

# 分科会 A

【テーマ】「診療ガイドラインの最新動向と作成支援」

## 【要 旨】

Evidence-Based Medicine : EBM の普及に伴い日本では 1999 年より患者数の多い 23 疾患につき、厚生科学研究費補助金による研究班を設置し、EBM に基づく診療ガイドラインの作成が開始された。その後も主として各学会の努力により診療ガイドラインが作成・改訂されている。日本医学図書館協会では、複数学会からの依頼を契機として、社会貢献、財政への寄与および会員の資質向上のため、診療ガイドライン作成支援のための文献検索業務を 2008 年度より受託事業として開始した。本分科会ではこうした背景を踏まえ、以下の内容で構成する。最初に吉田雅博氏に EBM に基づく診療ガイドラインの最新動向と Minds の活動につき解説いただく。次に日本乳癌学会診療ガイドライン委員長である向井博文氏に日本乳癌学会におけるガイドライン作成の取り組みにつきご報告いただく。三番目に診療ガイドラインワーキンググループ委員である谷口今日子氏にこれまでの経験をご報告いただく。最後に参加者との自由討議を行う予定である。

## 【座 長】

正会員個人

山口 直比古

## 【話題提供】

### 1. 「EBM 診療ガイドライン作成の実際」

吉田 雅博  
日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部 部長  
国際医療福祉大学 化学療法研究所附属病院 人工透析・一般外科 教授

### 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 Clinical Practice Guidelines We Can Trust (Institute of Medicine) によれば、「Clinical Practice Guidelines are statements that include recommendations intended to optimize patient care that are informed by a systematic review of evidence and an assessment of the benefits and harms of alternative care options.」「診療ガイドラインとは、ある診療方法に関する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作成され、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」との記載があります。

### 2. 診療ガイドラインの課題

#### 1) 作成方法

実際のガイドライン作成手法としては、Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE) II として提示されている 23 項目が代表的であり、この項目は作成方法論的な評価にも用いられております。

#### (1) 作成団体と作成委員

作成の主たる団体が当該領域の診療に関して日本の中心的な学会・研究会のような組織が望

ましいと考えられています。さらに、意見の偏りを防ぐために、内科系、外科系、救急、疫学、放射線（診断、治療）、理学療法、化学療法、ケアマネージメント、ガイドライン作成方法論の専門家、文献検索の専門家、患者の代表の参加などが奨められています。

## (2) エビデンス（根拠）と推奨診療

a. エビデンスが少ない場合、ガイドライン作成はどうすればいいか？

各作成委員会では、①推奨度はエビデンスだけに頼らないということ、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はエビデンスは低くても推奨度は高いという可能性もあるとしています。

b. 欧米のエビデンスと、日本のエビデンスがある場合、推奨度はどうするべきか？

世界と日本の垣根を作らず、可能な限りのエビデンスを提示した上で日本の実臨床を勘案して推奨度を設定するケースが多い。しかし場合によっては保険が適応されていない、あるいは日本ではその薬が使えないこともあるので、注意が必要です。

## 2) 普及・利用・導入

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、ガイドラインをいかにして臨床に普及させるかが重要になります。それをインターネットで広報する一つの手段として、厚生労働省委託事業である EBM 普及推進事業 Minds があります。現在、100 疾患を超える根拠に基づく診療ガイドラインを含め、多くの医療情報が無料で公開しております (<http://minds.jcqh.or.jp/>)。

## 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、出版後時間経過とともに臨床適応性が低下する宿命を持つ。このためその内容は更新される必要があります。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す。

## 3. 診療ガイドラインに関する注意点

Sackett DL によれば、EBM の 3 要素は、①Expertise：医師の技量、専門性、②Evidence：根拠、③Patient's preference：患者の意見・嗜好（患者の経済的、性格的価値観、既往歴、年齢、他）であり、この三者を総合して、実際の治療方針決定は主治医と患者でよく相談して決めるべきことであります。

## 2. 「日本乳癌学会診療ガイドライン -これまでとこれから-

向井 博文  
日本乳癌学会診療ガイドライン委員長  
国立がん研究センター東病院

日本乳癌学会は、乳癌診療全般についてエビデンスに基づいた標準治療を提示するためガイドラインを作成してきた。多忙な臨床医、診断医が、個々の患者ごとに、氾濫する情報の中から最良のエビデンスを選択して内容を詳しく吟味し、それを各患者に適用するのは容易なことではない。日常臨床にあっても効率的に Evidence Based Medicine (EBM) を実践できるような支援ツールとして当ガイドラインは存在している。それゆえ当ガイドラインの基本骨格としては CQ (Clinical Question: 日常臨床で臨床医、診断医が高頻度に遭遇する疑問) 形式を採用し、読み手にわかりやすく臨床現場で使いやすいことを第一義とした。

ガイドラインの利用に際しては、患者の臨床像の多様性・複雑性を十分考慮に入れ、画一的に内容を当てはめるのではなく患者ごとの慎重な判断が必要である。そもそも、標準治療 (State of the Arts Treatment) とは「臨床試験、臨床経験などの結果から、その時点で最も効果的で

安全と考えられる治療」をいう。時間の経過とともに臨床試験成績や臨床経験が新たに蓄積されるため、ガイドラインの内容は定期的に改訂されるものである。具体的には、2004年に「乳癌診療ガイドライン1薬物療法」が刊行されて以降、2外科療法、3放射線療法、4検診・診断、5疫学・予防の5分野のガイドラインが3年ごとに発刊された。しかし、昨今の医療技術や薬物療法の進歩はめざましく、その変化に即応すべく、2011年9月1日より全分野を統合したWeb版ガイドラインが作成された。また、Web版に合わせて、従来からの書籍も、①治療編と、②疫学・診断編の2分冊とし、より臨床の現場で活用できるように配慮している。日本乳癌学会診療ガイドラインのこれまでの経緯とこれからの展望について話してみたい。

### 3. 「診療ガイドラインワーキンググループに参加して」

谷口 今日子

富山大学附属図書館 学術情報部図書館情報グループ

2010年～2012年までの3年間日本医学図書館協会（以下、JMLA）の診療ガイドラインワーキンググループ（以下、WG）に参加させていただいた。WGでは診療ガイドライン作成支援のための文献検索を受託している。ここでは1人の文献検索担当者として、文献検索作業の流れ及びJMLAでの講習・フォローについて紹介したい。

JMLAではWGに参加する方を主な対象として文献検索講習会を定期的に行っている。データベース（以下、DB）の検索スキルやEBM（Evidence-based Medicine）について実習を交えながら受講できる。

WGに参加すると次の手順で検索作業が行うことになる。①文献検索担当者の割り振り（1ガイドライン：リーダー1名＋検索担当数名）を受ける②疾患に対する予備知識の取得（旧版のガイドラインや論文を読む）③CQ（Clinical Question）の確認④検索⑤学会へ検索結果の送付⑥再検索・追加検索⑦清書。ここまでの作業の流れになる。

事前の講習会及び検索リーダーの存在により、検索に不慣れな方もWGに参加しやすい環境になっている。また、WGに参加することで数多くのDBを検索する機会に恵まれる。さらにベテランのリーダーから助言を得ることができるので、効率的な検索スキルが身につく、現場においても質の高いサービスを行うことが可能になってくる。

現在WGへは文献検索依頼が数多く寄せられており、人手が足りない状態である。是非とも多くの図書館員にWGへの参加をお願いしたい。

#### 【コーディネーター】

聖路加国際メディカルセンター教育・研究センター医学図書館

河合 富士美

#### 【運営・サポート】

病院部会幹事