

IOMの2つの新基準： 『信頼できる診療ガイドライン』と 『医療における解決策の模索： システマティック・レビューのための基準』

相原 守夫*¹
相原内科医院

Two new standards from the Institute of Medicine (IOM): Clinical Practice Guidelines We Can Trust and Finding What Works in Health Care — Standards for Systematic Reviews

Morio Aihara
Aihara Clinic

Abstract

Clinical practice guidelines are statements that include recommendations intended to optimize patient care that are informed by a systematic review of evidence and an assessment of the benefits and harms of alternative care options. Developing guidelines presents a number of challenges including lack of transparent methodological practices, difficulty reconciling conflicting guidelines, and conflict of interest (COI).

Clinical Practice Guidelines We Can Trust reported from the Institute of Medicine (IOM) proposes eight standards for developing trustworthy clinical practice guidelines emphasizing transparency; management of conflict of interest; guideline development group composition; systematic review-guideline development intersection; establishing evidence foundations for and rating strength of guideline recommendations; articulation of recommendations; external review; and updating.

Systematic reviews can be helpful for clinicians who want to integrate research findings into their daily practices, for patients to make well-informed choices about their own care, for professional medical societies and other organizations that develop clinical practice guidelines.

In *Finding What Works in Health Care — Standards for Systematic Reviews* the IOM recommends 21 standards for developing high-quality systematic reviews of comparative effectiveness research. The standards address the entire systematic review process, from locating, screening, and selecting studies for the review, to synthesizing the findings (including meta-analysis) and assessing the overall quality of the body of evidence, to producing the final review report.

These standards are a vital resource for medical specialty societies, disease advocacy groups, health professionals, private and international organizations that develop or use clinical practice guidelines, consumers, and payers.

Key words

Institute of Medicine (IOM), Clinical Practice Guidelines We Can Trust, Finding What Works in Health Care — Standards for Systematic Reviews, comparative effectiveness research

Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation) 2013 ; 41 : 253-8.

*¹ Member of the GRADE working group

1. はじめに

診療ガイドライン、および医療サービスのエビデンスを基盤としたシステムティック・レビューは、医療提供者、患者、ガイドライン作成・使用団体に対し、様々な治療選択肢の長所と短所の比較を可能にする信頼できる指針を提供するはずのものだが、その多くは不確実で質が低い。システムティック・レビューおよび診療ガイドラインにおけるエビデンスの質を評価し、診療ガイドラインに示される推奨の強さをグレーディングするための透明性の高いアプローチがGRADE (The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) working group^{1, 2)}により開発され国際的に幅広く普及し採用されているものの、いまだエビデンスと推奨のグレーディング・システムは組織によって表現や作成方法が異なっている。

本稿では、診療ガイドラインやシステムティック・レビューに関して米国アカデミー医学研究所 (Institute of Medicine of the National Academies : IOM) により作成された2つの新たな基準を、IOMの目的や診療ガイドラインの新しい定義とともに解説する。

2. IOMとその目的

IOMは、1863年エイブラハム・リンカーン大統領に認可された米国科学アカデミー (National Academy of Sciences) の医療部門として1970年に設立された。およそ150年が経過した今、米国科学アカデミーは米国アカデミー (National Academies) と総称される機関へと拡大発展を遂げた。米国アカデミーは、米国科学アカデミー (National Academy of Sciences)、米国技術アカデミー (National Academy of Engineering)、米国研究評議会 (National Research Council)、IOMから構成される。

政府から独立した非営利組織であるIOMの目

的は、信頼できるエビデンスを提供することにより、政府および民間セクターの関係者が情報に基づいた医療上の決断を下せるよう支援することである。

米国議会は、「患者と供給者のためのメディケア改革法2008 (Medicare Improvements for Patients and Providers Act of 2008)」の施行の一環として米国アカデミー医学研究所 (Institute of Medicine of the National Academies : IOM) に対し、診療ガイドライン作成のために使用されている最も優れた手法に関する研究を実施するよう要請し、同時にシステムティック・レビュー実施のための基準の作成を指示した。

これをうけて、IOMは2つの委員会を作り、2011年3月、信頼における診療ガイドラインと高質なエビデンスのシステムティック・レビュー策定のための2つの新基準を提唱した。すなわち、『信頼できる診療ガイドライン (Clinical Practice Guidelines We Can Trust)』³⁾と『医療における解決策の模索：システムティック・レビューのための基準 (Finding What Works in Health Care — Standards for Systematic Reviews)』⁴⁾である。

3. IOMによる2つの新たな基準の提唱

2011年3月23日にIOMより報告された、上述の2つのコンセンサスレポートは、IOMのウェブサイトにおいてフルレポートを、書籍 (有料) で購入、あるいはpdfファイルまたはHTML (無料) で閲覧することができる。また、IOMのホームページのレポートを紹介するサイトでは、“Report at a Glance”として、以下の簡略に閲覧できる資料が紹介されている (Table 1)。

3.1 信頼できる診療ガイドライン

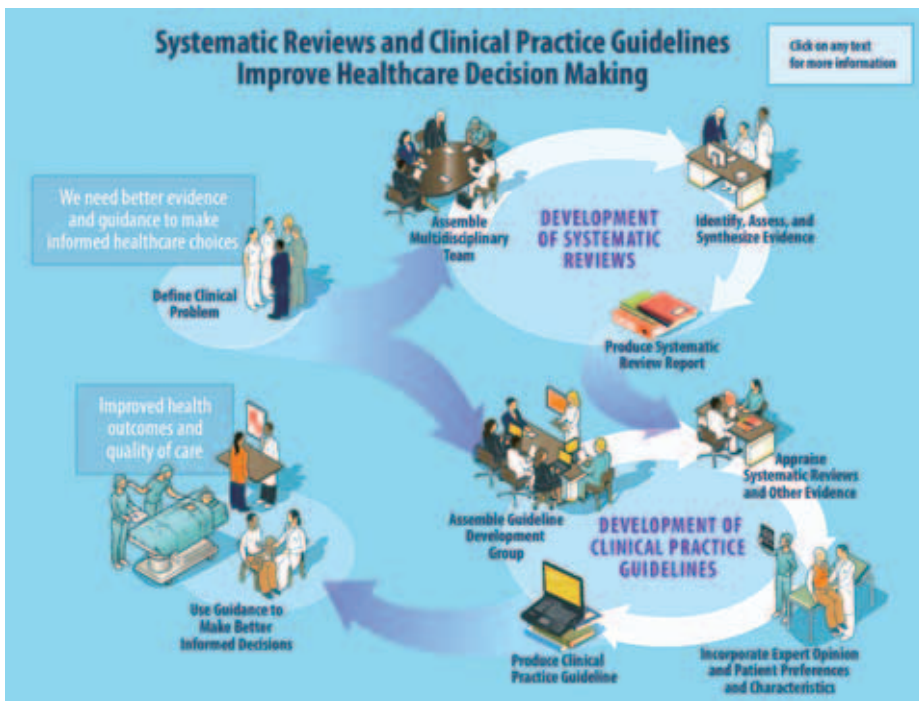
Clinical Practice Guidelines We Can Trust
IOMによる診療ガイドラインの新しい定義は次のようなものである。

Table 1 Two reports from IOM and Report at a Glance

<p>Clinical Practice Guidelines We Can Trust http://www.iom.edu/Reports/2011/Clinical-Practice-Guidelines-We-Can-Trust.aspx</p>	<p>Finding What Works in Health Care Standards for Systematic Reviews http://www.iom.edu/Reports/2011/Finding-What-Works-in-Health-Care-Standards-for-Systematic-Reviews.aspx</p>
<p>●フルレポート³⁾の購入, 無料閲覧が可能</p>	<p>●フルレポート⁴⁾の購入, 無料閲覧が可能</p>
<p>[Report at a Glance]</p> <ul style="list-style-type: none"> ●プレスリリース (2011年3月23日, HTML) ●報告要約 (Report Brief/PDF, HTML) : 基準の説明要約 ●信頼できる診療ガイドラインを作成するための基準 “Standards for Developing Trustworthy Clinical Practice Guidelines” (PDF, HTML)⁵⁾ ●システマティック・レビューと診療ガイドライン作成のプロセス (SWF, HTML) : Fig. 1 	<p>[Report at a Glance]</p> <ul style="list-style-type: none"> ●プレスリリース (2011年3月23日, HTML) ●報告要約 (Report Brief/PDF, HTML) : 基準の説明要約 ●システマティック・レビューのための基準 “Standards for Systematic Reviews” (PDF, HTML)⁶⁾ ●システマティック・レビューと診療ガイドライン作成のプロセス (SWF, HTML) : Fig. 1

上記のうち, Standards for Developing Trustworthy Clinical Practice Guidelines (PDF)⁵⁾と Standards for Systematic Reviews (PDF)⁶⁾の翻訳を掲載した (259頁および261頁より). 詳細はフルレポート^{3, 4)}を参照していただきたい.

Fig. 1 Process of the development of systematic reviews and clinical practice guidelines



Available from : <http://resources.iom.edu/widgets/systematic-review/infographic.html>
 (Reprinted with permission from the National Academy of Sciences, Courtesy of the National Academies Press, Washington, D.C.)

*Clinical practice guidelines are statements that include recommendations intended to optimize patient care that are informed by a systematic review of evidence and an assessment of the benefits and harms of alternative care options.*⁷⁾

— 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適化するための推奨を含む文書である

医師やその他の医療提供者は、患者を治療する際に難しい決断や大きな不確実性に直面することが多い。自身の知識と経験、ならびに患者の好みに加え、科学文献が決断を下すための情報源となる。診療ガイドラインは、患者のケアを最適化するための推奨が盛り込まれた文書である。診療ガイドラインは、エビデンスのシステマティック・レビューや複数の治療選択肢の利益と害の評価に基づく内容となっている。

診療ガイドラインの氾濫により、質の高いガイドラインを見極めることが医師その他のガイドライン利用者にとって大きな課題となっている。質の高い信頼のおける診療ガイドラインを即座に特定するための仕組みがあれば、ガイドライン利用者はより適切に医療に関する意思決定を行えるようになり、医療の質と健康アウトカムの双方が改善されるものと考えられる。

『信頼できる診療ガイドライン (Clinical Practice Guidelines We Can Trust)』では信頼のおける診療ガイドラインを作成するための基準として、透明性、利益相反の管理、ガイドライン作成グループの構成、システマティック・レビューとガイドライン作成の連係、ガイドラインにおける推奨のためのエビデンスの基盤作りと推奨の強さの評価、推奨の表記、外部レビュー、更新に重点を置いた8つの基準を提案している(翻訳1, 基準の一覧リスト参照)。

3.2 医療における解決策の模索:

システマティック・レビューのための基準 Finding What Works in Health Care — Standards for Systematic Reviews

臨床医やその他医療提供者を含む医療上の意思決定者の間では、信頼性が高くエビデンスに基づいた医療介入の比較としてのシステマティック・レビューへの関心が高まっている。システマティック・レビューでは類似しつつも異なる研究の結果の特定、選択、評価、統合が行われ、システマティック・レビューは薬剤、機器、その他の医療サービスにおいて考えられる利益と害に関する既知および未知の事項を明らかにするのに役立つ。しかしシステマティック・レビュー実施のための最善の方法に関するエビデンスの基盤は限られており、一般的に容認された、または一貫して適用されている基準もない。たとえば、システマティック・レビューへの情報を提供する個人のバイアスを管理する方法や、誰がレビューのための研究を選別し、選択すべきなのかを取り上げた研究はほとんど存在しない。システマティック・レビューの質にはばらつきがあり、収集された文献の科学的厳密性が十分に吟味されていないケースや、データ抽出やメタアナリシスにおける誤りも散見される。システマティック・レビューにおいてはアウトカムを中心としたエビデンスの質評価としてのSummary of Findings (SoF) tableを提示すべきとされているが、コクランレビューにおいてさえそのSoFの記載があるものは20%弱である。

質の低いレビューは臨床医が誤った結論を導く原因となり、最終的には治療に関する不適切な結果が下される結果となりかねない。

『医療における解決策の模索: システマティック・レビューのための基準 (Finding What Works in Health Care — Standards for Systematic Reviews)』では、内科的もしくは外科的介入の効果比較研究 (comparative effectiveness research: CER)^{*2}のシステマティック・レビューのための21の基準を推奨している(翻訳2, 基準の一覧リスト参照)。

これらの基準は、客観的で透明性が高く、科学的に妥当なシステマティック・レビューを確実にすることを目的としている。IOMは基準の作成において最新の方法的エビデンスを使用し、システマティック・レビューを作成している定評のある組織の指導を受けた。IOMの基準では、レビューのための研究の特定・選別・選択から、結果の統合（メタアナリシスを含む）と総体エビデンス（body of evidence）の全体的な質の評価、レビューの最終報告書の作成に至るシステマティック・レビューの全プロセスを取り上げている。

システマティック・レビューに関するIOMの本報告は「2010年患者保護及び医療費負担適正化法（Patient Protection and Affordable Care Act of 2010）」の施行に直接関係している。この法律により公共・民間非営利団体である初の患者中心型アウトカム研究所（PCORI：Patient-Centered Outcomes Research Institute）が設立された。PCORIは、研究結果のシステマティック・レビューを含む臨床効果研究のための方法的基準の制定を任務としている。IOMの本研究は、システマティック・レビューが最低限の客観性、透明性、科学的厳密性を満たすことを確実にするための基準の制定においてPCORIを支援することを目的としている。またIOM研究は、効果比較研究のシステマティック・レビューのスポンサーを務める他の公共団体への有用な情報の提供に貢献するだろう。

4. おわりに

IOMの2つの新たな基準は、医療専門団体、患者支援団体、医療専門家、診療ガイドラインを作成または使用する民間および国際団体、消費者、臨床医、支払機関にとってきわめて重要なもので

ある。診療には常に不確実性が伴うが、信頼性の高いガイドラインを臨床医が使用するようになることは、臨床医や患者による意思決定にさらなるエビデンスをもたらすだろう。

参考文献・注

- 1) GRADE working group [Internet]. The GRADE working group [cited 2013 Apr 24]. Available from : <http://www.gradeworkinggroup.org/index.htm>
- 2) 相原守夫, 三原華子, 村山隆之, 相原智之, 福田眞作. 診療ガイドラインのためのGRADEシステム — 治療介入 —. 弘前: 凸版メディア株式会社; 2010.
- 3) Graham R, Mancher M, Wolman DM, Greenfield S, Steinberg E, Editors; Committee on Standards for Developing Trustworthy Clinical Practice Guidelines, Board on Health Care Services, Institute of Medicine of the National Academies. *Clinical Practice Guidelines we can trust*. Washington D.C.: The National Academies Press; 2011. Available from : http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=13058
- 4) Eden J, Levit L, Berg A, Morton S, Editors; Committee on Standards for Systematic Reviews of Comparative Effectiveness Research, Board on Health Care Services, Institute of Medicine of the National Academies. *Finding what works in health care: Standards for systematic reviews*. Washington D.C.: The National Academies Press; 2011. Available from : http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=13059
- 5) Institute of Medicine of the National Academies. *Clinical Practice Guidelines we can trust*. National Academy of Sciences [Internet]. 2011 Mar 23 [updated 2012 Jan 3; cited 2013 Apr 23]. Available from : <http://www.iom.edu/~media/Files/Report%20Files/2011/Clinical-Practice-Guidelines-We-Can-Trust/Clinical%20Practice%20Guidelines%202011%20Insert.pdf> [相原守夫, 訳. 信頼できる診療ガイ

*2 効果比較研究（CER）とは、疾病の状態を予防、診断、治療、監視する、あるいは医療の提供を改善する種々の方法の利益と害を比較するエビデンスを生成し統合することである。CERの目的は、消費者、臨床医、購入者、および政策立案者への情報提供による意思決定を支援し、それにより個人と集団の医療をいずれも改善することである。[IOMの定義 (*Initial National Priorities for Comparative Effectiveness Research*. The National Academies Press; 2009.) http://www.nap.edu/openbook.php?record_id=12648&page=29]

ドライン. 臨床評価. 2013 ; 41 (1) : 259-60. Available from : http://homepage3.nifty.com/cont/41_1/p259-60.pdf]

- 6) Institute of Medicine of the National Academies. Finding what works in health care: Standards for systematic reviews. National Academy of Sciences [Internet]. 2011 Mar 23 [updated 2011 Sep 27 ; cited 2013 Apr 23]. Available from : <http://www.iom.edu/~media/Files/Report%20Files/2011/Finding-What-Works-in-Health-Care-Standards-for->

Systematic-Reviews/Standards%20for%20Systematic%20Review%202010%20Insert.pdf [相原守夫, 訳. 医療における解決策の模索: システマティック・レビューのための基準. 臨床評価. 2013 ; 41 (1) : 261-4. Available from : http://homepage3.nifty.com/cont/41_1/p261-4.pdf]

- 7) 文献3の一部. [cited 2013 Mar 11]. Available from : http://www.nap.edu/openbook.php?record_id=13058&page=4

* * *