シンポジウム

3. 診療ガイドラインの社会的意義と問題点

1) ガイドライン概観

～ガイドライン作成のコンセプトと社会的意義をどう考えるか～

(3) 高血圧診療ガイドライン—コンセプトと社会的意義—

島本 和明

Key words : JSH2014, Hypertension, Minds

1. JSH2014 作成のコンセプト

わが国の高血圧患者は 2010 年の国民健康・栄養調査^{1,2)}では約 4,300 万人と推測され、極めて高頻度な疾患である。高血圧治療の目的は、脳・心・腎疾患などの高血圧性合併症予防にあり、そのために血圧を厳格に管理する必要がある。高血圧管理には、高血圧治療ガイドラインが有用であり、わが国では日本高血圧学会の高血圧治療ガイドライン 2009 年 (JSH2009)³⁾が 2000 年、2004 年に引き続いて 2009 年 1 月に発表され、広範に用いられている。このように、日本高血圧学会の高血圧診療ガイドライン作成のコンセプトは、最も高頻度な生活習慣病である高血圧を適切に管理する事によって、脳心腎などの高血圧による合併症を予防する事であり、実際に

高血圧患者を診ている実地医家に使いやすい有用なガイドラインを提供する事である。

2. JSH2014 の特徴

1) 作成委員会の構成

JSH の高血圧診療ガイドラインは、JSH2000 (藤島正敏委員長)⁴⁾、JSH2004 (猿田享男委員長)⁵⁾、JSH2009 (荻原俊男委員長)³⁾が作成されてきた。5 年毎の改訂を行っており、JSH2014 (島本和明委員長) を目指して改訂作業中である。

まず、高血圧学会理事、臨床系監事、幹事全員に加えて、専門分野の委員の参加をお願いし、40 人の作成委員に執筆を依頼した。また高血圧学会評議員、関連学会の専門医 81 名に査読委員を、関連する日本腎臓学会、糖尿病学会、循環器学会、動脈硬化学会、内分泌学会、肥満学会、

札幌医科大学

110th Scientific Meeting of the Japanese Society of Internal Medicine: Symposium: 3. Social Impacts and Controversial Points of Clinical Practice Guidelines; 1) Overview of Guidelines: Concepts of making clinical practice guidelines and discussion on their social impacts, (3) Guideline for managements of hypertension—Concept and social significance.

Kazuaki Shimamoto : Sapporo Medical University, Japan.

本講演は、平成 25 年 4 月 14 日 (日) 東京都・東京国際フォーラムにて行われた。

老年医学会, 小児科学会, 痛風・核酸代謝学会, 臨床薬理学会, 臨床栄養学会, 妊娠高血圧学会, 産科婦人科学会の計 14 学会から 15 人のリエゾン委員に参加いただいた。他, 日本医師会, 日本薬剤師会, 患者団体代表を含む 10 人の評価委員と 8 名の顧問を入れて計 155 名の委員より構成されている。多くの委員の参加を依頼している理由は, 実地医家が理解しやすいガイドラインの作成のため, 広く偏らない意見を聴取・反映する為で, 事実ネットでの討論では多くの意見が寄せられている。またCKDガイドライン, 糖尿病治療ガイドライン, 脳卒中治療ガイドライン, 動脈硬化性疾患予防ガイドライン, 日本循環器学会からでている多くの関連ガイドラインなど, 関連学会のガイドラインとの整合性をとる事も重要でリエゾン委員に双方のガイドラインの調整をはかってもらっている。

既に 2012 年 8 月 5 日, 9 月 19 日, 12 月 9 日と 3 回の作成委員会を開催し, ネット上での委員による公開討論を開始している。

2) ガイドラインの位置づけ

ガイドラインの位置づけについて, JSHガイドラインでは, JSH2009 作成の時より明示している。つまり, ガイドラインとはその時点での標準的治療を示すもので, 法律, 規則ではなく, 医師の処方裁量権を侵害するものではない事を強調している。個別的治療の中で, ガイドラインから外れることがあるのは当然で, その場合, ガイドラインの内容は知っている事は前提となる。従って, カルテにガイドラインの方針から外れる理由を記載すると医事紛争をさける意味でもより良い。

3) 作成方針

作成方針としては, 実地医家の為のエビデンスにコンセンサスを入れて透明性の高いガイドラインを目指している。ガイドライン作成では EBM が重視されている。JSH2014 でも systematic review を取り入れ, PubMed で検索した文献を整理して解析している。一方で, エビデンスの扱

いは単純ではないことが多く, 重要な大規模臨床試験の結果でも, その解釈によっては異なった内容のガイドラインとなる事もある。典型的な例として, 糖尿病合併高血圧における ACCORD-BP⁶⁾ サブ解析がある。10,251 例中, 高血圧の 4,733 例を対象に厳格降圧群 (119.3/64.4 mmHg まで降圧) と標準治療群 (133.5/70.5 mmHg まで降圧) で比較すると, 心血管疾患全体, 心筋梗塞発症, 心血管疾患死では有意差がなかった。一方, 欧米での疾患頻度は少ないが脳卒中でのみ厳格管理群で有意に少ないとの結果であった (図)。2007 年から 2010 年までの ACCORD⁶⁾ を含む 14 の臨床試験のメタ解析の結果が 2011 年に発表⁷⁾ されているが, 糖尿病合併高血圧では 130~135 mmHg の管理がすすめられるとの結論を述べ, 130 mmHg 未満が良いとの結果は得られないとの成績であった。このように ACCORD-BP⁶⁾ の成績は, 欧米では冠動脈疾患に重点をおいて 140/90 mmHg 未満に移動される可能性が高いが, 脳卒中の多い東南アジアや日本では, 疾病構造を十分に考慮して 130/80 mmHg 未満のままという考えもありうる。脳卒中の多い本邦で, ACCORD⁶⁾ 成績をそのまま用いることの是非は十分に議論されるべきと思われる。

このようにエビデンスに重点をおいても, 最終的にはそれをどのように解釈するかがさらに重要となり, エビデンスにコンセンサスを取り入れたガイドライン作成が現実的で, コンセンサスの入れ方が重要となる。JSH2014 では, 課題毎にエビデンスから考えられる解釈を全員で討論し, 賛否を確認しつつ可能性をしばらくながら最終案にまとめる手法をとっているが, 全委員の意志を統一する意味でも有用と思われる。

また, JSH2009 での積み残した課題, その後のエビデンスや諸外国のガイドライン改訂での変更点などより, 変更や整理が推測される課題については, それらを clinical question として全体討論の前に執筆者を含む数人のメンバーでワーキンググループを作り, 十分に討論の上, 原案

Outcome	Intensive	Standard	p-value
Primary	1.87%/yr	2.09%/yr	0.20
Stroke	0.30	0.47	0.03
MI	1.13	1.28	0.25
CV Death	0.52	0.49	0.74

図. ACCORD研究の結果

表 1. JSH2014 の検討課題

1. 家庭血圧評価法
2. 第一選択薬
3. DM, CKD, 心疾患, CVD合併高血圧
4. 降圧目標の整理：若年・壮年での 130/85 未満
5. リスクの層別化：MetS, PWV, 絶対リスク
6. 高齢者高血圧
7. 妊娠高血圧
8. CKDガイド、動脈硬化性疾患予防ガイドライン整合性

を示すという方針ですすめている。表1にJSH2014のワーキンググループでの課題を示す。

透明性については、JSH2009で全討論をネットで公開しながら行っており、討論・作成過程の透明性を高めている。Public comment時の意見、質問、回答もネットで公開している。また、

COIについては、全委員よりCOIを提出してもらい、日本高血圧学会COI委員会で審査している。公開については、JSH2014よりMindsの方針に沿って行う予定である。

長期間にわたる治療が必要な高血圧を含めた生活習慣病の管理には、患者との関係を重視する姿勢が重要であり、コンコーダンス、アドヒアランスの概念も追加されている。JSH2009では、Mindsにおいて患者向けガイドラインを作成しているが、JSH2014では、実地医家向けのガイドラインに加えて患者向けのガイドラインも作成する予定である。医療機能評価機構(Minds)がガイドライン作成の手引き⁷⁾を出しており、できるだけMindsの手引きの方針に沿ってJSH2014を準備することとしている。

表 2. 診療ガイドラインの評価

1. 作成過程：リエゾン委員で他関連学会との調整 内部評価委員（患者代表、医師会代表など）の参加、public comment、公聴会
2. 作成後：外部評価委員の審査（作成に係わらない委員—実地医家、臨床薬理学会、医師会、内科学会、PMDA、厚労省など
3. 公表後：ガイドライン講演会で参加医師へのアンケート 医師会へのアンケート調査

3. JSH2014 の評価

ガイドラインの評価については、作成過程、作成後、公表後の3段階で表2に示すような評価を行う。作成過程の評価は、JSH2009で既に行われているもので、特にpublic comment時には、ネットで公表し、意見をいただいている。各意見に対して、訂正する場合にはその旨を、訂正しない場合にはその理由を1つずつに回答している。この手法も、透明性という観点からは多くの方に高い評価をいただいている。JSH2009ではAGREEにより評価委員会で評価を行っているが、更に、JSH2014では、ガイドライン作成後に作成に関与していない外部評価委員として、各界から推薦いただいた委員に最終的な評価をAGREE IIによって行う予定である。

また、JSH2009では、学会主催でJSH2009の学会指定講演会を全国で123回開催し、15,690人の参加者があった。そこで、全参加者にガイドラインに対するアンケートをお願いし、13,744人に依頼、7,135人より回答を得ている。ここでもガイドラインに対する評価をお願いしているが、理解度、透明度などを知る事ができる事に加えて、問題点、矛盾点の指摘もあり、次回の改訂に反映する事にしている。そして、アンケートの結果は高血圧学会で公表している。JSH2014でも同様の方針で参加者より意見をいただく事にしている。

更に、第33回日本高血圧学会で、久留米大学

心臓・血管内科の甲斐久史先生が、福岡内科医会・佐賀県医師会内科部分においてアンケート調査を行った結果⁸⁾を報告している。対象の3,415名中896通の回答（回収率37.1%）を得、JSH2009の認知度は91%、有用性(とても有用16.6%, 有用76.7%)93.3%、推奨に沿った診療は、ほとんど10%、概ねが72.5%と、計83%でJSH2009に沿った診療がされていた。このようにJSH2009に対する高い評価が実地医家の先生方から得られていると思われる。JSH2014でも同様の調査を予定している。

4. JSH2014 の社会的意義

社会的意義としては、JSH2009の場合、平成21年（2009）1月16日プレスリリース後、25万部が購入、配布され、ダイジェスト版（2009年9月）も16万部、iPod版（2010年4月）1万件ダウンロード、文献集（2010年7月）3万部と多くの医師の方にガイドラインを使用してもらっている事の社会的意義は大きい。学会主催JSH2009学会指定講演会は123カ所で15,690人の参加があり、実地医家への説明を通して、ガイドラインを理解し、利用してもらう社会的意義も大である。更に、参加者からのアンケートも学会活動や次回改定に用いている。JSH2009ではホームページでガイドラインを公開しており、JSH2014でも同様の方針である。又、英語版もHypertens Resに公表しており、世界のガイドラインとの対比や交流に有用である。

JSH2009では、ガイドライン完成時にNPO法人より授乳期の降圧薬について意見をもらっている。JSH2009では降圧薬使用時は原則授乳禁止としていたが、授乳可能な降圧薬もあるのではないかという意見であった。小児科学会からも同様の意見があり、JSH2014では小児科学会からもリエゾン委員として参加してもらった上で、これらの課題を整理している。専門医、実地医家のみならず、患者団体の意見も取り入

れてガイドラインを作成しているが、このような事も社会的反響の大きさを示していると思われる。

医師のみならず、栄養士、看護師、薬剤師にも利用してもらい、特定健診・特定保健指導との関連もガイドラインに記載しており、予防医学の面からの社会的意義も大きいと考えている。

著者のCOI (conflicts of interest) 開示：本論文発表内容に関連して特に申告なし

文 献

- 1) 厚生労働省：平成 22 年国民健康・栄養調査報告, 2012.
- 2) 三浦克之(研究代表者)：厚生労働省科学研究費補助金循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業「2010 年国民健康栄養調査対象者の追跡開始(NIPPON DATA 2010)とNIPPON DATA80/90 の追跡継続に関する研究」平成 24 年度総括・分担研究報告書. 2013.
- 3) 日本高血圧学会 高血圧治療ガイドライン作成委員会：高血圧治療ガイドライン 2009. 日本高血圧学会, 2009.
- 4) 日本高血圧学会 高血圧治療ガイドライン作成委員会：高血圧治療ガイドライン 2000 年版. 日本高血圧学会, 2000.
- 5) 日本高血圧学会 高血圧治療ガイドライン作成委員会：高血圧治療ガイドライン 2004. Guidelines for the Management of Hypertension (JSH-2004). 日本高血圧学会, 2004.
- 6) The ACCORD Study Group, Cushman WC, et al: Effects of intensive blood-pressure control in type 2 diabetes mellitus. N Engl J Med 362 : 1575-1585, 2010.
- 7) Bangalore S, et al; Blood pressure targets in subjects with type 2 diabetes mellitus/impaired fasting glucose : observations from traditional and bayesian random-effects meta-analyses of randomized trials. Circulation 123 : 2799-2810, 2011.
- 8) Minds診療ガイドライン選定部会監修, 松井次矢, 他編：Minds診療ガイドライン作成の手引き 2007. 医学書院, 2007.
- 9) 甲斐久史, 今泉 勉：高血圧診療の現状と課題—福岡県内科医会・佐賀県医師会内科医部会アンケート調査を踏まえて—, 第 33 回日本高血圧学会総会プログラム・抄録集. 2010, 181.