九州大学学術情報リポジトリ
Kyushu University Institutional Repository

不整脈薬物治療ガイドライン2020年改訂版の作成に参画して ： 診療ガイドライン作成の現状と方向性

丸山, 徹
九州大学キャンパスライフ・健康支援センター

https://doi.org/10.15017/4372006

出版情報：健康科学. 43, pp.15-24, 2021-03-25. 九州大学健康科学編集委員会
バージョン：
権利関係：

健　康　科　学
Vol.43, 2021 年 3 月

－総　説－

不整脈薬物治療ガイドライン 2020 年改訂版の作成に参画して
―診療ガイドライン作成の現状と方向性―

丸山 徹 *

Commentary to the JCS/JHRS 2020 Guideline on Pharmacotherapy of Cardiac Arrythmias: Current situation and future perspectives

Toru Maruyama *

Abstract

Clinical guidelines have an increasing role in the delivery of standardized health care and appropriate treatments to patients. Japanese Circulation Society (JCS) and Japanese Heart Rhythm Society (JHRS) regularly issue guidelines relating to cardiac arrhythmias. In this article, author described practical steps of guideline publication as a steering committee member of the JCS/JHRS 2020 Guideline on Pharmacotherapy of Cardiac Arrhythmias. Nowadays, guidelines are developed according to the Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE). GRADE system has been adopted by many working groups producing guidelines. GRADE approach is important to guarantee the transparency in working group communication of how the guideline was developed and how the recommendation was reached. Patient and public involvement is important in setting clinical question and subsequent development steps in clinical practice. GRADE is important also in distinction between the level of the evidence and the strength of recommendation to the individual clinical question. To determine the strength of recommendation, GRADE takes the quality of evidence and the balance of benefit and harm into account. Japanese Counsil for Quality Health Care has started Medical Information Distribution Service (so-called 'Minds') to disseminate and implement the evidence-based medicine (EBM) and developed a protocol and schedule of evidence-based guideline publication. The current Japanese guidelines contain Minds grade of recommendation and Minds classification of evidence. In conclusion, the frequency of guideline publication is increasing. Understanding GRADE and Minds approaches enable practitioners to make reasonable informed clinical choice.

***Key Words*:** cardiac arrhythmias, EBM, GRADE system, guideline, Minds, pharmacotherapy

(Journal of Health Science, Kyushu University, 43: 15-24, 2021)

九州大学キャンパスライフ・健康支援センター　Center for Health Science and Counselling, Kyushu University, Japan.
*連絡先：九州大学キャンパスライフ・健康支援センター　〒819-0395 福岡県福岡市西区元岡 744 Tel: 092-802-5113, Fax: 092-802-5113
*Correspondence to: Center for Health Science and Counselling, Kyushu University, 744 Motooka, Nishi-ku, Fukuoka, 819-0395, Japan.
Tel&Fax: +81-92-802-5113　E-mail: maruyama@artsci.kyushu-u.ac.jp

1．はじめに

昔の医療は医師の勘や経験、技量が頼りであった。名医の診断と治療が正しいとされ、それらを習得することが若い医師の勉強法であった。日常的にも「白髪は抜くと増える」、「運動中は水を飲まないほうがいい」といった俗説が最近まであり、健康相談の領域でも傷を消毒して乾燥させ、風邪を引けば入浴を禁じる指導が長く行われてきた。科学的な知見に基づいた医療がどこの医療機関でも等しく受けられる一助として、わが国でも1990年代から各臨床領域で診療ガイドラインが作られるようになった。診療ガイドラインは高血圧や糖尿病、食物アレルギーなど大学保健管理や産業衛生の分野で経験されるcommon diseaseも対象としている。

日本医療機能評価機構は医療の質の向上を図ることを目的として2001年にEBM（Evidence-Based Medicine）のデータベース化を図り、2002年にEBM普及推進事業をスタートさせた[1)]。Minds（Medical Information Distribution Service: マインズ）とはこのEBM普及推進事業の通称である（表1）。Mindsが発足した2002年当時の診療ガイドラインは、文献引用を充実させて標準的な知識を取り扱う教科書的な記述が主体であった。そこで2007年に診療ガイドライン作成の手引き2007がMindsから刊行され、臨床現場の要請に寄り添ったより実践的なガイドラインの作成が方向づけられた[2)]。具体的には臨床現場で生じるクリニカルクエスチョン（Clinical Question: 以下CQと略）とそれに対する推奨を組み合わせる形式が採用された。しかしそれでもエビデンスの統合は依然として教科書的な記述にとどまることが多かった。そこで2014年に発行された診療ガイドライン作成の手引き2014（図1）では、重要な臨床課題を取り上げ、エビデンスを統合する方法としてシステマティックレビューおよび益と害のバランスを重視する方針が取られた[3)]。さらに公正なガイドライン作りを目的として、作成者のCOI（利益相反）管理と利害関係者の参加に関する言及が加わった（図2）。

近年、わが国の診療ガイドラインは、治療者のCQに十分に答え、医療者と患者の意思決定プロセスを支援し、社会的な透明性や遵法性を保障する方向へ変化しつつある。ここでは診療ガイドラインの作成行程、現在浮き彫りになっている課題、今後の方向性などを著者が作成に参画した日本循環器学会/日本不整脈心電学会合同ガイドラインである不整脈薬物治療ガイドライン2020を例に概説する[4)]。

表1. Mindsのミッション

1.	診療ガイドラインの作成支援
2.	診療ガイドラインの評価選定と公開
3.	診療ガイドラインの活用促進
4.	患者・市民の診療（意思決定）支援
5.	診療ガイドラインデータベースの運営（Mindsガイドラインライブラリ）

Minds: Medical Information Distribution Service[1)].

図1. Minds診療ガイドライン作成の手引き2014[3)]

図2. Minds診療ガイドラインの歴史的推移

CQ: Clinical Question, クリニカルクエスチョン
SR: Systematic Review. システマティックレビュー
（文献3より）

２．診療ガイドラインの作成

元来、EBMとは1990年代にカナダのMcMaster大学のGuyattらにより提唱された概念である[5]。経験や勘によらず科学的・医学的な根拠に基づいて行う医療であり、現在さまざまな医学・医療の分野で受け入れられている。先に述べた医療情報サービスMindsとは、公益財団法人日本医療機能評価機構が運営するガイドラインセンターである。Mindsの目標は、質の高い医療の実現を目指して、患者と医療者の双方を支援するために診療ガイドラインと関連情報を提供することである。Minds ガイドラインセンターでは、わが国で発行される診療ガイドラインを網羅的に検索収集して、質の高い診療ガイドラインの書誌情報をMinds website上で公開している[1]。その評価選定は主にAGREE II（Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation II）を基準としている[6]。このガイドラインの評価ツールは6領域23項目と全体評価2項目からなる。

Minds診療ガイドライン作成の手引き2014で重要視されているのは、診療上で重要度の高い医療行為に対してEBMをシステマティックレビュー後に総体評価して、益と害のバランスを考慮し、最適と考えられる推奨を提示する点である（図3）。診療ガイドラインの作成方法についても現在ではEBM の手法が大きく取り入れられている。Mindsも支援する診療ガイドライン作成の大きな流れは、i) 作成目的の明確化、ii) 作成主体の決定、iii) 作成組織の編成、iv) スコープの作成、v) システマティックレビューの実施、vi) 推奨の決定、vii) 診療ガイドラインの草案の作成、viii) 外部評価の実施、ix) 公開、x) 普及・導入・評価、xi) 改訂作業となる。以下、その全体像を各段階で見て行くこととする。

1) 作成組織の編成まで

ガイドラインを作成する委員会の多くは関連する学会の有識者である理事や評議員で構成される。作成委員会はまずガイドラインの作成目的を明確化して、作成委員でこれを共有する必要がある。ガイドラインに関連する領域の学会は一つとは限らない。不整脈薬物治療ガイドライン 2020 の作成に当たり関連する学会は、日本循環器学会（Japanese Circulation Society: JCS）、日本不整脈心電学会（Japanese Heart Rhythm Society: JHRS）、 日本小児循環器学会、日本心臓病学会、日本脳卒中学会と 5 つの学会に及んだ。したがって作成委員会に当る組織は、これら 5 つの学会を参加学会とする合同研究班という形でスタートした。班長、 副班長、アドバイザーの 3 人を中心に、著者を含む 19 名の班員、29 名の協力員、4 名の外部評価委員という構成であった。班員と協力員でガイドライン作成チームとシステマティックレビューチームを編成した。

2) スコープの作成

スコープとはガイドラインの作成の経緯や基本方針、全体像を明確にするための文書である。ガイドラインの利用者や利用施設を想定して、ガイドラインがカバーする内容や範囲を決定し、ガイドラインに求められる重要臨床課題と CQ を記載しなければならない。これまでのわが国における不整脈の薬物治療に関するガイドラインを表 2 に示す。日本循環器学会が 2004 年に発表した「不整脈薬物治療に関するガイドライン」は 2009 年に改訂され[7]、今回は 11 年ぶりの改訂である。過去のガイドラインは基礎的な薬理作用の理解と応用を重視しており、理論的な薬物選択を基本としていた。不整脈臨床の実地医家にはやや難解で煩雑な印象があり、より実践的なガイドラインを求める声が寄せられていた。さらに不整脈の薬物治療に関連したガイドラインは、不整脈全般を対象としたものから心房細動や QT 延長症候群、Brugada 症候群に特化したものまであり[8),9),10)]、治療面でも不整脈治療全般に関するものから心房細動の抗凝固療法に限定したものまであった[11)]。これらより不整脈の薬物治療に関する統一的・包括的なガイドラインが望まれていた。

不整脈薬物治療ガイドライン2020ではその基本方針として、i) 利用する医師が理解しやすいようにフローチャートや推奨表、図表を多く使用し、ii) 抗不整脈薬の選択ではエビデンスレベルを考慮した優先順位を重視しつつも保険適応の問題についてはその都度記載するようにしており、 iii) 小児や妊婦、授乳婦における投薬についても巻末にまとめて記載するように心掛けられた。

重要臨床課題（key clinical issues）とは、患者と医療者が意思決定を行う上で患者アウトカムの改善が期待できる課題である。これに基づいて設定される CQ は PICO（P: patients, problem, population, I: interventions, C: comparisons, controls, comparators, O: outcomes）を念頭に構成要素が抽出される。具体的な CQ は臨床現場において治療選択肢で迷うような場面を想定して設定される（図 3）。システマティックレビューを行うまでもなく解答が自明なテーマは CQ として通常取り上げられることはない。

不整脈の薬物治療は現在、i) 分子薬理学や電気生理学など関連基礎医学の進歩、ii) コンピュータシミュレーションの導入による不整脈の病態の解明と可視化、 iii) 直接阻害型経口抗凝固薬（Direct Oral Anticoagulant: DOAC）の新たな登場、iv) カテーテル治療やデバイス治療など非薬物治療の目覚ましい進歩、 v) 非薬物治療と薬物治療

とのハイブリッド治療などいくつもの大きな課題に直面している。ガイドライン作成グループではこれらを念頭に重要臨床課題を列挙していった。そしてこれらに基づいて不整脈臨床の現場で直面している課題をひとつひとつ丁寧に掘り起こして CQ を立てて行った。これらの作業は次のシステマティックレビューを行う上でも必須の作業であった。

CQ の設定には COI が管理された各分野のステークホルダーの参画が望ましい。具体的には医師（総合診療医、専門医）、看護師、薬剤師、行政担当者、福祉担当者、法律家、患者代表などである。不整脈薬物治療ガイドライン 2020 ではここまで広範なメンバー構成ではなかったが、患者代表が参画して CQ が作成された例は、小児喘息やリンパ浮腫の診療ガイドラインなどに限らず多数ある。不整脈領域でのガイドラインにおいても、心疾患患者の妊娠・出産の適応と管理に関するガイドライン(2010 年)やペースメーカ、ICD、CRT を受けた患者の社会復帰・就学・就労に関するガイドライン(2013 年)など患者の日常生活に深く関連した社会性の強い内容の診療ガイドラインではさらに患者代表の意見を反映させる仕組みがあってよいように考えられる[12),13)]。

表 2. 不整脈の薬物治療に関連した過去のガイドライン.

2007	QT 延長症候群と Brugada 症候群の診療に関するガイドライン[10)]
2008	心房細動に対する薬物治療のガイドライン[8)]
2009	不整脈薬物治療に関するガイドライン[7)]
2009	心房細動における抗凝固療法の適応とコントロール[11)]
2013	心房細動治療（薬物）ガイドライン[9)]

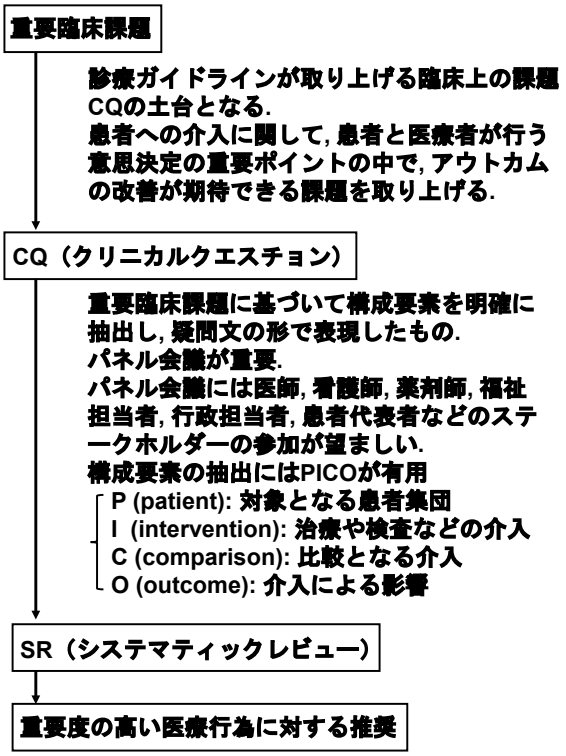

図 3. 重要臨床課題から課題に対する推奨まで

重要臨床課題を元にクリニカルクエスチョン(CQ)を立てシステマティックレビュー(SR)を行う。SR を元に課題(主に医療行為)に対する推奨を決定する（文献 3 より）。

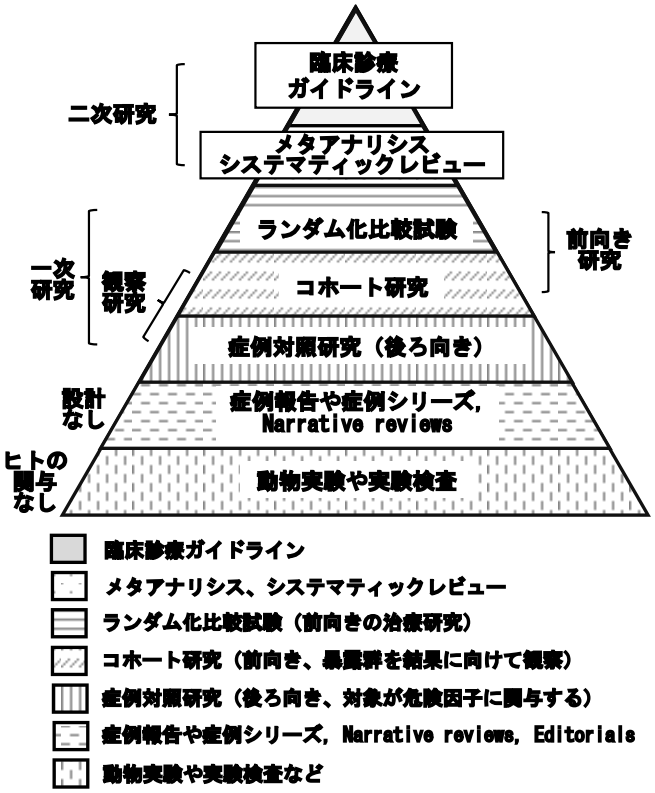

図 4. 科学的根拠の強さ（文献 3 より引用改変）

3) システマティックレビューの実施

診療ガイドラインの作成のためのシステマティックレビューとは中立的立場から CQ に関連する研究論文を網羅的に検索して精読・吟味するという根気のいる作業である。通常のシステマティックレビューはメタアナリシスと同義語的に使う場合もあるが、メタアナリシス論文は post hoc で複数の研究論文のアウトカムを要約するために行ったレビューを含む場合もあり、両者は異なるものと考えられる。すなわち診療ガイドラインの作成のために行われるシステマティックレビューはメタアナリシス論文作成のシステマティックレビューと区別して考えるほうが妥当である（表 3）。なお Cochrane 共同計画によりアカデミアにおいて共通の基盤で効率よくシステマティックレビューを行う目的でメタアナリシス用のツールが提供されており、Cochrane の website[14]から無料でダウンロードできる（Review Manager: RevMan, 2020 年 11 月時点の最新 version[15]は version 5.4）。またシステマティックレビューで膨大な文献検索を行うには、まず検索データベース、検索対象、文献の選択基準と除外基準、エビデンスの評価と統合の基準を設けてこれを公表しなければならない。システマティックレビューではエビデンスの収集、エビデンスの総体の評価・統合・総括、エビデンスの質の決定を行う。エビデンスの質とは抽象的な表現であるが、「ある推定効果や関連性などがどの程度確信できるか」を示す概念であり、「Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2014」でも診療ガイドラインのための GRADE（Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation）システムに紹介されている[16]。エビデンスレベルは科学的根拠によるもので文献の研究デザインにより分類される（図 4）。エビデンスの収集には医学文献データベースの網羅的な検索が必須であり、PubMed/MEDLINE, Cochrane Library, 医学中央雑誌の web 版は最低必要である。エビデンスの総体（body of evidence）とはひとつの CQ に対して、文献報告を収集して内容を精査しその結果をまとめたものである。システマティックレビューの基本単位をエビデンスの総体とすることで, 検索文献の偏りを最大限排除するという方針である。また患者に治療的な介入を行うことが益ではなく害をもたらす可能性があることは、不整脈診療で

表 3. 診療ガイドラインの作成のためのシステマティックレビューと通常のシステマティックレビューの比較

	診療ガイドラインの作成のための SR	通常の SR
目的	益と害のバランスを重視してエビデンスレベルを明らかにする	効果の大きさや確実性（効果指標の統合値と信頼区間）を明らかにする
メタアナリシス	診療ガイドラインの作成上行うことあり	論文(post hoc レビューを含む)の作成上行う
公表	診療ガイドラインとして公表	メタアナリシス論文として公表
対象者	属性自体が限定的・特異的	疾患は同じでも属性はやや広範囲
アウトカム	益と害のアウトカムはそれぞれ複数	ひとつの益のアウトカムで効果を評価
研究デザイン	異なる研究デザイン	同じ研究デザイン
非直接性	PICO と CQ の類似性が評価	統合対象の研究間の類似性が評価

CQ: clinical question, SR: systematic review.

表 4. CHA_2DS_2-VASc スコアと $CHADS_2$ スコア

CHA_2DS_2-VASc スコア	点数	$CHADS_2$ スコア	点数
Congestive heart failure（心不全）	1	Congestive heart failure（心不全）	1
Hypertension （高血圧）	1	Hypertension （高血圧）	1
Age ≥ 75 （年齢）	2	Age ≥ 65 （年齢）	1
Diabetes mellitus （糖尿病）	1	Diabetes mellitus （糖尿病）	1
Stroke （脳梗塞）	2	Stroke （脳梗塞）	2
Vascular disease （冠動脈疾患）	1		
Age: 65 ～ 74 （年齢）	1		
Sex category （女性）	1		
total	0 ～ 9	total	0 ～ 6

いずれのスコアも点数が高いほど心原性の血栓塞栓症のリスクが高くなる.

はCAST研究であまりにも有名である[17]。したがってガイドラインでの推奨作成には益と害のバランスを考慮することが極めて重要になる。不整脈薬物治療ガイドライン2020ではこのようなシステマティックレビューをレビューチームで分担して行い、得られた文献集合に対してはバイアスリスク、非一貫性、非直接性などを判断した上で、文献を取捨選択し、残った文献のエビデンスレベルを考慮して（図4）、最終的に985件の文献をガイドラインに引用した。

多くの臨床領域において欧米とわが国では保険制度が違い、使用できる薬剤が異なる。また同じ薬剤であっても適応疾患が異なったり、使用量にも違いがある。体格や体形、生活習慣や食習慣の違いのみならず、薬物代謝酵素の遺伝子多型の違いなどにより薬物治療の実情が異なっている。これらの違いを考慮すると欧米の大規模ランダム化比較試験（Randomized Controlled Trial: RCT）をそのまま日本人に当てはめることには慎重でなければならない。不整脈薬物治療ガイドライン2020ではわが国のEBMを出来るだけ重視した。特に抗凝固療法では，わが国発のエビデンスであるJ-RHYTHM Registry研究の結果に基づいて日本人に最適なワルファリンの管理目標値を盛り込んでいる。非弁膜症性心房細動の定義も明確化された。すなわち人工弁置換例にみられる心房細動はこれまで弁膜症性心房細動とされていたが、今回、機械弁置換例は弁膜症性心房細動、生体弁置換例は非弁膜症性心房細動として取り扱うこととなった。生体弁置換術後の心房細動に対するDOACの有効性と安全性について複数の報告が相次いだためである。非弁膜症性心房細動における心原性塞栓症のリスク評価に用いられるスコアも欧米でよく使われる CHA_2DS_2-VASc でなく，$CHADS_2$ スコアが採用された。これは日本人においてVASc（冠動脈疾患、前期高齢者（65-74歳）、女性）が必ずしも血栓塞栓症のリスクとはならないことと臨床現場での使いやすさを重視したためである（表4）。以上のように新規薬剤の臨床的な安全性や有効性によって疾患概念や疾患分類が改めて問い直されたり、その国の実情にあったスコアリングシステムの導入や採択がなされている。またわが国の不整脈薬物治療では、ピルジカイニドやニフェカラントなどわが国で独自に開発された抗不整脈薬が日常臨床で使用されており、DOAC でもエドキサバンはわが国で開発されている。従ってこれらの薬剤についてはわが国のエビデンスを重要視しており、わが国独自の不整脈薬物治療ガイドラインの必要性もここにあると考えられる。システマティックレビューの結果得られた多数のエビデンスを統合することによりエビデンスの総体としての確実性を評価して次に推奨を決定する（図3）。

4) 推奨の決定と草案の作成

システマティックレビューをもとに重要度の高い医療行為に対する推奨決定の作業に入るが、その前にスコープで決定した「推奨作成の基本方針」を確認する必要がある。推奨決定までの具体的な方法には Delphi 法、GRADE grid、ガイドライン作成グループによる投票などがある。そして推奨文の草案はこの推奨の強さにエビデンスの強さを加えて記載される。CQに対する答えとなる推奨クラスは表5のようにI、II、IIa、IIb、IIIに，またその根拠のレベルをエビデンスレベルとして表6のようにA、B、Cに分類している。これらの推奨クラスとエビデンスレベルの分類は欧米では従来から不整脈に関連

表5. 推奨クラスの分類

クラス	内容
I	手技・治療が有効，有用であるというエビデンスがあるか，あるいは見解が広く一致している
II	手技，治療の有効性，有用性に関するエビデンスあるいは見解が一致していない
IIa	エビデンス，見解から有効，有用である可能性が高い
IIb	エビデンス，見解から有効性，有用性がそれほど確立されていない
III	手技，治療が有効でなく，ときに有害であるというエビデンスがあるか，あるいは見解が広く一致している

表6. エビデンスレベルの分類

レベルA	複数のランダム化比較試験、またはメタ解析で実証されたデータ
レベルB	1つのランダム化比較試験、または非ランダム化研究で実証されたデータ
レベルC	専門家の意見が一致しているもの、または標準的治療

する学会（American Heart Association: AHA, American College of Cardiology: ACC, Heart Rhythm Society: HRS）で行われていた[18),19)]。今回これらの推奨クラスとエビデンスレベルは、AHA /ACC / HRS ガイドラインに準拠して作成された。また，近年のわが国の診療ガイドラインには、日本医療機能評価機構の EBM 普及推進事業 Minds が診療ガイドラインの作成方法として公開している「Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2007」に準拠した Minds 推奨グレードと Minds エビデンス分類が記載されている[2)]。不整脈薬物治療ガイドライン 2020 でも全ての CQ に対して推奨クラス・エビデンスレベル・Minds 推奨グレード・Minds エビデンス分類が併記されている。Minds 推奨グレードは、①エビデンスのレベル，②エビデンスの数と数のばらつき，③臨床的有効性の大きさ，④臨床上の適用性（医師の能力，地域性，医療資源，保険制度など），⑤害やコストに関するエビデンスを勘案して総合的に判断される（表 7）．また Minds エビデンス分類（治療に対する論文のエビデンスレベルの分類）は研究デザインによる分類で（図 4），複数の文献がある場合にはもっとも高いレベルが採用される（表 8）．作成された推奨文草案を基に i) 重大なアウトカムに関するエビデンスの強さと ii) 益と害のバランスを参考に CQ に対する推奨と推奨の強さが決定される。CQ とこれに対応する推奨文および推奨の強さが確定されれば、解説文が必要になる。解説文では推奨決定までの経過を記載したり、システマティックレビューの検索結果を記載したり、メタアナリシスを行った場合は論文の採用基準と結果を記載し、関係する論文を巻末に全て引用する。

不整脈薬物治療ガイドライン 2020 の CQ に対する推奨の決定で重視した点は、i) 直近の不整脈非薬物治療ガイドライン 2018、遺伝性不整脈の診療に関するガイドライン 2017 との整合性をどうするか[20),21)]、ii)不整脈の関連病態である失神や突然死に関するガイドラインがやや古くなっており、これらの病態の予知・予防・診断・治療の記述をどこまで含めるか[22),23)]、iii)欧米の不整脈に関するガイドラインをどこまで参考にするか、という 3 点であった。心臓突然死とは「発症から 24 時間以内の心原性の死亡」と定義される。日本人の死因の第一は悪性新生物（がん）で、第二が心疾患である。心臓突然死の原因には心筋梗塞、心筋症、弁膜疾患などがあるが何ら器質的心疾患のない心臓突然死も多い。器質的心疾患の有無にかかわらず心臓突然死の多くで直前に心室細動などの致死的不整脈が記録される。また高齢者の心臓突然死には器質的心疾患の既往者が多いが、中高年の心臓突然死には器質的心疾患のない特発性心室細動による心臓突然死も多い。働き盛りの世代の心臓突然死は社会的、経済的な影響が大きく、「がん対策基本法」に当る「健康寿命の延伸等を図るための脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る対策に関する基本法」（いわゆる循環器病対策基本法）が 2018 年に成立した。不整脈薬物治療ガイドライン 2020 でも心臓突然死に対する予防的な薬物治療の役割と位置付けを非薬物治療との比較で明記することが心掛けられた。

表 7. Minds 推奨グレードの分類

グレード A	強い科学的根拠があり，行うよう強く勧められる
グレード B	科学的根拠があり，行うよう勧められる
グレード C1	科学的根拠はないが，行うよう勧められる
グレード C2	科学的根拠がなく，行わないよう勧められる
グレード D	無効性あるいは害を示す科学的根拠があり，行わないよう勧められる

（福井次矢他編，Minds 診療ガイドライン選定部会により文献 2 より引用改変）

表 8. Minds エビデンス分類

I	システマティックレビュー／ランダム化比較試験のメタ解析
II	1 つ以上のランダム化比較試験
III	非ランダム化比較試験
Iva	分析疫学的研究（コホート研究）
IVb	分析疫学的研究（症例対照研究，横断研究）
V	記述研究（症例報告やケースシリーズ）
VI	患者データに基づかない，専門委員会や専門家個人の意見

（福井次矢他編，Minds 診療ガイドライン選定部会により文献 2 より引用改変）

5) 外部評価の実施とその後

全ての診療ガイドラインは公表前に外部評価を受ける。外部評価委員は通常、診療ガイドラインの作成に関わっていない専門医や専門領域の有識者で構成されるが、疾患領域によってはコメディカル（看護師、理学療法士）や非医療者（患者会の代表者など）が参加することもある。外部評価で使われる代表的なツールには、AGREE II (Appraisal of Guideline for Research and Evaluation II)、Shaneyfelt、COGS (Conference on Guideline Standardization)がある。AGREE II は,「対象と目的」,「利害関係者の参加」,「作成の厳格さ」,「明確さと提示の方法」,「適用可能性」,「編集の独立性」の 6 領域に関する 23 項目と,「ガイドラインに対する全体評価」の 2 項目から構成される [6]。Shaneyfelt 法と COGS 法も同様の評価項目（各々25 項目と 18 項目）から構成されるガイドライン評価法である [24),25)]。

非医療者が外部評価に参画する以上、評価項目の要点は、i) CQ が医療現場での意思決定に使用されることを想定して作成されているか、ii) CQ ごとにシステマティックレビューの結果と推奨が患者や一般市民にも理解しやすいものであるかの 2 点にある。外部評価を通過した診療ガイドラインは公開され, 関連学会の HP などを経て普及・導入・評価されることになる。それらの過程で実用にそぐわない点や無理がある点、誤記などは改訂作業の対象となる。不整脈薬物治療ガイドライン 2020 では既に正誤表が公表されており [26)]、今後臨床現場からのさまざまな改訂の要望が出ることも予想される。わが国でしか臨床使用されない抗不整脈薬の使用実績を含む不整脈薬物治療ガイドライン 2020 は国際的にも価値がある。国際的な不整脈診療の動向は北米（Heart Rhythm Society: HRS）、欧州（European Heart Rhythm Association: EHRA）、アジア太平洋（Asia Pasific Heart Rhythm Society: APHRS）の 3 極で動いており、三極に対応した学会活動も活発である。これらのことを考慮して、不整脈薬物治療ガイドライン 2020 の内容を国際的に情報発信する上で、現在英語版が校正段階に入っており、今春に公開される予定である。また不整脈臨床の現場でガイドラインが浸透するためにはポケットサイズの手軽なダイジェスト版が必要であり、現在その作成も検討中である。

3. おわりに

わが国の診療ガイドラインの歴史を振り返ると当初は文献重視の教科書的で記述的なガイドラインが多かった。また学会や診療分野によりガイドラインのスタイルもまちまちであった。しかし最近では臨床の現場で患者と医療者が意思決定するのを支援する目的で、EBM をシステマティックレビューして CQ に対して推奨を示す体裁を取る診療ガイドラインが定着してきているといえる。いわば国際標準の診療ガイドラインに近づいたと言うこともできる。日本医療機能評価機構は、EBM 医療情報事業である Minds を立ち上げ、EBM 普及推進事業に取り組んでいる。その主な事業内容は、診療ガイドラインの i) 作成支援、ii) 評価・選定および公開、iii) 活用促進、iv) 患者と医療者による共有である。これらで理解されるように診療ガイドラインの目指す方向性が医療者の診療のためだけでなく、医療を受ける患者側の安心と満足のためでもあることが理解される。さらにこれからの診療ガイドラインの方向性に敢えてコメントするとすれば、臨床の各分野で進む遠隔診療の位置付けと、高齢者医療への配慮という視点があげられる。これらを意識した CQ を設定して推奨を決定すればより広範な活用スタイルが生まれると考えられる。さらに昨年から誰も予想しなかった新型コロナウイルス感染症（COVID-19）が世界中で猛威を振るっている。COVID-19 の影響で中断を余儀なくされたガイドライン委員会も多いと予想される。各領域の診療行為による COVID-19 の感染リスク評価や、COVID-19 感染者・COVID-19 既往者の診療リスク管理など COVID-19 時代に適応した診療ガイドラインの登場が待たれる。

謝辞

原稿作成に協力頂いた秘書の吉村よし子氏、安藤美紀氏、長尾佳苗氏に深謝する。

引用文献

1) Minds ガイドラインライブラリ．http://minds.jcqhc.or.jp/
2) 福井次矢、吉田雅博、山口直人編，Minds 診療ガイドライン選定部会．Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2007．医学書院、東京 2007.

3) 福井次矢、山口直人編, Minds 診療ガイドライン選定部会．Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2014．医学書院、東京 2014.
4) 不整脈薬物治療ガイドライン 2020. https://jcirc.or.jp/old/guideline/pdf/JCS2020 _Ono.pdf
5) Guyatt GH (1991): Evidence-Based Medicine (Editorial). ACP Journal Club, 114: A-16.
6) Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation (AGREE) Collaboration. http://www.agree.collaboration.org/
7) 不整脈薬物治療に関するガイドライン 2009. https://www.j-circ.or.jp/old/guideline/pdf/JCS2009_kodama_h.pdf
8) 心房細動に対する薬物治療のガイドライン 2008. https://www.j-circ.or.jp/old/guideline/pdf/JCS2008_ogawas_h.pdf
9) 心房細動治療（薬物）ガイドライン 2013. https://www.j-circ.or.jp/old/guideline/pdf/JCS2013_inoue_h.pdf
10) QT 延長症候群と Brugada 症候群の診療に関するガイドライン 2007. https://www.j-circ.or.jp/old/guideline/pdf/JCS2007_ohe_h.pdf
11) 心房細動における抗凝固療法の適応とコントロール 2009. https://www.j-circ.or.jp/old/ guideline/pdf/JCS2009_hori_h.pdf
12) 心疾患患者の妊娠・出産の適応と管理に関するガイドライン 2010. https://j-circ.or.jp/old/guideline/pdf/JCS2018_akagi_ikeda.pdf
13) ペースメーカ、ICD、CRT を受けた患者の社会復帰・就学・就労に関するガイドライン 2013. https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/02/JCS2013_okumura_h.pdf
14) Cochrane training website. http://ims.cochrane.org/revman/download
15) Review Manager (Cochrane RevMan): version 5.4: https://review-manager.software.informer.com/ 5.4/
16) Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation (GRADE) system. https://gdt.gradepro.org/app/handbook/handbook.html
17) Echt DS, Liebson PR, Mitchell LB, Peters RW, Obias-Manno D, Barker AH, Arensberg D, Baker A, Friedman L, Greene HL, Huther ML, Richardson DW for CAST Investigators (1991). Mortality and morbidity in patients receiving encainide, flecainide, or placebo: The cardiac arrhythmia suppression trial. New Engl J Med, 324 (12): 781-788.
18) Al-Khatib SM, Stevenson WG, Ackerman MJ, Bryant WJ, Callans DJ, Curtis AB, Deal BJ, Dickfeld T, Field ME, Fonarow GC, Gillis AM, Granger CB, Hammill SC, Hlatky MA, Joglar JA, Kay GN, Matlock DD, Myerburg RJ, Page RL (2018). 2017 AHA/ACC/HRS guideline for management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. J Am Coll Cardiol, 72 (14): e91–e220.
19) Page RL, Joglar JA, Caldwell MA, Calkins H, Conti JB, Deal BJ, Estes NAM, Field ME, Goldberger ZD, Hammill SC, Indik JH, Lindsay BD, Olshansky B, Russo AM, Shen WK, Tracy CM, Al-Khatib SM (2016). 2015 ACC/AHA/HRS guideline for the management of adult patients with supraventricular tachycardia: a report of the American College of Cardiology/ American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. Circulation, 133 (14): e506–e574.
20) 不整脈非薬物治療ガイドライン 2018. https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2018/07/JCS2018_kurita_nogami.pdf
21) 遺伝性不整脈の診療に関するガイドライン 2017. https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/02/JCS2017_aonuma_h.pdf
22) 失神の診断・治療ガイドライン 2012. https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/02/JCS2012_inoue_h.pdf
23) 心臓突然死の予知と予防法のガイドライン 2010. https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/02/JCS2010aizawa.h.pdf
24) Shaneyfelt TM, Mayo-Smith MF, Rothwangl J (1999). Are guidelines following guidelines ? The methodological quality of clinical practice guidelines in the peer-reviewed medical literature. JAMA, 281(20) : 1900-1905.
25) Shiffman RN, Shekelle P, Overhage JM, Slutsky J, Grimshaw J, Deshpande AM (2003). Standardized

reporting of clinical practice guidelines：a proposal from the Conference on Guideline Standardization. Ann Intern Med, 139（6）：493-498.

26) 不整脈薬物治療ガイドライン 2020 正誤表. https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2020/01/JCS2020_Ono_errata.pdf

（URL はいずれも 2021 年 1 月閲覧）