

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 1 報・企画立案と全体像 —

松本佳代子<sup>1)</sup> 斉尾 武郎<sup>2)</sup> 福岡 敏雄<sup>3)</sup> 吉川 澄美<sup>4)</sup>  
平田 智子<sup>5)</sup> 栗岡 幹英<sup>6)</sup> 栗原千絵子<sup>7)</sup>

## Workshop on appraising clinical practice guidelines — Part 1 : Planning and overview —

Kayoko Matsumoto<sup>1)</sup> Takeo Saio<sup>2)</sup> Toshio Fukuoka<sup>3)</sup> Sumi Yoshikawa<sup>4)</sup>  
Tomoko Hirata<sup>5)</sup> Mikiei Kurioka<sup>6)</sup> Chieko Kurihara<sup>7)</sup>

- 1) Kyoritsu University of Pharmacy, Division of social pharmacy
- 2) Fuji-Toranomon Health Promotion Center
- 3) Department of Emergency and Intensive Care Medicine School of Medicine, Nagoya University
- 4) RIKEN Genomic Sciences Center (GSC)
- 5) Kusuri-net
- 6) Department of Sociology, Faculty of Hummanity and Social Science, Shizuoka University
- 7) Center of Life Science and Society

- 
- 1) 共立薬科大学社会薬学講座 2) フジ虎ノ門健康増進センター
  - 3) 名古屋大学大学院医学系研究科救急・集中治療医学
  - 4) 独立行政法人理化学研究所横浜研究所ゲノム科学総合研究センター
  - 5) くすりネット・くすり勉強会 6) 静岡大学人文学部社会学科 7) 科学技術文明研究所

## Abstract

**Background** : Recently, in the name of evidence-based medicine (EBM) , government-led clinical practice guidelines (“EBM-CPGs”) have been developed in Japan… These “EBM-CPGs” were developed without the participation of clinicians, health workers, and patients. Furthermore most of the clinicians were not only unfamiliar with CPGs, but they also lacked knowledge on how to evaluate and use these guidelines.

**Objective** : To share knowledge and experience in the critical appraisal of CPGs.

**Method** : The one-day workshop was held in Tokyo in January 2004. Two small group discussions were held to evaluate “EBM-CPGs”. These were followed by feedback sessions, between which two short lectures were given. In the discussions, an evaluation tool called AGREE (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation) instrument was used for format assessment. Each small group was lead by two facilitators.

**Result** : Participants, which included pharmacists, doctors, patients and journalists, scored “EBM-CPGs” made in Japan considerably lower in their format assessment. They suggested that the methodology for developing CPGs should be further refined for more effective clinical practice.

**Conclusion** : The workshop provided a unique opportunity for sharing experience on appraising CPGs. The small group discussions, feedback sessions, and briefing lectures were deemed helpful in getting insights into the background and development of CPGs. The workshop also highlighted the need for greater involvement of clinicians and the public in general in the preparation of CPGs. Also, a feedback system for maintaining CPGs must be set up to improve clinical practice.

## Key words

practice guidelines, AGREE (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation) instrument, evidence-based medicine (EBM) , workshop, program evaluation

*Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation)* 2004 ; 31 : 465 – 83.

## はじめに

診療ガイドラインは、標準的な診療方針を提示するものであり、医療従事者や患者の意思決定に役立てるために、多くの国々で作成・利用されている<sup>1)</sup>。日本においてもここ数年の間にガイドラインの作成・評価・伝達の動きがあった。これは、厚生労働省主導で各学会に委託し、EBM (evidence-based medicine: 根拠に基づく医療) の手法に基づくとして作成されたガイドライン (以下、「EBM 治療ガイドライン」<sup>2)</sup> とする) の20疾患が出揃い、2003 年秋に医療機能評価機構のウェブページで公開されると報道された時点で一つの山場を迎えた。しかしその公開を目前に、「ガイドラインは文献検索に過ぎず、現場にそぐわない」<sup>3)</sup> との指摘がなされ、時を同じくして日本臨床薬理学会におけるポスター発表として、EBM 治療ガイドラインが対象とする20疾患の推計年間医療費が7兆386億円 (推計総医療費の32.3%)、推計年間薬剤費が2兆3263億円 (推計年間薬剤費の40.9%) にのぼると試算した報告がなされた<sup>4)</sup>。作成されたEBM治療ガイドラインは2004年3月5日現在、医療機能評価機構のウェブ上では未だ公開されておらず、これらガイドライン作成にかかった厚生労働科学研究費総計は10億円を超えている (資料・表1)。

こうした状況を踏まえて筆者らは、2004年1月25日、自主的な勉強会である「くすりネット・くすり勉強会」において上記の治療ガイドラインを評価し吟味するワークショップを開催した。本稿では、診療ガイドラインをめぐる動向の背景事情、ワークショップの開催内容とその成果について報告し、今後の課題について検討する。

## 1. 日本における診療ガイドライン作成の背景事情

日本において行政主導の診療ガイドライン作成は、1997年6月に「医療技術評価の在り方に関す

る検討会」の報告書<sup>5)</sup> がまとめられたことが端緒である。1998年6月には「根拠に基づく医療」について検討し、その普及及び推進等、特にその推進の一つの方策である診療ガイドラインの策定について検討することを目的として、医療技術評価推進検討会が設置された。その中でガイドライン対象疾患優先順位リストが提出され、47の疾患が挙げられた<sup>6)</sup>。第3回検討会では、「多くの国々で、ガイドラインづくりの中に、患者の立場、一般の国民が参加しているという例も多く見受けられる」といった意見や「トップダウン形式で作成されたものはなかなか受け入れられにくい」といった意見が出されるなど、診療ガイドラインの理想像が検討されている<sup>7)</sup>。また、同検討会で打ち出されたEBM推進活動の一環として、疾患の疫学的頻度や治療効果などを総合的に考慮して、20の疾患に関する診療ガイドラインの作成が決定された<sup>8)</sup>。No1～20が当初作成を予定していたものである。No21～24も厚生科学研究補助金により作成された (資料・表1)<sup>9～13)</sup>。

平成11年度、12年度は健康安全確保総合研究分野の医療技術評価総合研究事業 (健康政策局総務課担当) で、平成13年度は21世紀型医療開拓推進研究事業 EBM 研究分野 (医政局研究開発振興課医療技術情報推進室担当) が新たに作られ、平成14年度からは健康安全確保総合研究経費の中の医療技術評価総合研究事業 (医政局総務課担当) の中で診療ガイドラインに関する研究が行われている。

この他にも、診療ガイドラインの作成・評価方法およびデータベース関連の厚生労働科学研究 (資料・表2) もあり、これら以外にも様々なEBM関連の研究活動が行われ (資料・表3)、直接的・間接的に診療ガイドライン作成の基盤となっている。平成16年度には、新たなガイドライン作成への支援は行わず、既に作成された診療ガイドラインの電子化・データベース化を支援するとしており<sup>14)</sup>、伝達に関しては、平成14年度から厚生労働科学研究費 (医療技術評価総合研究経費のうち医療技術評価総合研究推進事業費) の補助により(財

日本医療評価機構により EBM 医療情報サービス事業が開始されている<sup>15)</sup>。その補助金交付決定額は平成 14～16 年度の各年度につき約 2.5 億円 (計約 7.5 億円) である (資料・表 2 注 1)。

このように多くの国費が投じられていることから、EBM 治療ガイドラインの活用による医療水準の向上が期待される。しかしそのためには、ガイドラインの内容が優れたものであることが必要条件である。現在、厚生労働科学研究事業として EBM 治療ガイドラインの評価が行われているが、今後その報告の客観性・公平性が大いに期待される。しかしそれだけではなく、EBM では各診療現場において医学専門知識を診療上の判断に活かすことが極めて重要であり、患者や医療従事者も自ら客観的に診療ガイドラインを評価するスキルを身に付ける必要がある。

こうした問題意識から筆者らは、現場の医療従事者の視点および医療を受ける患者の視点からガイドライン評価の方法論を検討するための第一歩として、本稿で報告するようなワークショップを開催した。

## 2. 主催団体「くすりネット・くすり勉強会」について

くすりネット・くすり勉強会は、2000 年 4 月に発足、医薬品について社会的な視点から様々な話題を議論する研究会として毎月 1 回のペースで開催している。基本的に輪講形式で主催者・参加者自ら研究発表するものであるが、本ワークショップは第 39 回目の開催となる。くすり勉強会の開催母体であるメーリングリスト「くすりネット」<sup>16)</sup>でも議論・意見交換し、勉強会での検討を反映して論文発表しているものもあり、様々なトピックについてタイムラグが最小限となるように軽いフットワークで開催し、自由な討論により問題点を洗い出すだけでなく、具体的な対策についても議論するスタイルである。

今回のワークショップは、斉尾・栗原による論文<sup>17)</sup>の刊行を受けて、同論文で紹介するガイドラ

イン評価手法の一つである AGREE (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation) instrument<sup>18, 19)</sup>を用いて EBM 治療ガイドラインを参加者が実際に評価し、ガイドラインの評価手法の一つを試行的に経験することによって、評価における着眼点を習得する第一歩とするとともに、ガイドラインをめぐる現状と問題点を検討することを目的とした。

## 3. 評価ツール AGREE instrument について

AGREE instrument は、診療ガイドライン評価の泰斗である F. Cluzeau, M. Eccles, J. Grimshaw らにより結成された AGREE collaboration (appraisal of guidelines research and evaluation)<sup>20)</sup>という、診療ガイドラインの作成・報告・評価に関する共通のフレームワーク確立による診療ガイドラインの質・有効性の向上を目指す研究者および政策立案者の世界的共同プロジェクトによって開発された形式審査に重点を置いた診療ガイドラインの質評価のためのチェックリストであり、これを用いた評価トレーニングのためのツールもある。

斉尾が 2001 年に AGREE collaboration と連絡をとり論文で言及していた<sup>21)</sup>ことがきっかけとなって、「診療ガイドラインの評価に関する研究」(研究責任者：長谷川友紀、以下「長谷川班」)の翻訳作業に福岡とともに参加した。福岡は同班研究協力者を継続している。両者とも、斉尾・福岡とも、同班内・外における AGREE の評価手法の検討を、本ワークショップ以前にも行なって論文も発表している<sup>17, 22)</sup>。

## 4. ワークショップ開催まで

ワークショップのプログラムを Fig. 1 に示す。企画立案はプログラム中の「くすり勉強会運営」の 5 名に加え福岡・斉尾が参加、斉尾は企画段階、福岡は当日の議論をリードした。当日のスケジュールは、午前・午後に 1 時間のグループワー

Fig. 1 The workshop programme

## 第39回くすり勉強会 ザ★ワークショップ：診療ガイドラインの「か・ら・く・り」

現在、臨床医学系各学会に委嘱された治療ガイドラインがようやく出揃い、順次インターネット上で公開されることになっています。一方、行政からの「ガイドラインは文献検索に過ぎない」という指摘、「ガイドラインに沿った治療を実施した場合の薬剤費は7兆円」という試算も公表されており、治療ガイドラインの門出は順風満帆とはいかないようです。

ガイドラインは、治療に役立つの？患者はその恩恵を受けられるの？そんな疑問を、会場に持ってきてください。ガイドライン作成の背景・歴史・政治をめぐる議論を踏まえてガイドラインを実際に評価し、その真髄をみんなで読み解いてみましょう！

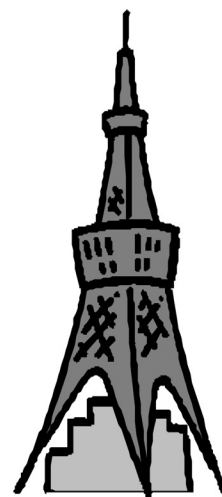
- ◆2004年1月25日(日) 10:00~16:00 (+懇親会 18:00まで)
- ◆場所：共立薬科大学芝校舎 3号館11階1101教室
- ◆参加費：4000円(昼食・飲み物・お菓子・資料代含む。懇親会：3000円くらい)
- ◆ファシリテータ：  
(プレゼン&全体サポート) 福岡敏雄(心臓血管外科医師・救命センター診療担当) 斉尾武郎(内科・精神科医)  
(くすり勉強会運営) 栗岡幹英(社会学教授) 栗原千絵子(医学雑誌編集・生命倫理政策研究) 平田智子(薬剤師)  
松本佳代子(薬科大助手・薬剤師) 吉川澄美(薬学系研究職)

### ☺ プログラム ☺

### 主催：くすりネット・くすり勉強会

<http://www.asahi-net.or.jp/~yz1m-krok/>

- ☺ 9:30受付開始(早く着いた人は、会場準備手伝ってくださいね!)
- ☺ 10:00~10:30 ガイダンス  
松本：開会挨拶・会場案内(5分) 栗原：進行のガイダンス(10分)  
福岡・斉尾：ガイドライン評価のひとことアドバイス(各5分、計10分)
- ☺ 10:30~11:30 グループワーク前半  
11:30~12:00 全体フィードバック・セッション：福岡  
<昼食休憩20分：午後のプレゼンは食べながらきいてもよい。>
- ☺ 12:20~12:50 斉尾：診療ガイドラインのか・ら・く・り  
(プレゼン15~20分、残り質疑)
- 12:50~13:20 福岡：ガイドラインの作成・評価のポイントと現実  
(プレゼン15~20分、残り質疑)
- ☺ 13:20~14:20 グループワーク後半  
14:20~14:50 全体フィードバック・セッション：福岡
- ☺ 14:50~15:45 フリー・ディスカッション
- ☺ 15:45~16:00 後片付け
- ☺ 16:30~18:00 懇親会



注) 参加者の中からのファシリテータ氏名もプログラム中に記載されていたが、プライバシーに配慮しワークショップを主催した筆者らの氏名のみとした。



クおよび30分のフィードバック・セッションを設け、午前・午後の間に斉尾・福岡によるプレゼンテーションをはさみ、最後は全体討論を行うこととした。グループワークのファシリテータは、各グループにつきメイン・サブの2名、加えてくすり勉強会運営グループから各班に参加しグループワークを支援した。

開催告知は一月前の12月25日に各種メーリングリストにて行い、申込み時にファシリテータ希望者からの立候補を募った。メイン・サブのファシリテータ12名のうち約半数が立候補、半数はファシリテータ経験が十分であると主催者が判断した参加申込者に依頼した。参加者募集時にはタイトルと簡単な趣旨説明、開催日時、会場のみの告知により募集を行ったが、当初30名募集予定のところ反響が大きく数日で定員を超え、最終的には運営グループメンバーを含め52名が参加した。

評価対象としては、数多くの診療ガイドラインの中でも上述の「EBM治療ガイドライン」に絞ったが、厚生労働科学研究補助金事業報告書しか出されていないものもあり全てを入手することは困難で、厚生労働省の担当官に依頼し省内に各1部ずつのみ保管してある科学研究費報告書を借用し、そのコピーを当方で行い、当日使用した。したがって、主催者側で準備したTable 1の中の15本のガイドラインに加えて参加者が評価したいと持参したガイドラインが検討対象となった。

開催1週間前より2週間後の約3週間にわたり参加者専用のメーリングリストを設け、参加者のワークショップへの期待、疑問、意見などを書き込んでもらい、出来るだけ参加者のニーズを反映するようにした。当初はスモールグループの各班にEBM治療ガイドライン1セットを提供し、全員がすべてのガイドラインを手にとって評価してみる、という形式を予定していたが、メーリングリストでの議論により特定のガイドラインを評価したい、との希望が提示されたため、各班8～9名×6班のうち、2班はEBM治療ガイドラインを網羅的に評価する班（①治療GL-1班、②治療GL-2班）、残りの4班は個別の疾患のガイドラインを評

価するものとした（③糖尿病班、④気管支喘息班、⑤乳癌班、⑥クモ膜下出血・脳梗塞・脳出血班）。班分けは、メーリングリストでの議論を反映しつつ、職種のバラツキが均等となるよう主催者側で行い、直前にグループ分けを発表した。

また、何を根拠にガイドラインを評価すればよいのか、不安・当惑を抱いている参加者の発言もあったが、AGREE instrumentという評価ツールが「形式審査」に基づくものであり、今回は詳細なエビデンスを吟味することが目的ではなく、「形式審査」という方式によって何が得られるかを体験的に知ることが目的であるということを、メーリングリストでの議論を通して明確化していった。AGREE instrumentの翻訳をメーリングリストで事前に参加者に対して公開し、その他の関連資料も参加者の議論に対応して公開した。ファシリテータは皆EBMワークショップの経験が豊富なメンバーであったため、メーリングリストの段階からリーダーシップを発揮し、ファシリテータを始めとして一般参加者からも、様々なガイドライン関連情報の提供があった。

## 5. ワークショップ開催の概要

ワークショップは2004年1月25日（日）10:00～16:00、国立薬科大学にて開催した。参加費は昼食代を含め4,000円としたが、その大部分は各班へ提供するガイドラインのコピー代に費やされた。52名の参加者の職種別参加者内訳をTable 1に示す。2002年10月19日に日本医療機能評価機構が主催した「EBM実践における診療ガイドラインの役割」では、医師・歯科医師が最も多かったとのことだが<sup>23)</sup>、今回のワークショップは薬剤師の参加が多く、また患者や一般市民の立場、医療従事者以外の参加も多かったことが特徴的である。当日は9:00前にファシリテータと運営グループが集合、会場セッティングと打ち合わせ（Fig. 2）を済ませ9:30に受付開始・10:00よりワークショップを開始、熱気あふれる雰囲気の中で6時間をかけてガイドラインの検討・議論を行った。

Table 1 Backgrounds of the participants

医師	6
歯科医師	3
薬剤師	19
栄養士	1
出版・報道	9
患者	2
研究者・学生	6
その他	6
計	52

単位：人

午前・午後のセッションの間に、斉尾・福岡によるプレゼンテーションを挟んだため、評価にはこのプレゼンテーションが影響していると思われる。このため、グループワークの結果をまとめる前に、斉尾・福岡によるプレゼンテーションの内容を簡単に紹介する。

## 6. プレゼンテーション 1：

### 「診療ガイドラインのか・ら・く・り」 (斉尾)

まず、診療ガイドラインは、必ずしも EBM の手法に沿って作成されることが重要なのではなく、実際の診療現場に普及し、活用され、フィードバックを受けながら改善されていくことで、その存在価値が高まることを説明した。すなわち、ガイドラインの内容に無謬性を期待して EBM の手法を厳密に利用して作成しても、臨床で利用されないガイドラインなのでは作成する意味がない。あくまでも優先順位は診療現場での活用である。

次に診療ガイドラインと医師の職能としての自律性との関連性についての議論を振り返った。結論としては、Elliott A. Krause の著作 “Death of the guild”<sup>24)</sup> を範に取り、医師の職能集団としての自律性は産業資本への傾性により規定される以上、ガイドラインを通じての職能の自律性の確立につ

Fig. 2 The facilitators' meeting



注) 参加者のプライバシーに配慮し、ファシリテータの写真のみを掲載した。

いても利益相反をいかにコントロールするかに掛かっているとした。

続けて、ガイドライン評価の手法を形式審査・有用性評価・利益相反の3つに区分し、形式審査は主として作成方法の妥当性の評価を行うものであること、有用性評価はガイドラインの実地利用の観点からの評価であること、そして、利益相反は結論が利害関係で歪められる可能性についての評価であることを説明した。

さらに、ガイドラインの活用方法として、

- ①診療の際に、ガイドラインを利用すべき臨床的な問題を常々意識しておくこと
  - ②ガイドラインの仕組み（からくり：ガイドラインの構造や作成経緯など）を理解すること
  - ③各勧告の背景にあるロジックを推定しながらガイドラインを読解すること（エビデンス・レベルと勧告の照応関係の背後にある考え方や各勧告がガイドライン作成委員間の合意を得た経過を読み取る）
  - ④ガイドラインも診療のための参考資料、あるいは最新の医学知識を勉強するための補助教材に過ぎないこと（ガイドラインはエビデンスの合成なので、分解して勉強すると良い）
- の計4項目が重要であるとした。質の低いガイドラインの活用方法としては、自身の診療用のローカルなガイドラインを作成するための補助資料として用いたり、ガイドラインの不備な点を見

出すことにより、今後の臨床研究の方向性を検討したり、エキスパート・コンセンサスの把握のために使うことが可能であるとした。

最後に、ガイドラインを印刷物にした書籍や、ガイドラインの抄録を1冊の書籍にまとめた形態のものについて、ガイドライン普及の手段としての有効性に疑問を投げ掛けるとともに、改訂作業が持続的に行われるべきであるとした。

この他に、看護とガイドライン、軍事医学とガイドラインの関係性についても工学的発想・戦略的思考という点から簡単に触れた。

## 7. プレゼンテーション2:

### 「ガイドラインの作成と評価のポイントと現実」(福岡)

診療ガイドラインの勧告について、診療現場で無批判に採用するのではなく、医療職各自がそれぞれに系統的に評価することの重要性が力説された。この際、根拠に基づく臨床判断のモデル(リサーチ・エビデンス、臨床的専門技能、患者の選好)に準じ、ガイドラインの評価には、「根拠・経験・価値」の3要素の観点から検討を進めることが重要であるとした。このためには、診療ガイドライン中に最低限、作成者・作成機関・資金提供者など作成の主体に関する事項、対象疾患・評価を行った介入方法・評価基準などの評価方法に関する事項、ガイドラインの内容を決定した手順など、作成過程が明示されていることが必要である。

次に、2003年2月、福岡の日本集中治療学会での口演<sup>25)</sup>を範に取り、ガイドライン中の個別の推奨内容の批判的吟味の実際をデモンストレーションした。ここではキサンチン誘導体に関して、欧米のガイドラインと日本のガイドラインの推奨や結論を比較し、それらの根拠となっているエビデンスを急性期における投与の有効性や副作用の点から検討した。ガイドライン間で推奨が大きく異なっている場合、このような検討を行なうことによって、どの推奨がどの程度確かなものかを見積

ることができる。この見積もりを可能にするのは、ガイドラインの作成過程が示されているかどうかにかかっていることを示した。

プレゼンテーション後の質疑応答においては、日本のEBM治療ガイドラインが疾患別に分類されているのに対し、欧米のガイドラインは診療現場のアルゴリズムに沿って作成されていることなども明らかにされた。

## 8. 各班のグループワークのまとめと考察

上述のプレゼンテーションを挟んで、午前と午後のグループワークのフィードバック・セッションで出された意見のまとめをTable 2に示す。ここには、EBM治療ガイドライン以外の、参加者が持参したガイドラインも含まれている。

また、各班のAGREE instrumentによる形式審査の採点平均点をTable 3に示す。これらの採点は、AGREE instrumentの評価方法を習得した上でのものではなく、A, B, Dは複数のガイドラインを扱った班の採点を平均として記載しており、各ガイドラインの優越を示すものでもない。また、EBM治療ガイドライン以外に参加者が持参したものも含んで採点されている。このため、ワークショップ参加者の、各班の共同作業における印象をAGREE instrumentという評価ツールを通して点数化したものと解釈されるべきである。各項目間の平均点のパラツキや傾向、一致率は参考になるものの、点数の高・低についての科学的妥当性は低いと思われる。医学知識レベルや評価項目の理解度が採点に影響するものと、それらに関係なく採点できる項目があることも考慮すべきだろう。ワークショップのタイトルやプレゼンテーションが、ガイドラインに対する批判的視点を含むものであり、さらに改訂を繰り返し何度も評価の対象となってきた海外のガイドラインを日常診療ですでに使いこなしている参加者も多かったため、「良いガイドライン」の基準が厳しくなり、日本のガイドラインへの採点は低い点に傾く傾向もあったと思われる。



Table 2 Participants' comments on the "EBM-CPGs"

班	午前フィードバック・セッション	午後フィードバック・セッション
A	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ s ガイドラインの評価は1が並ぶ.</li> <li>・ t ガイドラインは構造的ではあるが, 中身がない.</li> <li>・ どこに何が書いてあるか探すだけで大変.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 多くの GL は, もはや GL ではなく, GL 作成方法についての研究報告書である.</li> <li>・ u ガイドラインはEBMで著名な人が入っており比較的评价しやすかったが, 資金に関する記載が曖昧だった.</li> <li>・ 患者の参画がほとんどみられない.</li> <li>・ 形式評価に関しては, 短時間で一致度の高い評価ができた.</li> </ul>
B	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ v ガイドラインは臨床医のデリバリーが悪いが, 厚いだけあってある程度よくできている.</li> <li>・ w ガイドラインは啓蒙書程度のレベル.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ GL1本作るのに, 家1件分のお金がかかっている. 駅から何分か, 等は形式審査. 隣家の住人がうるさい, 等は形式審査ではわからない. GLは使ってみることが大切だが, AGREEは, まず買うか買わないかの判断の参考になる.</li> </ul>
C	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ x ガイドラインの形式は整っているが, 中身については疑問あり.</li> <li>・ AGREEは形式評価のチェックシート. 形式評価の極意は, 書いてあれば OK.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 作成に医師しか関与していない. 薬剤師も患者も参加していない.</li> <li>・ 臨床的疑問が明示されないままいきなり検索が始まっているのは本末転倒.</li> <li>・ 他の GL に比べてよく作られている.</li> <li>・ AGREEに, GLそのものの入手しやすさの項目を含めるべきではないか.</li> </ul>
D	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ y ガイドラインは教科書的で読みにくい.</li> <li>・ z ガイドラインはどのように使用するのが記載されていない</li> <li>・ AGREEは使いやすかった.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 形式評価に徹することができなかった. 評価に際して, 評価者の職業などバックグラウンドに影響され, 医師は比較的点数が甘いようだ.</li> </ul>
E	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 最初は2人組ごとに行った評価間に大きな差が見られた (どの評価項目にも甘い点を出す2人組と辛い点を出す組があった).</li> <li>・ 読み方のばらつきや治療についての背景知識の有無が評価に影響する例も見られた.</li> <li>・ GLの構成や評価対象とする文書の範囲の確認も話題となった.</li> <li>・ アルゴリズム, フローチャートは日本で作成されたものでなく, 外国で作られたものを参考としているようだが, 位置づけが不明確, 全体の構成が分かり難い.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 午前のグループ内ディスカッションや昼の2人のプレゼンテーションを聞いた後では全体的に評価が低くなる傾向がある.</li> <li>・ 患者の視点が関係する評価項目については総じて評価が低く, 医者による医者のためのGLだという点が問題視された.</li> <li>・ GLの内容が未熟なのでないほうがマシだという意見と, 内容はともかく患者も目にするのでできる文書が存在し, それをきっかけに医師とコミュニケーションすることができる, という存在価値を評価する意見と二通りがあった.</li> <li>・ 評価経験が初めての者には複数のGLがあって比較検討できるほうが望ましい.</li> </ul>
F	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 目次にページ数が書いておらず使い辛い.</li> <li>・ 記載が薬剤別で, 病態別の記載がない.</li> <li>・ 報告書としてのGLの他に, 一般医用, 患者用のパンフレットがあるが, 作成自体には研究者しか参加しておらず出来上がったものをパンフレット化しているにすぎない. 作成段階から患者・薬剤師・看護師等が参加することが重要ではないか.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 午後のセッションは評価者間の評価が分かれたものを重点的に吟味した. 医師による評価者は比較的甘かったようだ.</li> <li>・ 患者の立場の者にとっては, パンフレットのようなものでも拠り所があることが重要.</li> <li>・ 全体的に高い点をつけている人も総合評価を低くつけている場合があるのは, 重要な項目についての評価が低いからだと思われる.</li> </ul>

注) 班名およびガイドライン名について, 「診療ガイドラインの評価に関する研究班」班長が執筆した報告<sup>19)</sup> が匿名化されていたため, 今回の報告も匿名化した. 班が特定できないように, 班やガイドラインの記号を不規則に付記した. s~zのガイドラインは, EBM治療ガイドライン以外の, 参加者が持ち寄ったガイドラインも含む.

採点は、Fig. 3に示すように、各班でAGREE評価票に記載したものをファシリテーターがホワイトボードにまとめ班内で討論の後、フィードバック・セッションにて参加者全体で共有した。Table 3は回収したAGREE評価票から集計した、これらの意見、評点には、評価者の知識レベル

3は回収したAGREE評価票から集計した、これらの意見、評点には、評価者の知識レベル

**Table 3 Evaluation results on “EBM-CPGs” of each small discussion group, using AGREE instrument (Calculated average of each group’s evaluation)**

観 点	項 目 班 <sup>*2</sup> → 採点票数 <sup>*3</sup> →	AGREE 得点 <sup>*1</sup>					
		A	B	C	D	E	F
		6/6/9	11/13/9	7/8/8	8/8/8	9/9/9	5/5/8
対 象 と 目 的	1. 目的の具体的な記載	2.3	2.6	2.0	2.8	2.1	2.8
	2. 取扱う問題の具体的な記載	2.8	2.5	1.3	2.3	2.2	3.2
	3. 対象患者の具体的な記載	2.5	2.4	1.4	1.9	1.2	4.0
利害関係者の参加	4. 専門家代表者の作成への参加	3.2	1.9	1.7	2.3	1.3	2.6
	5. 患者の価値観や好みへの考慮	1.2	1.3	1.0	1.1	1.0	1.0
	6. 利用者の明確な定義	1.8	3.1	1.4	2.6	1.9	2.4
	7. 想定利用者による試行	1.0	1.2	1.0	1.1	1.0	1.0
作成の厳格さ	8. エビデンスの系統的な検索	3.0	2.3	2.3	2.8	2.1	2.2
	9. エビデンスの選択基準の記載	2.7	2.0	3.1	2.3	2.0	2.2
	10. 推奨決定方法の記載	1.8	1.1	3.0	1.3	1.4	1.6
	11. 健康上の利益・副作用・リスクの考慮	1.5	2.1	2.7	2.5	1.0	1.4
	12. 推奨とエビデンスの明確な対応関係	3.0	2.2	3.4	2.6	2.0	2.4
	13. 公表前の外部審査	1.8	1.3	1.0	1.1	1.0	1.0
	14. 改訂手続きの予定	1.2	2.2	1.0	1.9	1.4	1.0
明確さと提示の仕方	15. 推奨の具体性	2.3	2.3	2.4	2.8	1.4	1.4
	16. 患者の状態に応じた選択肢の明示	2.0	2.0	2.4	2.5	1.0	2.0
	17. 重要な推奨の明確さ	2.0	1.9	2.4	1.9	1.6	2.0
	18. 利用のツールが用意	1.5	1.7	1.1	1.3	1.2	2.2
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	1.0	1.0	1.0	1.3	1.3	2.2
	20. 推奨適用に伴う費用の考慮	1.3	1.0	1.0	1.1	1.2	1.0
	21. モニタリング・監査の基準の提示	1.2	1.6	1.1	1.9	1.2	1.8
編集の独立性	22. ガイドライン編集の独立性	1.0	1.5	1.3	2.0	2.6	1.2
	23. 作成グループとの利害関係の記載	1.0	1.4	1.0(6)	1.5	1.0	1.2
24. 全体評価（（ ）内は記載のあった人数） <sup>*4</sup>		1.0(2)	2.2(7)	—	1.0(1)	—	2.4(5)
平 均		1.8	1.7	1.7	1.9	1.5	2.0

\*1：本表の評価結果は、主催者側が用意したガイドライン以外の評価も含まれている。

\*2：複数のガイドラインを扱っている班は、特定のガイドラインの評価ではなく特定の班の中での平均点である。小数点第二位以下は四捨五入した。本来は6つの観点につき観点スコアを計算するが、今回は個々のガイドラインの特性をみるためグループごとの平均点をそのまま示した。

\*3：数値は、採点に用いた票数／作業された票数／人数を示す。2人ペアで1編のGLを評価した班、1人が複数のGLを評価した班は、人数と作業票数が異なる。回収できなかった票、集計に用いてほしくないとの意思表示があり除外した票が計3票ある。項目24. 以外で、全てが記載されていない票は8票あったがこれは集計に入れた。

\*4：全体評価はF班は全て記載されていたが、他は記載された票がA班：2枚、D班：1枚のみであった。（ ）内は記載のあった票数。



Table 4 Brief review of “EBM-CPGs” in Japan

疾患名	問題点
くも膜下出血	<ul style="list-style-type: none"> <li>・グレードC勧告という確たるエビデンスには乏しいものをガイドラインに多数盛り込む必要はないのではないか。</li> <li>・各勧告に具体的な数値が提示されていないものが多い。</li> </ul>
前立腺肥大	<ul style="list-style-type: none"> <li>・軽症（IPSSスコア7点以下）の場合しか、プライマリケアではフォローできない勧告である。</li> <li>・QOLスコアでの質問の仕方が、「一生続くとしたら」など、治療に誘導しかねない記述となっている。</li> </ul>
糖尿病	<ul style="list-style-type: none"> <li>・RCTの検索にコクラン・ライブラリが使用されていない。</li> <li>・エビデンス・レベルとして、オープン試験の位置づけが高すぎるのではないか。</li> <li>・血糖コントロールが海外のガイドラインよりも厳格すぎないか。</li> </ul>
喘息	<ul style="list-style-type: none"> <li>・従来より、キサンチン製剤や抗アレルギー剤についての議論があるが、そのことに触れられていない。</li> <li>・報告書が分厚い。とても読みきれない。</li> </ul>
心筋梗塞	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「日本人の文献は対象外」と言い切っているのは、いかがなものか。</li> <li>・日本の文献を使わないならば、海外のいずれかのガイドラインを・日本向けに読み替える作業だけで十分だったのではないか。</li> <li>・急性期を乗り切った後の治療、理学療法を組み込む必要があるのではないか。</li> </ul>
胃潰瘍	<ul style="list-style-type: none"> <li>・十二指腸潰瘍も同一のガイドライン内で扱うべきではないのか。</li> <li>・ローカル・ドラッグの位置づけが厳しすぎるのではないか。</li> <li>・消化性潰瘍を惹起するということから考えて、NSAIDの使い分けについての勧告も必要だろう。</li> </ul>
脳出血・脳梗塞	<ul style="list-style-type: none"> <li>・このガイドラインには、冒頭にこれがガイドラインではない旨の記載があり、どのように理解すればよいのであろうか。</li> </ul>
白内障	<ul style="list-style-type: none"> <li>・点眼薬の位置づけについての問題が生じている。</li> <li>・この程度に単純なガイドラインは分かりやすく良いが、これほど単純ならばガイドラインとして示す必要性はあるのだろうか。</li> </ul>
アルツハイマー型痴呆	<ul style="list-style-type: none"> <li>・勧告のグレードが示されていない。</li> <li>・老人性痴呆全体を扱ったガイドラインにすべきではないか。</li> </ul>
腰痛	<ul style="list-style-type: none"> <li>・文献検索の結果を書籍に組んではあるが、具体的にどのような診療内容を行うべきなのかという指針の形にまとめ直してほしい。</li> </ul>
肺癌	<ul style="list-style-type: none"> <li>・何をいつどうやったら良いのかを整理してほしい。</li> <li>・分厚すぎる。</li> </ul>
乳癌	<ul style="list-style-type: none"> <li>・海外のガイドラインを日本向けにアレンジするということの含意はどこにあるのであろうか。</li> </ul>
高血圧	<ul style="list-style-type: none"> <li>・次々と新しい臨床試験結果が公表されており、すぐに内容が古くなってしまう。</li> <li>・推奨される薬剤が多く、どれを用いても良いことになってしまうのでは、ガイドラインを使う意味合いは薄れる。</li> </ul>
アレルギー性鼻炎	<ul style="list-style-type: none"> <li>・非常に読みやすい。</li> <li>・作成手順のどこにEBMの方法論が活用されているのか分かりにくい。</li> <li>・薬効評価上、異論が提示されている医薬品についての言及・評価がほしい。</li> </ul>

## 10. 全体討論およびフォローアップ

ワークショップ参加経験を積んだファシリテータの力量により、すべてスムーズに、時間配分も前倒しに進行し、最後の全体討論は1時間を使って行なわれた。さらに、当初は終了後1週間ほどで閉鎖する予定であったメーリングリストで終了後も濃密な意見交換が続いたため、2月12日まで期間延長した後に、新たに別のメーリングリストを立上げそこに参加者全員が移行し、退会・新たな参加も自由に行なえるようにした。

グループワーク終了後現在に至る議論を概観すると、

- A：莫大な税金が投入されたEBM治療ガイドラインの内容は現場で使用するに足りないものであり、ガイドライン作成方法を習得しないままに作成されており、このような日本の現状を根底から改めたい；
- B：現状では使用しづらいものであるが作成者には敬意を払うべきであり、現在あるものを生かしてより良いものに改善していく努力が必要ではないか；
- C：評価手法を習得していない者の評価は妥当性を欠く、

という意見に大別することができる。

また、すでにEBMを習得している者は、医師であれば自ら文献情報を収集・吟味して診療に生かしており、薬剤師等であれば二次情報源を利用して最新情報を医師に提供する、などの実践を現場でしており、いずれもEBM治療ガイドラインを使う必要がなく、患者にとっては構成が複雑で読み解くことができないものであり、EBMを習得していない医師がこのガイドラインのままに治療を実践すれば様々な意味で患者に害を及ぼす可能性があり、では一体誰にとって役立つものなのか、というディレンマが明確化された。一方、薬剤師にとっては医師の処方行動を吟味する際の拠り所として診療ガイドラインが大きな役割を果たしており、適正なガイドラインの必要度は医師の

場合よりも高い、という意見もあった。

ガイドラインは「生きもの」であり、現場で柔軟に使われ、随時メンテナンスされていなければ却って害になる。改訂の目処が立たないままに権威として位置付けられることになるよりは、各診療現場で、それぞれの現場に適合したガイドラインが作成され、使われ、改訂されていくような文化<sup>26)</sup>を醸成することのほうが重要なのではないだろうか、という意見も強かった。

形式評価と内容評価の分離の難しさ、背景知識の有無の影響などについては、評価手法の難点もしくはその習得度の問題としてかたづけられるのではなく、評価手法をいかに運用するかで補えるかもしれない。医療の非専門家もガイドライン作成の過程や評価へ参加すべきとする立場から見ると、ある程度の背景知識、少なくとも医療消費者に必要な社会的な知識インフラは今後整備されるべきである。さらに、lay expertsのlocal knowledge<sup>27)</sup>を政策決定に導入する必要性も検討すべきだろう。

## おわりに

今回のワークショップは、作成されたもののなかなか現物を手にとる機会のないEBM治療ガイドラインを実際に手にとり、評価手法検討の第一歩とすることが主眼であり、個々のガイドラインの評価自体を目的としたものではない。しかし、このような機会を通じて、ガイドラインのあり方についての議論も掘り下げることができた。ワークショップ終了後も、ガイドラインを簡潔にまとめた書籍の出版も続いており、医療機能評価機構のMINDシステムも近日中に稼動する予定である。こうした普及活動の中には、製薬企業が編集した書籍を新たに出版したものや、ガイドライン作成研究に関与したEBMの主導者らが、ガイドラインにおいて推奨される治療薬の広告のついたパンフレットにガイドライン解説の短文を寄せているものなども散見され、利益相反の取扱いの適切性についての文化も醸成されることが望まれ



る。

今回のワークショップのような機会が、診療現場に在るものにとって、EBM治療ガイドラインを、その背景事情を掘り下げつつ吟味し、多種多様な一次・二次情報源を使い分け現場に生かしていくための第一歩となることを期待する。さらに、その視点が患者・家族・一般市民にも共有され、医療現場での合意に基づく診療を容易にする流れにつなげたい。

今後も、評価手法についての学習を重ねて、様々な形態のワークショップを開催していきたい。

## 付 記

本ワークショップは、一切の助成金を得ることなく参加費のみによって開催した。報告執筆にあたっては、参加者のプライバシー保護のため、採点票等の使用について逐一参加者に拒否の意思表示の機会を提供し意思確認を行なった。研究を目的として行なったワークショップではないため、事前の研究審査申請は行っていない。

執筆者の福岡はガイドライン評価研究班の研究協力者であり、会議や実務などに関して、一部研究費からの弁済を受けている。ただし、このワークショップの参加については旅費も含め研究費からの援助は受けていない。

ワークショップ報告第2報は本誌次号に投稿予定である。

## 謝 辞

ワークショップのファシリテータを勤めて下さった方々を初めとして、参加者の方々に心より感謝する。また、くすりネット・くすり勉強会の運営グループであり、本ワークショップに参加できなかった吉川医薬品研究所・吉川徹氏には、勉強会運営に尽力いただいていることに、謝意を表したい。

本ワークショップで使用した資料の多くの部分は厚生労働省医政局研究開発振興課医療技術情報推進室から借用し複写した。詳細の問合せに対応いただけたことも含めて感謝したい。

## 参考文献・注

- 1) 武末文男. 作成状況, 活用, 評価のシステムづくり. EBM ジャーナル 2003; 4 (3): 51-3.
- 2) 「EBM治療ガイドライン」という名称は、厚生労働省による診療ガイドライン作成基盤構築研究の発足当初に、「治療ガイドライン」という呼称が使われていたことから、今回のワークショップで評価対象としたガイドラインの呼称として用いたものである。
- 3) 胃潰瘍GLの見直しを専門医が厚労省に意見書使用実態にそぐわず現場に混乱. 薬事日報 2003 Dec 12.
- 4) 津谷喜一郎, 菊田健太郎. 厚生労働省科学研究費補助事業による20の診療ガイドラインがカバーする医療費の推定. 臨床薬理 2004; 35 (1): 140S.
- 5) 竹中浩治. 医療技術評価の在り方に関する検討会報告書. 厚生省健康政策局総務課医療技術推進室. 1997.
- 6) 高久史磨. 医療技術評価推進検討会報告書; 厚生省健康政策局研究開発振興課医療技術情報推進室. 1999.
- 7) 第3回医療技術評価推進検討会. Available from: URL: [http://www1.mhlw.go.jp/shingi/s9807/txt/s0729-2\\_10.txt](http://www1.mhlw.go.jp/shingi/s9807/txt/s0729-2_10.txt)
- 8) 関 英一. ガイドライン策定の考え方. 第89回日本消化器病学会総会 2003 Apr 24. Available from: URL: [http://www.medical-tribune.jp/congress/shokaki2003/gl/gl\\_01.html](http://www.medical-tribune.jp/congress/shokaki2003/gl/gl_01.html)
- 9) 平成11年度厚生科学研究費補助金(医療技術評価総合研究事業)採択課題. Available from: URL: [http://www1.mhlw.go.jp/topics/kagaku/h11hojo\\_6/hojo22.html](http://www1.mhlw.go.jp/topics/kagaku/h11hojo_6/hojo22.html)
- 10) 平成12年度厚生科学研究費補助金(医療技術評価総合研究事業)採択課題. Available from: URL: [http://www1.mhlw.go.jp/topics/kagaku/h12hojo\\_6/hojo22.html](http://www1.mhlw.go.jp/topics/kagaku/h12hojo_6/hojo22.html)
- 11) 平成13年度厚生科学研究費補助金(21世紀型医療開拓推進研究事業)採択課題. Available from: URL: <http://www.mhlw.go.jp/wp/kenkyu/gaiyo01/kenkyu/10.html>
- 12) 平成14年度厚生労働科学研究費補助金(医療技術評価総合研究事業)採択課題. Available from: URL: <http://www.mhlw.go.jp/wp/kenkyu/gaiyo02/>

- kenkyu/27.html
- 13) 平成15年度厚生労働科学研究費補助金(医療技術評価総合研究事業)採択課題. Available from: URL: <http://www.mhlw.go.jp/wp/kenkyu/gaiyo03/gaiyo/4c.html>
  - 14) 厚生労働省 医政局 研究開発振興課医療技術情報推進室. 厚生労働科学研究((医療技術評価総合研究事業: EBM分野)平成16年度における診療ガイドラインの整備・向上の環境づくりに関する考え方. Available from: URL: <http://www.mhlw.go.jp/topics/2003/11/tp1126-2.html>
  - 15) 山口直人. ユーザによるフィードバック機構. EBMジャーナル 2003; 4(3): 24-7.
  - 16) くすりネット: <http://www.freeml.com/info/kusuri-net>
  - 17) 斉尾武郎, 栗原千絵子. EBMガイドラインのカラー・クリーン誰でもできる評価の仕方ー. 臨床と薬物治療 2003; 22(11): 1049-56.
  - 18) AGREE instrument: <http://www.agreecollaboration.org/pdf/agreeinstrumentfinal.pdf>
  - 19) 診療ガイドラインを取り巻く状況ー欧州AGREE Collaborationの動向. EBMジャーナル 2003; 4(3): 38-41.
  - 20) AGREE collaboration : <http://www.agreecollaboration.org/>
  - 21) 斉尾武郎. 診療ガイドライン. 園界展望 2001; 98(7): 186-7.
  - 22) 福岡敏雄. ガイドライン評価と今後の展開. *Urology View*. 2003; 1(6): 22-7.
  - 23) 第1回 EBM研究フォーラム開催報告. Available from: URL: [http://www.ebm.jcqh.or.jp/forum/forum\\_20021019.html](http://www.ebm.jcqh.or.jp/forum/forum_20021019.html)
  - 24) Krause EA. *Death of the guilds: professions, states, and the advance of capitalism, 1930 to the present*. New Haven: Yale university press; 1996.
  - 25) 福岡敏雄. 重症喘息発作に対するキサンチン誘導体ーなぜ日本で勧められているのか: ガイドラインの比較から. 日本集中治療学会; 2003 Feb; Sapporo, Japan.
  - 26) 松本佳代子, 栗原千絵子. フィードバック機構のあり方: EBM インフラづくりへのエンドユーザーの参画. EBMジャーナル 2002; 3(4): 46-7.
  - 27) lay expertsは, 専門的知識を習得した非専門家. local knowledgeはlay experts, あるいは専門的知識を習得していない非専門家が, その者が現場にいることによって体得している知識.
  - 28) 平成9年度厚生科学研究費補助金各研究事業の概要. Available from: URL: <http://www1.mhlw.go.jp/topics/kagaku/h9hojo/h9hojo1.html>
  - 29) 平成10年度厚生科学研究費補助金各研究事業の概要. Available from: URL: <http://www1.mhlw.go.jp/topics/kagaku/h10hojo/h10hojo2.html>

\* \* \*

## 資料

EBM 治療ガイドライン関連の厚生労働科学研究補助金一覧<sup>\*1</sup>表1 厚生労働科学研究補助金<sup>\*2</sup>により作成された EBM 治療ガイドライン<sup>9~13)</sup>

No <sup>*3</sup>	疾 患 名	出 版 物 <sup>*4</sup>
1 (1)	高 血 圧 症	日本高血圧学会高血圧治療ガイドライン作成委員会編. 高血圧治療ガイドライン 2000 年版. 日本高血圧学会 2000
2 (2)	糖 尿 病	科学的根拠 (evidence) に基づく糖尿病診療ガイドラインの策定に関する研究班. 科学的根拠 (evidence) に基づく糖尿病診療ガイドライン (2002). 糖尿病 2002; 45 (suppl.1): 1-76
3 (3)	喘 息	宮本昭正監修. EBM に基づいた喘息治療ガイドライン. 協和企画 2001 <a href="http://www.allergy.go.jp/allergy/ebm/index.html">http://www.allergy.go.jp/allergy/ebm/index.html</a>
4 (4)	急性心筋梗塞及びその他の虚血性心疾患	上松瀬 勝男. EBM に基づく急性心筋梗塞診療ガイドライン. じほう 2002
5	泌尿器科領域	泌尿器科領域の治療標準化に関する研究班. EBM に基づく前立腺肥大症診療ガイドライン. じほう 2002
6 (9)	胃 潰 瘍	科学的根拠に基づく胃潰瘍診療ガイドラインの策定に関する研究班 (編集). EBM に基づく胃潰瘍診療ガイドライン. じほう 2003
7 (5)	白 内 障	学会会員等への配布のみ
8 (8)	腰 痛 症	研究報告書のみ
9 (10)	クモ膜下出血 <sup>*8</sup>	日本脳卒中の外科学会 監修. EBM に基づく クモ膜下出血診療ガイドライン. じほう 2003
10 (11)	アレルギー性鼻炎	鼻アレルギー診療ガイドライン作成委員会 (著). 鼻アレルギー診療ガイドライン—通年性鼻炎と花粉症 (2002 年版). ライフサイエンス 2002
11 (7)	脳 梗 塞 <sup>*8</sup>	研究報告書 <a href="http://square.umin.ac.jp/ciglmhlw/index.html">http://square.umin.ac.jp/ciglmhlw/index.html</a>
12 (6)	慢性関節リウマチ	研究報告書のみ
13 (30)	肺 癌	Evidence-based Medicine の手法による肺癌の診療ガイドライン策定に関する研究班. EBM の手法による肺癌診療ガイドライン (2003 年版). 金原出版 2003
14	乳 が ん	研究報告書のみ
15	アルツハイマー病	研究報告書のみ
16 (15)	胃 が ん	研究班継続中
17 (31)	大腿骨頸部骨折 <sup>*9</sup>	研究班継続中
18	肝 癌	研究班継続中
19	腰脊椎間板ヘルニア	研究班継続中
20 (10)	脳出血 (15 年は脳卒中) <sup>*8</sup>	研究班継続中 <a href="http://www.jsts.gr.jp/jss08.html">http://www.jsts.gr.jp/jss08.html</a>
21	未破裂脳動脈瘤	研究報告書のみ
22	急性胆道炎	研究班継続中
23	尿路結石症	研究班継続中
24	前立腺癌	研究班継続中

\*1 特記したものの以外は厚生労働省ウェブサイトの情報より作成したため不完全な部分がある。

\*2 厚生労働科学研究補助金以外にも EBM の手法に基づき作成されたガイドラインがあるが今回はこの費目に限って作表した。

\*3 No 部分にあるカッコは、EBM 治療ガイドライン対象疾患優先順位リストの優先順位を示す。

\*4 出版物は、確認できたものののみ記載した。ウェブ公開は近く医療機能評価機構のページで行なわれるが、現在学会等で自主的に行なわれているものを確認できたものののみ記した。

研究課題名	研究責任者*5	研究費交付年度(平成)					研究補助金 総交付額 (千円)*6
		11	12	13	14	15	
高血圧治療ガイドライン作成に関する研究	藤島正敏(九州大学大学院 教授)	○	○				28,000
科学的根拠(evidence)に基づく糖尿病診療ガイドラインの策定に関する研究	赤沼安夫(朝日生命糖尿病研究所 所長)	○	○				28,000
喘息治療のガイドラインの作成	宮本昭正(日本臨床アレルギー研究所 所長)	○	○			△	28,000*7
急性心筋梗塞及びその他の虚血性心疾患の診療情報の整理に関する研究	上松瀬勝男(日本大学医学部 教授)	○	○				28,000
泌尿器科領域の治療標準化に関する研究	大島伸一(名古屋大学医学部 教授)	○	○	○	○	○	61,000
科学的根拠(evidence)に基づく胃潰瘍診療ガイドラインの策定に関する研究	菅野健太郎(自治医科大学 教授)		○	○			53,000
科学的根拠(evidence)に基づく白内障診療ガイドラインの策定に関する研究	小原喜隆(獨協医科大学 主任教授)		○	○			48,780
科学的根拠に基づいた医療(Evidence Based Medicine)に基づいた腰痛症診療のガイドラインの策定に関する研究	白井康正(日本医科大学 教授)		○	○			46,000
科学的根拠に基づくクモ膜下出血診療ガイドラインの策定に関する研究	吉峰俊樹(大阪大学大学院 教授)		○	○			48,000
アレルギー性鼻炎の科学的根拠に基づく医療(Evidence Based Medicine)によるガイドライン策定に関する研究	馬場廣太郎(獨協医科大学 主任教授)		○	○			57,650
Evidenceに基づく脳梗塞治療ガイドライン策定に関する研究	福内靖男(慶應義塾大学 教授)		○	○	○		63,000
科学的根拠(evidence)に基づく慢性関節リウマチ診療ガイドラインの策定に関する研究	越智隆弘(大阪大学 医学系研究科 科長)		○	○	○		83,000
Evidence-based Medicine (EBM) の手法による肺癌の診療ガイドライン策定に関する研究	藤村重文(東北厚生年金病院 病院長)			○	○		50,000
科学的根拠に基づく乳がん診療ガイドライン作成に関する研究	高嶋成光(国立病院四国がんセンター 病院長)			○	○		60,000
アルツハイマー病の診察・介護に関するガイドラインの作成(一般向け)	本間昭(東京都老人総合研究所 研究部長)			○	○		56,700
日本人の特性に配慮した胃がんの診療情報の整理に関する研究	北島政樹(慶應義塾大学 教授)			○	○	△	64,000*7
大腿骨頸部骨折の診療ガイドライン作成	松下隆(帝京大学医学部 教授)				○	○	29,000
科学的根拠に基づく肝臓診療ガイドライン作成に関する研究	幕内雅敏(東京大学医学部附属病院 教授)				○	○	55,000
腰椎椎間板ヘルニアのガイドライン作成	四宮謙一(東京医科歯科大学大学院 教授)				○	○	36,000
Evidenceに基づく日本人脳出血患者の治療ガイドライン策定	篠原幸人(東海大学医学部 教授)				○	○	40,000
科学的根拠にもとづく未破裂脳動脈瘤の治療ガイドライン策定に関する研究	中川俊男(新さっぽろ脳神経外科病院 病院長)			○	○		40,000
急性胆道炎の診療ガイドラインの作成、普及に関する研究	高田忠敬(帝京大学 教授)					○	10,000
尿路結石症診療ガイドラインの適正評価に関する研究	郡健二郎(名古屋市立大学大学院医学研究科 教授)					○	12,000
前立腺癌の診療ガイドライン作成に関する研究	守殿貞夫(神戸大学大学院医学系研究科 教授)					○	12,000
計							1,037,130

\*5 研究責任者の所属は研究補助金交付決定時のものである。

\*6 研究補助金総交付額は、平成15年度までのものであり、平成16年度継続に関する交付額は含まれていない。

\*7 3喘息、16胃がんについては、H15年度でデータベース化予算として1,200万円が別に交付されている(△印、合計額に加算していない)。

\*8 9クモ膜下出血、11脳梗塞、20脳出血は、15年度は脳卒中として内容的に統合されている。

\*9 17大腿骨頸部骨折は、EBM治療ガイドライン対象疾患優先順位リストでは四肢の骨折に該当する。

表2 診療ガイドライン関連のデータベース構築・作成・評価に関する厚生労働科学研究採択課題と交付決定額<sup>9～13, 28, 29)</sup> \*1

研究課題名	研究責任者 <sup>*2</sup>	研究補助金交付年度(平成)・額(千円)						
		～10	11	12	13	14	15	合計
診療ガイドラインの策定に関する基礎的検討	伊藤澄信(国立東京第二病院)	1,000 (9年度)						1,000
医療テクノロジー・アセスメントに関する研究	久繁哲徳(徳島大学医学部 教授)	10,125 (10年度)	10,125	9,625				29,875
診療ガイドラインの評価に関する研究 <sup>*3</sup>					26,700			74,700
	長谷川友紀(東邦大学医学部 助教授)					24,000	24,000	
21世紀の保健・医療・福祉分野におけるEBMによる新しい情報提供機能の確立のための調査研究	丹後俊郎(国立公衆衛生院)		3,000					68,390
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				20,790	25,100	15,000		
EBMを指向した「情報科学センター」機能の設置効果に関する研究				4,500				
EBM普及のためのシラバス作成と教育方法及びEBMの有効性評価に関する研究	福井次矢(京都大学大学院 教授)			36,000				108,000
根拠に基づく医療(Evidence-based Medicine)の手法を用いた医療技術の体系化に関する調査研究					36,000	36,000		
EBMを指向した「診療ガイドライン」と医学データベースに利用される「構造化抄録」作成の方法論の開発とそれらの受容性に関する研究	中山健夫(京都大学助教授)				15,000	15,000	15,000	45,000
計		11,125	13,125	70,915	102,800	90,000	39,000	326,965

\*1 これらの他に、伝達の動きとして(財)日本医療機能評価機構によるEBM医療情報サービス事業があり、厚生労働科学研究費により平成14～16年度の各年度につき2.5億円(計7.5億円)の交付決定額があるとのことを、医政局医療技術情報推進室への問合せにより確認した。

\*2 研究責任者の所属は研究補助金交付決定時のものである。

\*3 平成14年度から研究責任者変更。



表3 その他のEBM関連厚生労働科学研究採択課題と交付決定額<sup>9-13, 28, 29)</sup> \*1

研究課題名	研究責任者*2	研究補助金交付年度(平成)・額(千円)						
		～10	11	12	13	14	15	合計
EBM導入研究*3	福井次矢(京都大学大学院教授)	不明						
EBMを支えるリサーチライブラリアン養成についての調査研究*4	中嶋宏(国際医療福祉大学 国際医療福祉総合研究所)	20,000	4,440	12,440				36,880
	緒方裕光(国立保健医療科学院 室長)				12,440			22,440
	EBMを支える人材の体系的な養成に関する調査研究					10,000		
日本の既存医学データベースをEBMに生かすためのエレクトロニックサーチ・ハンドサーチの方法論の開発とデータベース改良に関する研究*5	津谷喜一郎(東京医科歯科大学 助教授)			20,000				20,000
EBM普及支援システムの開発に関する研究	小泉俊三(佐賀医科大学附属病院 教授)			30,600				54,600
臨床研修医を対象としたEBM普及支援システムの開発に関する研究						12,000	12,000	
エビデンスを適切に統合するメタ・アナリシスの理論、応用と普及に関する調査研究	丹後俊郎(国立保健医療科学院 部長)						18,400	18,400
EBMに基づいた必須医薬品リスト選定のガイドライン作成に関する調査研究	渡邊裕司(浜松医科大学 助教授)				8,297	7,000		15,297
計		20,000	4,440	63,040	20,737	29,000	30,400	167,617

\*1 これら以外にもEBMの基盤構築のための他の枠組みによる研究事業がある。

\*2 研究責任者の所属は研究補助金交付決定時のものである。

\*3 EBM導入研究は、厚生科学研究費補助金ではなく、特定疾患調査研究費補助金である。

\*4 平成13年度から研究責任者変更。

\*5 関連する事業として(主任研究者・津谷)、平成10年度 文部省、平成11～13年度 日本学術振興会による科学研究費補助金・研究成果公開促進費による「日本のランダム化比較試験データベース」がある。