

# AMCoR

Asahikawa Medical University Repository <http://amcor.asahikawa-med.ac.jp/>

医学図書館 (2015.12) 62(4):261-265.

【JMLA活動報告】分科会C「『Minds診療ガイドライン作成の手引き2014』を学ぶ」参加報告

浅野 泉

1 I. はじめに

2 第 86 回医学図書館総会の分科会 C（平成 27 年 5 月  
3 28 日：日本科学未来館）は、7 年振りに「診療ガイドラ  
4 イン作成の手引き」が改定されたことを受けて企画され  
5 た。通常、診療ガイドライン作成を学ぶ講習会は、ガイ  
6 ドライン作成者を対象として開催しているため、この分  
7 科会は、医学図書館員がガイドライン作成の流れを知る  
8 ことのできる貴重な機会であった。講師には、公益財団  
9 法人 日本医療機能評価機構（以下、JCQHC）および  
10 Minds ガイドラインセンター（以下、Minds）で実際に  
11 ガイドライン作成の支援をされている方々をお迎えし、  
12 8 コマの講義で開催された。

13

14 II. 話題提供

15 1. 「診療ガイドライン作成総論」

16 講師 JCQHC 特命理事 山口 直人

17 EBM (Evidenced Based Medicine :根拠ある医療) は、  
18 現在の医学では根底となっており、EBM 実践のために  
19 は、診療ガイドラインは貴重な情報源である。診療ガイ  
20 ドラインの定義は、2011 年に改定され、「科学的根拠の  
21 システマティックレビューと、複数の診療オプションの  
22 益と害の評価を行なった情報を基に、患者のケアを最適

1 化することを目指す推奨を含む文書」(山口先生訳)とな  
2 った。診療ガイドラインは、医師・医療者が作成するが、  
3 患者と医療者の意思決定を支援するためのものであるた  
4 め、患者の視点や患者の受ける益と害のバランスが重視  
5 されるようになっている。

6 診療ガイドライン作成は、「企画作成」→「システムマテ  
7 ィックレビュー」→「推奨の作成」の流れであるが、必  
8 ずしも全ての工程を総員で行なう必要はなく、図1のよ  
9 うに、組織別の役割分担が推奨されている。

10 診療ガイドラインの基本構造は、クリニカルクエスチ  
11 ョン(以下CQ)毎に「推奨する」「推奨しない」に分け  
12 られ、さらに推奨のレベルが提示されるが、その推奨は、  
13 患者のケースにより提案するもので、“こうあらねばなら  
14 ない“というものではない。

15 なお、Mindsでは、診療ガイドライン作成支援として、  
16 ホームページでマニュアル・手引き・ガイド・評価シー  
17 トを公開し、ワークショップも開催している。

18

19 2.「準備：診療ガイドライン作成におけるCOI(利益相  
20 反)と患者参加」

21 講師 JCQHC Minds 奥村晃子

22 診療ガイドラインが与える影響力は大きいですが、文献検

1 索・選択から推奨度の決定の過程には、作成者の意向が反  
2 映されやすいため、COI に注目することは重要であり診  
3 療ガイドラインに COI は開示する必要がある。

4 COI は、個人の専門性や関心などの知的 COI、職業上  
5 の利害（キャリア形成など）が関係するアカデミック  
6 COI、特定企業・団体との経済的関係などが関係する経  
7 済的 COI に大別される。また、これらが個人的に関係す  
8 る個人的 COI と、組織的に関係する組織的 COI にも区  
9 分できる。

10 診療ガイドラインには、作成に携わるメンバーの COI  
11 及び COI の管理と対応について開示するべきだが、どの  
12 程度、どのように開示するか、また、COI の管理方法は、  
13 あらかじめガイドライン総括委員会（以下、総括委員会）  
14 が検討し、決定しておくことが望ましい。COI は、少し  
15 でもあれば全てダメということではなく、どの程度であ  
16 るかと、正しく公表することが必要だということである。  
17 ただし、経済的 COI が個人的である場合に、この人物を  
18 ガイドライン作成の要職に就けるのは望ましくないので、  
19 総括委員会は、あらかじめ各メンバーに COI を自己申告  
20 してもらい、参加の適否や役割を検討すべきである。

21 また、診療ガイドライン作成には資金が必要であるが、  
22 特定の団体や企業からの寄付（経済的 COI（組織））に

1 ついて、統括委員会で十分な議論が必要である。

2 なお、診療ガイドラインを医療者だけで作成すると、  
3 対象集団(患者)の価値観や希望、彼らが重要視する点な  
4 どを見落とししたり、見誤ったりする可能性があり、患者  
5 参加型のガイドライン作成の必要性も高くなっている。  
6 その場合、ガイドライン作成に携わる医師の患者の参加  
7 が多くなりがちだが、それもまたアカデミック COI とな  
8 りえるので、注意が必要である。

9

### 10 3. 「スコープ作成」

11 講師 JCQHC Minds 清原 康介

12 「スコープ (SCOPE) は、診療ガイドラインの作成  
13 に当たり、診療ガイドラインがカバーする範囲を明確に  
14 するために作成される文書」で、いわば、診療ガイドラ  
15 インの「企画書」である。スコープ作成は、ガイドライ  
16 ン作成グループが担当し、診療ガイドラインの目的や利  
17 用者、取り上げる重要課題や CQ といった内容に関する  
18 事項、文献検索や評価などシステマティックレビュー(以  
19 下、SR)に関する事項と、推奨決定から最終化、導入方  
20 針に関する事項を作成することが主な担当となる。この  
21 中から重要臨床課題と CQ の作成について解説していた  
22 だいた。

1 重要臨床課題とは、その診療ガイドラインが取り上げ  
2 る臨床上の課題で、CQの土台となる。たとえば、手術  
3 だけ行なえば良いのか、それとも手術と放射線療法を行  
4 なう方が良いのか、どちらが良いのか判らないときに、  
5 それを重要臨床課題として取り上げる。次に重要臨床課  
6 題に基づき、構成要素をPICO形式（P：Patient 対象集  
7 団、I：Intervention or If 介入方式、C；：Comparison  
8 Iと比較した介入方式、O：Outcome アウトカム・予  
9 後）形式で抽出し、「推奨されるか？」や「有用か？」等  
10 の疑問文形式のCQを作成する。その後、アウトカムの  
11 重要性に基づき、意思決定として重大である、意思決定  
12 として重要だが重大ではない、患者には重要ではないの  
13 3分類に分け、アウトカムが重大なもの、重要なものに  
14 分類された中から7個程度のCQを絞り込む。これがス  
15 コープとなる。

16 なお、この講義終了後の質疑で、参加者のJMLA診療  
17 ガイドライン作成支援メンバーより、スコープ決定時に  
18 このようにPICOや重要臨床課題が決まっているのなら、  
19 SRの依頼時に、CQだけではなく併せて開示していただ  
20 けると、検索の方向性について迷った際などに手がかり  
21 となるので、開示をお願いしたいとの発言があり、講師  
22 からは今後開示できるよう検討するとの回答があった。

1

2 4. 「システマティックレビュー総論」

3 講師 JCQHC MINDS 吉田 雅博

4 SR とは、ある症例について文献をくまなく調査し、  
5 その中から質の高いデータを選び、データの偏り（バイ  
6 アス）を除外し、分析を行なうことである。

7 診療ガイドラインにおける SR の目的は、CQ それぞ  
8 れに対し、証拠・根拠があるのかを調べ、推奨を決める  
9 ための証拠固めである。ポイントは、4 点あり、1 点目  
10 は、すべての重大な「益」と「害」を調べ、益の証拠の  
11 強さと、害の証拠の強さを比較すること、2 点目は、そ  
12 れぞれの項目について、研究デザイン毎にまとめること、  
13 3 点目は、検討項目毎に行なう論文の評価は、個々の論  
14 文への評価と、論文集合への評価となることであり、こ  
15 こで論文評価を統合した結果は、エビデンス総体と呼ば  
16 れる。最後のポイントは、既に公開されている SR があ  
17 るならば、その中身を吟味しつつ、積極的に活用するこ  
18 とである。

19 論文の評価では、個別の研究に対しての評価と、検討  
20 項目毎にまとめた論文集合に対する評価を行なうが、バ  
21 イアスリスクや非直接性に注目しなければならない。バ  
22 イアスリスクとは、論文内容の偏りの危険性、非直接性

1 とは、CQ で想定する範囲と実際の研究とのずれ、例え  
2 ば、CQ で想定する患者の年代と、論文の研究対象の患  
3 者の年代が一致していない状態である。このようなとき  
4 に非直接性があるとされる。

5 また、エビデンスの評価を行なう際、ランダム化比較  
6 試験(以下、RCT)やコホート研究といった研究デザイン  
7 によって推奨の強さが決まることはしないように変化し  
8 ている。RCTであっても、バイアスリスク・非直接性・  
9 非一貫性(論文の結論が一致していない)・不正確(症例  
10 が少なすぎる)・出版バイアスなどが、根拠の強さを下げ  
11 る要因となることがあり、コホート研究であっても、た  
12 いへん大きな治療効果・用量反応勾配(薬の量に応じた  
13 反応がある)・効果の過小評価が根拠の強さを上げる要因  
14 となることがある。

15

## 16 5. 「エビデンスの検索」

17 講師 JMLA 専務理事 河合富士美

18 CQ が出来上がると、文献検索を行なう SR チームに  
19 通知されるが、SR チームでは、あらかじめ担当分野の  
20 用語の調査や、先行するガイドラインの調査を行なう等  
21 の準備を行なっている。国内のガイドラインは、MINDS  
22 のホームページに掲載されているが、学会など他の団体



1 でも、ガイドラインを公表していることがあるので、充  
2 分に吟味する必要がある。

3 海外のガイドラインは、アメリカでは National  
4 Guideline Clearing house (<http://guideline.gov>), イギ  
5 スでは NICE (National Institute for Health and  
6 Clinical Excellence) (<http://www.evidence.nhs.uk/>) と、  
7 International Guideline Library  
8 (<http://www/g-i-n.net/>)に収録されている。

9 文献検索で用いるデータベース(以下、DB)は、  
10 MEDLINE (PubMed)、コクランライブラリー、医中誌  
11 web が必須で、他に医学系の EMBASE、心理学分野の  
12 PsycINFO、看護学分野の CINAHL といった DB も重要  
13 である。しかしこれらは契約が必要なため、可能ならば  
14 使用するのが望ましい。EMBASE は国内に契約機関が  
15 ほとんどなく、現状では利用できないという限界がある。

16 文献検索は、単独で行なうと偏りがでることがあるの  
17 で、例えば図書館司書 1 名と、ガイドライン作成委員 1  
18 名が独立して検索を行なうのが基本である (JMLA の受  
19 託事業では、チームで担当する)。

20 最初に、キーワード、シソーラスを組み合わせた検索  
21 式を決定するが、“漏れなく広く文献を拾う”姿勢で検索  
22 式を作成するため、最初は、PICO のうち O を除外して

1 検索し、結果の論文数が 500 以上となる場合に、研究デ  
2 ザインや言語、年数 ([EDAT] : PubMed 収録年) 等で  
3 絞り込むことを行なうことが多い。

4 予め主要な論文を CQ ごとに抽出しておき、その論文  
5 が含まれるような検索式を立てるようにしたり、キーワ  
6 ード検索だけを行なっていると、絞り込んだ結果に主要  
7 論文が残っていない、ということがあるので、キーワー  
8 ド検索と主要論文を並べて検索していくようにするのも、  
9 有効な作業である。

10 出来上がった検索式は CQ 毎に、DB 別、検索日、検  
11 索者名とともに記録する。また、たとえば引用文献リス  
12 トを遡ったり、雑誌を手に取りハンドサーチを行なった  
13 場合も記録しておく。

14 それぞれの検索結果から、最終検索式を作成し、全て  
15 の DB の結果を統合し、1 次スクリーニング用データセ  
16 ットを作成する。このデータセットは、表形式の文献リ  
17 ストで、研究デザインや出版タイプ等のデータも項目と  
18 なっており、この項目からでも絞り込むことが可能につ  
19 くりとなっている。

20 1 次スクリーニングでは、たとえば、研究デザインを  
21 RCT に限るとか特定の年齢集団を除外するといった文  
22 献採択基準を決めておき、1 次スクリーニング用データ

1 セットのタイトル・アブストラクトを参照し、明らかに  
2 文献採択基準や PICO とあっていないものを除外してい  
3 く。この作業も、2名が独立して行ない、結果を照合し  
4 て2次スクリーニングデータセットを作成する。

5 2次スクリーニングはこれらの文献を収集し、やはり  
6 2名の委員が独立して選択基準に合った論文を選ぶ。こ  
7 こで収集した論文には、採択論文、非採択論文が判別で  
8 きるコード等を振り、一元管理し記録を残しておく。

9

## 10 6. 「エビデンスの評価と統合」

11 講師 JCQHC 森實敏夫

12 エビデンスは、診療ガイドラインの推奨の根拠となる  
13 研究のことで、日本語にすると「科学的根拠」となるが、  
14 そのまま使っていることが多い。近年は、患者中心のア  
15 ウトカム (Patient-centered outcome)、患者にとって良  
16 い研究をすることが重要となっている。

17 エビデンスの評価をする際に、効果の大きさ(効果指  
18 標)と、どのくらい確実なのか(信頼区間)の両面から考  
19 えないとならない。たとえば、治癒率 60%であっても、  
20 5人の患者で3名の治癒という研究データだと、不確実  
21 性が高い。この場合で信頼区間が 20-90%とあれば、本  
22 当の治癒率は、20-90%のどこか、ということになって

1 しまう、ということである。

2 エビデンスの不確実性を増す要因には、上記のような  
3 データの問題（サンプリングエラー）、バイアス（偏り）  
4 や非直接性がある。

5 SR は、包括的にエビデンスを収集し、評価した科学  
6 的研究で、エビデンスを統合し、エビデンス総体のエビ  
7 デンスとしての強さを偏りなくまとめたものである。

8 エビデンス総体の評価を行なう際には、バイアスリス  
9 ク、非直接性、非一貫性（報告によって治療効果の推定  
10 値が大きく異なったり、ばらつきが存在するため、根本  
11 的な治療効果に真の差異が存在すること）、不精確（サン  
12 プルサイズやイベント数が少ないなど、信頼区間が幅広  
13 い）、出版バイアス（良い結果の方が出版や発表されやす  
14 い）を評価し、効果の推定値を確信できるかどうかの強  
15 さのレベルを4段階で表す。（表1）

16

17 7. 「推奨作成」

18 講師 JCQHC 森實敏夫

19 効果のレベルを4段階に分けたが、医療は、「益>害」  
20 でないと行なえないという大前提があるため、効果の大  
21 きさとともに「益のアウトカム」と「害（不利益）のア  
22 ウトカム」のバランスも考えなければならない。益が小

1 さいの負担(害)が大きいとき、またどれほど確実であ  
2 っても得られる益があまりにも小さい場合も、推奨とは  
3 ならない。益と害のバランスを考慮した医療  
4 (VBM:Value based medicine) も大事なことである。  
5 なお、費用を考慮するときには、個別の医療費の多寡よ  
6 り、医療資源の配分が適正かという見地が重要であり、  
7 社会全体として公正かどうかの見方が必要となる。また、  
8 患者や介護者の価値観や希望も考慮して推奨の強さを決  
9 めることとなる。

10

11 8.「最終化・普及・活用・改定」

12 講師 JCQHC MINDS 畠山洋輔

13 最終化とは、推奨作成が終了した後に、それまでに作  
14 成した原稿を取りまとめて診療ガイドラインの草案を作  
15 成し、外部評価などの手順を踏んで最終版を確定する一  
16 連の作業で、草案の作成は、ガイドライン作成グループ  
17 で、最終版の確定は、統括委員会で行なう。

18 また、診療ガイドラインの草案を作成後、ここまで携  
19 わっていない外部から、診療ガイドラインの質をより確  
20 かなものにするために、評価を受けることが望ましい。

21 外部評価の評価内容により、草案を修正する必要性があ  
22 るかどうかを検討し、かつ、診療ガイドラインの詳細版

1    の中で、その経緯と結果は記載する。

2       診療ガイドラインは作成したら終了ではなく、改定が  
3    必要であるため、公開後も引き続き携わっていける組織  
4    体制が必要であり、利用者からのフィードバックを受け  
5    付ける仕組みも設けておくことが必要である。

6

7    III. おわりに

8       日頃から「診療ガイドライン」と接する機会が多い医  
9    学図書館員が、診療ガイドライン作成の全体像を知るこ  
10   とは、大変有意義だったと思う。また、診療ガイドライ  
11   ンが作成当初から、次の改定までをスケジュールに盛り  
12   込んでいることを知り、このような医療者の不断の努力  
13   で、医学や医療が進歩し続けていることを実感した。

14

15   参考文献

16    1) Minds 診療ガイドライン作成マニュアル (Ver. 1.1  
17    (2014.07.23) [internet].

18    <http://minds4.jcqhc.or.jp/minds/guideline/manual.htm>

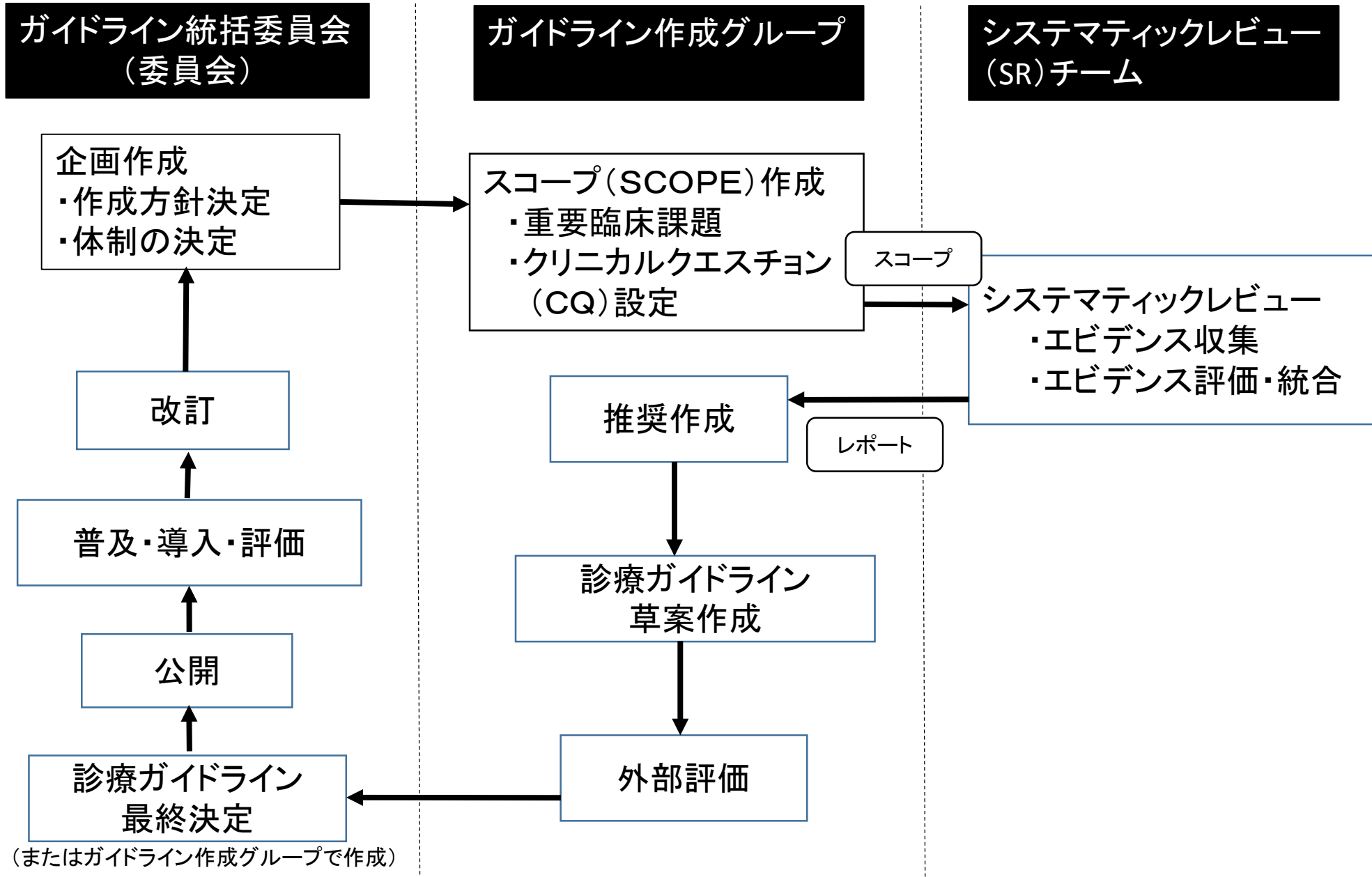
19    1 [accessed 2015-09-25]

20    2) Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2014

21    <http://minds4.jcqhc.or.jp/minds/guideline/handbook20>

22    14.html[accessed 2015-09-25]

# 診療ガイドライン作成組織とその役割



## エビデンスレベルの強さの定義・意味するところ

強さのレベル	定義
A 強	効果の推定値を強く確信できる
B 中	効果の推定値に中程度の確信がある 真の効果は、効果の推定値におおよそ近いが それが実質的に異なる可能性もある
C 弱	効果の推定値に対する信頼は限定的である 真の効果は、効果の推定値と、実質的に異なる かもしれない
D 非常に弱	効果の推定値がほとんど確信できない 真の効果は、効果の推定値と実質的におおよそ 異なりそうである

当日配布資料より