

1.1 診療ガイドラインとは

1.1-1 診療ガイドラインの定義

診療ガイドライン (clinical practice guideline)ⁱ は、ヘルスケア関連の診断や治療に焦点を当てた医療介入に関する推奨事項を含む成果物であり、推奨は、医療提供者と医療受給者が最良のヘルスケアに関する決断を支援する声明である。米国医学研究所 (Institute of Medicine: IOM) による診療ガイドラインの定義は以下である¹。

診療ガイドラインは、エビデンスのシステマティックレビューと、複数の治療選択肢の利益と害の評価に基づいて患者ケアを最適化するための推奨を含む文書である。

この定義に基づくと、診療ガイドラインは2つの内容を含む。

- 推奨の強さと方向を決定するための基礎となるシステマティックレビュー (systematic review) のエビデンスの確実性
- 代替治療選択肢の利益と害に関するエビデンスと価値観や意向、コスト・医療資源の判断を考慮した、当該患者をどのように管理すべきかに対処する**推奨の強さ**

診療ガイドラインにおけるこれら2つの基本内容については、たとえば、米国胸部医学会 (American College of Chest Physicians: ACCP) の Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed (AT9) ガイドライン¹²、日本蘇生協議会 (Japan Resuscitation Council: JRC) による JRC 蘇生ガイドライン 2015¹³、日本集中治療医学会/日本呼吸療法医学会による急性呼吸窮迫症候群 (Adult Respiratory Distress Syndrome: ARDS) 診療ガイドライン 2016¹⁴ において、システマティックレビューによる**エビデンステーブル** (エビデンスの確実性のグレード評価) と **evidence to decision テーブル** (推奨の強さに関する判断) を使って明示されている。

1.1-2 信頼できる診療ガイドライン

信頼できる診療ガイドラインを作成するために多くのガイドライン作成者が参照すべき基準として、IOM 基準または GIN 基準、さらには両者を組み合わせた基準や改変基準がある。これらの基準における基本要素はほぼ共通しており、以下の IOM の「信頼できる診療ガイドライン (Clinical Practice Guidelines We Can Trust)」の8基準に準じたものであるⁱⁱ。

ⁱ GRADE システムを使ったガイドラインには、診療ガイドラインや公衆衛生ガイドラインがあるが、本書では主に診療ガイドラインを扱う。

ⁱⁱ IOM の各基準の具体的な内容は、本書追加資料-①、②を参照していただきたい。

- 透明性の確保
- 利益相反の管理
- ガイドライン作成グループの構成
- 診療ガイドラインとシステマティックレビューの連携
- 推奨作成のためのエビデンスの基盤作りならびに推奨の強さの評価
- 推奨の表記
- 外部レビュー
- 更新

1.1-3 システマティックレビューのための基準

診療ガイドラインはシステマティックレビューに基づくべきである。IOMは、「医療における解決策を見つける—システマティックレビューのための基準 (Finding What Works in Health Care: Standards for Systematic Reviews)」を2011年に発表し、**効果比較研究 (comparative effectiveness research: CER)**ⁱⁱⁱのシステマティックレビューのための、以下の21の基準を策定した² (追加資料-②「システマティックレビューのための基準 (IOM)」参照)。これらの基準は、客観的で透明性が高く、科学的に妥当なシステマティックレビューを作成することを目的としており、レビューのための研究の特定、選別、選択から、結果の統合 (メタアナリシスを含む^{iv}) と**エビデンス総体 (body of evidence)**^vの全体的な質の評価、レビューの最終報告書の作成に至る全プロセスを取り上げている。

1. システマティックレビュー実施のための専門知識と経験をもつチームを結成する。
2. システマティックレビューを実施するチームにおけるバイアスと利益相反 (conflict of interest: COI) を管理する。
3. レビューのデザインと実施の段階で、ガイドラインユーザーと利害関係者からの情報を得ることを確実にする。
4. システマティックレビューへの情報を提供する個人のバイアスとCOIを管理する。
5. システマティックレビューのトピックを定式化する。
6. システマティックレビューのプロトコルを作成する。
7. ピアレビューのためのプロトコルを提出する。
8. 最終的なプロトコルを一般に公開し、修正があれば速やかにプロトコルに反映させる。
9. エビデンスを特定するための包括的な系統的文献検索を実施する。

ⁱⁱⁱ 効果比較研究 (CER) とは、疾病の状態を予防、診断、治療、監視する、あるいは医療の提供を改善する種々の方法の利益と害を比較するエビデンスを生成し統合することである。CERの目的は、消費者、臨床医、購入者、および政策立案者への情報提供による意思決定を支援し、それにより個人と集団の医療をいずれも改善することである。

^{iv} IOM基準における「統合 (synthesis)」は、システマティックレビューの結果の照合、集約、要約を意味する。また、質的統合 (qualitative synthesis) は、ナラティブ記述以上のもので、研究サイズ (研究数やサンプルサイズ) や患者サブグループの適格基準を含む特徴、各研究のバイアスのリスク、および個々の研究が質的研究の全体のパターン (介入がどのように役立つか、誰のためかどのようなセッティングで使われるかなど) にどう関係するかについて説明する必要がある (追加資料-②参照)。

^v 1つの研究結果ではなく、アウトカムごとに複数の研究結果を統合したものを body of evidence とよぶ。

10. 研究結果の報告にバイアスがあると考えられる場合は、これに対処するための措置を講じる。
11. 研究の選別と選択を行う。
12. 検索記録を作成する。
13. データ収集を管理する。
14. 各研究を批判的に吟味する。
15. エビデンス総体の評価はあらかじめ定められた方法で行う。
16. 質的統合 (qualitative synthesis) を実施する。
17. 質的分析に加え、量的分析 (quantitative analysis、メタアナリシス [meta-analysis]) をシステムティックレビューに含めるかどうかを決断する。
18. メタアナリシスを実施する場合、以下を遵守する。
 - 熟練した方法論的専門家 (methodologist) 起用
 - 研究間における異質性 (heterogeneity) の検討
 - 統計的不確実性 (uncertainty) の指標の提示
 - 感度分析 (sensitivity analysis) の実施
19. 構造化された様式を使用し、最終報告書を作成する。
20. 報告書案のピアレビューを実施する。
21. 最終報告書は、一般市民が自由にアクセスできるような形で出版する。

1.2 診療ガイドライン作成のプロセス

診療ガイドライン作成プロセスとして本書で解説するGIN-McMaster Guideline Development Checklist (GDC)は、18の主項目と146の小項目で構成され、ガイドラインの作成計画から作成・実施・評価に至るまでの全段階を網羅した診療ガイドライン作成者を対象とした指針である。GIN-McMaster GDCに準じた診療ガイドライン作成のプロセスとGrading of Recommendations Assessment, Development and Recommendations (GRADE)システムを適用するプロセスを表1.2-1に示す。各項目の具体的な内容については、追加資料-⑬「GIN-McMasterガイドライン作成チェックリスト」を参照していただきたい。

表 1.2-1 GIN-McMaster GDCにおける診療ガイドライン作成プロセス^aとGRADEシステムの適用

	プロセス	GRADEシステムを適用するプロセス
1	組織、予算、計画、ならびに研修	
2	ガイドラントピックの優先順位の設定	
3	ガイドライン作成グループのメンバー構成	
4	ガイドライン作成グループプロセスの確立	
5	対象読者の特定とトピックの選択	
6	消費者と利害関係者の関与	
7	利益相反に関する検討	
8	GRADEシステムとその理解	✓
9	(PICO形式の) 疑問の定式化	✓
10	アウトカムと介入の重要性、ならびに価値観、意向、効用値の検討	✓
11	採用するエビデンスの決定、ならびにエビデンスの検索	✓
12	エビデンスの要約、ならびに追加的情報の検討	✓
13	エビデンス総体の確実性(質、確信性、または強さ)の判断	✓
14	推奨の作成、ならびに推奨の強さの決定	✓
15	エビデンスから推奨および決断を導き出すための枠組み	✓
16	報告とピアレビュー	
17	普及と実行	
18	評価、使用と免責事項	
19	更新	

^a GIN-McMaster GDCのトピックや項目は必ずしも連続的ではなく、その多くは相互に関連しているため、適用に際しては必ず全てのトピックと項目を再確認すべきである。✓：ガイドライン作成においてGRADEシステムが適用されるプロセス。このリストは、本書における解説のために一部の項目数(例：#8「GRADEシステムとその理解」を追加)、項目名を変更している。正式なGIN-McMasterガイドライン作成チェックリストは、追加資料-⑬を参照していただきたい。

1.2-1 組織、予算、計画、ならびに研修

1.2-1.1 組織

ガイドライン作成グループ (guideline development group) の構成を決め、担当する各グループの役割、業務、関係を決定する。ガイドライン作成グループとは、医療およびその他の専門家、利害関係者、患者および介護者、ガイドラインを作成する研究および技術スタッフの全グループで、監督委員会 (統括委員会、実行委員会ともいう)、ガイドラインパネル、ワーキンググループ、利害関係者と消費者など、いくつかのタスク特有のサブグループまたは委員会で構成されている。GIN-McMaster GDCによるガイドライン作成プロセスを図1.2-1に示す。各プロセスと関連情報源については、追加資料-⑬を参照していただきたい。

1.2-1.1.1 監督委員会 (統括委員会)

監督委員会 (oversight committee) は、優先順位の設定、提案されたトピックから推奨作成のため

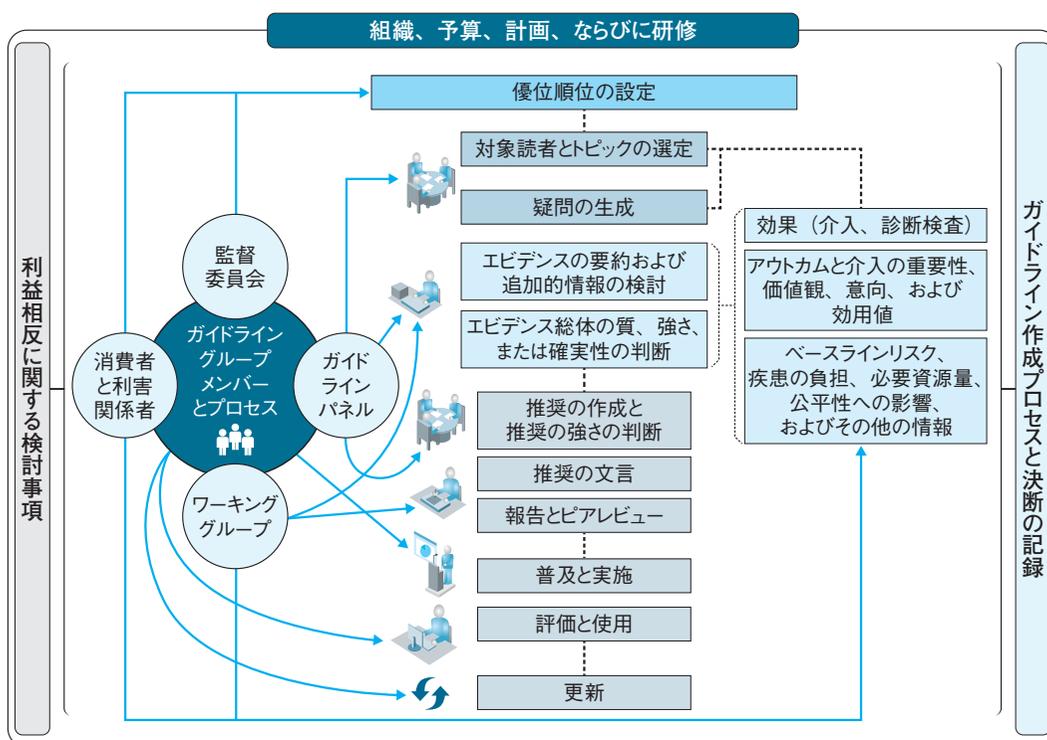


図1.2-1 診療ガイドライングループと作成プロセス¹¹

ガイドライン作成グループのさまざまなメンバーの関与は相互に関連しており、診療ガイドライン作成の各ステップは必ずしも順列的ではない。ガイドラインパネルおよびワーキンググループは、消費者と利害関係者と協力して作業する。

Canadian Medical Associationより許可を得て、Schunemannら^{11, 114}より翻訳転載