

# 小児科診療 UP-to-DATE

2013年10月2日放送

## エビデンスに基づいた診療ガイドライン

国立成育医療研究センター 臨床研究開発部治験管理室

佐古 まゆみ

診療ガイドラインとは、特定の臨床状況において適切に判断できるように医療者と患者を支援する目的で、系統的な方法で作成された文書です。診療ガイドラインの目的は、医療の質を高めることです。

エビデンスに基づいた診療ガイドラインとは、エビデンスに基づいた医療、EBM(Evidence-based Medicine)の手順に従って作成されたものです。その特徴は、エビデンスすなわち科学的根拠に基づいて推奨が決定されていることと、エビデンスの検索・評価・推奨プロセスが明示されていることです。

エビデンスに基づいた診療ガイドラインは、適切に利用されれば、医療者にとって有用な情報源となり得ます。ここで、エビデンスに基づいた医療ですが、これは、現在の最高のエビデンスを賢明に使用して個々の患者の診断・予後・治療を決定することと定義されます。

次に、エビデンスに基づいた診療ガイドラインの作成手順について説明します。

1. 作成の目的(テーマ)・対象・利用者を明確化します
2. 作成委員会を設置します。関連する臨床分野を網羅する委員を選定します。診療

### 診療ガイドラインとは

「特定の臨床状況において適切に判断できるように医療者と患者を支援する目的で、系統的な方法で作成された文書」

(Institute of Medicine. Clinical Practice Guidelines: Directions for a New Program. Field MJ and Lohr KN, eds. Washington, DC.: National Academy of Science Press, 1990)

目的は「医療の質を高める」こと

### エビデンスに基づいた診療ガイドライン

- エビデンスに基づいた医療(EBM: Evidence-based Medicine)の手順によって作成されたもの
- ✓ 「エビデンス=科学的根拠」に基づいて推奨が決定
- ✓ エビデンスの検索、評価、推奨プロセスが明示

エビデンスに基づいた医療とは？

現在の最高のエビデンスを賢明に使用して、個々の患者の診断・予後・治療を決定すること  
(D.L.Sackett et al. Evidence-based Medicine How to Practice & Teach EB M Churchill Livingstone 1997)

ガイドラインは臨床研究のエビデンスのほか、基礎医学、病態生理、患者の意向、医療者側の要因、法律、経済、倫理によって形成されるため、臨床分野の専門家に加えて、臨床疫学家、医療経済学者、患者の立場の代弁者で構成されることが望ましいです。

3. 臨床上の疑問点を明確化しクリニカル・クエスチョンを作成します。クリニカル・クエスチョンとは医療者が臨床現場で直面する診断や治療に対する疑問点です。クリニカル・クエスチョンは4要素に具体化されるのが一般的です。例えば、どのような対象にどのような治療を行ったら治療を行わない場合と比べて、どれだけ結果が違うかという形式です。クリニカル・クエスチョンを作成することで、臨床上一何が問題で、何を明らかにすべきか明確になります。
4. 網羅的、系統的な文献検索と文献の選択です。文献検索はクリニカル・クエスチョン単位で行います。疾患名を含めた様々なキーワードを用いて検索式を作成します。PUBMED、医中誌 Web、Cochrane Library Up To Date などのデータベースが活用されます。検索された文献はクリニカル・クエスチョンとの関連性を中心に、一定の基準に従って採用・不採用を決定します。
5. 選択した文献を批判的に吟味し、構造化抄録を作成します。文献の批判的吟味が必要な理由は、研究にはバイアスがある可能性があること、医療環境や対象患者が全く異なると必ずしも一般の患者に利用できるとは限らないこと、論文の研究デザインが適切でないために間違った結論を導き出している可能性があることです。文献の批判的吟味を行う際のポイントは2点あります。1点目は、統計結果を妄信せず統計学的優位差が臨床上有意味のある優位差なのかということ、2点目は、研究デザインを確認し、論文の結果がガイドラインの対象患者に適応可能かどうかという点です。文献の批判的吟味の方法については、後ほど説明します。構造化抄録とは、文献を批判的吟味した結果をまとめた表です。
6. エビデンスのレベル（質）にしたがって、文献を分類します。エビデンスのレベルは、研究デザインによって自動的に決定されます。
7. 推奨の作成、推奨グレード（強さ）を決定します。推奨はクリニカル・クエスチョンの答えとして作成します。推奨は単純で明瞭な文章とすべきです。推奨の強さを推奨グレードとして提示します。推奨グレードの決定方法については後ほど説明します。エビデンスに基づいた診療ガイドラインでは、文献の批判的吟味が行われ、エビデンスが適切に評価されて推奨と推奨グレードが決定されます。
8. 査読・パブリックコメント等の外部評価を受けます。



文献の批判的吟味の方法について説明します。まず、論文が診断・治療・予後・副作用・総説・ガイドライン・経済分析など、どのカテゴリに属するかを決めます。次に、研究の妥当性を評価して、結論を信頼できるかをみます。研究デザインなど研究方法が適切に行われ、バイアスを取り除く努力が行われているかをみます。最後に、結果の適応可能性を評価します。論文で対象にしている患者群の人種・年齢・合併疾患などをみて、結論がガイドラインの対象患者に役立つかを評価します。

次に推奨グレード（強さ）の決め方です。5つの要素を考慮して総合的に判断します。

1. エビデンスのレベル（研究デザイン）。

2. 研究論文の数と結論のバラツキ。  
論文が1つのみの場合は、その論文のエビデンスレベルが採用されます。異なる研究デザインの論文が複数ある時は、より質の高い研究デザインの論文を重視します。複数のランダム化比較試験の結論が異なる時は、可能であればメタアナリシス (Meta-analysis) を行います。

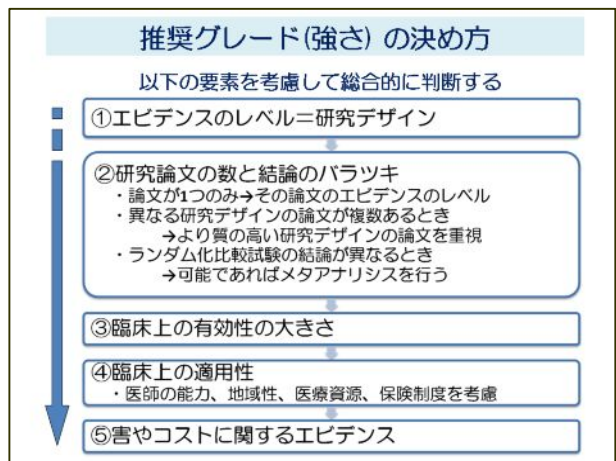
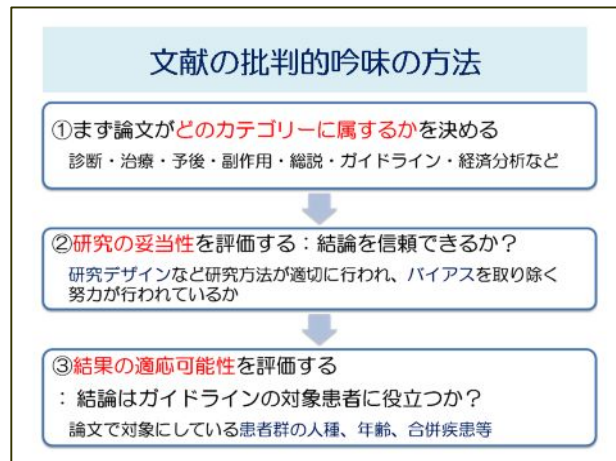
3. 臨床上的有効性の大きさ。

4. 臨床上の適用性。

医師の能力、地域性、医療資源、保険制度を考慮します。

5. 害やコストに関するエビデンス。

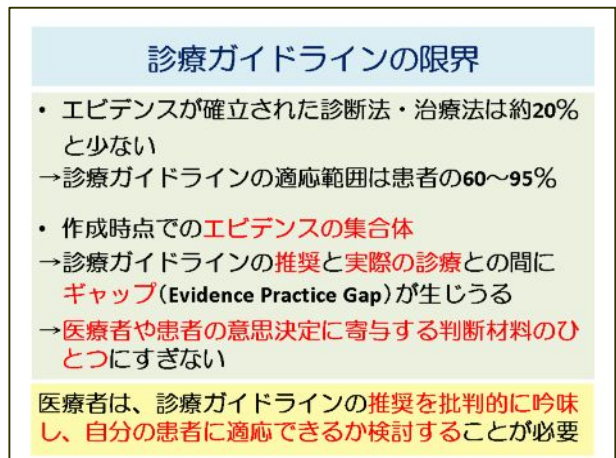
エビデンスが乏しい場合、推奨の決定には、作成委員会のコンセンサス形成が求められます。その際には、意思決定に患者、未成年の場合には保護者などの法的代託者の参加を促すこと。害を最小にすること。必要性が明らかな場合にだけ大きな変化を主張すること。利益が不明瞭で、高価な診断方法や治療方法を避けること。疾病負担が大きい状況に焦点を充てること。ハイリスクグループに特有なニーズに配慮することに注意します。



エビデンスに基づいた診療ガイドラインを利用する際には、このような作成手順とその限界を理解することが重要です。エビデンスが確立された診断法・治療法は、約20%と少なく、診療ガイドラインをそのまま適応できる患者は約60%、咀嚼し概ね利用できる患者は約30%といわれており、診療ガイドラインの適応範囲は患者の60%~95%です。全く適応できない患者も存在します。

また、エビデンスに基づいた診療ガイドラインは作成時点でのエビデンスの集合体であるため、その推奨と実際の診療との間にギャップ (Evidence Practice gap) が生じ得ます。このギャップの有無と程度を知ることが重要になります。

ガイドラインは、医療者の経験や裁量を無視して、個別の患者に決まった方法を強制するものではありません。医療者や患者の意思決定に寄与する判断材料の一つに過ぎないものです。医療者は診療ガイドラインの推奨を批判的に吟味し、自分の患者に適応できるか検討することが必要です。



最後に、まとめです。医療者はエビデンスに基づいた診療ガイドラインの作成方法を評価し、その限界を理解して、利用する姿勢が重要です。エビデンスに基づいた診療ガイドラインは、適切に利用されれば、医療者にとって有用な情報源となり得ます。患者の視点で作成され、臨床現

場で適切に利用されれば、インフォームド・コンセントの充実化、医療の質、安全性、患者満足度の向上に役立てることができると考えます。

「小児科診療 UP-to-DATE」

<http://medical.radionikkei.jp/uptodate/>