

報 告

ザ・ワークショップ：
診療ガイドラインの「か・ら・く・り」報告
第2報・喘息ガイドラインの吟味と Minds の評価

南郷 栄秀¹⁾ 豊島 義博²⁾ 松田 俊之³⁾
福岡 敏雄⁴⁾ 斉尾 武郎⁵⁾

Workshop on appraising clinical practice guidelines
Part 2 : Appraising the guideline for asthma in Japan
and evaluation of the MINDS database

Eishu Nango¹⁾ Yoshihiro Toyoshima²⁾ Toshiyuki Matsuda³⁾
Toshio Fukuoka⁴⁾ Takeo Saio⁵⁾

- 1) Department of General Internal Medicine, Toranomon Hospital Kajigaya
- 2) Health Promotion and Medical Center, The Dai-ichi Mutual Life Insurance Company
- 3) Department of Pharmacy, Tokyo Rosai Hospital, Japan Labour Health and Welfare Organization
- 4) Department of Emergency and Intensive Care Medicine School of Medicine, Nagoya University
- 5) Fuji-Toranomon Health Promotion Center

1) 国家公務員共済組合連合会虎の門病院分院内科総合診療科 2) 第一生命日比谷診療所歯科
3) 労働者健康福祉機構東京労災病院薬剤部 4) 名古屋大学大学院医学系研究科救急・集中治療医学
5) フジ虎ノ門健康増進センター

Abstract

At the one-day workshop held in Tokyo in January 2004 to evaluate "Clinical Practice Guidelines based on EBM (EBM-CPGs) in Japan", one of six groups appraised the "Therapeutic guideline for asthma based on EBM" of Japan against the AGREE (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation) instrument. Rated against the six domains of the AGREE instrument, the guideline got low scores in all six, except for the domain of "Scope and purpose". This shows that the guideline's format is of low quality. Since the main targets of the guideline seem to be specialists, it will be difficult for primary care providers or patients to use it. "EBM-CPGs" should use flow charts to explain the guideline more clearly. MINDS (Medical Information Network Distribution Service), which was opened to the public on May 11, 2004, is the first Japanese database of "EBM-CPGs". Although 16 "EBM-CPGs" have been established, only four of them are available in the database. And all four are the older versions. MINDS abstracts do not contain information about the problems of each research has, nor warnings on the use of research results. In order to solve these problems, MINDS must receive direct feedback from users, not only medical providers but also patients, just like SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network) does in the United Kingdom. The same may be said of the "EBM-CPGs".

Key words

practice guidelines, asthma, AGREE (Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation) instrument, evidence-based medicine (EBM), MINDS (Medical Information Network Distribution Service)

Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation) 2004 ; 31 : 619 - 28.

はじめに

ザ・ワークショップ:診療ガイドラインの「から・く・り」報告第1報では,2004年1月25日に開催された「くすりネット・くすり勉強会」による,EBM治療ガイドラインの評価を行うワークショップについて,主催者の視点から企画立案とその全体像が報告された¹⁾.本稿では,ワークショップ参加者の視点から,ワークショップにおける議論の一例として「喘息ガイドライン」に対する評価を報告するとともに,今年5月に公開されたわが国初のガイドラインデータベースであるMindsの評価を通して,ガイドラインに関する今後の展望について考察する.

1. 気管支喘息班が行った「EBMに基づいた喘息治療ガイドライン」の評価

「ザ・ワークショップ:診療ガイドラインの『から・く・り』(以下,からくりWSと記す)」では6つのグループに分かれてディスカッションを行った.南郷,松田が所属したグループ(気管支喘息班)(Fig.1)が取り上げたガイドラインは,厚生労働省医療技術評価総合研究喘息ガイドライン班(班長:宮本昭正氏)が作成し,2001年9月に発表した「EBMに基づいた喘息治療ガイドライ

Fig. 1 Small group discussion in the workshop



注)参加者のプライバシーに配慮し,写真の一部を加工した.個人識別可能な参加者からは写真掲載の承諾を得ている.

ン(以下,喘息ガイドライン)」である²⁾.これは,リウマチ・アレルギー情報センターの「EBM集」として,無料でウェブ上に公開されており²⁾,からくりWSで使用したものと同一のものである.

1.1 AGREE チェックリスト

喘息ガイドラインの評価に用いたのが,国際的なガイドライン評価ツールであるAGREEチェックリスト³⁾の暫定日本語訳版である.これは,第1報で述べたように,診療ガイドライン作成に用いられるエビデンスの質と推奨の質を,形式審査に重点を置いて評価するものである.AGREEチェックリストは計23の項目で評価されるが,これらの項目の多くは実証的なエビデンスによるものではなく,理論上の仮定に基づいたものである.診療ガイドラインに関する豊富な経験と知識を有する複数の国の研究者の議論を経て作成され,その妥当性も検討されていることから⁴⁾,AGREEチェックリストには,診療ガイドラインの評価方法についての研究における,現時点での最新の知見が反映されていると考えられる.

23の評価項目は,「対象と目的」,「利害関係者の参加」,「作成の厳密さ」,「明確さと提示の仕方」,「適用可能性」,「編集の独立性」の6つの観点到分類される.Table1がその詳細である.

AGREEチェックリストでは,評価の信頼性を高めるために,評価にあたっては2名以上,できれば4名の評価者で評価することが望ましいとされている.それぞれの評価者は,各項目について,4 = “強く当てはまる”から,3 = “当てはまる”,2 = “当てはまらない”,1 = “全く当てはまらない”まで4段階で評点を付ける.次に,評価者全員の評点を観点毎に合計する.この獲得評点を,各観点で与えられうる最高評点に対するパーセンテージとして標準化することにより,標準化観点スコアを算出するのである.

標準化観点スコア =

$(\text{獲得評点} - \text{最低評点}) / (\text{最高評点} - \text{最低評点})$

つまり,標準化観点スコアは0~1の値をとる.この値が大きいほど,その観点に関して求められ

Table 1 The six domains of the AGREE instrument

対象と目的(項目 1 - 3):	当該のガイドライン全体の目的, 取り扱う臨床上の問題, その対象とする患者に関する事項
利害関係者の参加(項目 4 - 7):	ガイドラインの利用者として想定した人々の意向をどの程度反映するものであるかに焦点を当てた事項
作成の厳密さ(項目 8 - 14):	エビデンスを集積し統合するのに用いられた手順・推奨を導き出す方法・改訂に関する事項
明確さと提示の仕方(項目 15 - 18):	ガイドラインの言葉遣いや形式に関する事項
適用可能性(項目 19 - 21):	ガイドラインを利用する際の, 制度面・組織面・行動面・費用面への影響に関する事項
編集の独立性(項目 22 - 23):	推奨の独立性, もしくはガイドライン作成グループの利害の衝突について記載しているかどうかに関する事項

ている基準をより満たしていることを示す。最後に, 各評価基準を考慮した上でのガイドラインの質についての評価者の判断として, 全般評価の欄に, 4 = “強く推奨する”, 3 = “推奨する(条件付もしくは修正あり)”, 2 = “推奨できない”, 1 = “判断保留”のいずれかを付ける。

1.2 AGREEチェックリストを用いた「喘息ガイドライン」の評価

からくりWS気管支喘息班が行った「喘息ガイドライン」のAGREEチェックリスト各項目の評点と, 標準化観点スコア, および全体評価はTable 2, Fig. 2の通りであった。本グループでは8名の参加者が2名ずつのペアを作り, ペア毎に評点を付けたが, このうち1つのペアでは, 各々が独立して評点を付けたため, 最終的には, 各項目につき5つ(a~e)の評点が得られた。なお, 気管支喘息班に配布された「喘息ガイドライン」には, 一般医用と患者用の簡単なパンフレットが付属していたが, AGREEチェックリストによる評価に際しては, このパンフレットも参照した。

評価結果を概観すると, 求められている基準を比較的満たしているといえる観点は「対象と目的」のみである。「編集の独立性」の観点に至っては, 標準化観点スコアが0.07と, ほとんど満たしていなかった。

AGREEでは形式評価に重点が置かれることが

ら, 各評価項目についてそれを満たす情報が無い場合には評価は低くなる。このため, 「喘息ガイドライン」の本文中に全く記載のない項目に関しては, 評価者全員が一致して1 “全く当てはまらない”を付けた。しかし, 記載されている内容が評価項目を満たすと判断できるかどうかについては, 参加者間で評価が大きく分かれた。この最も大きな理由は, 評価者がAGREEチェックリストに精通していなかったことであろう。つまり, 今回のワークショップで初めてAGREEチェックリストを知ったという参加者がほとんどだったため, 4段階評価の判断基準が, 評価者によってまちまちとなった。例えば, 項目4の「専門家」とは, 医師だけでなく, 薬剤師, 看護師などといっ

Fig. 2 The scores for each item and standardized domain scores on white board during group work



Table 2 The scores for each item and standardized domain scores given to “Therapeutic guideline for asthma based on EBM” of Japan

観 点	項 目						標準化観点スコア
		a	b	c	d	e	
対象と目的	1. 目的の具体的な記載	3	3	4	2	2	
	2. 取り扱う問題の具体的な記載	3	4	2	4	3	
	3. 対象患者の具体的な記載	4	4	4	4	4	0.78
利害関係者の参加	4. 専門家代表者の作成への参加	3	4	1	3	2	
	5. 患者の価値観や好みへの考慮	1	1	1	1	1	
	6. 利用者の明確な定義	2	4	1	2	3	
	7. 想定利用者による施行	1	1	1	1	1	0.25
作成の厳格さ	8. エビデンスの系統的な検索	3	3	2	2	1	
	9. エビデンスの選択基準の記載	2	1	1	3	4	
	10. 推奨決定方法の記載	2	3	1	1	1	
	11. 健康上の利益・副作用・リスクの考慮	1	3	1	1	1	
	12. 推奨とエビデンスの明確な対応関係	1	4	2	3	2	
	13. 公表前の外部審査	1	1	1	1	1	
	14. 改訂手続きの予定	1	1	1	1	1	0.23
明確さと提示の仕方	15. 推奨の具体性	2	2	1	1	1	
	16. 患者の状態に応じた選択肢の明示	3	4	1	1	1	
	17. 重要な推奨の明確さ	3	4	1	1	1	
	18. 利用のツールが用意	2	4	2	2	1	0.3
適用可能性	19. 推奨の適用による制度・組織上の障碍の考慮	2	1	1	4	3	
	20. 推奨適用に伴う費用の考慮	1	1	1	1	1	
	21. モニタリング・監査の基準の提示	3	1	1	2	2	0.22
編集の独立性	22. ガイドライン編集の独立性	2	1	1	1	1	
	23. 作成グループとの利害関係の記載	2	1	1	1	1	0.07
24. 全体評価		2	2	2	3	3	

た専門家も含めるべきなのか、項目8の「系統的な検索」とは、どの検索語を用いたかだけでなく、どんなデータベースを用いて検索を行ったのかまで含めて記載されているべきなのか、などという点で、参加者間の判断にばらつきがあった。からくりWS当日は、AGREEチェックリストを活用するためのマニュアル⁵⁾も各班に配布されたが、日本語訳がなされていなかったこともあり、ワークショップのその場で利用するには不便であった。

1.3 「喘息ガイドライン」の評価と問題点

先に述べたように、「喘息ガイドライン」はウェブ上で公開されており、誰でも無料でアクセスすることができる。これはガイドライン作成

事業が税金（厚生労働省科学研究費）で行われているため当然であるが、実際には他のほとんどの診療ガイドラインでは実現されていない。この点で、「喘息ガイドライン」は評価できる。

今回 AGREE チェックリストを用いた「喘息ガイドライン」の評価では、6つの観点のほとんどで標準化観点スコアが低かった。これは、本来ガイドラインが満たすべき「形式」が整っておらず、推奨の作成方法の妥当性や信頼性が低いことを示している。文献検索時の検索語の選び方や採用論文の質の評価、推奨の度合いの作成手順といった、ガイドラインの内容の妥当性についての判断には専門的な知識が必要となるが、そもそも形式を満たさなければ、いくらこれらを慎重に決定し

てもガイドライン全体の信頼性は低くなってしま
う。

また、利用者にとって使いやすいかどうかとい
う点も重要である。ここでは、ガイドラインが誰
のために作られたものなのか、また、どのような
目的で作られたのかという点が問われる。専門家
は、自身で情報収集を行い、疾患についての知識
や診療方針を得ているはずであるので、ガイドラ
インの必要性は少ない。むしろガイドラインを必
要としているのは、プライマリケアを担う開業
医、非専門医（一般医、他科医師）やコメディカ
ル、そして患者などである。ガイドラインはこれ
らの人々に読みやすい構成でなければならない。
例えば、治療法の項には、² 刺激薬、徐放性テオ
フィリン、吸入ステロイド薬、抗アレルギー薬、
Th2 サイトカイン拮抗薬、漢方薬などが列挙され
ているが、優劣の区別が明記されていない。非專
門家がいざ目の前の患者を治療しようと思ったと
きに、どの薬剤を第一選択とすべきなのかという
ことは、この部分からは読み取ることはできな
い。また、専門医への紹介や入院治療の適応をど
う判断するかについても言及されていない。理想
的には、重症度毎に推奨される薬剤を、フロー
チャートを用いて記載するなどの工夫が必要であ
る。さらに、どの時点で専門医への紹介が必要か
ということについても推奨を設けるべきである。

これに対して、危険因子・予防の項では、項目
毎に「暖房器具を室内に置かないようにし、また
建材から発生する室内汚染物質などを室内から除
去するために換気に気をつける」や「家族に喘息
患者がいる場合は、患者を含めて家族全員が禁煙
にすべきである」のようにかなり具体的に記載さ
れており、分かりやすい。日常診療上は、これら
を見ただけで実行可能である。

一方、重症度分類とその診断法については、「喘
息治療ガイドライン」とされているためか、まっ
たく記載がない。しかし、各推奨文中で、「中等持
続型、重症持続型で連用し…」のように記載さ
れているのであるから、前提として、各重症度の定
義は載せるべきである。なお、この重症度分類は以

前から非専門医には理解しにくいといわれている。

以上のように、「喘息ガイドライン」は危険因子
の項を除いて、作成者の都合に合わせて作られた
感が否めない。前述のように、これには、一般医
用と患者用のパンフレットが存在するが、これら
は、作成の段階から開業医などのプライマリケア
に従事する医師や、患者が議論に参加しているの
ではなく、作成された「喘息ガイドライン」を分
かりやすく要点だけ抽出したものに過ぎない。「
喘息ガイドライン」だけでなく、今回のワーク
ショップで評価を行った EBM 治療ガイドライン
のほとんどに同じことが言える。一方、英米の診
療ガイドラインは、SIGN (Scottish Intercollegiate
Guidelines Network)⁶⁾ にみられるように、作成
委員と評価委員の独立、利用者による直接フィ
ードバック、ガイドラインの試用と評価など、実際
に使われる事を想定して作られている。日本では、
もともと相互評価の風土が乏しいため、これら
の手順はお題目として看過され実現してこな
かったのであろう。改めて、患者、プライマリケ
ア従事者といった利用者の視点に立脚した診療ガ
イドラインの作成、運用が望まれる。

なお、詳細は不明であるが、本年、患者団体が
参画して新たに喘息の診療ガイドラインが作成さ
れたと報道された(朝日新聞2004年6月13日)⁷⁾。
この見出しには、「ぜんそく患者のための「診療ガ
イドライン(指針)」を、患者団体が一からわか
って、まとめた」とあるが、実態は、患者向け
パンフレットの作成に関与したのみである。患者
団体がガイドラインの作成に一から関わったと報
道されるには、いまだ不十分な実態である。

2. Minds データベースの評価と問題点

2004年5月11日、わが国初の診療ガイドライン
データベースである Minds (Medical Information
Network Distribution Service)⁸⁾ の運営が開始さ
れ、喘息のほか、くも膜下出血、糖尿病、脳卒中
の計4つの診療ガイドラインが公開の運びとなっ
た。しかしながら、現在提供されている情報は医

療提供者向けのもののみであり、一般向けのもの
は準備中の状態である。つまり、「医師と患者の双方
に情報提供することで合意形成を支援する」と
いうMindsの情報提供の基本方針が実現されてい
ない。また、医療提供者向けの情報利用にあつて
は、まず利用登録を要求される。このような登
録制は、アクセスの敷居を高くしてしまうと思わ
れる。実は、ゲストログインを選択すればすべての
の情報提供が得られるのであるが、この点に関す
る説明はなく登録が必須のような印象を与えてい
る。このようなシステムをとることの利点はほと
んどなく、利用者にただ誤解を与えるのみであ
る。引き続きガイドラインの情報提供のあり方
という視点から見たMindsの問題点を指摘し、わ
が国のガイドラインに関する今後の展望について
考察する。

2.1 Mindsの問題点

1) 患者向けの不備

英米の診療ガイドラインは、決して医療従事者
専用ではない。SIGNなどでは、診療ガイドライン
全文のみならず、さらにそれを一般国民が理解し
やすいようにまとめたクイックガイドが、いずれ
もアクセス制限無く、無料で公開されている。こ
れに対し、Mindsでは、一般向けの公開が後回し
にされているばかりか、医療提供者向けも利用登
録が要求される。ゲストログインですべてが閲覧
できるにも関わらず、一方で利用登録を要求する
システムは、かえって利用者の誤解を生む原因と
なるだろう。

2) 初期公開は4疾患のみ

厚生労働省が科学研究費を投じて作成した診療
ガイドラインは、研究班継続中のものを含めて24
疾患あり、うち16疾患はすでに作成を完了してい
る。しかしながら、今回公開されたものは、4疾
患のみである。しかも、これらには幾度かの改訂
が加えられているにも関わらず、Mindsで公開さ
れているのはいずれも旧版である。

たとえば喘息ガイドラインの最新版は2001年9
月作成のものであり、リウマチ・アレルギー情報

センターが無料で公開しているが、Mindsに掲載
されているものは1999年版である。つまり、最新
版が他のサイトでネット上に公開されているにも
関わらず、Mindsでは旧版が医療提供者向け情報
として公開されている。

くも膜下出血および脳梗塞ガイドラインは、
Mindsに掲載されているのは2002年版であるが、
2003年5月には「5学会合同脳卒中ガイドライン
(暫定版)」の形に統合され、無料でウェブ上に
公開されている⁸⁾。2004年1月からは、一部追加・
改訂を加えたものも、「脳卒中治療ガイドライン
2004」としてウェブ上に公開されている^{9, 10)}。

糖尿病ガイドラインは、Mindsに掲載されてい
るものは2000年版であるが、2002年2月に改訂版
が公表されている。2004年5月には、この2002年
版に2003年までのエビデンスを加えたものが南
江堂より書籍化された。医療提供者向け情報とし
て提供されている以上、最新版と同じ内容にする
べきである。

ガイドラインは“生き物”である。新しいエビ
デンスが加えられていない古いガイドラインは、
もはや誤った行動指針を示している可能性がある。
最新版の入手方法が紹介されていないMinds
のみにアクセスしたユーザーは、提供されている
ガイドラインを最新版と勘違いし利用する危険性
がある。このようなあり方自体、大きく信頼性を
損なうものである。

さらに、情報の更新状況や利用状況の公開もす
るべきである。4疾患以外のガイドラインについ
ては、順次公開予定とされているが、公開予定期
日を記載しておく配慮が欲しいところである。ま
た、掲載されている各ガイドラインへのアクセス
状況も公開すべきである。ある一定以上のアクセ
ス数が保たれてない場合には、そのガイドライン
が現場のニーズに合わず利用されていないことが
示唆される。こうした情報を今後のガイドライン
改訂の際に反映すれば、現場のニーズにあったガ
イドライン作成を促すことにもつながる。

3) 目的が不明瞭

Mindsに掲載された診療ガイドラインを閲覧す

ると、内容は決して平易とは言えず、科研費報告書をそのまま転用したような言い回しになっている。診療ガイドラインは、誰のために何を目的として作成したのか、誰を対象としているのかなどが冒頭に明記されるべきものである。くも膜下出血のガイドラインでは、医師だけでなく医療従事者全般に利用される事を明記しているものの、糖尿病ガイドラインでは対象が不明瞭である。読み方によっては、糖尿病専門医だけにスポットを当てたもののようにも見える。

いずれのガイドラインも簡易版であるとされている。そうであれば、診療ガイドライン選定委員会が各ガイドラインの記載フォーマットを統一するようにしてもいいのではないだろうか。科研費報告書の延長のような記載では、現場で活用するには不便である。

4) 対象は医科疾患のみ

Mindsの「提供情報の評価選定・編集の基本的考え方¹¹⁾」には、ガイドラインの選考基準が書かれており、「わが国における Disease Burden (発症率、罹病率、致命率、死亡者数)が大きい疾病・病態に関するものであること」との記載がある。しかし、例えば歯や歯周病といった、国民病ともいえる高い罹患率を示す一方、致命率は低いといった疾患は、重要ではないのであろうか。英米の診療ガイドラインサイトではいずれも、プライマリケアに必須なものとして歯科疾患を取り上げている。現在のところ、科研費を投じたEBMに基づく診療ガイドラインの研究には、歯科疾患は含まれていない。

厚生労働省やMindsが、今後どのようなガイドラインを作成・公開していく予定なのかは不明確である。海外ガイドラインを適切に和訳し普及させることで事足りるのであれば、日本独自のものを作る必要性はなく、日本のガイドライン作成に費やされる予定の資金や労力を他に振り分けることができる。このような選択肢も考慮すべきである。

特に、歯科領域では、SIGNのガイドラインがわが国でも問題なく活用できるレベルにある。とこ

ろが、歯科の専門学会が独自に作成したガイドラインをMindsに掲載するように求めている動き¹²⁾がある。こうした動きは、Mindsに掲載されることが診療ガイドラインのステータスのように捉えられてしまっていることを示している。それほど現在ガイドラインそのものに対する信頼性は揺らいでおり、Mindsが今後どのような基準でガイドラインを選択し公開していくのか注目しなければならない。

5) Minds アブストラクトの情報不足

Minds データベースには、各ガイドラインにおける個々の推奨の根拠となった論文についても、その構造化抄録が掲載されている。しかし、これらはごくごく簡単な論文の要約にとどまっており、そのもととなる研究がもつ問題点や、研究結果を利用する際の注意点などの記載はまったくない。少なくとも、各推奨への貢献の度合いや、ガイドラインの作成アルゴリズムが見えるような情報が求められる。

6) 専門レビュアー育成の必要

筆者ら(福岡、斉尾を除く)はMinds委員会の要請により、くも膜下出血、または喘息ガイドライン用の文献1次レビュー作業に協力した。また、福岡は医学文献選定専門委員としてMindsの活動に参加している。そのため、Mindsの「協力者一覧」に氏名が掲載されている。1次レビュー作業とは文献のデザインを判定し、ガイドライン作成にはあまり影響しないであろうと思われる論文を排除するというものであるが、専門分野以外のレビュー作業に従事するのは問題であると感じていた。やはり1次レビューとはいえ、専門的な知識をもったレビュアーを育成しておくことがまず必要ではないだろうか。ガイドライン自体がほぼ学会丸投げに近い作成方法をとっているのであるから、1次レビュー作業員も学会員の中から選出しても良かったとも考えられる。なお、1次レビュー作業の成果は、現在の情報提供サービスにはほとんど反映されていない。

7) 患者の不参加

「診療ガイドラインの作成の手順」に記載され

ている「可能な限り、患者の立場を代表する者(当該疾患の経験者や一般有識者)を加える」は、今回のワークショップで評価したいずれのガイドラインにおいても実現していない。患者代表の意見を聞くことができなかった理由も書かれていない。

同様に、「可能な限り、診療ガイドラインを用いた結果の評価(医師の診療内容の改善または患者の健康アウトカムの改善を指標とする)を行う」という項目も実現していない。つまり、これらの診療ガイドラインは、これ自体が厚生労働省の科研費研究の成果であるにも関わらず、作成手順の肝心な項目についてガイドライン作成者から無視された形である。相互評価などの習慣が乏しい日本の医学会に、いきなり英米で行われている相互評価システムを導入しようとした事に無理があるのだが、よほど強く指導しないかぎり、これらの項目は実現されないだろう。

とはいえ、患者の意見を反映させるのは、ガイドラインの内容そのものでなくてもいいのかもしれない。「からくりWS」の事後メーリングリストで、乳癌患者会の方から、乳癌ガイドラインには再発の事が書かれていないという、病の体験者ならではの切実な指摘があった。また、「進行したがんでは、病を叩くことのみを目を向けていたのでは、医者も患者も完全敗北です。乳がんガイドラインを不完全だと考えたのは、そこにはがんを叩くことのみが語られていたからです。そのような考え方でのみ治療が行われるなら、がん患者にとって、治療はしばしば自分自身を攻撃することになります。残された、貴重な時間を自分らしく生きる機会を失ってしまう危険性さえあると思うのです」という発言も印象深い。エビデンスを重視しすぎたガイドラインからは、これらの点が欠落してしまう。ガイドライン作成で採用されたエビデンスの多くは、ランダム化比較試験に代表される臨床試験に依拠している。しかし、予後の予測や再発の危険性など、現場での実際の判断に役立つものは極めて少ない。ランダム化比較試験志向の診療ガイドラインの陥る、不可避のピット

フォールである。ゆえに、ガイドラインの臨床適用にあたっては、ランダム化比較試験が提供する情報があまりに偏っており現場のニーズを必ずしも反映していないことを認識した上で、現場で真に必要な臨床的な問題が何であるかに関して、積極的に患者・治療者間でのコンセンサスを確認する作業が必須である。診療ガイドライン作成と並行して、実際に治療を受けている患者の声を集積するなどの配慮が求められよう。

8) アクセシ性に乏しい

Mindsの各ガイドラインはHTML形式で提供されているが、ページが表示されるまでの時間が遅く、ブラウジングに困難がある。日常診療で用いることを考慮すれば、オフラインでも利用できる形での公開が望ましい。すなわち、PDF形式を用いて、各ガイドラインの一括ダウンロードを可能とすべきである。また、ダウンロードしたガイドラインを印刷することも可能でなければならず、ここにガイドラインを出版する各社との利害関係や著作権の調整が必要となる。

おわりに

このように、わが国における診療ガイドラインおよびそれを普及させるためのガイドラインデータベースは、改善すべき点の多い未熟なものである。それにも関わらず、Mindsには、利用者からのフィードバックを受けるシステムも明瞭ではない。診療質問箱とケースレポートがあるが、臨床情報を入力しなければならず、一見医師しか記入できないフォーマットになっている。医師以外のプライマリケアスタッフや患者が記入し、フィードバックできるようにする配慮に欠けている。

これに対し、英米の診療ガイドラインには、e-mailを使用して誰もがダイレクトに質疑を出す事ができる。さらに、SIGNのホームページは直接AGREEにもリンクしており、今回のワークショップで筆者らが体験したような方法で、利用者がいつでもガイドラインを評価できるようになっている。これは、利用者に対して、ガイドラ

インを鵜呑みにしないようにとの、一つのメッセージでもある。

Mindsの制作者も、AGREEなどのガイドライン評価システムの存在は承知しているが¹³⁾、現状では、各ガイドラインの評価を自ら行っていない。Mindsがわが国初の診療ガイドラインデータベースである以上、各ガイドラインの公平な評価を、評価を行った者の氏名や評価日時とともに掲載することが期待されている。その作業そのものがガイドラインに対する最も重要なフィードバックとなる。ガイドラインの評価をMindsに掲載することをせず、論文などの形式でMinds関係者がその評価を公表することは容認できない。不十分を承知でガイドラインを提供することをよしとしている姿勢自体が、信頼性を著しくおとしめてしまうだろう。

最後に、診療ガイドラインを作成してきた医療技術評価総合研究事業が、公開性の低さに問題を抱えている点にも言及したい。その閉鎖性こそが、今回のWSでの各ガイドラインの質の低さに結びついているのではないかと。本稿が、各ガイドライン作成・改訂、ガイドラインの評価・公開の各作業にあたる諸氏の奮起の材料となれば幸いである。

付記

執筆者のうち、南郷、豊島、松田は、Minds委員会の要請により、くも膜下出血、または喘息ガイドライン用の文献1次レビュー作業に協力したが、それ以外の作業には従事していない。また、福岡は医学文献選定専門委員としてMindsの活動に参加している。南郷は医学文献選定専門委員会にオブザーバーとして数回出席した。いずれも作業や会議、実務に関して、一部研究費からの弁済を受けているが、このワークショップの参加に際しては、旅費も含め、研究費からの援助は受けていない。

文 献

1) 松本佳代子, 斉尾武郎, 福岡敏雄, 吉川澄美, 平田智子, 栗岡幹英, 栗原千絵子. ザ・ワークショップ:

- 診療ガイドラインの「か・ら・く・り」報告 第1報・企画立案と全体像. 臨床評価 2004; 31(2): 465-83. Available from: URL: <http://www.asahi-net.or.jp/~yz1m-krok/others/karakuriws.pdf>
- 2) 厚生労働省医療技術評価総合研究喘息ガイドライン班(班長: 宮本昭正). リウマチ・アレルギー情報センターEBM集「EBMに基づいた喘息治療ガイドライン」. 2001. Available from: URL: <http://www.allergy.go.jp/allergy/ebm/index.html>, <http://www.allergy.go.jp/allergy/ebm/index.html>
- 3) AGREE collaboration. AGREE instrument. 2001. Available from: URL: <http://www.agreecollaboration.org/pdf/agreeinstrumentfinal.pdf>
- 4) AGREE collaboration. Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project. *Qual Saf Health Care* 2003; 12: 18-23.
- 5) AGREE collaboration. AGREE instrument training manual. 2003. Available from: URL: <http://www.agreecollaboration.org/pdf/aitraining.pdf>
- 6) SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network): <http://www.sign.ac.uk/>
- 7) 厚労省研究班. ぜんそく治療, 患者参加し指針作り. 2004 Jun 13. Available from: URL: <http://www.asahi.com/science/update/0613/002.html>
- 8) 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 (Minds): <http://minds.jcqh.or.jp/to/index.aspx>
- 9) 脳卒中合同ガイドライン委員会. 5学会合同脳卒中治療ガイドライン(暫定版). 2003. Available from: URL: <http://www.neurology-jp.org/guideline2003/>
- 10) 日本脳卒中学会. 脳卒中治療ガイドライン 2004. Available from: URL: <http://www.jsts.gr.jp/jss08.html>
- 11) 提供情報の評価選定・編集の基本的考え方. Available from: URL: <http://minds.jcqh.or.jp/st/svc120.aspx>
- 12) 日本補綴学会. 「歯科医療領域3疾患の診療ガイドライン」完成にあたって. 2002. Available from: URL: http://www.soc.nii.ac.jp/jpds/j/pdf/guideline/P577_21644.pdf
- 13) 中山健夫. EBMを用いた診療ガイドライン作成・活用ガイド. 金原出版; 2004.