〔実践報告〕

看護実践におけるCPG（Clinical Practice Guidelines）の開発と位置づけ
－ 2017キックオフ国際シンポジウム「診療ガイドラインの軌跡と未来形」－

野地　有子[1)]　野崎　章子[1)]　近藤　麻理[2)]　飯島　佐知子[3)]　小寺　さやか[4)]
溝部　昌子[5)]　金　一東[6)]　中山　健夫[7)]　宮坂　勝之[8)]　菅原　浩幸[9)]　山口　直人[9)]

Development and Value Judgement of Clinical Practice Guidelines in Nursing Practice:
2017 Kickoff International Symposium: “ Trajectory and Future of CPG ”

Ariko Noji[1)], Akiko Nosaki[1)], Mari Kondo[2)], Sachiko Iijima[3)], Sayaka Kotera[4)]
Akiko Mizobe[5)], Ildong Kim[6)], Takeo Nakayama[7)], Katsuyuki Miyasaka[8)],
Hiroyuki Sugawara[9)], Naohito Yamaguchi[9)]

要　旨

近年，CPG（Clinical Practice Guidelines）の開発は，GRADE（Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation）システムが活用されてきている．GRADEシステムのアプローチによって、エビデンス評価の精緻化が進むと共に，臨床家の経験，患者の視点・価値観を考慮した総意形成が重要視され，“ evidence-based consensus guidelines ” の形が確立しつつある．これは，医療の質の向上に向けた努力であり，科学的な信頼性と妥当性を高めるCPG開発とCPGの臨床活用により推進されることから，看護実践におけるCPGの開発と位置づけが重要となってきている．

このたび，看護国際化ガイドライン開発に向けて，2017キックオフ国際シンポジウム「診療ガイドラインの軌跡と未来形」を企画開催したので，実施内容について報告する．看護実践の中心的概念に患者と家族中心のケア（P&FCC:Patient and Family Centered Care）があり，患者の価値観，希望に十分に配慮した患者中心のケアの提供と，多様性に配慮した文化的ケアのための組織づくりが進められている．医療の国際展開が進む中，看護職を含めた医療職，患者，社会の協働と信頼関係の構築に看護職がプロフェッショナルとして参画するために，CPGの開発とCPGを看護実践の拠って立つところの一つとして位置づけることの重要性が示された．

Keywords: CPG（Clinical Practice Guidelines）
看護実践
GRADE（Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation）システム
多様性に配慮した文化的ケア
看護国際化ガイドライン

1）千葉大学大学院看護学研究科
2）東邦大学看護学部
3）順天堂大学大学院医療看護学研究科
4）神戸大学大学院保健学研究科
5）国際医療福祉大学福岡看護学部
6）日本クリニック・サンディエゴ
7）京都大学大学院医学研究科
8）聖路加国際大学大学院
9）公益財団法人日本医療機能評価機構EBM医療情報部（Minds）

1）Chiba University, Graduate School of Nursing
2）Toho University, School of Nursing
3）Juntendo University, Graduate School of Health Care and Nursing
4）Kobe University, Graduate School of Health Sciences
5）International University of Health and Welfare, Fukuoka School of Nursing
6）Nippon Clinic San Diego
7）Kyoto University, Graduate School of Medicine
8）St.Luke ’s International University
9）Japan Council for Quality Health Care, EBM and Guidelines（Minds）

Abstract

In recent years CPG (Clinical Practice Guidelines) were developed using the GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) system. The elaboration and sophistication of the Grade system have been improved to evaluate the evidence of research outcomes, as well as to reach consensus between a practitioner 's experience and a patient 's viewpoint and preferences. The system stimulates the establishment of " evidence-based consensus guidelines. " These efforts are milestones in reaching the goal of improved health care quality. To develop trustworthy guidelines and implement them in nursing practice, value judgement of CPG in nursing practice is important.

The 2017 international symposium, " Trajectory and Future of CPG, " was held as a kickoff for the new research project to develop guidelines of grobal health and nursing. This paper provides a summary of this symposium and discusses value judgment of CPG in nursing practice. A core concept in nursing practice is P&FCC (patient and family centered care). Hence, nursing practice provides nursing care with consideration for patients 'perspectives and values, and an organizational culture of culturally competent care for diversity in the healthcare arena has been established. Creating trustworthy CPG involves healthcare providers, patients and family, the community, and society. This symposium makes it clear that development and value judgement of CPG in nursing practice is a key to the future agenda of CPG.

Key Words: CPG (Clinical Practice Guidelines)
Nursing Practice
GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) system
Culturally competent care for diversity
Guidelines of Grobal Health and Nursing

Ⅰ．はじめに

CPG（Clinical Practice Guidelines：診療ガイドライン）とは，「特定の臨床状況での適切な医療について，臨床家と患者の意思決定を支援するために系統的に作成された声明集」である[1]．また，CPGは医療政策の策定においても重要な役割を果たし，ヘルスケア全体のトピック（例：健康増進、スクリーニング、診断）を含むよう進化してきた[2, 3]．日本においては厚生労働省委託事業EBM（Evidence Based Medicine）普及推進事業により日本医療機能評価機構が運営しているMindsが，「CPGとは，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相対評価，益と害のバランスなどを考量し，最善の患者アウトカムを目指した推奨を提示することで，患者と医療者の意思決定を支援する文書である」（2014）と定義している．

近年，CPG開発では，GRADE（Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation）システムに象徴されるように，エビデンス評価の精緻化が進むと共に，臨床家の経験，患者の視点・価値観を考慮した総意形成が重要視され，" evidence-based consensus guidelines " の形が確立しつつある．それは，医療の質の向上に向けた努力であり，科学的な妥当性と信頼性を高めるCPG開発とCPGの臨床活用により推進されることから，看護実践におけるCPGの位置づけが重要となってきているといえる．このたび，2017キックオフ国際シンポジウム「診療ガイドラインの軌跡と未来形」を企画・開催したので，CPGの歴史を踏まえて看護実践におけるCPGの位置づけと開発を中心に報告する．

Ⅱ．実施内容および結果

千葉大学大学院看護学研究科の平成29年度科学研究費助成研究の一つとして，「世界をリードするインバウンド医療展開に向けた看護国際化ガイドライン」基盤研究（A）（一般）平成29～33年度（代表研究者　野地有子）課題番号17H01607が採択された．本研究は，インバウンド医療国際展開に向けた看護国際化ガイドライン開発を目的としたプロジェクトである．そこで，看護国際化ガイドラインの開発のためにCPG開発の最先端を学び，本プロジェクトの課題を明確にすることを目的として，平成29年９月23日（土・祝）に，聖路加国際大学日野原ホールに於いてキックオフ国際シンポジウムを実施した．日本医療機能評価機構医療情報サービス（Minds）の共催を得て，「診療ガイドラインの軌跡と未来形」をテーマに，CPG開発と活用を推進するために，GRADE開発者Schünemann教授の基調講演，国内外講師による講演とパネルディスカッションを行った[4]．

全国から本テーマに関心のある97名の申し込みがあった．参加者の内訳は多い順に，看護師（41％），教員（20％），病院職員（12％），医師（８％），学生（７％），その他（マスコミ関係者，患者団体代表者，企業関係者など）（７％），図書館職員（３％），その他医療従事者（薬剤師，管理栄養士，ＰＴなど）（２％）であった．管理職，施策決定者なども含まれた．実施内容について，経済産業省来賓挨拶、各講演，パネルディスカッションの概要に沿って報告する．

１．経済産業省からのメッセージ

経済産業省商務情報政策局ヘルスケア産業課国際展開推進室長田かおり課長補佐の来賓挨拶の骨子は，１）政府は観光立国を目指して訪日外国人は増加傾向であり，医療現場の国際化は急務である．２）政府では厚労省や経産省などの連携の下，省庁横断の会議体である医療国際展開タスクフォースが中心となって医療の国際化を推進している．経産省は特に，医療を目的に訪日する患者の受け入れを，一般社団法人MEJ（Medical Excellence JAPAN）とともに推進している．３）MEJは医療の国際展開の有志の医療機関の組織であるMEJフォーラムでシンポジウム等を開催している．外国人を受け入れている医療機関から，医療文化の異なる患者への院内での行動への対応や，ムスリムの方の食事や習慣への対応をはじめ看護の分野でも様々な課題に直面していることがあげられている．４）医療機関同士の情報交換を行い対応していくことは重要であるが，そのような個々の対応を昇華し，ガイドラインを開発されようとしている本プロジェクトはまさに時宜を得たものといえる．このような医療国際化の輪が広がっていくことを期待する，であった．

２．基調講演

基調講演の講師は，カナダのマックマスター大学Holger J.Schünemann教授であり，GRADE開発責任者でCPG開発の世界的リーダーである．座長には，カナダのトロント大学客員教授で聖路加国際大学大学院の宮坂勝之特任教授（周麻酔期看護学）を迎えた．はじめに，座長から本シンポジウムの意義について話があった．医療の質を担保するEvidence「根拠」の圧倒的大半が日本以外の国で作られたものであり，薬効や内視鏡検査での「有る無し」や，手術の成果など数値化も容易な分かり易い事例では余り困らないが，医療制度や文化・社会制度がかかわる「看護の質」などでは，日本国内に国際的に通用する「根拠」はほぼ皆無といえる．こうした課題に，本プロジェクトが取り組もうとしている意義は大きい．そしてそれに経産省が関心を持たれていることの意義は大きいといえる．わが国のこのような課題解決にむけて，海外との「臨床医療」交流の推進の必要性があると考える，であった．Schünemann教授の基調講演は，マックマスター大学の紹介から始められた．マックマスター大学医学部は，EBM（Evidence-Based Medicine）とPBL（Problem Based Learning）発祥の地として有名である．講演内容は，CPG開発の歴史と背景，信頼できるCPGをどのように開発するか（エビデンスの評価，推奨の判断，GRADE[5]）であった．CPGの歴史と背景では，WHOのCPGの見直しが行われ，従来のCPG開発ではエキスパートの意見が重視され，システマティックレビューや結果の総合的な総括はあまりなされていなかったことが指摘されたことを契機に[6]，1990年以降信頼できるCPG開発に取り組むこととなった[7, 8, 9]．信頼できるCPG開発とは，システマティックレビューと推奨から成り，そのプロセスには透明性とCPG開発グループ（適切なパネルの構成）が必須である．CPGは料理のレシピ本ではなく，前景疑問（Foreground question）を核につくられるものであり，期待することと期待しないことの選択のバランスについて情報提供する．患者にとって重要なアウトカムを臨床課題としてPICO（Population, Intervention, Comparison, Outcome）で設定し推奨を提示する．推奨の提示は，患者向け，医療者向け，政策立案者向けといった立場別に書き分けられている．患者向けの例では，ヨーロッパ乳がん協会の乳がんのスクリーニングの推奨において，年齢別に具体的な推奨とその根拠が示されており，インターネットから情報検索ができるシステムが構築されている．GRADEは，エビデンスの質と推奨の強さを系統的にグレーディングするアプローチで，2000年に立ち上げられたGRADE working group により開発され，WHOはじめ多くの学会や学術関連グループで採用されている[10]．講演後の質疑応答では，看護に関するCPGはカナダにも数多く開発活用されていること，経済的評価はCPG開発のプロセスにおいて可能なタイミングで実施されること，学会等でのCPG開発においては透明性を高める努力と改革が必要であること等の意見交換が行われた．

３．講演

講演は１）～４）であった．

１）CPGの臨床応用について，タイ王国チェンマイ大学看護学部PatrapornTungpunkom准教授，

JBI（The Joanna Briggs Institute）タイ王国センター長の講演が行われた．CPG開発の歴史をみると，近年エビデンスの意味を臨床に応用してアウトカムを向上させることに関心が高まってきている．しかし，どのようにCPGを活用するとよいのか，医療システムや組織にどのように組み込んでいったら良いのかについては課題が多い．JBIはエビデンスに基づいた医療の推進のためにJBIモデルを提示しており，その中にエビデンスの臨床応用として３要素（文脈の分析，変化の推進，プロセスとアウトカムの評価）をあげている．CPGの臨床応用の障壁として，システムや政策等からのサポートの欠如と看護職の知識・態度や職場文化などをあげ，エビデンスが実際に医療現場で活用されるまでにはおよそ17年かかるという例をあげた．

２）EBM普及推進事業Mindsの過去，現在，未来について，日本医療機能評価機構執行理事（EBM・診療ガイドライン担当）Mindsセンター長山口直人教授（東京女子医科大学）の講演が行われた．EBMは臨床研究によって得られたエビデンスを臨床の実践に生かす運動として20世紀後半に発展し，わが国では1999年に厚生労働省がCPGの作成と普及を推進することを決定した．作成されたCPGを臨床の現場に伝えるプロジェクトとして，2002年からEBM普及推進事業Mindsが活動を開始し，2004年からインターネット上でCPGの公開を開始した．2002年にMindsが活動を開始した当時のCPGは，引用文献が充実した教科書形式が多かったが，Mindsでは2007年に「診療ガイドライン作成の手引き2007」を公開し，クリニカルクエスチョンと推奨を提示することをCPGの役割として明確にした．さらに，2014年には「診療ガイドライン作成の手引き2014」を公開し，システマティックレビューによってエビデンス総体を反映させた推奨の提示が重要であることを強調した．2011年からは，AGREEⅡ（The Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation）を用いて作成方法を中心とした評価を行い，一定基準を満たしたものをインターネット上に公開している．今後の課題として，患者の価値観，希望に配慮した診療ガイドラインの普及と推進をあげた[11]．

３）EBMガイドラインの今・これからについて，京都大学の中山健夫教授（健康情報学）の講演が行われた．CPGの適切な活用の第一歩は，その基盤にあるEBMの理解と言える．EBMは科学的根拠を重視して行う医療に留まらず，エビデンス，臨床家の熟練・専門性，患者の価値観，患者の臨床状況と環境の４要素が統合された，より良いヘルスケアのための意思決定を行うものである[12]．CPGは，臨床や社会におけるコミュニケーションの起点として，また医療者の卒前から卒後を通した生涯教育とも関係を深めながら，その意義を増していくであろう．また同時に，CPG作成主体である学会等のプロフェッショナリズムや組織論，医療経済的な議論が加わることで，より一層社会的な広がりを持っていくであろう．CPGが限られた資源の中で最良のヘルスケアを実現していくために，医療者の拠って立つところの一つとなると述べた．

４）文化の多様性に配慮したケア提供のための看護ガイドライン開発にむけて，千葉大学大学院看護学研究科教授の野地有子（看護管理学）の講演が行われた．医療現場において看護師は，患者と家族の様々な懸念・関心事，態度，価値観に敏感であること，文化を含めたダイバーシティ（多様性）への対応能力が求められる．野地らは病院看護師の文化の多様性に配慮した能力（カルチュラル・コンピテンス）を全国調査により測定し，わが国の看護師の能力開発の必要性と臨床における困難な実態および看護師の教育と支援に関するニーズを明らかにした[13]．本科研プロジェクトでは，システマティックレビューを含めた研究成果の活用と評価を踏まえ，外国人患者と看護師および関係者にとって文化的に安全な看護ガイドライン開発を目指す．看護師が臨床実践で研究成果を活用するには，1．変革的リーダーシップ，2．組織的強化，3．すぐれた専門的実践，4．新しい知見と改革の４要素において，看護実践と研究の連携の必要性が示されている．そのためには，管理と教育に加えて，患者および市民との協働が欠かせない．このプロセスは，信頼できるガイドライン開発においても必須要素であると述べた．

４．パネルディスカッション

基調講演と講演者および会場の参加者らにより，CPGの軌跡と未来形をテーマにパネルディスカッションが行われた．CPGに関する課題に対して，Mindsでは各課題が「部会」として運営されており，それらは，１）CPG選定部会（評価），２）CPG普及啓発部会（開発者に開発方法の情報提供），３）CPG活用促進部会（医療機関での活用促進），４）患者・市民専門部会（CPG開発に参加できる患者・市民の人材育成）である．信頼のあるCPGを開発するためには，GRADEなどが示している構造とプロセスを活用し，組織的背景

や関係する人々を含む組織文化などの改革が必要である．情報リテラシーといったエビデンスを活用するスキルやクリティカルシンキングのスキルが求められる．CPGは，限られた資源の中で最良のヘルスケアを実現していくための社会におけるコミュニケーションの起点となることが討議された．

Ⅲ．考　　察

CPGの開発は，歴史的にCPGが十分な科学的根拠を活用してこなかった反省から，開発プロセスの透明性とCPG開発グループメンバーであるパネル構成の適切性が重要となる．CPGは，科学的な信頼性（Confident）と患者や医療提供者，関係者が納得する科学的に妥当な推奨（Recommendation）に裏付けられた文書であり，前景課題（Foreground question）を吟味するための利益と不利益の両方の情報をその程度をもって提示するものである．信頼のあるCPG開発の努力は，医療の不確実性に対するチャレンジであり，患者中心の意思決定を支えることからも，臨床活用においてはCPGを辛抱強く推し進める強力なリーダーシップが必要である．患者や家族をいかに巻き込むかが必須要件となることより，プロフェッションとしての高度実践看護職がリーダーシップを取ることが期待される．IOM（Institute of Medicine）看護の未来レポート[14]では，米国の医療提供のリーダーシップは看護職が取ることを示しており，世界各国の医療や看護教育等にインパクトを与えている．CPGを看護実践の拠って立つところの一つとして位置づけることの重要性が示された．

Ⅳ．ま　と　め

2017キックオフ国際シンポジウム「診療ガイドラインの軌跡と未来形」を実施し，看護実践におけるCPG開発のプロセスとCPGの位置づけを検討した．看護実践は，患者の価値観，希望に十分に配慮し，患者中心のケアを基盤とした組織文化の形成や，クリニカルインディケータの活用に貢献している．看護職がプロフェッションとしてCPGを活用した医療の質改善により一層参画するために，CPGを看護実践および看護教育の拠って立つところの一つとして位置づけ，CPG開発を推進することの重要性が示された．

利益相反関係　申請すべきCOI状態はない．

謝　　辞

このたびの国際キックオフシンポジウムに，海外から来日公演をいただきました，Holger J.Schünemann教授，Patraporn Tungpunkom准教授，国の政策立案の立場から来賓挨拶をいただきました経済産業省商務情報政策局ヘルスケア産業課国際展開推進室長田かおり課長補佐に御礼申し上げます．基調講演通訳の医療法人メディカルフロンティアやわたクリニック院長の上田亮先生，日本医療機能評価機構Mindsの皆様，実行委員会の委員の皆様，千葉大学大学院看護学研究科システム管理学専攻実践看護評価学の大学院生の皆様には大変お世話になりました．本国際シンポジウムは，平成29～33年度JSPS科研基盤研究（A）（一般）17H01607研究助成金を受けて実施しました．参加者およびお世話になりました皆様方に御礼申し上げます．

文　　献

1）Woolf SH, Grol R, Hutchinson A, Eccles M, Grimshaw J: Clinical guidelines: potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines. BMJ, 318 (7182), 527-530, 1999.
2）Committee to Advise the Public Health Service on Clinical Practice Guidelines IOM: Clinical practice guidelines: directions for a new program. Washington: National Academy Press, 1990.
3）Browman GP, Snider A, Ellis P.: Negotiating for change. The healthcare manager as catalyst for evidence-based practice: changing the healthcare environment and sharing experience. Healthc Pap, 3(3), 10-22, 2003.
4）JSPS野地有子科研Aプロジェクト（平成29～33年度科学研究費補助金），日本医療機能評価機構医療情報サービス（Minds）：世界をリードするインバウンド医療展開に向けた看護国際化ガイドライン 2017キックオフ国際シンポジウム診療ガイドラインの軌跡と未来形 プログラム集，1-16，2017．（http://ancc.link/data/achievement/symposium2017.pdf）
5）GRADE Working Group: http://www.gradeworkinggroup.org/
6）Andrew D Oxman, John N Lavis, Atle Fretheim: Use of evidence in WHO recommendations, Lancet, 369:1883-89, 2007.
7）Andrew D Oxman, Atle Fretheim, Holger J Schünemann, SURE: Improving the use of

research evidence in guideline development: introduction. Health Research Policy and System, 4:13, 2006.
８）IOM: Clinical Practice Guidelines We can Trust. The National Academes Press, 2011.
９）IOM: Finding What Works in Health Care, Standards for Systematic Reviews. The National Academes Press, 2012.
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－. 凸版メデイア，2015.
11）山口直人：ガイドラインはいかに作成され，改訂されるか．綜合臨床，59，675-678，2010.
12）中山健夫編：これから始める！シェアード・ディシジョンメイキング　新しい医療のコミュニケーション．日本医事新報社，2017.
13）Noji A, Mochizuki Y, Nosaki A, Glazer D, Gonzales L, et.al: Evaluating Cultural Competence Among Japanese Clinical Nurses－ Analyses of a translated scale, International Journal of Nursing Practice, 23(S1), 2017. doi:10.1111/ijn125551.
14）IOM: The Future of Nursing: Leading Change, Advancing Health. The National Academes Press, 2011.