

# ガイドラインについて（入門編）

吉田 雅博

## 1. 診療ガイドライン（Clinical Practice Guideline）とは何か

### （1）診療ガイドラインの定義

現在よく用いられる定義としては、「特定の臨床状況において、適切な判断を行なうために、医療者と患者を支援する目的で系統的に作成された文書」（[**Clinical Practice Guidelines: Directions for a New Program, M.J. Field and K.N. Lohr (eds.) Washington, DC: National Academy Press. 1990;38**]）とされています。1990年の文章にもかかわらず、医師とせずに、医療者（**practitioner**）と表記したことが、およびガイドラインを医療者のみでなく、患者（**patient**）も支援する対象と記載したことが、高く評価されています。

また、ガイドラインに対する言葉としてスタンダード（**Standard**）があります。スタンダードは、「おおよそ**95%**以上の医療者・患者に当てはまるもの」とされ、「一定の水準を満たす診療・治療で、医師として恥じることなく、通常行われる医療行為であり、各国において相違があり、医療システム・保険などにより影響を受け、変動するもの。国、時代により異なる」とされています。一方、ガイドラインは、「**60%**から**95%**の医療者・患者に当てはまるもの」で、「適切な診療を行なうための「道筋」を広く示すものであり、現在利用可能な根拠（エビデンス）と専門家の意見の合意（エキスパートオピニオンのコンセンサス）により作られたものであり、これにより**Standard**を排除するものではない」とされています。

### （2）診療ガイドラインが作られるようになった背景と現在の医療システムの中の位置づけ

日常診療において、新しい治療方法が報告された場合や複数の選択肢がある場合、自分の経験や先輩医師（専門家）の意見を基にして選択することが多い。このような、「経験に基づく医療」を否定し、根拠に基づく医療（**Evidence-based Medicine:EBM**）を推奨する流れが1990年代より欧米において始まった。臨床研究、特に無作為比較試験（**RCT**）の結果を用いた診療が強調されるようになったわけです。しかし、外来診療に忙殺される日々を送る臨床の医師・歯科医師にとって、論文検索や学会への頻回の参加は難しい。そこで、根拠を提示して推奨される診療を提示する資料集が「診療ガイドライン」ということになります。しかし、場合によっては、根拠が乏しい場合や日本の日常診療に合わない場合も少なくありません。この場合は、専門家の合意（コンセンサス）によって推奨診療が提示されることとなります。

## 2. 日本の現在の状況と今後の展望

現在どのような診療ガイドラインが作られているのか

ガイドラインには、診療ガイドライン以外にも実験ガイドライン、倫理指針ガイドライン、その他各種ガイドラインがあり、総数は膨大ですが、「診療」という名称がつけられているものは、現在**200**以上出版されています。その内容もさまざまですが、「作成主体が当該疾患の中心的な診療団体であるか?」、「可能な限りエビデンスを提示しているか?」など、ガイドラインそのものの評価によれば、いわゆる「使える」ガイドラインは多くはないと思われます。しかし、すべての作成班がガイドライン作成方法に関する専門家の意見を聞くことはなかなか難しく、その機会も多くないのが現状です。今回情報提供として、専門家の意見をまとめたガイドライン作成の手引きを作成いたしました。今後、普及および適正試用のための努力を行なって行く予定です。

## 3. 矯正歯科分野で診療ガイドラインは可能か

矯正歯科分野は、診療ガイドラインが必要な分野と考えられます。前述のように、日常診療において、術者の経験に加えて新しい治療方法が次々と報告され、複数の選択肢がある場合も多いと考えられるからです。その場合の問題点としては、臨床研究、特に無作為比較試験（**RCT**）が乏しいことも予想され、保険診療に当てはまらない場合や保険診療との選択を提示する場合も少なくないと考えられます。この場合は、関係者や専門家の合意（コンセンサス）によって推奨診療が提示されることとなりますが、可能な限りすべての関係者が参加することが推奨されます。また、歯科医師向け、患者向けの**2**種類のガイドラインが作成されることが理想的です。

吉田 雅博（よしだ まさひろ）先生

財団法人日本医療機能評価機構 医療情報サービス事業部 部長

<職歴>

1984年3月 富山医科薬科大学 医学部卒業  
1984年4月 千葉大学医学部 第二外科研修医  
1987年4月 千葉大学医学部 第二外科医員  
1990年4月 千葉県がんセンター 消化器外科医長  
1992年 千葉大学より医学博士授与  
1996年5月 帝京大学医学部外科 助手  
2000年4月 帝京大学医学部外科 講師  
2005年4月 日本医療機能評価機構 医療情報サービス事業部 部長  
2006年12月 帝京大学医学部外科 助教授  
現在に至る

<主たる研究>

消化器外科診断学, 消化器外科手術  
臨床医療情報学 (EBM, エビデンスに基づいたガイドライン作成研究)

<診療ガイドライン作成研究>

① 2003.4 ~ 2006.3

厚生労働科学研究 (医療技術評価総合研究事業)  
急性胆道炎の診療ガイドラインの作成, 普及に関する研究班 (高田班)  
分担研究者, 作成副委員長

② 2004.4 ~ 2005.3

厚生労働科学研究 (医療技術評価総合研究事業)  
急性膵炎の診療ガイドラインの電子化に関する研究班 (吉田班) 主任研究者

③ 2004.4 ~ 2007.3

厚生労働科学研究 (医療技術評価総合研究事業)  
『根拠に基づく診療ガイドライン』の適切な作成・利用・普及に向けた基盤整備に関する研究: 患者・医療消費者の参加推進に向けて (中山班) 分担研究者

④ 2005.2 ~ 2006.2

国際版急性膵炎ガイドライン「**JPN Guidelines for management of acute pancreatitis**」  
作成委員会 副委員長

⑤ 2006.4 ~ 2007.3

厚生労働科学研究 (医療安全・医療技術評価総合研究事業)  
急性胆管炎, 急性胆嚢炎, 急性膵炎診療ガイドラインの効果的な普及に向けた使用後調査ならびに臨床研究: 一般国民のEBMに対する理解の促進とガイドラインの適正な普及・推進 (高田班) 分担研究者

⑥ 2006.4.1-2 (東京)

**International Consensus Meeting for Management of Acute Cholangitis and Cholecystitis**  
準備委員長

⑦ 2006.4 ~ 2007.2

国際版急性胆道炎ガイドライン「**Tokyo Guidelines for management of acute cholangitis**」  
作成委員会 副委員長