

診療ガイドラインとは

2003. 4

産業医科大学図書館

はじめに

1990年代になってから、欧米において“診断・管理・治療のガイドライン化”が急速に進行しており、その影響が我が国にも及んでいます。

日本でも、診療ガイドラインの作成の必要性が旧厚生省の『医療技術評価推進検討会』（高久座長、1999年3月）で報告され、EBM（Evidence-based Medicine）の普及推進には不可欠とされています。

その EBM の観点からその価値が最も注目されている診療ガイドラインについて、まず診療ガイドラインとは何かを明確にし、文献数の推移や言語別・発行国別の分布やどのような診療ガイドラインが数多く生産されているかなどの調査結果を紹介しています。

目 次

1. 診療ガイドラインとは	3
2. 診療ガイドラインの必要性	3
3. 診療ガイドライン作成の考え方『医療技術評価推進検討会』より	
3-1. 医療技術評価推進検討会について	3
3-2. ガイドラインの対象疾患と優先順位	4
4. ガイドラインの注意事項	5
5. 利用するための手引き	5
6. 診療ガイドライン文献の分析	
6-1. 診療ガイドライン文献数の年次推移	6
6-2. 診療ガイドライン文献の発行国分布	6
6-3. 診療ガイドライン文献の言語別分布	7
6-4. 診療ガイドライン文献の Publication Type 別分布	7
6-5. 診療ガイドライン文献のサブセット別分布	8
6-6. 診療ガイドライン文献の掲載雑誌上位リスト	8
6-7. 診療ガイドライン文献も付与されていたメジャーディスクリプタ上位リスト	8
6-8. 高血圧症、糖尿病、喘息の診療ガイドラインの特徴	9
7. 診療ガイドライン作成のために網羅的検索を行いたい	9
8. 治療ガイドライン対象疾患順位リスト	11

1 診療ガイドラインとは

診療ガイドラインとは、様々な医療現場、すなわち予防、診断、治療、その他の医療行為を行うために専門的に要約された勧告です。「特定の臨床現場における適切な保健医療について、臨床医と患者の判断を支援するため系統的に作成された声明」と定義されています。

つまり、一定の根拠に従って、現時点での標準的な診療の手順を示したものであり、診断基準、治療指針、コンセンサスレポートなども含まれます。古くはギリシャ時代から存在していますが、現在までに約数万以上のガイドラインが制定されており、日常診療から医療政策にいたるまで広く利用されています。

2 診療ガイドラインの必要性

① インフォームドコンセントの実践に役立つ

患者に説明するにあたっては、どのような基準で診断・治療が行われたかを明らかにしなければならず、そのためには、「標準化」は必要となってきています。

② 医療費の高騰の抑制に役立つ

現在、世界のいずれの国においても、医療費の増大は大きな国家経済的課題であり、抑制あるいは削減が強く求められています。医療の内容を標準化し、適正なコストを割り当てる必要があるとの認識が高まってきています。

③ 医療の技術格差の克服に役立つ

医学・医療の進歩は、各医師や医療機関の間にも大きな技術格差を生じるようになっていきます。臨床現場の医師が最適の情報に基づくばらつきのない診療を行うために「標準化」は必要となってきています。

3 診療ガイドライン作成の考え方 — 『医療技術評価推進検討会』より—

3-1 医療技術評価推進検討会について

(『医療技術評価推進検討会 報告書』を「館内の小冊子コーナー」に置いています)

平成9年、わが国における医療技術評価の利用について検討するために、高久史磨自治医科大学学長を座長に軒昂政策局長(現医政局長)の私的検討会として『医療技術評価推進検討会』が計6回開催されました。

検討の結果、平成11年(1999)3月に、医療技術評価の成果の臨床現場での利用と

して EBM が重要であり、その普及・推進の一方策として診療ガイドラインの作成支援が必要であるという報告されました。さらに、本検討会では、EBM について定義も行いました。

3-2 ガイドラインの対象疾患と優先順位

検討会においては、医療技術評価の成果を医療現場で利用する具体的な方法として診療ガイドラインを大きく取り上げています。そして、このような診療ガイドラインは、各臨床医が日常診療において、即座により最新の知見を参考とし、EBM の実践に役立てることができるかと推奨されています。診療ガイドラインには、予防や診断などいろいろな種類がありますが、患者、家族の関心の高い治療に関するガイドラインの作成がほかのガイドラインよりも重要であり、まず取り組むべき対象とされました。

① 優先順位基準項目

- (1) 健康改善（治療ガイドラインの有効性）
- (2) 患者数（健康改善を受ける患者数）
- (3) 費用対効果（治療ガイドラインによる費用対効果の改善）
- (4) 標準化（治療のばらつきの減少）

② 優先順位の上位 10 疾患

<10 位以降は、「治療ガイドライン対象疾患順位リスト」（P. 11）をご覧ください>

- 1 位 本体性高血圧
- 2 位 糖尿病
- 3 位 喘息
- 4 位 急性心筋梗塞及びその他の虚血性心疾患
- 5 位 白内障
- 6 位 慢性関節リウマチ（脊椎除く）
- 7 位 脳梗塞
- 8 位 腰痛症
- 9 位 胃潰瘍
- 10 位 くも膜下出血及びその他の脳出血

③ エビデンスに基づくガイドラインの作成

厚生労働省としては、厚生科学研究費において、公募された課題の中で次の優先順位を尊重しつつ治療ガイドラインの作成を支援しています。

- (1) 日本人の特性を考慮
- (2) 関係学会、医師会、患者などの国民の意見を広く聴取
- (3) 数年ごとの更新
- (4) 臨床現場の意見を直接反映できるようにする

4 ガイドラインの注意事項

- ①科学的に妥当なエビデンスが示されていること
- ②関連文献を十分に検索し、偏りのない判断が行われていること
- ③できるだけ、段階的、定量的な記述が取り入れられていること
- ④記述が簡潔かつ明快であること
- ⑤臨床に則し、実用性、利便性に富むこと
- ⑥継続的かつ定期的に内容のチェックと更新が行われていること
- ⑦根拠となった資料、文献などの出典が明示されていること

＜別府宏圀著＞

5 利用するための手引き

(1) 勧告は正当な根拠があるか？

プライマリーガイド：

- a) 重要な選択肢と結果がすべて明確に示されているか？
- b) エビデンスを検索し、選択し、統合させた過程が明示されており、目的にあったものか？

セカンダリーガイド：

- a) 個々の異なった結果を重み付けした過程が明示されており、目的にあったものか？
- b) このガイドラインは最近の進歩を反映しているか？
- c) このガイドラインはしっかりした評価やテストをうけているか？

(2) 勧告はどのようなものか？

- a) 実用的で臨床的に重要な勧告か？
- b) この勧告は強力なものか？
- c) ガイドラインの作成に使われたエビデンスと重み付けの不確実さはどの程度か？

(3) あなたの患者を診察するのにこの勧告は有用か？

- a) このガイドラインの目的は、あなたの患者の診療の目的と一致するか？
- b) この勧告はあなたの患者に適応できるか？

＜阿部好文著＞

6 診療ガイドライン文献の分析

＜資料：「診療ガイドライン文献の分析：MEDLINE を用いたビブリオメトリックス」青木仕著

調査方法：「MEDLINE」中の Publication Type が Practice Guideline と付与されている文献を抽出

調査期間：1966年から2001年3月5日）＞

6-1 診療ガイドライン文献数の年次推移

1991 年の 108 件から 1992 年の 436 件と、この 1 年間で 4 倍増の急激な増加を示しています。1991 年は Guyatt 氏により EBM という言葉が初めて用いられた年であり、1992 年はコクラン計画がスタートした年である。

6-2 診療ガイドライン文献の発行国分布

順位	発行国	文献数	%
1	United States	2,729	55.8%
2	England	424	8.7
3	Ireland	291	6.0
4	Germany	268	5.5
5	Canada	260	5.3
6	France	170	3.5
7	Netherlands	108	2.2
8	Spain	81	1.7
9	Australia	75	1.5
10	Switzerland	66	1.4
17	Japan	19	0.4

日本の内訳：日本内科学会雑誌、日本老年医学会雑誌、Jpn Circ J が各 2 件核医学、看護、日本法医学会雑誌、日本泌尿器科学会雑誌、日本腎臓学会雑誌、日本呼吸器学会雑誌、日本臨床、臨床病理、リウマチ、Ind Health、Jpn J Antibiot、Jpn J Clin Oncol、Radiat Med が各 1 件

6-3 診療ガイドライン文献の言語別分布

順位	言語	文献数	%
1	English	4,007	82.0%
2	German	228	4.7
3	French	195	4.0
4	Spanish	88	1.8
5	English ; French	82	1.7
6	Dutch	73	1.5
7	Swedish	44	0.9
8	Italian	43	0.9
9	Norwegian	29	0.6
10	Portuguese	19	0.4
12	Japanese	16	0.3
(合計 24 国)			

今日の自然科学分野における国際語としての英語の有用性が認識されます。

6-4 診療ガイドライン文献の Publication Type 別分布

Publication Type は、必ずしも一つの文献に対して一個の Publication Type が付与されているのではなく、複数の場合もあります。

順位	Publication Type	文献数	%
1	Practice Guideline	4,887	100.0%
2	Guideline	4,887	100.0
3	Journal Article	4,879	99.8
4	Review	741	15.2
5	Review Tutorial	387	7.9
6	Consensus Dev.Conference	269	5.5
7	Review Academic	64	1.3
8	Consensus Dev.Conference、NIH	41	0.8
9	Review Literature	34	0.7
10	Comment	17	0.3
16	Randomized Controlled Trial	4	
(合計 25 Publication Types)			

6-5 診療ガイドライン文献のサブセット別分布

順位	サブセット名	文献数	%
1	AIM	1,131	23.1%
2	Nursing	485	9.9
3	Dental	130	2.7
4	AIM ; Nursing	18	0.4
5	AIM ; Dental	5	0.1
合計		1,769	36.2

臨床医学分野のコア雑誌を中心に看護、歯科学分野に数多く掲載されています。

6-6 診療ガイドライン文献の掲載雑誌上位リスト

3位：病気の趨勢、疫学調査、各機関から出された健康に関する勧告についてレポートしている雑誌

順位	雑誌名	文献数	順位	雑誌名	文献数
1	Int J Gynaecol Obstet	179	11	Resuscitaion	58
2	Pediatrics	169	12	Gastrointest Endosc	52
3	MMWR	124	12	Ann Emerg Med	52
4	Am Fam Physician	105	14	Oncology Huntingt	51
5	AORN J	97	15	Ann Intern Med	49
6	Circulation	96	16	Neurology	46
7	CMAJ	93	17	J Am Acad Dermatol	45
8	Clin Infect Dis	67	18	Lakartidningen	40
9	JAMA	59	19	Arch Pathol Lab Med	39
9	Ned Tijdschr Geneesk	59	20	Pneumologie	36
合計	912 タイトル抽出				

2位…小児科学分野を代表する雑誌

1位…国際的な産婦人科学雑誌

6-7 診療ガイドライン文献も付与されていたメジャーディスクリプタ上位リスト

順位	雑誌名	文献数	順位	雑誌名	文献数
1	HIV Infections	124	11	Ethics,Medical	65
2	Breast Neoplasms	99	12	Anti Infective Agents	59
3	Mass Screening	95	12	Clinical Trials	59
4	Asthma	92	12	Operating Room	59
5	Hyertension	86	12	Pediatrics	59
6	Antibiotics	77	16	Cardiovascular Diseases	56
6	Neoplasms	77	17	Resuscitation	55
8	Coronary Disease	71	18	Cardiopulmonary Resuscitation	54
8	Diabetes Mellitus	71	18	Vaccination	54
8	Infection Control	71	20	Societies、Medical	53

6-8 高血圧症、糖尿病、喘息の診療ガイドラインの特徴

3 疾患の診療ガイドラインをその収載誌、発行国、作成機関、特徴を示しています。

高血圧症 (N=82)		糖尿病 (N=65)		喘息 (N=77)	
<収載誌>					
CMAJ	12 件	Diabetes Care	17 件	J Allergy Clin Immunol	7 件
J Hypertens	5	Diabetes Educ	15	S Afr Med J	6
<発行国>					
アメリカ	23	アメリカ	34	アメリカ	25
カナダ	16	フランス	5	南アフリカ・イギリス	6
<作成機関>					
WHO Int Soc		Am Diab Assoc	21	Nat Heart Lung	
Hypertension	14	Am Assoc Diab		Blood Inst	5
Can Hypertension		Educators	11	Eur Acad Allergol	
Soc	12			Clin Immunol	4
<特徴>					
WHO とカナダ高血圧協会が中心的に活動している。		アメリカ糖尿病学会と糖尿病教育学会が中心に活動。ADA は 100p を毎年改訂。		免疫・アレルギー・胸部・小児・呼吸器等、複数会合同で作成	

7. 診療ガイドライン作成のために網羅的検索を行いたい。

A13 考えられるすべての方法で検索します。

MeSH や Publication Type、その他適当なキーワードを使って検索します。

診療ガイドライン作成の基となるような根拠の確かな文献を網羅的に検索するには
そのために適当な Medical Subject Headings (MeSH) や Subheadings
Publication Type を使う必要があります。

また、考えられるフリータームをすべて使うことも必要です。PubMed の索引は
完全無欠ではなく、索引漏れや索引ミスなどが考えられるからです。

下記に挙げたキーワード類による検索方法は、カナダの McMaster 大学で開発
されたもので、アメリカなどで一般に用いられているものです

=治療=に関する網羅的な検索をするには、以下のようなキーワードで検索して下さい。

[MeSH] Research (Clinical Protocols, Research Design 他)
Comparative Study/Placebos/Clinical Trials (Controlled
Clinical Trials 他) /Treatment Outcome
[Publication Type] Clinical Trial (Randomized Controlled Trial 他) /
Multicenter Study/Meta-Analysis
[Subheadings] Therapy/Drug Therapy/Nursing/Prevention&Control/
Radiotherapy/Rehabilitation/Surgery/Transplantation/
Therapeutic Use/Adverse Effects/Contraindications/
Poisoning/Surgery/Radiotherapy/Diet Therapy/Psychology
[Text Words] Random/Double and Blind/Mask/Sham/Placebo/
Control and Trial/Efficacy/Effectiveness

=診断=に関する網羅的な検索をするには、以下のようなキーワードで検索して下さい。

[MeSH] Sensitivity and Specificity/Predictive Value of Tests/
ROC Curve/False Negative Reactions/False Positive
Reactions/Likelihood Functions/Diagnosis, Differential/
Observer Variation/Reproducibility of Results/
Reference Standards
[Subheadings] Diagnosis (Radiography Radionuclide Imaging Ultrasonography 他)
[Text Words] Sensitivity*/Specificity*/Predictive and Value/False and
Positive/False and Negative/Likelihood and Ratio/Accuracy

=病因=に関する網羅的な検索をするには、以下のようなキーワードで検索して下さい。

[MeSH] Epidemiologic Studies/Case-Control Studies/Retrospective
Studies/Cohort Studies/Longitudinal Studies/Follow-Up
Studies/Prospective Studies/Cross-Sectional Studies/
Seroepidemiologic Studies/HIV Seroprevalence/Intervention
Studies/Twin Studies
[Subheadings] Etiology (Chemically Induced/Complications/Congenital
Embryology/Genetics/Immunology 他) Epidemiology
[Text Words] Cohort/Case and Control/Risk/Odds and Ratio

＝予後＝に関する網羅的検索をするには、以下のようなキーワードで検索して下さい。

[MeSH] Cohort Studies/Longitudinal Studies/Follow-Up Studies
 Prospective Studies/Prognosis/Disease-Free Survival/Medical
 Futility/Pregnancy Outcome/Treatment Outcome/
 Medical Futility/Treatment Failure/Morbidity (incidence
 Prevalence 他) Mortality/Cause of Death/Fatal Outcome/
 Hospital Mortality/Survival Rate/Survival Analysis/
 Disease-Free Survival/Disease Progression/Time Factors
[Subheadings] Mortality/Diagnosis
[Text Words] Natural and History/Prognos/Inception and Cohort/
 Clinical and Course/Predict/Outcome/Prognostic and
 Factor/Course

8 治療ガイドライン対象疾患順位リスト

順位	疾患	順位	疾患
1	本態性高血圧症	25	肝硬変
2	糖尿病	26	躁鬱病
3	喘息	27	変形性関節症及び類似症
4	急性心筋梗塞及びその他の虚血性心疾患	28	慢性副鼻腔炎
5	白内障	29	屈折及び調節の障害
6	慢性関節リウマチ（脊椎除く）	30	気管、気管支及び肺の悪性新生物
7	脳梗塞	31	四肢の骨折
8	腰痛症	32	B型肝炎以外のウイルス肝炎
9	胃潰瘍	33	結膜炎
10	くも膜下出血及びその他の脳出血	34	急性鼻咽頭炎
11	アレルギー性鼻炎	35	老年期及び初老期の器質性精神病
12	アルコール依存症	36	胃炎及び十二指腸炎
13	肺結核	37	接触皮膚炎及びその他の湿疹
14	アトピー性皮膚炎	38	てんかん
15	胃の悪性新生物	39	椎看板損傷
16	急性上気道感染（急性咽頭炎、急性扁桃炎等除く）	40	角膜炎
17	慢性閉塞性肺疾患	41	脊椎症及び類似の障害
18	急性咽頭炎及び急性扁桃炎	42	慢性及び詳細不明の腎不全
19	中耳炎	43	感染症と推定される下痢及び胃腸炎
20	神経症	44	麦粒腫及びさん粒腫
21	慢性肝炎	45	精神分裂病
22	急性気管支炎及び細気管支炎	46	四肢以外の骨折
23	膀胱炎	47	軟部組織障害
24	胆石症		

〔わかりやすい EBM 講座より〕