

診療と研究の接点

EBM ガイドラインのカラクリ 誰でもできる評価の仕方

斉尾武郎 (フジ虎ノ門健康増進センター・センター長)

栗原千絵子 (科学技術文明研究所、コントローラー委員会)

要約:

- ・ 診療ガイドラインは EBM の基本的なモデルである。
- ・ 診療ガイドラインは現場で活用されてこそ良いものへと育っていく。
- ・ 診療ガイドラインの評価手法として、これまで主として、批判的吟味に由来する方法と、ガイドラインの記載事項の形式を審査するものとの2つの潮流があった。
- ・ 本稿では利益相反の見地を重視してガイドラインを評価する方法をチェックリストとともに提唱した。
- ・ 診療ガイドラインは「与えられるもの」ではなく、自分で能動的に活用すべきものである。

キーワード: 診療ガイドライン、EBM、利益相反、ガイドライン評価、医療技術評価

1. はじめに: 診療ガイドラインって、何?

この2-3年の間、診療ガイドラインという言葉が頻繁に目にするようになった。これは、ある病気についての診療方法の目安を示すもので、病気の検査・診断から治療までの指針である。言うまでもなく、個々の症例はそれぞれにユニークであり、必ず診療ガイドラインに従わねばならないということではない。ただ、診療ガイドラインを参照しながら診療を進めれば、効果的で効率的、公平かつ公正な医療が実現できると期待されているのである。しかしながら、一般的ではない症例や複雑な症例、ガイドラインの扱う範囲にはない症例などでは、ガイドラインを用いることは適切ではなく、さらに適正に管理されていない診療ガイドラインでは不適切な医療を広める結果になる可能性もある。従って、診療ガイドラインを妄信することなく、臨床家が自らその評価を行わねば、適切に診療ガイドラインを活用することは難しいであろう。すなわち、診療を改善するという触れ込みの診療ツールである診療ガイドラインは、その長所・短所を理解した上で用いるべきである。

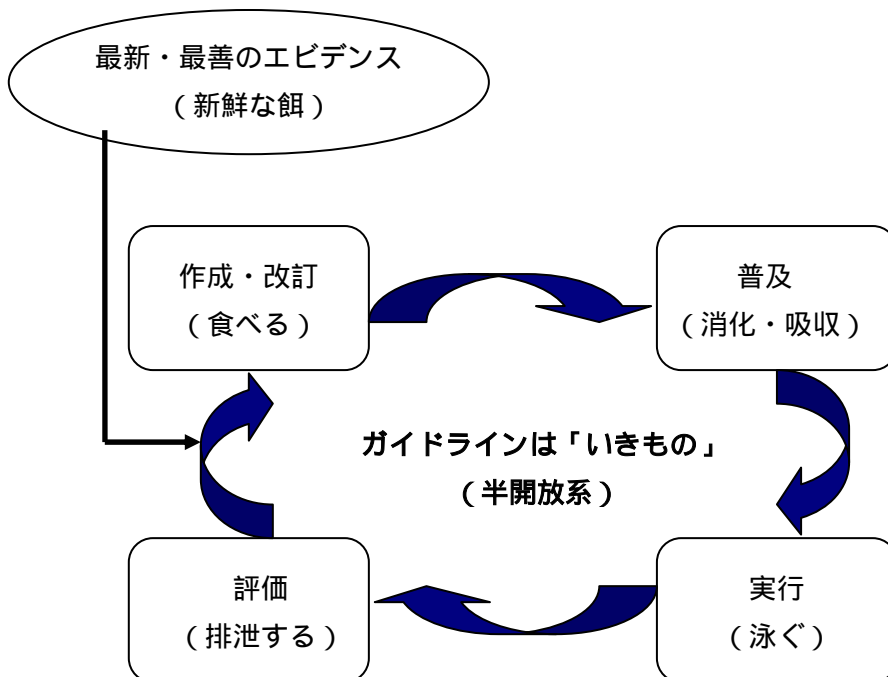
今回、診療と研究の接点シリーズの最後にこのテーマを選択したのは、診療ガイドラインが現在、我が国では主として、各医学会・研究者主導で作成されていることを考えて、その活用主体である臨床家に診療ガイドラインの是非を判断するための、簡便な方法論を提示することにある。すなわち、臨床研究の結果を実地医療で活用する際の基本的なモデル(evidence-based medicine: EBM)が、この診療ガイドラインを巡る構図の中に表れているのである。診療ガイドラインを制するものは、EBMを制す、である。

ガイドラインは「いきもの」

診療ガイドラインは、ある疾患について、特定の診療環境で治療・予防・診断などの診療の各カテゴリーについて、その時点での標準的な診療手順を示し、診療の際の医療従事者および患者の意思決定に役立てることを目的として作成された文書である。

診療ガイドラインは「いきもの」であり、最新の新鮮なエビデンスという餌を与え、適度な運動をさせ（実際に医療現場で用いる）、排泄させ（使用経験の評価・フィードバック）なければ、診療ガイドラインは「病気」になり、ついには死んでしまう（図1）。すなわち、診療ガイドラインに最新かつ最善のエビデンスが反映されていないと、古くて次善以下のエビデンスに基づく医療が診療現場に広まることになるため、却ってよりよき実践の妨げとなる。また、現場で診療ガイドラインが実際に用いられなかった場合は、「たいして使われもしないもの」を大金をはたいて購入しているに等しいのである。さらに、現場からのフィードバックがなければ、診療ガイドラインがあまり診療現場で活用されていない証拠とも言えるし、フィードバックが診療ガイドラインの改訂に活かされないようならば、「顧客軽視」の姿勢で診療ガイドラインという商品売っているようなものであり、ユーザーから顧みられなくなる¹。

〔図1〕診療ガイドラインの水槽モデル



情報の流れが滞れば、いきものは病み、ついには死に絶える

2. 診療ガイドラインの評価の仕方

臨床家はあくまでも診療ガイドラインの「ユーザー」として関わるのが基本である。従って、まずは診療ガイドラインの適用性を考え、「キラーB」²(burden、belief、bargain、barrier 取り扱う疾患の頻度、そのガイドラインで行う介入や予後に対する住民・患者のイメージ、ガイドライン導入のためのコスト、慣習や制度上の障害、といった要素のこと)を中心に認識することが重要である。この大前提をクリアするものについて、臨床家として、どういった目で診療ガイドラインを評価し、自分なりに咀嚼し用いる(診療環境に必応じて、適切な修正を加えつつ用いる)かが問題となってくる。

A. JAMA ガイド：批判的吟味の手法の応用

診療ガイドラインの評価手法として、EBMerに最も馴染みなのは、JAMAガイドの「診療ガイドラインの使い方」³であろう。これはEBMのステップ3の基本的な考え方である、「ゴミ箱」の思想(「研究方法が間違っていればその結果は真実を反映していないので、研究方法についてのチェックポイントに合格しない論文はそれ以上読まない。たとえ研究方法が正しくても、その結果が論文中で正しく解釈されていなければ論文として価値が低いので読まない。さらに結果が正しく解釈されていたとしても、EBMの立場からは診療に役立つ論文は手間暇掛けて読む意味がない。」といった考え方)⁴と通抵する考え方であり、診療ガイドラインが適切に作成されているかどうか、内容が合理的なものかどうか、そして、自らの診療環境に役立つものなのかどうか、という3点で評価するものである。これは言い換えるならば、作成方法・内的妥当性・外的妥当性の観点から、診療ガイドラインを評価するものである。およそ、EBMでの批判的吟味の基本はこの3点の評価であり、診療ガイドラインの評価に際しても、極めてオーソドックスな考え方であるといえよう。3点のうち、いずれを重視するかといえば、作成方法である。適切に作成されていないガイドラインでは、その勧告も疑わしいと考える。しかし、ことはそれほど単純ではない。すなわち、何を以って適切に作成されていると考えるかには様々な立場があるのである。

B. 形式審査：peer review の手法

診療ガイドラインの評価手法としてはその他、Fieldらの方法(IOM方式)⁵、Shaneyfeltらの方法(Guidelines Qualities Assessment Questionnaire: GQAQ)⁶、Cluzeauらの方法(Appraisal Instrument for Clinical Guidelines: AICG)⁷、Grillらの方法(Checklist to assess the quality of guidelines endorsed by specialty societies: CAQG)⁸、GEM-Q(GQAQをコンピュータで自動的に行うようにしたもの)⁹、AGREE(EUが資金提供している診療ガイドラインの質・有効性の向上のための国際共同プロジェクト)¹⁰、BestBETsのガイドライン・チェックリスト¹¹などがあるが、いずれも診療ガイドラインの形式審査を行うものであると考えれば良いであろう。即ち、診療ガイドラインとしての必須事項が記載されていないものは、質の低い診療ガイドラインであると考えられるものである。

形式面で診療ガイドラインを審査し、その診療ガイドラインで採り上げているエビデンスの質自身を直接評価しないという態度は、言わば、投稿規定を満たして、記載内容に整合性があり（論文としての体裁が整っており）、新規(Etwas neues)もしくは有用であると考えられるならば、その記載内容の正誤は問わない（論文の最終的な評価は読者あるいは研究者共同体に委ねられるべき）とする、peer reviewの考え方に通じるものである¹²。

表 2 はガイドライン評価のデファクト・スタンダードとなりつつある AGREE instrument を基準にして各評価ツールを比較したものである。(BestBETs については、そのチェックリストの各項目の由来が不明であるため、ここでは除いた。)

表 1：主なガイドライン評価手法の特徴

	JAMA ガイド方式	形式審査方式
評価の原則	自分の診療に使えるものかどうかで評価する。	内容には踏み込まず、記載事項に不備がないかどうかを見る。
評価のポイント	作成方法・内的妥当性・外的妥当性という 3 つの観点で評価。 (応用可能性)	作成方法についての記載の有無に徹底的にこだわる。(再現性・公正さ)
評価の継続性	現時点で使用できるものかどうか中心。	ガイドラインのライフサイクルも考慮。

表 2：ガイドライン評価ツール(instrument)での主たる評価項目の比較

AGREE	GQAQ	AICG	CAQG	IOM
範囲と目的	作成方法の遵守・形式	コンテキストと内容	なし	臨床的な適用可能性
利害関係者の参加	作成方法の遵守・形式	作成の厳密さ	作成に関わった職種の記載	専門分野総合的な関係者の参加
作成の厳密さ	エビデンスを同定する方法の遵守	作成の厳密さ	検索を行った情報源	作成方法の記載
明確さと提示の方法	勧告の作成方法の遵守	コンテキストと内容	エビデンスのグレーディングの方法	明確さ
応用性	エビデンスを同定する方法の遵守	応用	なし	妥当性
編集の独立性	作成方法の遵守	作成の厳密さ	なし	利益相反

	守・形式			
--	------	--	--	--

C. その他

その他、形式審査に加えて、ガイドラインに組み入れられているエビデンスの評価にまで踏み込んで詳細にガイドラインの評価を行うものとして、Method for Evaluating Research Guideline Evidence (MERGE)¹³、ガイドライン一般に当てはまる評価項目をまず概観した後に個々のガイドラインの詳細を見ていくNew Zealand Guideline GroupのGuideline evaluation tool¹⁴などがある。また、個々のガイドラインを使用した後に様々な指標（推奨されている検査・医薬品の使用量、医師のガイドラインの受け止め方・利用状況など）を用いてその効果を実証している研究（guidelines-program evaluation study¹⁵）も種々ある^{16,17}。

3. 社会から読み解くガイドライン

以上で見てきたように、診療ガイドラインの評価には大きく分けて、1)自らの診療現場での応用可能性から見る立場と、2)公正に作成されているかどうかで見る立場、との2つがある。

ここでこれに第3の立場として、3)社会の医療を巡る意思決定との整合性で見る立場、を加えることを提唱する。すなわち、診療ガイドラインの目的は、いうまでもなく、「よりよき医療」の実現であり、何を以って「良い医療」と考えるか、そしてその実現手段をどうするかはあくまでも市民社会が選択するものであるとする立場から診療ガイドラインの良否を評価するものである。この立場から診療ガイドラインを評価するのは故ないことではない。なぜならば、診療ガイドライン作成の方法論としては、大別して、a)根拠に基づく方法、b)非公式的合意形成、c)公式的合意形成、の3つがあるとされ¹⁸、これはエビデンスをより重視するか、それとも利害関係者間の意見調整をより重視するかという立場の違いの反映だからである。エビデンスも意見調整も両方とも、診療ガイドラインの作成・普及・実施・改訂には重要ではある。しかし、診療ガイドラインが政治課題になる¹⁹ことから分かるように、診療ガイドラインは様々な利害が錯綜する存在である。従って、利害の調整の側面から診療ガイドラインを見ることにより、診療ガイドラインの社会的側面、ひいてはエビデンスがいかに社会的に構成されうるもの（科学知識の社会構成主義²⁰といい、客観的な知識というものは存在せず、いかなる科学知識も必ずいずれかの人物・勢力の意図や社会状況の反映であると考えられる立場）なのかが明らかとなる。すなわち、エビデンスを捉える人物・組織の立場によって、エビデンスの採択や解釈には差異が生じるということを重視し、公正に診療ガイドラインが作成されているか否かを見る際に、特に利害関係を重視する立場^{21,22}である。

この立場からの視点は、1)診療ガイドラインを評価する動きもまた、政治的なものである²³、2)ガイドライン作成委員の構成の偏りは「バイアス」として捉える、3)エビデンス・

レベルと勧告の対応関係やどの論文をエビデンスとして取り上げるかについては作成者の恣意の入り込む余地があり、必ずしも客観性を保証しない(そもそも客観的なエビデンスというものは存在しない。エビデンスを使う立場によって、何を以ってエビデンスとするのかは様々である) ということになる。

表3: 利益相反からガイドラインを評価するためのチェックリスト

- ガイドライン作成委員の人選に偏りがいないか? あるとすれば何故か?
 - その問題に関して、長年意見表明してきた人物や組織が排除されていないか。
 - 委員の人数が、各団体からの作成費用の拠出割合で按分されることによる偏りの場合もある。その場合、拠出割合が異なる事情にも目を向けること。
- このガイドラインで一番利益を得るものは誰か? (作成・普及・実施・改訂のそれぞれの段階でどの利害関係者が?)
 - 利益相反(conflict of interest)が明示してあるかどうか²⁴、まずは判断の分かれ目である。明示していないものは、公正に作ろうとしたものなのかどうか疑われる。
 - ガイドラインを作成することは、医学研究者にとっては業績となる。
 - ガイドラインの普及活動として講演会を実施することは、その演者への謝礼や講演を後援する諸勢力の意図が背景にあると考える。
 - ガイドラインをパンフレットや書籍の形で配布することは、その配布主体の利害に関わることである。(製薬会社がMR等を通じてガイドライン関連の情報を流す場合など。この場合、ガイドラインそのものでの記載内容との整合性に注意すること。)また、そうした印刷物の印税(学会等の収入になるのか、作成委員たちの間で配分されるのかなど)についても利益相反が成立する。
- このガイドラインの外部評価は行われているか? 行われているのであれば、その評価者の背景・意図は何か?
 - ガイドライン評価自体が医学研究者等の業績となる。
 - 外部評価者が当該ガイドラインの作成にも関与している場合があり、評価の公正さに疑問のあることがある。
 - 外部評価の評価者・実施団体の利害・資金源にも留意しなければならない。
- 代替となる治療法はガイドラインの中で相当以上に網羅されているか。
 - 特定の治療法のみが推奨されている場合は、その治療法の採用には特に注意が必要である。一方、複数の代替となる治療法の優劣を論じずに併記するに留めることは、ガイドラインとしての役割(治療の指針を示すこと)に乏しいことにもなる。
 - 代替となる治療法との対比がなされてこそ、治療にあたっての意思決定が公正になる。治療法に有力・有望な他の選択肢があるにも関わらず、それについての説

明がないということには、何らかの意図があるか、もしくは重要な情報が欠落している可能性があることが推測されるわけである。

- ガイドラインで用いられた勧告とエビデンスのレベルとの対応関係の根拠はどこにあるか。
 - この対応関係自身も、コンセンサスで決定されるという側面がある。EBM ガイドラインとは言っても、勧告の決定にはコンセンサスの側面が少なくない。
 - 症例数の少ない「日本人」でのエビデンスと海外の有力英文誌に掲載された大人数でのエビデンスとの優劣やその組み入れ方(エビデンスの解釈の仕方)が適正なのかどうかも、考慮に入れること。
- エビデンスの検索の際の論文の選択基準は合理的か？
 - エビデンスを選び出してくる過程に作成者の意図が入り込む(意識的に行うかどうかは別としても)余地がある。
- 当該ガイドラインの作成が決定された前後に、利害関係の明白な研究者もしくは団体による研究が開始され、ガイドラインの公表に先立って研究成果が公表されていないか。
 - 特定の治療法をガイドライン内で推奨する意図を持って、エビデンスを作ろうとする場合がある。ただし、適切な方法論で行われた質の高い研究であれば、そのエビデンスをガイドラインで採択することには支障はない。
- 当該のガイドラインの公表の前後に、特定の医薬品もしくは治療法を推奨する意味合いの強い記事や論文が公表されていないか。
 - ただし、ガイドラインの勧告の内容に重大な影響を与えうるメガトライアルの結果の公表を待って、ガイドラインが公表されることもあるので、必ずしもそれが特定の人物や団体の利害関係を代表する動きとは限らない。むしろ、そのメガトライアル自身の利害関係も考慮に入れて判断せねばならない。

4. エビデンスの統合

診療ガイドライン、システマティック・レビュー、費用効果分析、医学判断分析などは、いずれもエビデンスの統合様式である。可能であればシステマティック・レビューを基礎に、診療ガイドラインを作成する(システマティック・レビューを診療ガイドラインへと読み替える)ことが望ましい。(少なくとも、システマティック・レビューを診療ガイドラインへ一部なりとも組み入れるべき²⁵。)すなわち、これらのエビデンスの統合様式の差は、当該疾患に対する見地の違いに過ぎず、統合の基礎となるエビデンスは基本的には共通のものであるべきだろう。

システマティック・レビューはその作成の厳密さから考えても、作成に関わる費用・時間・資源の点から考えても、他のタイプのエビデンスの統合に活用されなければ、その他

のタイプのエビデンスの統合の妥当性が疑われることとなる。すなわち、バイアスを最小化
するべく慎重に作成されたエビデンスの統合様式を顧みずに、個々の研究者や研究団体が
エビデンスを集積して独自の結果をシステマティック・レビュー以外の形式に統合して提
示した場合、相当以上にバイアスが入り込んでいることが見込まれるわけである。従って、
コクラン・レビュー(CDSR)の最新版が検索されているかどうか、診療ガイドラインの良
否の判断材料となる。同様に他国や他団体の作成した当該疾患に関する診療ガイドライン
を検討してあるか否かも、エビデンスの網羅性を考えると重要なチェックポイントである。

5. 「治療ガイドライン」の問題点

現在、各学会主導で作られた厚生労働研究の「治療ガイドライン」²⁶ (1999年当時の診
療ガイドラインを巡る政治的な駆け引きのために作られた言葉であり、「診療ガイドラ
イン」の言い換え)がほぼ出揃った。この「治療ガイドライン」の最大の問題は、「いきもの」
の喩えで言うならば、動物には神経系・循環器系・内分泌系・筋骨格系など、生命体とし
ての基本的な機能・構造があるものだが、その幾つかが当初より欠落した状態で作られて
いるということである。そのそれぞれを批判的吟味することは困難であるのでここでは行
わないが、著者が入手した治療ガイドライン 10種 (どのガイドラインの問題であるのかは、
各ガイドラインを読者自身が見て判断して欲しい) を概観すると以下の通りである。

すなわち、まず、医師「のみ」と言っても過言ではない、各種の医学会のメンバーのみ
で構成されるガイドライン作成委員会であり、メンバー構成が歪である。個々のガイドラ
インを読む限り、その多くでEBMのステップ 1 にあたる臨床的疑問を解決するための勧告
がなされてはいない。臨床的疑問ごとではなく、病態ごと、医薬品ごとに勧告がなされて
いるものが多い。(臨床的疑問自身が明示されていないものも少なくない。) また、ステッ
プ 2 に相当する文献検索についても、検索技術の粋を極めて論文を集めている学会も幾つ
かあるが、果たしてその検索手法が正鵠を得ているかどうかは疑問である。少なくとも、
海外の同じテーマの診療ガイドラインを何種類か入手し、それを参考にして作成している
という「治療ガイドライン」がいくつあるだろうか? PubMedや医学中央雑誌を検索するこ
とを以ってこと足れり、とするものが非常に多い。コクラン・ライブラリを検索してある
ものも、稀である。ステップ 3 にあたる論文の批判的吟味の部分には、その評価が正しく
行われたかどうかを判断するための材料に乏しい。しかしながら、少なくともエビデ
ンス・レベルとガイドラインの勧告との対応関係がはっきりしているものかろうじて見受
けられる。それすらも提示していないものは、EBMガイドラインとは言い難い。また、ガ
イドラインの要約も、ユーザーの利便を考えて構造化して示すべきであろう。²⁷

そもそも、「治療ガイドライン」を当時の厚生省が各学会に委嘱する時点で、ある程度、
診療ガイドラインの作成方法や評価方法に関する厚生科学研究が行われていた^{28,29}。しか

しながら、その成果が十分に各「治療ガイドライン」の作成に活かされたとは言い難い。それはそうした作成方法³⁰・評価方法の研究を行った者たちが誤った方法で「治療ガイドライン」が作成されるのを看過していたということではない。むしろ、著者はガイドライン作成が見切り発車だったのだと理解している。

たとえ「治療ガイドライン」がEBMの見地から問題だらけであったとしても、それを良い方向に育てていくことは可能である。すなわち、実地医家や各職能（看護師、薬剤師など）患者を診療ガイドラインの改訂の際に委員として組み入れることが最低限必要であろうし³¹、ガイドラインの導入効果を測定する臨床指標を設定するなどの工夫が必要であろう。しかし、単にガイドラインの質の高さだけを問題にするのであれば、実はEBMガイドラインと、専門家のコンセンサスで作られたガイドラインには大きな差はないのだ、という話もある³²。

まとめ：診療ガイドラインは能動的に使うべし

以上、診療ガイドラインの評価のポイントをその背景にある、掘って立つ考え方の違いから概説した。本稿をまとめるにあたって、診療ガイドラインを評価する尺度の変遷を見るために、Medline、EMBASEをはじめとしたデータベースを検索したが、既に日本で紹介されているもの³³³⁴以上の評価尺度は発見できなかった。従って、本稿で「利益相反からガイドラインを評価するためのチェックリスト」は著者らの独自の評価尺度であり、さらなる改善・検討の余地を残している。しかしながら、診療ガイドラインが利益相反の見地からこれまで十分に検討されてきたとはいいがたく、これを機に診療ガイドラインを巡る政治や利害関係の調整についての研究が推進されることを期待している。

臨床家としては、診療ガイドラインを本稿で示した様々な角度から検討し、個々のガイドラインの問題点に留意しつつ活用することが最も賢明な態度であろう。ガイドラインの問題点を発見して自ら修正して活用できこそ、診療ガイドラインを血肉と化し、現場で活かすことができるのである。そもそもガイドラインには、national guidelineもlocal guidelineもあり、国や学会で作成したものだけを使えばよいというのではなく、それぞれの現場の実情に合わせてローカルなガイドラインが作られ、切磋琢磨してよいものが活用されていくべき性質のもの³⁵である。この際に診療ガイドラインも人間が作るものである以上、不偏不党であることは考えられないということ、使いながら評価するという態度（ガイドラインは良い医療のためのツールに過ぎない）を堅持すること、そして何よりも自分の良識に従って診療を行うのであって、何かの基準に従えば自動的に（免罪符であるかのごとく）良い医療が実現できるわけではない、ということを銘記すべきである。

¹ 松本佳代子, 栗原千絵子. フィードバック機構のあり方: EBMインフラづくりへのエンドユーザーの参画. EBMジャーナル 2002; 3(4): 46-7.

² ガイドライン .In: EBMの実践と教育 .エルゼビア・サイエンス: 東京; 2003: 187-99. [原

著: Guidelines. In: Sackett DL. et al. *Evidence-based medicine: how to practice and teach EBM*. New York : Churchill Livingstone; 2000: 169-82.]

³ 診療ガイドラインの使い方 . In: 開原成允、浅井泰博監訳 . JAMA医学文献の読み方 . 東京:中山書店; 2001: 131-53. [原著 : Hayward RSA et al. User's guides to the medical literature. : how to use clinical practice guidelines. A. are the recommendations valid? *JAMA* 1995; **274**(7): 570-4.

Wilson MC et al. User's guides to the medical literature. : how to use clinical practice guidelines.B. what are the recommendations and will they help you in caring for your patients? *JAMA* 1995; **274**(20):1630-2.]

⁴ 斉尾武郎(監訳).EBMの工具箱. 中山書店 東京; 2002. [原本: Badenoch D, Heneghan C. *Evidence-based medicine toolkit*. BMJ 2002.]

⁵ Field MJ, Lohr KN (editors) Institute of Medicine Committee to Advise the Public Health Service on Clinical Practice Guidelines. *Guidelines for clinical practice: from development to use*. Washinton DC:National Academy Press ; 1992. (available at; <http://books.nap.edu/openbook/0309045894/html/index.html>)

⁶ Shaneyfelt TM et al. Are guidelines following guidelines? The methodological quality of clinical practice guidelines in the peer-reviewed medical literature. *JAMA* 1999 May 26; **281**(20): 1900-5. (available at;

<http://dcp.utmem.edu/SF.AM.CARE/documents/fm%20education/EBM/readings/guidelines.jama.99.pdf>)

⁷ Cluzeau FA et al. Development and application of a generic methodology to assess the quality of clinical guidelines. *Int J Qual Health Care* 1999 Feb;**11**(1):21-8. (refer to; <http://www.sghms.ac.uk/depts/phs/hceu/clinguid.htm>)

⁸ Grill R et al. Practice guidelines developed by specialty societies: the need for a critical appraisal. *Lancet* 2000, **355**:103-6. (available at;

http://www.thelancet.com/journal/vol355/iss9198/full/lan.355.9198.original_research.2333.1)

⁹ Agrawal A, Shiffman RN. Evaluation of guideline quality using GEM-Q. *Medinfo* 2001; **10**(Pt 2): 1097-101.

(available at; http://ycmi.med.yale.edu/GEM/Publications/Agrawal_Medinfo.pdf)

¹⁰ AGREE collaboration: <http://www.agreecollaboration.org>

¹¹ BestBETs guidelines checklist: <http://www.bestbets.org/ca/pdf/guideline.pdf>

¹² Godlee F, Jefferson T eds.,*Peer review in health sciences*. London: BMJ; 1999.

¹³ Method for Evaluating Research Guideline Evidence (MERGE):

<http://www.health.nsw.gov.au/public-health/merge/merge.html>

¹⁴ New Zealand Guideline Group Guideline evaluation tool:

<http://www.nzgg.org.nz/tools/evaluation.cfm>

¹⁵ Antosi SH et al. Evaluation of clinical practice guidelines. *CMAJ* 1995; **153** : 1575-81.

(available at; <http://mdm.ca/cpgsnew/cpgs/CPGworkshop1994/1575e.html>)

¹⁶ Alberta Clinical Practice Guidelines Program, 2002: Evaluation framework for the Clinical Practice Guidelines Program

(available at; http://www.hsurg.sk.ca/research_studies/pdf.php3?id=39§ion=1)

¹⁷ Sinuff T et al. Evaluation of a practice guideline for noninvasive positive-pressure ventilation for acute respiratory failure. *Chest*. 2003; **123**(6): 2062-73.

¹⁸ 久繁哲徳 . 診療ガイドラインとは : その目的と開発方法 . EBMジャーナル 2000; 1(4): 412-8.

- ¹⁹ Tsutani K. Policy and politics of evidence-based medicine in Japan. In: EBMを指向した「情報科学センター」機能の設置効果に関する調査研究(平成12年厚生科学研究報告書). 2001; 51-68.
- ²⁰ マーチン・エンドレス(飯田卓訳). 社会構成主義について. 文化と社会 2003; 4: 6-35.
- ²¹ Lewis S. Paradox, process and perception: the role of organizations in clinical practice guidelines development. *CMAJ* 1995; **153**(8):1073-7.
- ²² Van der Weyden MB. Clinical practice guidelines: time to move the debate from the how to the who. *Med JAust* 2002 ;**176**(7):304-5.
(available at;
http://www.mja.com.au/public/issues/176_07_010402/martineditorial_fm.html)
- ²³ 阿部唯史. スティーブ・フラワー教授に聞く: 英国におけるEBMと診療ガイドライン. *EBMジャーナル* 2003; 4(4): 470-3.
- ²⁴ Choudhry NK et al. Relationships between authors of clinical practice guidelines and the pharmaceutical industry. *JAMA* 2002; **287**(5): 612-7.
- ²⁵ Silagy CA et al. Use of systematic reviews in clinical practice guidelines: case of smoking cessation. *BMJ* 2001; **323**: 833-6.
- ²⁶ 野上耕二郎. 診療ガイドラインの作成状況. *EBMジャーナル* 2000; 1(4): 424-6.
- ²⁷ Hayward RSA et al: More informative abstracts of articles on clinical practice guidelines. *Ann Intern Med* 1993; **118**: 731-7.
- ²⁸ 久繁哲徳. 臨床診療ガイドラインの開発方法に関する研究. In: 医療のテクノロジー・アセスメントに関する研究(平成10年厚生科学研究報告書). 1999; 26-41.
- ²⁹ 久繁哲徳, 大沢功, 岡本高宏ら. 診療ガイドラインの評価に関する研究. In: 医療テクノロジー・アセスメントに関する研究(平成11年厚生科学研究報告書). 2000; 20-6.
- ³⁰ 福井次矢, 丹後俊郎ら. 診療ガイドラインの作成の手順 ver4.0 2001.1.25. In: 福井次矢編. 臨床検査とEBM. 21-7.
- ³¹ 名郷直樹. 診療ガイドライン. *EBMジャーナル* 2003; 4(3):340-1.
- ³² Cruise H et al. Quality and methods of developing practice guidelines *BMC Health Serv Res.* 2002;2(1):1. Epub 2002 Jan 11.
(available at;
<http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?tool=pubmed&pubmedid=11825346>)
- ³³ 小山弘ら. 診療ガイドラインを評価する. *EBMジャーナル* 2000; 1(4):444-50.
- ³⁴ 長谷川友紀. 診療ガイドラインをどのように評価するか. *EBMジャーナル* 2003; 4(3):262-70.
- ³⁵ Muir Gray JA: Evidence-based, locally owned, patient-centered guideline development. *Br J Surg* 1997; **84**: 1636-37.