

## 日本透析医学会診療ガイドライン (CPG) 作成指針

新田 孝作<sup>1</sup> 政金 生人<sup>2,3</sup> 友 雅 司<sup>2,3</sup> 土田 健 司<sup>2</sup>  
 池田 潔<sup>3</sup> 小川 智也<sup>3</sup> 神田 英一郎<sup>3</sup> 菅野 義彦<sup>2,3</sup>  
 小松 康宏<sup>3</sup> 谷口 正智<sup>3</sup> 瀧 史 香<sup>3</sup> 長谷川 毅<sup>3</sup>  
 花房 規男<sup>3</sup> 濱野 高行<sup>3</sup> 深川 雅史<sup>3</sup> 水口 潤<sup>3</sup>  
 山本 裕康<sup>2,3</sup> 鷲田 直輝<sup>3</sup> 和田 隆志<sup>3</sup> 渡邊 有三<sup>3</sup>

<sup>1</sup>日本透析医学会理事長 <sup>2</sup>日本透析医学会学術委員会

<sup>3</sup>日本透析医学会学術委員会ガイドライン手順書作成ワーキンググループ

### 〈要旨〉

日本透析医学会はこれまでに 14 の診療ガイドライン (clinical practice guideline : CPG) とその改訂版を単独であるいは他団体との協力で作成し、その多くを英文化して国際的に発信してきた。これらは、ユーザーフレンドリーな教科書的な体裁をとり、多くの透析医療者にとって役立つ内容であった。しかし近年 CPG の定義や作成プロセスが厳格化し、従来の作成方法や体裁ではその流れに沿わなくなってきた。一般社団法人日本透析医学会は、ガイドライン手順書作成ワーキンググループ (旧ガイドライン小委員会) を中心に 2012 年からガイドラインの作成方法を検討し、今後どのような方法でガイドラインを作成していくのかをまとめた。学会内で審議を繰り返した結果、国内のみならず国外への情報発信の信頼性を高めるために、GRADE ワーキンググループによる方法論に準拠して CPG を作成することに決定した。新しい CPG 策定のために、システマティック・レビューによるエビデンス評価技術の習得、それにもとづく推奨度の決定システムの構築、COI の取り扱いなどを整備していく必要がある。

### はじめに

一般社団法人日本透析医学会は、わが国の透析医療の治療技術の向上と標準化を目的として、透析医療のさまざまな領域において診療ガイドライン (clinical practice guideline : CPG) を作成し、多くの透析医療従事者に有益な情報を提供してきた (表 1)。さらにそのノウハウを国際的に発信するために、英文化して Therapeutic Apheresis and Dialysis (TAD) 誌上に発表してきた。日本透析医学会の CPG の目的や作成方法など、CPG 作成の原則は 2010 年の深川らの委員会報告にまとめられている<sup>1)</sup>。

近年、CPG の定義の厳格化と作成プロセスの透明化・公正さの重要性が認識され、日本透析医学会のみならずわが国のさまざまな分野で CPG 作成に関わるすべての団体が、今後の CPG 作成方針を明確化する必要に迫られている。日本透析医学会では 2012 年から学術委員会ガイドライン小委員会 (現ガイドライン手順

書作成ワーキンググループ) を中心に、CPG 作成・改訂の発議や、将来の方向性など日本透析医学会 CPG の根幹にかかわる検討を開始したが、改訂作業中の CPG を複数抱えていたため、委員会の見解をまとめるのに時間を要した。本稿では現在の CPG に対する世界の趨勢を解説し、これまでの日本透析医学会 CPG の特徴と問題点をまとめ、今後の日本透析医学会 CPG の策定方針について解説する。

### 1. CPG についての世界の趨勢

#### 1) CPG の定義

米国医学アカデミー (Institute of Medicine : IOM) による CPG の定義は、1991 年では「医師および患者が、ある特定の状況下で適切な医療に関する意思決定を行えるように支援するための、系統的に作成された文書」であったが<sup>2)</sup>、2011 年には「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

表 1 日本透析医学会ガイドラインの歴史

2004	慢性血液透析患者における腎性貧血治療のガイドライン
2005	慢性血液透析用バスキュラーアクセスの作製および修復に関するガイドライン
2006	透析患者における二次性副甲状腺機能亢進症治療ガイドライン
2008	透析液水質基準と血液浄化器性能評価基準 2008
2008	慢性腎臓病患者における腎性貧血治療のガイドライン
2009	腹膜透析ガイドライン
2010	HIV 感染患者透析医療ガイドライン (透析医会と共同で作成)
2010	エビデンスレベル評価とガイドライン推奨度について
2011	エンドトキシン捕捉フィルタ (ETRF) 管理基準
2011	血液透析患者における心血管合併症の評価と治療に関するガイドライン
2011	透析患者の C 型ウイルス肝炎治療ガイドライン (Minds 取載)
2011	慢性血液透析用バスキュラーアクセスの作製および修復に関するガイドライン
2012	血液浄化器の性能評価法 2012
2012	血液透析患者の糖尿病治療ガイド 2012
2012	慢性腎臓病に伴う骨・ミネラル代謝異常の診療ガイドライン
2013	維持血液透析ガイドライン: 血液透析処方
2013	維持血液透析ガイドライン: 血液透析導入 (Minds 取載)
2013	血液浄化器 (中空糸型) の機能分類 2013
2014	維持血液透析の開始と継続に関する意思決定プロセスについての提言
2015	慢性腎臓病患者における腎性貧血治療のガイドライン

適化するための推奨を含む文書である。」と変化している<sup>3)</sup>。この二つの文章は臨床現場において、公平な情報を評価して適切に治療方針の選択を行う際の手助けとするという意味では同義であるが、2011年には「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」と、作成方法を明確に示している点が特徴である。わが国において CPG の作成支援と評価は、日本医療機能評価機構が厚生労働省の委託事業である EBM 医療情報事業: Medical Information Network Distribution System (Minds) として行っている<sup>4)</sup>。Minds がわが国の CPG 作成の手引きを作成し<sup>5,6)</sup>、わが国で作成される CPG の評価を行っており、Minds に取載されることがわが国における CPG の一つのステータスになっている。Minds 2014 における CPG の定義は「診療上の重要度の高い医療行為について、エビデンスのシステマティック・レビューとその総体評価、益と害のバランスなどを考慮して、患者と医療者の意思決定を支援するために最適と考えられる推奨を呈示する文書。」と記載されており、2011年の IOM の定義とほぼ同じである。米国において Minds のような立場をとるのが、National Guideline Clearinghouse (NGC) であるが、NGC では上記の「エビデンスのシステマティック・レビュー (SR) と複数の治療選択肢の利益と害の評価に基づいて」を掲載の必須条件としている<sup>7)</sup>。つまり米国においては、この条件を満たさないものを「guideline」とは呼ばないことになり、これは全世界的な動きになりつつある。

わが国では、日本透析医学会だけでなくほとんどの学術団体が CPG を作成しているが、それぞれの作成プロセスは統一されていない。さらに「診療ガイドライン」以外にも、「ガイド」、「臨床ガイド」など微妙に違う呼称を明確な根拠なく使い分けている。

「診療ガイドライン」や「臨床ガイド」が日本語であるうちは世界的な評価の対象にはならないが、英文化して「guideline」となると、これは上記の guideline 作成の必須条件を満たしているかどうかの評価を受けることになる。日本語だからよいということではなく、世界的な CPG 定義の厳格化に対して、どのような立場をとるのかということ学術団体である以上明確にしなければならない。

## 2) CPG 作成プロセス

本稿は日本透析医学会の CPG の現状と将来の策定方針をまとめることに主眼があるため、作成プロセスの詳細な説明は割愛するが、わが国の CPG を見直すうえで重要となるいくつかのポイントについて、Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation (GRADE) ワーキンググループによって開発された GRADE アプローチシステム (GRADE システム) に基づいて簡単に説明する<sup>8)</sup>。GRADE システムは、1990年に evidence based medicine: EBM という言葉を公式に使い始めた Guyatt と Schunemann らが 2000年に設立した非公式な共同グループである<sup>9)</sup>。現在 WHO をはじめとした世界 90以上の学会や団体が採用されている CPG 作成の世界的標準的手法として、先に述べた NGC と Minds 2014 においても紹

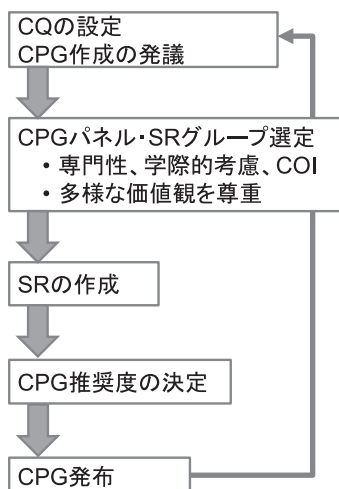


図 1 CPG 作成プロセスと GL パネル・SR グループの機能  
文献 10) を元に筆者が作成した。  
CPG : clinical practice guideline, SR : systematic review,  
COI : conflict of interest

### CPGパネル: 推奨度の決定

- 学術+社会経済的考察
  - エビデンスレベル
  - 利益、不利益、コスト
  - 患者視点
  - 医療政策の視点

### SRグループ: SRの作成

- 純学術的考察のみ
  - エビデンスの評価

介されている。わが国では相原が「診療ガイドラインのためのGRADEシステム」<sup>10)</sup>で、GRADEシステムを詳しく解説しており、本稿はその内容を参照しながら話を進める。

まず CPG 作成システムは、臨床的な問題点 (Clinical Question : CQ) に対して、システマティック・レビュー (Systematic review : SR) を行い、エビデンスレベルを評価しレポートを作成するチーム (SR パネル) と、そのエビデンスレポートに基づいてさまざまな見地から CPG の推奨度を決定するチーム (CPG パネル) の二つに分けられる (図 1)。双方のメンバは重複する場合も、重複しない場合もあるが、連携しながら作業を進める。前者は純粋に学術的な作業であり、後者はその学術的な結果に利益・不利益、医療経済学的視点や患者・第三者の視点を加えて社会に適応させる作業といえる。パネルメンバ、特に CPG パネルを選定する際には、事前に COI 処理を定まったルールに則って行うことが重要である。ある診療ガイドラインに対して、関連企業などに大きな COI をもつ人間は通常 CPG パネルの要職に就けないか、議決権をもたせないなどの配慮が必要であると記載されている<sup>10)</sup>。2007 年に Minds から「診療ガイドライン作成の手引き 2007」が発行され<sup>5)</sup>、これが長らくわが国における CPG 作成の基本になった。しかしながらこの手引きには、SR パネルと CPG パネル、COI の関係などについては明確に説明されていない。わが国で CPG 作成システム整備の重要性が強く認識されるようになったのは、2010 年に入ってからである。

## 2. 日本透析医学会 CPG の特徴と問題点

### 1) 日本透析医学会 CPG の基本コンセプト

日本透析医学会の CPG は 2004 年の「慢性血液透析患者における腎性貧血治療のガイドライン」が最初であり、この診療ガイドラインの序章にはその後わが国透析医学会診療ガイドラインの方向性を決定づけた下記の内容が示されており、また日本透析医学会 CPG の特徴を端的に表している<sup>11)</sup>。

- 関連分野のエキスパートを集めた。
- 欧米との臨床にはギャップがあるが、わが国にはエビデンスがない。
- 日本透析医学会統計調査を重要視した。
- 諸外国のエビデンスの評価はわが国の臨床現場に即して評価した。
- 推奨と勧告の強さはわが国の臨床現場を勘案して委員会で合議し意見の統一を図った。
- 学会員が日常臨床を行う一助となることを目的とした。

2004 年当時、この CPG は諸外国の論文を参考にしたエキスパートオピニオン集の性格を有し、CPG を CQ に対応して作成することが常識的になっていなかった当時は、ユーザーが使いやすいように教科書的なものにならざるを得なかったと思われる。

日本透析医学会 CPG は 2004 年の腎性貧血治療ガイドライン以降、ほとんどすべてが英文化されている。前述の委員会報告には、「日本透析医学会の診療ガイドラインは日本の透析患者の QOL を改善することを

最大の目的としていることは言うまでもないが、地域で最も透析医療の進歩した国として、人種的に近いアジアの患者のためにも役立つように、情報を発信していく責務もあると考えられる。」と英文化の理由が記載されている<sup>1)</sup>。食事やライフスタイル、併存病態が異なる欧米人と日本人 (アジア人) とでは、必要とされる医療の質は違うのではないかという漠然とした思いもあったであろう。そのため、エビデンスレベルの評価において、日本のデータは加点し、日本透析医学会統計調査の結果を解析して CPG 作成の資料にしてきた。このようにしてできあがった CPG を英文化して「guideline」と称すると前述のごとく国際的な評価を受けることとなる。しかし、その CPG を導入しようとする国の立場から考えると、どのような根拠によって、どのように推奨度を決定したのかという作成プロセスがやはり問題になる。つまり単純に英文化しただけでは、その説得力には限界があると言わざるを得ない。European Renal Association/European Dialysis Transplantation Association (ERA/EDTA) でも、腎疾患診療の世界標準となりつつある Kidney Disease/Improving Global Outcomes: KDIGO を尊重しつつも、ヨーロッパという地域的な要素を加味したものとするために、KDIGO に対する自らの立場を明確に述べ、「guideline」ではなく「best practice」と改称した<sup>2)</sup>。しかし「best practice」の中でも推奨度が示されるので、どのように決めたのかがやはり問題である。

## 2) 背景疑問と前景疑問

GRADE でも 2014 年 Minds でも、CPG はそれぞれの CQ に対応して作成すると明確に示されている。ここで注意しなければならないのは、臨床現場での疑問には背景疑問と前景疑問の 2 種類があって、CQ になり得るのは前景疑問のみであるということである。背景疑問とは疾患病態や治療など一般的知識に関するものであり、たとえば「腎性貧血とはなにか。」という疑問であり、これは「どのような患者に」「どのような病状で」「いつ頃起きて」「なぜ起きるのか」「どのように治療するのか」という風に定型化して整理される。これは CPG ではなく教科書にまとめられるべきものである。一方前景疑問とは、「この患者 (群) に薬剤 A による治療は推奨されるのか。」といった臨床現場での治療・検査方法の選択における疑問であり、「どのような患者に (Patient)」、「どのような治療法が (Intervention)」、「何と比べて (Comparison)」、「どのようなことになる (Outcome)」という風に PICO の形で定型化し、これが CPG に対応する CQ であることは明らかである<sup>10)</sup>。これまでの日本透析医学会の CPG は、臨床現場

で使いやすいようにという教科書的なコンセプトを有していたため、内容のかなりの部分が背景疑問に費やされており、この点は現在の CPG の定義にそぐわない。

## 3) エビデンスの評価と推奨度の決定

ある CQ に対するエビデンスレベルと推奨度の決定は、CPG の本質であり構成要素のほぼすべてともいえるため非常に重要である。日本透析医学会の CPG において、エビデンスレベルと推奨度の決定には 2010 年の委員会報告が用いられてきた<sup>1)</sup>。この報告書には、「2006 年の KDIGO に準拠してエビデンスの評価を行う」と記載されているが、その元となる KDIGO の論文には、GRADE に準拠して作成されたと記載されている<sup>13)</sup>。2010 年の委員会報告<sup>1)</sup>のエビデンスレベルの評価は、「ここでは、(さまざまなエビデンスレベルの評価を) その標準となる GRADE システムに準拠した、2006 年に KDIGO より発表された評価法を踏襲するものとした。すなわち、まず形式によって RCT を high、観察研究を low、それ以外を very low と分類する。それだけでなくさらに詳細な内容と質、バイアス等の検討により、1 段階ないし 2 段階の加点、減点を行って、最終的に A: 高い、B: 中等度、C: 低い、D: 最も低いに分類するというものである。」と記載されている。この原則的な立場は新しい GRADE<sup>9)</sup>や Minds 2014<sup>6)</sup>にも共通するものである。KDIGO においてエビデンスの評価はアウトカムごとに評価するというようになっていたが、委員会報告ではアウトカムごとの評価という概念が抜け落ちてしまい、エビデンスレベルの評価は論文単位でその研究形式で決まるという誤った解釈が固定し、この誤解を残したままそれ以降の CPG が作成されることになった。2007 年の Minds の手引き<sup>5)</sup>には、「各疑問点についてエビデンスのレベル分類をする。」と書かれており、これはたぶんアウトカムごとにエビデンス評価を行うことを示していると思われるが、エビデンスレベルの詳しい評価、アウトカムごとのエビデンス総体としての評価については詳しくは解説されておらず、GRADE の原典を読まなければ見落としてしまう程度の記載である。

エビデンスのバイアス評価は定まった方法に基づいて行う必要があるが<sup>10)</sup>、これまでの CPG においてどのような基準で評価したのか、たとえば日本語の論文をどのように評価したのかなどについて、それぞれの診療ガイドラインに詳しく記載されていない。一方、SR においてエビデンスのバイアス評価方法は定まっているが、だれがやっても同じ結果が得られるという訳ではなく、SR を行うもののスキルや判断が影響を与え

表 2 GRADE を利用したと言えるための最小限の基準

1. アウトカムを主体としたエビデンスの統合をしているか
2. エビデンスの質の定義は GRADE working group の定義か
3. エビデンスの質 (QoE) 評価のための GRADE 基準を明確に記述しているか
4. 重要なアウトカムについて全体的なエビデンスの質を等級しているか
5. エビデンステーブル (エビデンスプロファイル, もしくは SoF) を使用しているか
6. 推奨の強さの定義は GRADE working group の定義か
7. 推奨の強さは 2 段階 (強い, 弱い/条件付) か
8. 合意形成の過程は明示されているか (例, GRADE grid)

(文献 10) から作成)

るといわれている。だからといって加点・減点を随意に行ってよいということではなく、透明性・公正さを担保するという意味において定まった方法をとるべきであるということである。

CPG の推奨度は SR パネルから提出されたレポートに基づいて、関連するさまざまな分野の専門家、臨床医、患者や市民の代表の参加によって組織される CPG パネルで決定される。適切な推奨度を導くための方法論が GRADE ワーキンググループから呈示されているが、その詳細は本稿の意図ではないため割愛する。推奨は強い推奨と弱い推奨の二つである。日本透析医学会診療 CPG では、この二つの推奨に加えてエビデンスレベルをもたない委員会意見を呈示できるとしているが<sup>1)</sup>、GRADE ワーキンググループからは、「GRADE はプロセスの改修は認めていない」と指摘されている<sup>10)</sup>。

#### 4) 日本透析医学会 CPG の GRADE による評価

GRADE ワーキンググループのメンバーの一人である相原は、わが国の GRADE に関連するさまざまな CPG について、自主的に評価を行いウェブ上に公開してきた<sup>14)</sup>。日本透析医学会 CPG も GRADE に準拠していると明記しているため、その評価の対象になっている。2015 年 9 月現在、CKD-MBD、バスキュラーアクセス、C 型肝炎、透析処方診療ガイドラインが評価されているが、「GRADE の利用基準を満たしていない。」と評価されている。この評価の際には、GRADE を利用したといえる最低限の 8 つのチェックポイントが呈示されている<sup>8)</sup>(表 2)。日本透析医学会が CPG 作成プロセスについて、抜本的な改革が必要であると認識しはじめた 2012 年当時、GRADE の方法論に準拠して作成された CPG は一般社団法人日本顎関節学会の 3 つの診療ガイドラインのみであったが、2016 年 1 月現在では 5 団体 7 つに増加している<sup>14)</sup>。

### 3. 今後の日本透析医学会 CPG の策定方針

#### 1) CPG 作成システム

これまで述べてきたように、CPG の定義が厳格化し、それが国際的なルールになりつつある現在、日本透析医学会はこれまでのような作成方法で CPG を作成しつづけるべきではない。今後の CPG 策定の方法論を独自に作り出すのは現実的ではなく、世界的に通用する既存の団体の CPG 作成システムに準拠して行うことが望ましい。日本透析医学会 CPG の重要な目的の一つである、アジア諸国への情報発信を今後も継続するためには、国際的に通用するシステムを利用すべきである。現在世界的に知られている CPG 作成システムや CPG や SR のライブラリには、既述した GRADE のほかに、Cochrane 共同計画<sup>15)</sup>、既述の National Guideline Clearinghouse (NGC)<sup>7)</sup>、Centre for Evidence-Based Medicine (CEBM)<sup>16)</sup>などがあり、わが国には Minds 2014 がある<sup>6)</sup>。GRADE は British Medical Journal (BMJ)、Center of Disease Control (CDC)、UpToDate、KDIGO などがこれに準拠して CPG を作成しており<sup>8)</sup>、Minds 2014 でも推奨されている方法である<sup>6)</sup>。また相原による詳細な日本語の解説書が刊行されている<sup>10)</sup>。Cochrane 共同計画の SR では原則的に推奨は記載しない方針になっており<sup>17)</sup>、CPG を作成する場合には、Cochrane の SR にわが国の医療環境下での益と害のバランス、経済視点などを加えて推奨度を決める必要がある。また、現時点での Cochrane ライブラリに透析治療に関わるレビューの数は非常に少なく利用度が低い。NGC の収載条件は IOM の 2011 年の定義を前提にしており、つまり SR を行ったうえで推奨度を決定する必要がある。一方 CEBM では GRADE の方法を単純明快ではなく実効性に乏しく、時間がかかると評して自らの方法論を維持している<sup>16)</sup>。これらを総合的に判断すると、日本透析医学会は今後の CPG を GRADE に則って作成するこ

表 3 CPG 策定・改訂発議の流れ

1. 関心領域における緊急度の高い CQ の設定 (学術専門部小委員会) —既存 CPG の妥当性の検証 (実臨床でのモニタリング, Literature review) —Literature review によるあらたな CQ の探査	9 月頃
2. CPG 策定・改訂の検討 (学術専門部小委員会)	10~12 月頃
3. 策定・改訂 CPG の決定 (学術委員会) —CQ の内定 —CPG パネル・SR パネルの選考 (COI 開示)	1 月頃
4. 策定・改訂 CPG の事業計画承認 (理事会)	3 月頃
5. CPG 策定作業開始 (SR パネル・CPG パネル)	4 月頃

とがもっとも適切であるという結論に達した。わが国には Minds 2014 という CPG 作成の手引きがあるが、Minds 2014 は Minds 2007 から大幅に内容が改訂され、ほぼ GRADE に近いシステムになっており、本文中においても GRADE の使用を推奨している<sup>6)</sup>。つまり GRADE に準拠して CPG を作成すれば、必然的に Minds 2014 を満たすことになり、日本国内での位置づけと世界への発信力の双方が同時に満たされることになる。CPG は臨床現場で問題となる CQ に対応する形式で作成され、SR パネルと CPG パネルを組織して、定まった方法論に基づいてエビデンスレベルの評価と推奨度を決定するということである。

## 2) 作成・改訂の発議

近年の医学の進歩のスピードでは、CPG の寿命は一般的に 4 年といわれている。しかし、これまで策定した CPG のすべてを 4 年ごとに改訂していくのは、物理的にも経済的にも不可能である。また前述のごとく既存の日本透析医学会 CPG には背景疑問や一般常識的記載が数多く含まれており、これらは CPG の性格をもたないため、今後どの CPG をどのような手順で策定・改訂の発議を行うかということが重要である。

CPG は CQ に対して作られるものであるから、現在の透析医療の現場において判断に迷うもの、意見の分かれるものが CQ であり策定すべき CPG である。では、どのような方法で優先度の高い CQ を設定するかであるが、これにはいくつかの方法がある。まずは既存 CPG のステートメントが、実臨床の場において最新の医学的知見に齟齬を生じていないかどうかという評価が必要になる。もし齟齬が生じているとしたら、最新の検査や治療の動向について literature review を行う。現状把握が必要な場合は統計調査の既存データの解析や新規調査項目を設定して現状把握を行う。これらの過程を経て優先度の高い CQ を探査し、策定すべき CPG を明らかにする。また literature review では既存の CPG の評価だけでなく、実臨床への応用すべき最新の医学的知見について CPG が策定できるかどうか

かの評価も併せて行う。学術委員会は 2015 年から透析医療のそれぞれの関心領域について、Year in Review を年次集会のときに発表するというシステムを発足させた<sup>18)</sup>。開始した 2015 年は literature review だけであったが、将来的には上述の既存 CPG の評価と新たな知見に関する CPG の必要性を検討して、CPG の改定・策定の提案を学術委員会に提案する役割を担うことになる。学術委員会は各関心領域策定から提出された、CPG の改定・策定発議についてその必要性と緊急度を検討し、CPG 決定し理事会の承認を得たうえで新たな CPG 策定作業に着手する(表 3)。これらの大まかな年間スケジュールは、Year in Review が毎年 6 月頃に開催される年次集会で行われるため、学術委員会へ CPG 策定改訂発議は 10~12 月頃に、学術委員会は策定・改訂すべき CPG を 1 月頃に決定し、3 月の理事会で事業計画として承認を得る。このようなスケジュールで行うと効率的であり、学会役員改選があっても、事業の継続が容易になると予想される。

## 3) CPG パネルと SR パネルの選定と COI

学術委員会は新たな CPG や改定 CPG の策定の必要性を検討し、その目的と CQ の概略を明示した CPG 策定発議を行い、理事会において事業計画としての承認を得る。CPG パネル、SR パネルの選定にあたっては、学術委員会はすべての候補者の COI を開示し、候補者の適格性と COI のバランスを考慮してメンバ草案を策定する。学術委員長は CQ の概略と CPG・SR パネルメンバ草案を、候補者の COI と推薦理由とともに研究者の利益相反等検討委員会 (COI 委員会) に送付する。COI 委員会は CPG・SR パネルメンバ草案に対して第三者的評価を行い、その結果を学術委員長に通知する。学術委員長は COI 委員会の審査を経た CPG・SR パネルメンバ草案を理事会に提出し審議を求める。CPG パネルの構成メンバは GRADE の指針に基づいて、患者代表を含めたさまざまな領域の意見を代表するメンバを集めるが、詳細はそれぞれの CPG の特性に応じて別途定める。それぞれのパネルメンバの追加は

表 4 CPG におけるエビデンスの質の等級と定義

エビデンスの質	従来の定義	新しい定義
高 (High)	今後の研究によって効果推定量に対する確信性が変わる可能性は低い。	真の効果が効果推定値に近いことに大きな確信がある。
中 (Moderate)	今後の研究によって効果推定量に対する確信性に重要な影響がおよぶ可能性が高く、推定値が変わる可能性がある。	効果推定値に対し中等度の確信がある。つまり、真の効果は効果推定値に近いと考えられるが、大きく異なる可能性も否めない。
低 (Low)	今後の研究によって効果推定量に対する確信性に重要な影響がおよぶ可能性が非常に高く、推定値が変わる可能性が高い。	効果推定値に対する確信性には限界がある。真の効果は効果推定値とは大きく異なるかもしれない。
非常に低 (Very low)	あらゆる効果推定値が不確実である。	効果推定値に対し、ほとんど確信が持てない。真の効果は、効果推定値とは大きく異なるものと考えられる。

文献 10) の 57 ページ、「表 4.4-8 GRADE アプローチにおけるエビデンスの質の等級と定義」をそのまま引用した。

表 5 各ガイドライン利用者別の推奨度の強さがもつ意味

推奨の強さ	「強い」(Strong)	「弱い」(Weak)
定義	介入による望ましい効果 (利益) が望ましくない効果 (害・負担・コスト) を上回る、または下回る確信が強い。	介入による望ましい効果 (利益) が望ましくない効果 (害・負担・コスト) を上回る、または下回る確信が弱い。
患者にとって	その状況下にあるほぼ全員が、推奨される行動を希望し、希望しない人がごくわずかである。	その状況下にある人の多くが、提案される行動を希望するが、希望しない人も多い。
臨床医にとって	ほぼ全員が推奨される行動を受けるべきである。ガイドラインに準じた推奨を遵守しているかどうかは、医療の質の基準やパフォーマンス指標としても利用できる。個人の価値観と好みに一致した意思決定を支援するためのフォーマルな意思決定支援は不要だろう。	患者によって選択肢が異なることを認識し、各患者が自らの価値観と好みに一致したマネジメント決断を下せるように支援しなくてはならない。個人の価値観と好みに一致した決断を下すための決断支援ツールが有効であると考えられる。臨床医は意思決定に向けて作業する際は患者と十分な時間をとると思っていなければならない。
政策策定者にとって	ほとんどの状況下で、当該推奨事項を、パフォーマンス指標として政策に採用できる。	政策決定のためには、多数の利害関係者を巻き込んで実質的な議論を重ねる必要がある。パフォーマンス指標においては、管理の選択についての十分な検討が必要である。

文献 10) の 133 ページ、「表 4.5-1 各ガイドライン利用者別の推奨度の強さがもつ意味」をそのまま引用した。

原則的に可能とするが、追加メンバの選定にあたっては上記の選考過程を遵守する。パネルメンバの COI はパブリックコメントを要求する際に一般に公開される。COI 開示は日本透析医学会の規定の書式に則った方法で行うが、日本透析医学会 CPG 作成における COI の取り扱いについては、医療を取り巻く社会環境の変化や日本医学会の対応などを考慮しながら、今後学会内での論議を深めていく必要がある。

#### 4) エビデンスの質、推奨レベル

CPG ステートメントのエビデンスの質 (エビデンスレベル)、推奨レベルとも、GRADE システムに準拠して作成する。エビデンスの質は高 (High)、中 (Moderate)、低 (Low)、非常に低 (Very low) の 4 段階、推奨度は「強い」(Strong) と「弱い」(Weak) の 2 段階である<sup>10)</sup> (表 4, 5)。

#### 5) CPG 公布までの流れ

CPG パネル長は CPG ステートメント、推奨度、SR

レポートからなる Working Draft (WD) を学術委員長に提出する。学術委員長は WD の推奨度について質疑を行い、CPG パネルと合意形成を行ったうえで委員会ドラフト (Committee Draft: CD) を作成する。学術委員長は年次集会あるいは別機会に、学会員によるコンセンサスカンファレンスを招集し、学会員の意見を集約し、CPG パネルは CPG ドラフト (Draft for CPG: D-CPG) を作成し、学術委員長を通して理事会に提出する。理事会の意見を集約して D-CPG は最終ドラフト (Final Draft for CPG: FD-CPG) となる。FD-CPG は HP 上で公開され、パブリックコメントを得たうえで、公聴会を開催し、双方の意見を集約したうえで最終的な CPG が策定され、理事会承認を経て発布される (表 6)。

#### 6) エビデンス作成システム

筆者もこれまで日本透析医学会 CPG のいくつかに関わってきたが、会議の席上で「この分野にはエビデ

表 6 CPG 策定から発布までの流れ

1. Working Draft (WD) の作成
  - CPG パネル長が学術委員長に提出
  - CPG ステートメントと推奨度, その根拠となる SR, その他の資料
2. Committee Draft (CD) の作成
  - WD を学術委員会と審議して作成
  - CGP パネルと学術委員会の合議で作成
3. Draft for CPG (D-CPG) の作成
  - CD の学会委員による審議（コンセンサスカンファランス）を経て作成
4. Final Draft for CPG (FD-CPG) の作成
  - D-CPG の理事会で審議を経て作成したもの
  - FD-CPG は HP 上で公開, パブリックコメント募集, 公聴会開催
5. CPG の作成
  - FD-CPG をパブリックコメント, 公聴会を経て作成
  - 理事会承認を経て発布
6. CPG 発布
  - 和文誌掲載, 英文誌掲載

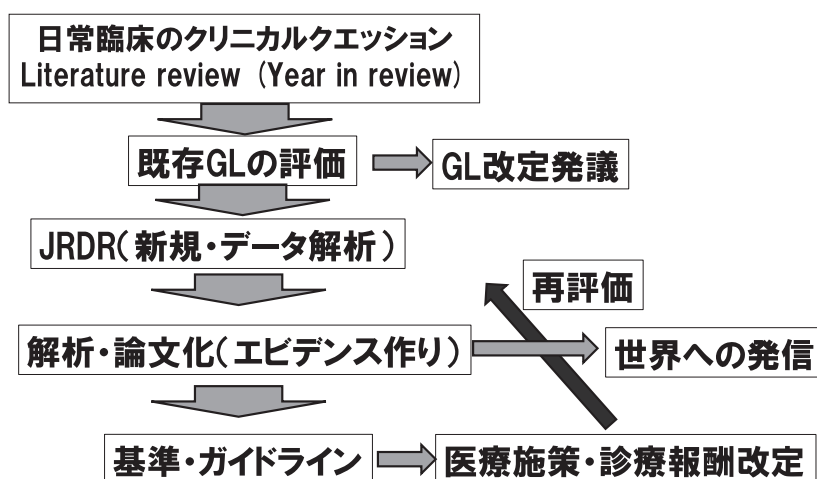


図 2 JSDT に望まれる学術サイクル

日本透析医学会あるいはほかの学術団体が良質な CPG を作成していくためには、CQ, 調査, エビデンスの作成, ガイドライン作成, 医療行政への反映, 再評価のサイクルを効率的に回していくことが必要である。  
(文献 18) より引用)

「エビデンスがないから。」という会話がよく聞かれた。しかしエビデンスは必ずしも RCT に限定されたものではなく、近年は観察研究においてもエビデンスレベルを評価する方法が整備されつつある。それに加えて大規模疫学研究においても、RCT に匹敵するエビデンスとなりうる新たな疫学的解析手法が考案されている。日本透析医学会統計調査は約 75 万人に及ぶコホートデータを有しており、これらを十分に活用して将来の診療ガイドライン作成に耐えうるエビデンスとしてあらかじめ英語論文化しておく必要がある。臨床現場からの CQ と literature review から既存 CPG の評価を行い、必要なデータ解析・論文化を行う、その後に CPG を作成し、施策や診療報酬改定に反映させ、さらにその効果と妥当性を再度調査する (図 2)。このようなサイク

ルを上手く回していくことが今後の日本透析医学会に必要なことではないかと思われる。すでに日本透析医学会学術委員会と統計調査委員会はこのシステムを立ち上げた<sup>18)</sup>。

#### 7) CPG を臨床に活かす方法

前述のごとく、これまで日本透析医学会は、透析のすべての領域を切れ目なくカバーし、ある領域の中でも漏れがなく初学者が一読しても臨床の方向性がわかるように作成されてきた (図 3)<sup>19)</sup>。その結果 CPG は、ユーザーフレンドリーな教科書的なものとなり、多くの医療者にとって役立つ内容であったが、現在の CPG の定義にそぐわなくなってきたことはすでに述べた。今後日本透析医学会にかぎらず、すべての学術団体は CPG を CQ 方式で策定しなければならない。しかし、



実臨床活動がすべて CQ 方式に進むかというのではなく、公式に認められた方法で CPG を作成しつつも、それを臨床のどの場面で活かすのかという説明的 (narrative) な文書があったほうが、やはり日常臨床の現場はやりやすいのではないかと予想される。関心領域全般を俯瞰した教科書的なものの中に、CPG の位置づけが明確に示されていることが望ましい (図 4)。

CPG になるまでのエビデンスがなく、意見の大きく分かれるものに関しては両論併記にならざるを得ない。ユーザーの利便性をあまりにも考えすぎると、エキスパートオピニオン集となり、これまでの繰り返しに

なってしまうので注意が必要である。あくまでも他人に物事を推奨する場合には、明確な根拠を提示する必要があり、本指針はそのためのものである。学術委員会は今後このような説明的な文書の必要性を検討して、どのような形式の文書とすべきなのかを模索していく必要がある。

おわりに

本稿において日本透析医学会は、CPG の世界の趨勢とこれまでの CPG 作成を振り返り、今後の CPG 作成指針を報告した。これまでの日本透析医学会 CPG はユーザーフレンドリーであり、臨床現場では非常に有益であり、わが国の透析患者の QOL 向上に寄与してきたと考えられる。それぞれの CPG では、作成システムに CPG の現在の趨勢にそぐわない点はあるものの、多数のエキスパートが合議して出された統一見解は多くの臨床家の賛同するところであったであろう。しかし、これまで述べてきたように、推奨するものが同じであるから作成過程はどうでもよいということにはならない。そのプロセスの違いは「診療ガイドライン」を「オピニオン集」にしてしまう危険性をはらんでいる。今後ますますわが国の透析医療のノウハウを、アジアをはじめ世界各国に広く受け入れられる形で発信していくが必要になるだろう。そのためには、日本透析医学会統計調査のデータをより創造的に活用し、エビデンスとして世界に発信し、世界で広く認められた GRADE で CPG を作成していくことがもっとも理に適った方法であるとわれわれは結論した。

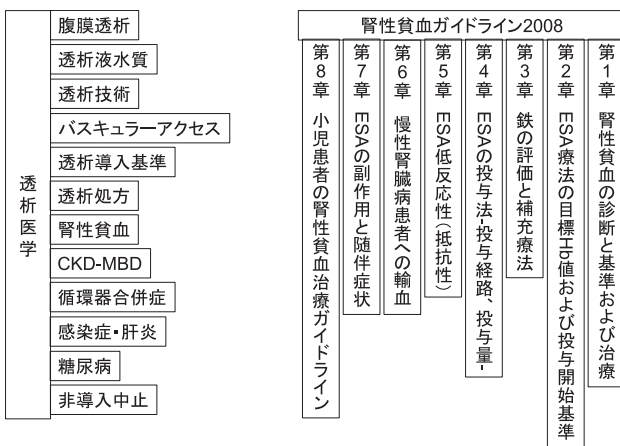


図 3 現在の JSDT ガイドラインの構造  
 左は透析医学の分野と既存のガイドラインのカバーする範囲を示す。  
 右は、2008 年版 日本透析医学会「慢性腎臓病患者における腎性貧血治療のガイドライン」の目次を例に、腎性貧血におけるガイドラインコンテンツのカバーする範囲を示した。

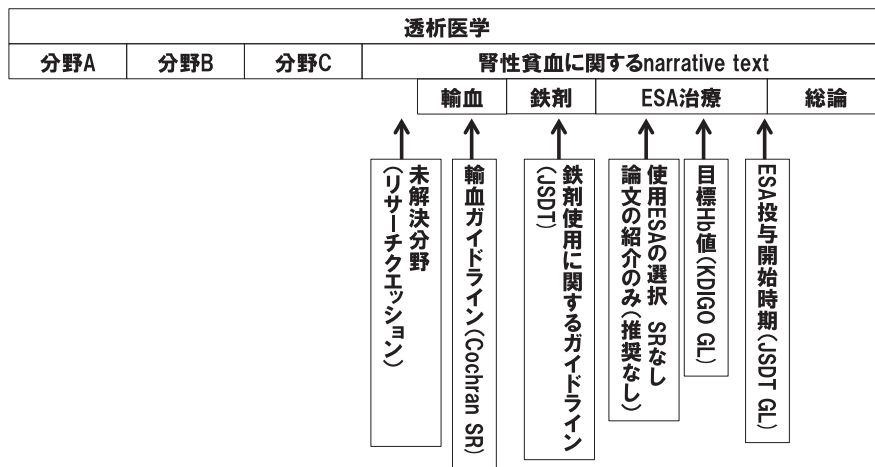


図 4 あらたなガイドライン体系の予想図  
 透析医学のある領域 (図では腎性貧血) 全体をカバーする narrative テキストがあり、その中に CQ に対応した各種ガイドラインが収まるイメージ。CQ によっては Cochrane の SR をそのまま使用したり、KDIGO のガイドラインをそのまま使用したりといういろいろなバリエーションが可能であろう。

## 文献

- 1) 深川雅史, 塚本雄介, 椿原美治, 他. エビデンスレベル評価と診療ガイドライン推奨度について. 透析会誌 2010; 43: 347-9.
- 2) Field M, Lohr K.(eds) Summary, Institute of Medicine the National Academies. Clinical Practice Guidelines: Directions for a New Program. 1990, Wahington DC, The National Academies Press; 1990.  
<http://www.nap.edu/read/1626/chapter/2#8>  
2015年1月26日アクセス
- 3) Graham R, Mancher M, Wolman DM, et al.(eds) Committee on standards for developing trustworthy clinical practice guidelines, board on healthcare services, Institute of Medicine the National Academies. Clinical Practice Guidelines we can trust. Washington D. C.: The National Academies Press; 2011.  
<http://www.nap.edu/read/13058/chapter/2#4>  
2015年1月26日アクセス
- 4) <http://minds.jcqh.or.jp/n/st.php> 2015年1月26日アクセス
- 5) 福井次矢, 山口直人 監修. 診療ガイドライン作成の手引き 2007. 東京: 医学書院, 2007.
- 6) 福井次矢, 山口直人 監修. 診療ガイドライン作成の手引き 2014. 東京: 医学書院, 2014.
- 7) NGC の掲載要件. <http://www.guideline.gov/faq.aspx>  
2015年1月26日アクセス
- 8) <http://www.gradeworkinggroup.org/index.htm>  
2015年1月26日アクセス
- 9) Atkins D, Best D, Briss PA, et al.: GRADE Working Group: Grading quality of evidence and strength of recommendations. BMJ 2004; 328: 1490.
- 10) 相原守夫. 診療ガイドラインのための GRADE システム 第2版. 青森: 凸版メディア, 2015.
- 11) 下条文武, 斎藤明, 秋澤忠男, 他. 2004年版 日本透析医学会「慢性血液透析患者における腎性貧血治療のガイドライン」. 透析会誌 2004; 37: 1737-63.
- 12) Vanholder R, Abramowicz D, Cannata-Andia JB, et al. The future of European Nephrology 'Guidelines' - a declaration of intent by European Best Practice (ERBP). Nephrol Dial Transplant Plus 2009; 2: 2013-221.
- 13) Uhling K, Macleod A, Craig J, et al. Grading evidence and recommendations for clinical practice guideline in nephrology: Improving global outcome (KDIGO). Kidney Int 2006; 70: 2058-65.
- 14) 相原守夫. GRADE を利用した国内の診療ガイドライン, [http://www.grade-jpn.com/jp\\_grade/japanese\\_grade\\_cpg.html](http://www.grade-jpn.com/jp_grade/japanese_grade_cpg.html) 2016年1月26日アクセス
- 15) <http://www.cochrane.org/> 2016年2月3日アクセス
- 16) <http://www.cebm.net/> 2016年2月3日アクセス
- 17) <http://handbook.cochrane.org/> 2016年2月3日アクセス
- 18) 政金生人, 友雅司, 土田健司, 濱野高行. Dialysis therapy, 2014 year in review 日本透析医学会の新たな学術システムの構築. 透析会誌 2016; 49: 159-62.
- 19) 椿原美治, 西慎一, 秋葉隆, 他. 2008年版 日本透析医学会「慢性腎臓病患者における腎性貧血治療のガイドライン」. 透析会誌 2008; 41: 661-716.