と望ましくない効果のバランス、
- ・患者の価値観や希望、
- ・コストや資源の利用

であり、推奨診療案の解説文章作成にあたっては、推奨の強さを判定する4要素を加味して作成する。

②エビデンスが少ない場合のガイドライン作成方法

お勧めの診断、治療の度合い (推奨度) を決定する場合の問題点は、エビデンスのレベルにこだわりすぎると、適正な推奨が難しくなる可能性があるという点である。特に、外科的な内容が多いガイドラインの場合には、高いレベルの臨床研究報告が少ない場合がある。例えば癌の患者に対して手術治療を行う群と行わない群というランダム化比較試験 (RCT) は施行が難しいと考えられる。また、効くことがすでにわかっている治療方法について、その治療をやらないという選択肢を持った RCT を施行することはかなり難しいと考えられる。この問題点に対し、現在の日本のガイドライン作成委員会では、①推奨度はエビデンスだけに頼らないこと、②委員会によるコンセンサスを重視すること、③コンセンサスの結果によって、エビデンスは低くても推奨度は高いという場合もありうるとして、推奨作成を行っている。

2) 普及推進

作成された診療ガイドラインが臨床医療に貢献し、

医療の質向上に役立つためには、ただ単にガイドラインを作るだけでは不十分であり、それをいかにして臨床に普及させるかという点が重要になる。

無料、あるいは安価な資料 (あるいは書籍) を作って配布する事や、インターネットで広く公開するなど、いろいろな工夫が必要となる。診療ガイドラインは、エビデンスとコンセンサスでまとめられた、その時点で最良と考えられる診療方法を提示した資料であり、あらゆる広報手段を使って日本全域に普及するような努力をすべきである。

なお、ガイドラインの作成団体は学会・協会・研究会が主たるもので、完成した診療ガイドラインは学会ホームページで公開することが推奨されます。また、それをインターネットで広報する一つ的手段として、厚生労働省の委託事業として行われているものが Minds 事業であり、2016年10月現在で約170疾患の診療ガイドラインを中心に、多くの医療情報が無料で公開されている。是非利用していただきたい (Minds ホームページ <http://minds.jcqh.or.jp/>) (図1)。

3) 評価・改訂

臨床医療が日々進歩してゆく一方、診療ガイドラインは、ひとたび出版された瞬間から時間に取り残されていく宿命を持つ。このため、ガイドラインは利用、評価されて、定期的に改訂されなければ、臨床適応性が低下することになる。新しい治療法が次々と報告された場合、これまでの治療法が一変する場合があります。また、診断に関しても診断基準や判定基準、取り扱い規約が変わればガイドラインの内容も更新される必要がある。診療ガイドラインは、賞味期限付きの「生もの」といわれるのは、このような理由からである。一方、新しいエビデンスを加えるのみで淡々と作成を繰り返すのみでは十分とはいえない。その時点の実臨床において何が重要な臨床課題かを探し出す努力も同時に行う必要がある。

4) 医療訴訟⁴⁾

言うまでもなく、診療ガイドラインは法律ではなく、必ず従わなければならない規律でもない。診療ガイドラインの本文には「医療訴訟において、診療ガイドラインは法的根拠にならない (法的根拠に用いられることは本意ではない)」と記載されている。しかし、このような記載とは関係なく、実際の裁判では存在する資料はすべて利用されると思うべきである。ガイドラインの利用され方として、ガイドライン内容が

医療者を訴える資料にされる場合のみでなく、ガイドラインによって臨床医が守られる場合も想定される。

ガイドラインの内容と医療訴訟のかかわりとしては、以下の二つがある。

- (1) ガイドラインに書いてある内容が、医師として実行できてしかるべきとされる内容と考えられる可能性が高いこと。
- (2) 標準的な治療に関して説明する義務、説明範囲としての内容がガイドラインの内容とされる可能性が高いこと。

一方、診療ガイドラインや各エビデンス、その他適応可能ないろいろな治療方法をきちんと患者さんに説明した上で、患者さんとの十分な相談の結果、ガイドラインの推奨と異なる治療が選択される事も可能である。この場合、その経緯がカルテに記載されていることが重要となる。

5. 診療ガイドラインに関する注意点

1) ガイドラインは、現在の臨床医療を否定するものではない

ガイドライン作成初期や公聴会での質問において、ガイドラインの利用法に関する説明および理解不足のために、ガイドラインを指導書・法律のように誤解する 경우가少なくなかった。つまり、「目の前の患者さんはそれぞれ個性があるのにガイドラインで治療法が指定されるのはおかしい」、「ガイドラインどおりに治療すれば、患者が治るんですか?」のような誤った意見である。ガイドラインを盾に治療方法を強要するような方法も誤った使用であり、注意すべきである。

2) 臨床医は、さらに腕を磨く必要がある

診療ガイドラインがあると、若い医師は「頭でっかち」になり、地道な努力を怠る可能性がある、あるいは型にはまって、新しい発想が出にくいのではないかという誤解もある。

そもそも EBM は、「エビデンス」「患者の希望」に加えて「臨床医の経験」を重要視し、三要素としている。

担当医の技量は、専門性 (expertise) という言葉で表現されていますが、臨床医は自分の腕を磨き、経験を積み、知識を蓄え、ガイドライン等を利用しながら、患者さんの希望をなるべく反映するような治療の施行を可能にすることが本来の形であると考えられる⁵⁾。

終わりに

診療ガイドラインは医療を行うときの資料となるものですが、完成したものではなく常に更新されるべきものである。研究者によって日々膨大な臨床研究報告がなされ、同時に臨床医療も継続的に進化してゆきます。診療ガイドラインは、研究と実臨床の双方の情報を集積して内容が適時加筆修正され、改訂進化してゆくものと考えられている。

ガイドライン作成委員会、システムティックレビュー担当者の日々の努力に心から敬意を表したいと存じます。

参考文献

- 1) Robin Graham 編集. Institute of Medicine. Clinical Practice Guidelines We Can Trust. Washington, D.C. : National Academy Press, 2011, p.15.
- 2) 福井次矢, 山口直人監修. 森實敏雄, 吉田雅博, 小島原典子編集: Minds 診療ガイドラインの手引き 2014, 医学書院, 東京, 2014.
- 3) 吉田雅博: 日本における診療ガイドライン作成の現況と課題, 化学療法研究所紀要 2008, 39 : 39-45, 2008.
- 4) 吉田雅博, 渡邊聡明: 日本のガイドライン-現況と問題点. 成人病と生活習慣病 2009, 6 : 607-614, 2009.
- 5) Sackett DL : Evidence-based medicine. How to practice and teach EBM, Churchill Livingstone: 1, 1998.