

## 診療ガイドライン

平輪 麻里子

### I. はじめに

最近、学会での診療ガイドライン (clinical practice guideline 以下、ガイドライン) 完成のニュースを新聞で目にしたり、医学雑誌でガイドラインの解説記事を見かけることが増えた。先行する欧米を追って日本でもここ数年、各学会や厚生労働省の研究班でエビデンスに基づいたガイドラインが作成されており、日本医療機能評価機構のウェブサイトでガイドライン情報を提供する事業が進んでいる。

本稿の目的は、日本のガイドラインの概況とガイドライン情報の入手方法を中心に解説することである。紹介するウェブサイトは、2004年3月のもので、レイアウトや機能変更の際はご容赦いただきたい。

### II. 診療ガイドラインとは

ガイドラインは「特定の臨床状況のもとで、適切な判断や決断を下せるよう支援する目的で体系的に作成された文書」と定義される<sup>1)</sup>。ガイドラインはそれ自体古くから存在しているが、現在主流となっているのは、“エビデンスに基づいたガイドライン”である。数十人から数万人単位の患者を対象に、特定の薬を飲んだ人と飲まない人とで比較し、薬効を確認するなどの臨床試験 (特にランダム化比較試験) の結果から得られるエビデンスを吟味、評価し、その結果に基づいてどんな治療をすべきか、すべきでないかなどを勧告するこのガイドラインの作成方法は、過去のガイドラインの多くが著名

な専門家の意見交換や経験によって作成されていたのに比べ、信頼性が高い。また、専門医、一般医向けに加え、「胃がん治療ガイドライン」のように患者向けのガイドラインも作成する学会が出てきていることが、大きな特徴である。

過去に、「ガイドライン」イコール「EBM」と誤解された時期があったが、ガイドラインは、個々の患者の問題点に対し医学的に利用可能な最善のエビデンスを適応しようという、EBMの考え方を応用したもののひとつであり、より良い医療を実現するための道具である。質の高いガイドラインが存在し、個々の患者に適應できると判断した場合、そのガイドラインは多忙な臨床医にとって非常に便利なものであると同時に、患者や家族にとっても臨床上の決断が必要な際には、有用な情報となるであろう。

ガイドライン作成は、まず文献検索を行う。これは、臨床上の疑問に沿って、PubMed や医中誌、The Cochrane Library などのデータベースを検索し、エビデンスとなる論文を探す作業である。近畿病院図書室協議会が、関節リウマチのガイドライン作成に参加したように医学図書館員が組織的に協力すべきであるが、それには研究デザインなどの知識が必要とってくる。

### III. 日本のガイドライン

1999年3月、厚生省 (当時) の私的検討会が出した「医療技術評価推進検討会報告書」は、「医療技術評価の成果の臨床現場での利用としてEBMが必要であり、その普及、推進の一方策として診療ガイドラインの策定が必要」と報

ひらわ まりこ：東邦大学 医学メディアセンター



に適したガイドラインを選定し、全文を提供する。糖尿病、喘息、クモ膜下出血、脳梗塞の4疾患から開始し、順次ガイドラインを追加する予定。

(2)関連文献

ガイドライン作成時に引用した文献や、その後に発表された文献を収集し、評価を加え、独自に構造化抄録を日本語で作成する。

(3)クリニカルクエスチョン

例えば、「運動と過換気は喘息の憎悪因子になるか?」といった、日常診療でよくある疑問に対する回答集 (FQA) を疾患別に用意する。

(4)トピックス

重要性の高い最新情報をトピックスとして情報提供する。

まずは専門医向けの情報を充実させ、その後一般市民・患者向けにガイドラインや病気の基礎的知識などを掲載する予定とのことで、今後この事業が日本のガイドラインの作成、評価、伝達を中心として活動することに大いに期待する。

V. 米英の情報センターでガイドラインを入手する

欧米では EBM を指向した医学・健康情報センターが国レベルで設置、運営され、医療関係者のみならず一般市民向けに情報を提供している。その中でガイドラインを収集、評価し、ウェブ上で提供している米英のガイドライン情報センターを紹介する。詳しくは当センターの「診療ガイドライン」サイトをご覧ください。

1. 米国

米国は、政府機関、医学会などの専門家団体や、病院、マネジドケアの保険会社など、ガイドラインを作成する組織が数多くあり、ほぼ全ての領域にガイドラインがある。

(1)AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality)<sup>5)</sup>

AHRQ は、医療サービスの質向上を目的として、1989年に米国の厚生労働省にあたる

Department of Health and Human Services に設けられ、専門学会の協力のもとに国家レベルでの標準的な19疾患のガイドラインを作成した。これらは Clinical Practice Guidelines Online で医師用と一般市民用の2種類を見ることができるが、現在はガイドラインの作成は中止して研究助成や研究調整企画などの行政的支援を行っている。

(2)NGC (National Guideline Clearinghouse)<sup>6)</sup>

NGC は、上記 AHRQ の後援を受け、AMA (American Medical Association) などと協力関係を結ぶガイドラインの情報センターである。米国外のものも含め1,000以上のガイドライン情報が収録され、キーワードで検索することができる。

2. 英国

NHS (National Health Service) は、1991年に機構改革を行い、エビデンスに基づく医療政策と医療行為を目指している。1999年に NICE が設立されて国家的なガイドライン作成が盛んになり、2000年に NeLH が稼働を始めた。

(1)NICE (The National Institute for Clinical Excellence)<sup>7)</sup>

NICE は、適切な医療を実現する目的で設立された国立審査機関で、承認申請中の新薬や治療技術に関して安全性と有効性の審査とは別に、有用性と費用効果を査定し、NHS の支払いの対象とするかどうかを勧告するという医療経済学的活動を受け持っている。また、診療ガイドラインを作成、普及する目的も担っている。

「Our guidance」の「Clinical Guidelines」から、「Published guidelines and cancer service guidance」を選ぶと、完成したガイドライン全文を見ることができる。また「Guidelines and cancer service guidance in progress」で作成中のガイドライン一覧が表示される。

(2)NeLH (National electronic Library For Health)<sup>8)</sup>

NeLH は、医師と一般市民を対象にした国立

の医学・健康情報センターである。そのトップページの画面左上「Know How」内「NeLH Guidelines Finder」を使うと、NICE 作成成分を含めたイギリスのガイドライン約800を検索し、閲覧することができる。

## VI. これからの日本のガイドライン

今後重要になってくるのは、「ガイドラインの研究、評価用チェックリスト：AGREE<sup>9)</sup>」などのガイドライン評価ツールを利用した、ガイドライン評価であろう。同一疾患のガイドラインが複数の機関から発表された場合、それらを個人で細かく検証することは困難であり、信頼できる機関によって各ガイドラインを評価し、統合していくことが望まれる。

また、一般市民への情報提供も今後の大きな課題と言えよう。一般市民向けのガイドラインも少数ながら作成されているが、情報量が少なかったり、専門用語が散見しわかりにくいなど、内容の充実が望まれる。

これからは日本医療機能評価機構の Minds を中心に、日本でもガイドラインを含む医学・医療情報が、ウェブ上で容易に入手できるようになるであろう。病院図書館員のみなさんには、それら情報の適切なナビゲーターの役割を果たしていただきたい。

注) Minds は、2004年5月に試験公開され、<http://minds.jcqh.c.or.jp/to/index.aspx> で見ることができる。

## 参考文献

- 1) 「EBM の普及のためのシラバス作成と教育方法および EBM の有効性評価に関する研究」班、「日本における EBM のためのデータベース構築及び提供利用に関する調査研究」班。診療ガイドラインの作成の手順 ver. 4.3. 2001.11.7. [引用 2004-03-12]  
<http://www.niph.go.jp/glg1-4.3rev.htm>
- 2) NEWS-「Minds」が来年一月にも一般公開。日本医事新報。2003 ; 4147 : 79.
- 3) 東邦大学医学メディアセンター。診療ガイドライン。[引用 2004-03-12]  
<http://www.mnc.toho-u.ac.jp/mmc/guideline/>
- 4) 日本医療機能評価機構。医療技術評価総合研究医療情報サービス事業。[引用 2004-03-12]  
<http://www.ebm.jcqh.c.or.jp/>
- 5) AHRQ. Clinical Practice Guidelines Online。[引用 2004-03-12]  
<http://www.ahrq.gov/clinic/cpgonline.htm>
- 6) NGC。[引用 2004-03-12]  
<http://www.guideline.gov/>
- 7) NICE。[引用 2004-03-12]  
<http://www.nice.org.uk/>
- 8) NeLH。[引用 2004-03-12]  
<http://www.nelh.nhs.uk/>
- 9) AGREE。[引用 2004-03-12]  
<http://www.agreecollaboration.org/>