

## 信頼される産業保健分野におけるガイダンスの作成方法

メタデータ	言語: jpn 出版者: 公開日: 2018-08-17 キーワード (Ja): キーワード (En): 作成者: 小島原, 典子, 清原, 康介, 佐藤, 康仁, 遠藤, 源樹, 河合, 富士美, 森實, 敏夫, 山口, 直人 メールアドレス: 所属:
URL	<a href="http://hdl.handle.net/10470/00032026">http://hdl.handle.net/10470/00032026</a>

## 信頼される産業保健分野におけるガイドンスの作成方法

<sup>1</sup>東京女子医科大学医学部衛生学公衆衛生学（二）講座<sup>2</sup>公財）日本医療機能評価機構 EBM 医療情報サービス（Minds）<sup>3</sup>聖路加国際大学図書館

コジマハラノリコ キヨハラ コウスケ サトウ ヤスト エンドウ モトキ  
 小島原典子<sup>1,2</sup>・清原 康介<sup>1,2</sup>・佐藤 康仁<sup>1,2</sup>・遠藤 源樹<sup>1,2</sup>  
 カワイフジミ モリサネ トシオ ヤマグチ ナオヒト  
 河合富士美<sup>2,3</sup>・森實 敏夫<sup>2</sup>・山口 直人<sup>1,2</sup>

（受理 平成29年10月12日）

## Development of Evidence-based Guidelines in the Occupational Health Field

Noriko KOJIMAHARA<sup>1,2</sup>, Kosuke KIYOHARA<sup>1,2</sup>, Yasuto SATO<sup>1,2</sup>, Motoki ENDO<sup>1,2</sup>,  
 Fujimi KAWAI<sup>2,3</sup>, Toshio MORIZANE<sup>2</sup> and Naohito YAMAGUCHI<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Department of Public Health, School of Medicine, Tokyo Women's Medical University<sup>2</sup>Medical Information Network Distribution Service (MINDS), Japan Council for Quality Health Care<sup>3</sup>St. Luke's International University Library

Following the publication of the Minds Handbook in 2014, the quality of Japanese clinical practice guidelines improved substantially. We created a procedure for developing evidence-based guidelines in the occupational health field that can be used by individual organizations in Japan.

Organizing the guidelines task forces and choosing the key health issues are essential initial steps. Next, it is important to use the population, intervention, control, and outcomes (PICO) format with elements composed of review questions (RQ) for occupational health practice. When high-quality guidance or systematic reviews exist with concordant inclusion criteria and PICO, adaptation can be considered, and recommendations that reflect domestic conditions can be formulated. When no appropriate systematic review exists, a new and transparent systematic review of randomized control trials (RCTs) should be performed. Before publication, collecting public comments and creating an external review board ensure that various opinions are reflected in the final draft, especially for recommendations.

The development of occupational health guidelines differs from clinical practice guidelines because of corporate preferences, particularly regarding cost and resources, and the choice of literature databases. Although there are few RCTs in the Japanese occupational health field, developing evidence-based guidelines may help determine which future research questions should be prioritized in Japan.

**Key Words:** occupational health guidelines, public health guidance, systematic review, recommendations, evidence-based medicine (EBM)

✉: 小島原典子 〒162-8666 東京都新宿区河田町 8-1 東京女子医科大学医学部衛生学公衆衛生学（二）講座

E-mail: kojimahara.noriko@twmu.ac.jp

doi: 10.24488/jtwmu.88.Extra1\_E19

Copyright © 2018 Society of Tokyo Women's Medical University

## 緒 言

患者の自律性尊重<sup>1)</sup>の流れと evidence-based medicine (EBM)<sup>2)3)</sup>の波は、1990 年ごろから世界的に診療ガイドラインの作成に大きな影響を及ぼした。我が国においても 2000 年ごろから科学的根拠に基づく診療ガイドラインの作成が始まり、公益財団法人日本医療機能評価機構が厚生労働省の委託を受けて実施する EBM 医療情報サービス (Minds) では、学会などが作成した質の高い診療ガイドラインを選定し、2017 年 7 月現在 213 件をウェブサイト上に公開している<sup>4)</sup>。Minds では診療ガイドライン作成の手引き 2014<sup>5)</sup>を公開し、科学的根拠に基づく診療ガイドラインの質の向上を目指し、作成支援も行っている。National Academy of Medicine の前身である Institute of Medicine (IOM)<sup>6)7)</sup>は、信頼されるガイドラインの要件として、作成過程の透明性、システマティックレビューのエビデンスに基づいた推奨、望ましい効果と望ましくない効果のバランスなどを挙げている。

一方、産業保健分野においては、介入が政策に直接結びつくことが多いにもかかわらず、科学的根拠に基づいたガイダンスはほとんど作成されていない。企業、職種などによって産業保健に対する意識が異なり、それが社風として受け入れられてしまっていることのほか、産業保健の観点から書かれたガイダンスの作成の手引きがなく、作成方法が普及していないことが要因と思われる。そこで、我々は、公衆衛生分野のガイドライン作成指針である WHO ガイド<sup>8)</sup>、Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2014<sup>5)</sup>を参照して、我が国における産業保健における科学的根拠に基づくガイダンスの作成の一連の手順をまとめた。

産業保健ガイドラインは、診療ガイドラインと異なり、会社の規模、産業保健体制、価値観、地域・背景によって選択の幅が大きい。本稿では「ガイドライン」ではなく「ガイダンス」と呼称することとする。また、診療ガイドラインで clinical question (CQ) と呼ばれる臨床の疑問は、review question (RQ) と定義する。

### 産業保健ガイダンス作成手順

Fig. 1 に示すように、トピックを選定しガイダンス作成グループを編成することからガイダンスの作成が始まる。ガイダンス作成計画書 (スコープ) にて作成方針を決定し、産業保健活動において課題となっている疑問を RQ として PICO (population (P),

intervention (I), comparison (C), outcome (O)) 形式に定型化する段階が重要である。海外の質の高いガイダンス、システマティックレビューが存在し、作成した RQ と、PICO が同じレビューがある場合は、そのエビデンスを適用 (adaptation) して、我が国の現状にあった推奨を作成することも可能である。適切な既存のシステマティックレビューがない場合は、網羅的にエビデンスを収集し、“de novo”の線で示すように、システマティックレビューにより評価・統合、最終的に推奨としてまとめる。

ランダム化比較試験 (randomized controlled trial: RCT) が検索される場合は、The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) working group による GRADE アプローチ<sup>9)</sup>など透明性の高い方法を用いる。公開までのステップに、一般からのパブリックコメントを広く求め、中小企業、雇用形態の異なる従業員など多様な意見を反映させるなど、作成過程のポイントとその対応を Fig. 1 に付記した。

### 1. ガイダンス作成組織の編成

作成母体は、ガイダンスのトピックについて利害関係のある複数の医学会で組織することが望ましい。公的資金による研究班などで作成する場合も関連する上位学会と連携し、推奨に対してパブリックコメントを行うなど広く外部評価を受ける。単独医療機関、個人で作成したガイダンスで外部評価を受けていないものは、事例報告として扱われるべきである。

ガイダンスの作成を担当する学会では、「ガイダンス統括委員会」などの常設委員会を設置し、RQ を会員から拾い上げる体制を整える。標準化が必要な産業保健トピックが決定したら、予算措置などをしてガイダンス作成グループを組織する。ガイダンス作成グループのメンバーはトピックの専門家だけでなく利害関係者を必ず含め、法律専門家、GRADE アプローチを理解している方法論者など多職種で構成することが重要である。RQ を決定し、スコープを確定、最終的に推奨を決定するメンバーは、10 人前後で構成されることが多い。設定した RQ に対して、スコープに記載された方法に則ってシステマティックレビューを実施するメンバーを 10~50 人くらいの別組織で編成する場合もある。

ガイダンス作成前に、経済的な conflict of interest (COI) だけでなく、学術的な専門性や好み、昇進やキャリア形成に関するアカデミックな COI につい

て確認し、COIがあるメンバーは推奨の決定には関わらないなどの対応を予め決めておく必要がある。ガイドランス作成責任者（委員長）は、経済的COI、アカデミックCOI共に当該トピックに影響のないことを事前に必ず確認する。

## 2. スコープ作成

当該テーマの重要課題を洗い出し、実務の疑問を定型化して予備的な文献検索(スコーピングサーチ)を行う。Fig.1に示すように、最新の質の高いガイドランス、システマティックレビューがある場合は、全部または一部の適用を検討する。既存のシステマティックレビューに最新のエビデンスを追加する場合、または新規のシステマティックレビューを計画する場合は、PICOフォーマットに定型化したforeground questionに対する介入研究のエビデンスを収集する。介入研究がない場合は、PECO(Iに代わってexposure (E))の要素からなる観察研究も対象となるが、横断研究、事例研究しかない場合は、future research questionとするなどスコープの段階で方針を決めておくことが非常に重要である。アウトカムは、休職期間、復職率、quality of working life (QoWL)など労働者のアウトカムとして重要なものを採用し、望ましい効果だけでなく、コスト、人的・社会的資源の負担などの望ましくない効果のアウトカムを考慮する。法律、安全性、疫学・統計など基本的知識に関するbackground questionsについて総論をまとめてもよいが、システマティックレビューは必要なく、推奨は提示しない。

研究の採用基準、除外基準を明確にし、ガイドランスの作成基本方針を記載したスコープを作成し、母体の学会ウェブサイトなどで公開するなどしてパブリックコメントを反映させる。公開前に作成母体の総会などで広く会員から意見を集めるために、学会の開催時期などを考慮したスケジュールを決めておく。また、成果物の公開方法、作成資金についてもスコープに記載する。本稿では、既存のシステマティックレビューがなく、Fig.1に破線で示した、一次研究の検索からシステマティックレビューを新たに行う方法(de novo)について概説する。

## 3. システマティックレビュー

### 1) エビデンスの収集

MEDLINE/PubMedは優先的に検索すべき文献データベースであるが、産業保健分野ではWeb of Science, Google Scholarなどの検索が有用なことも多い<sup>10)</sup>(Table 1)。介入研究では、PとIを検索キー

ワードとし、必要があれば研究デザインを組み合わせて検索式を作成する。C(通常ケア)、O(アウトカム)は一般に検索式には入れない。

P 休職中の労働者 (worker\* [tw] OR occupational [tw]) AND (sick leave [mesh])

I 職場介入 (program [tw] OR “prevention and control” [sh])—specificな検索

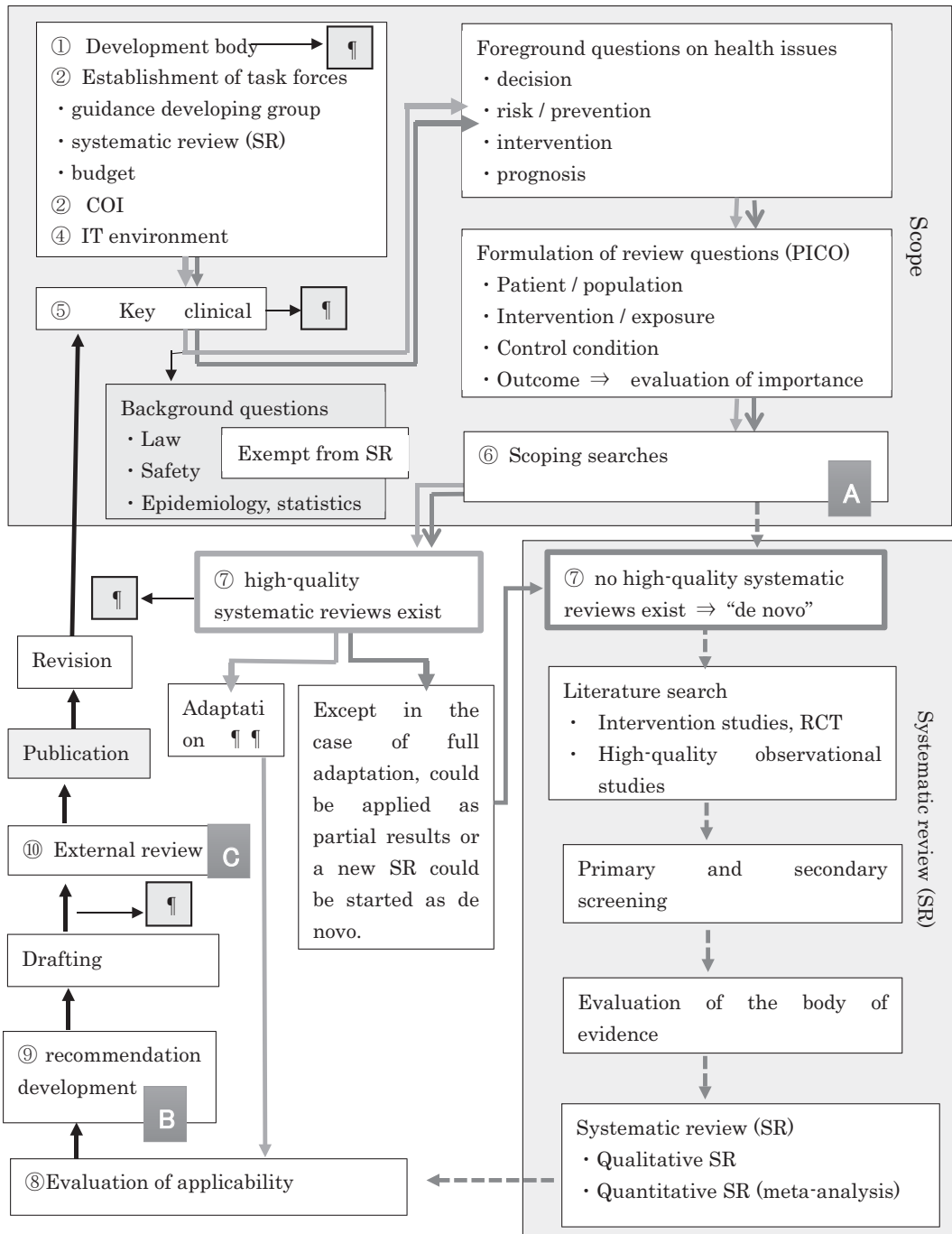
(effect\* [tw] OR control\* [tw] OR evaluation\* [tw] OR program\* [tw])—sensitiveな検索

MeSH用語のOccupational Healthは、労働者の健康に関して非常に広範囲な内容を含む論文にのみ付与され、産業保健雑誌に掲載される論文の大半にはタグ付けされていない。検索数が多すぎる場合は、タイトルのみ [ti]、またはタイトルとアブストラクト [tiab]を検索する、研究デザイン(システマティックレビュー、RCT)のチェックボックス、またはフィルターを使用するなどして、最終的な文献数を絞ることもできる。

産業保健関連の論文の検索例として、特異度を優先させた occupational [tw] OR worker [tw] が一般的であるが、2017年7月時点で265,932件ヒットする。Table 2に、産業保健関連論文に有用なMeSH用語を示したが、これらをAND/ORで組み合わせる労働者を対象とした文献を効率的に検索する。文献検索の専門家とトピックスの専門家の共同作業により、複数のデータベースを用いてエビデンスを網羅的に検索し、その結果(検索日、検索式、データベース、文献数)を記録することが重要である。

## 4. エビデンスの評価・統合

複数の文献データベースから得られた文献集合から重複を除き、スコープで決めた採用基準、除外基準に従ってスクリーニングを行う。透明性、包括性を担保するために文献検索、スクリーニングの過程はPRISMAフローチャート<sup>11)</sup>などを利用して定型的に記録する。システマティックレビューとは、網羅的な文献検索を行いエビデンス総体の強さを、透明性を担保して系統的に格付けする取組みのことで、産業保健ガイドランスにおいて介入研究があるRQでは、コクラン<sup>12)</sup>など定型的な方法を積極的に採用する。採用論文のPICOを一覧表などで明示し、RQのPICOと比較して非直接性の評価を行い、比較しながら質的にまとめることを定性的システマティックレビューという。この定性的システマティックレビューの段階までしか行えないトピックも多いが、統合可能な数量アウトカムがある時には、



**Fig. 1** Overall process of developing occupational health guidelines

Steps ① to ⑩ in this figure follow the arrows described in the right legend. A, B, and C indicate levels of support from external evaluations.

¶ ¶ Could be adapted based on the results of systematic reviews (SRs) when the literature review identifies studies that are not current, and the PICO and inclusion criteria were the same for the RQs.

	Points	Considerations
① Development body	A society approved by the Japanese Medical Association that has adequate manpower and funding, has an executive committee and director, and has a Conflict of Interest (COI) committee should be selected.	A group concerned with a specific disease or specific intervention should avoid developing guidelines independently.
② Establishment of task forces	Public participation should be encouraged from a variety of occupational health specialists, experts with knowledge of Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) and lawyers.	The required number of review questions (RQs) is determined based on estimates of available resources and funds.
③ COI	Both the financial and academic COIs of the guidelines development members should be declared and addressed. In particular, the chairperson should not have a COI.	¶ A development body or individual members of a body with major COIs should not participate in the development of guidelines.
④ IT environment	Internet access is essential to identify relevant evidence. The IT environment should permit access to multiple literature retrieval databases.	An appropriate environment should be prepared beforehand for members without adequate facilities.
⑤ Key issues	Existence of an RQ that standardizes a need in occupational health practice.	¶ If one does not exist, it is not necessary to develop guidelines.
⑥ Scoping search	Existence of high-quality guidelines developed by a Japanese or international association. → Existence of high-quality and newly established guidelines or systematic reviews in which PICO and the inclusion criteria were identical. → High-quality guidelines or systematic reviews exist, but are too old. ---→ Other than the above.	¶ It is not necessary to develop guidelines for the same topic when considering cooperation on a revised edition.  To apply the results of the systematic review and develop recommendations for Japan.  To add new studies to the results of a comprehensive literature search, and start a new systematic review.  To perform a new systematic review (de novo).
⑦ Systematic review	According to the scope, the evidence must be evaluated and the body of evidence must be integrated using a standard method with high transparency.	Utilization of the existing systematic review should be considered. Without an intervention study, it is not necessary to adopt the GRADE approach.
⑧ Applicability	When international evidence from a different occupational health system is to be applied to Japan, the applicability for the Japanese system must be evaluated before developing recommendations.	In particular, it is necessary to collect information or perform a literature search on the resources required by occupational health specialists and the economic value to the private and public sectors.
⑨ Recommendations	In addition to applicability, it is necessary to evaluate the uncertainty of the overall body of evidence, the balance between desirable and undesirable effects, and potential cost, before voting on recommendations.	In particular, it is important to be careful when applying international evidence to the Japanese occupational health system. Moreover, it is necessary to derive recommendations and warnings consciously and avoid unconscious bias.
⑩ External evaluation	A: Formulation of RQ described in the scope B: Development of recommendations C: Publication of draft guidelines	¶ As well as the evaluation of development methods, it is important to evaluate the context of the associated society. In particular, if step C is not completed, it is not possible to refer to the guidelines.

**Table 1** Recommended retrieval databases for occupational health guidelines

Purpose of search	Database	URL and comments
1. Scoping searches for existing guidelines	National Guideline Clearinghouse NICE (NHS Evidence Search) Japan Council for Quality Health Care (Minds)	<a href="http://guideline.gov/">http://guideline.gov/</a> <a href="http://www.evidence.nhs.uk/">http://www.evidence.nhs.uk/</a> <a href="http://minds.jcqh.or.jp/n/">http://minds.jcqh.or.jp/n/</a>
For existing systematic reviews	The Cochrane Library, The Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR)	<a href="http://onlinelibrary.wiley.com/cochranelibrary/search">http://onlinelibrary.wiley.com/cochranelibrary/search</a>
2. Identifying original studies for systematic reviews (mandatory)	PubMed/MEDLINE Ichushi-Web The Cochrane Library Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL)	<a href="http://www.pubmed.gov/">http://www.pubmed.gov/</a> <a href="http://jamas.or.jp/">http://jamas.or.jp/</a> *Contract required <a href="http://www.thecochranelibrary.com/view/0/index.html">http://www.thecochranelibrary.com/view/0/index.html</a> (including RCTs retrieved from EMBASE)
Identifying original studies for systematic reviews (optional)	EMBASE Web of Science Google Scholar WHO	*Contract required *Contract required <a href="http://scholar.google.co.jp/">http://scholar.google.co.jp/</a> <a href="http://apps.who.int/trialsearch/default.aspx">http://apps.who.int/trialsearch/default.aspx</a>
3. Applicability evaluation Patients / company value <sup>1</sup>	PubMed/MEDLINE Ichushi-Web Narrative database on health and illness	<a href="http://www.pubmed.gov/">http://www.pubmed.gov/</a> <a href="http://jamas.or.jp/">http://jamas.or.jp/</a> *Contract required <a href="http://www.dipex-j.org/">http://www.dipex-j.org/</a>
Cost-effectiveness study <sup>2</sup>	PubMed/MEDLINE Ichushi-Web Web of Science	<a href="http://www.pubmed.gov/">http://www.pubmed.gov/</a> <a href="http://jamas.or.jp/">http://jamas.or.jp/</a> *Contract required <a href="http://ip-science.thomsonreuters.jp/products/web-of-science/">http://ip-science.thomsonreuters.jp/products/web-of-science/</a> *Contract required

<sup>1</sup>Observational studies or cross-sectional studies that included quality of life (QOL) or performance as outcomes.

<sup>2</sup>Results are refined based on study design.

**Table 2** Examples of MeSH terms for occupational health literature searches

MeSH:	sickleave	work	absenteeism	employment	vocational rehabilitation	occupational health	manpower [Subheading]
Japanese:	休職	労働	欠勤	雇用	職業リハビリテーション	産業保健	労働者
Number of hits:	7,336	830,951	10,603	107,264	11,927	162,428	75,318

定量的システマティックレビュー(メタアナリシス)を行う。アウトカムごとに、研究の限界、非一貫性、非直接性、不精確さ、出版バイアスを評価し、エビデンス総体 (body of evidence) の確実性を高、中、低、非常に低の4段階にまとめる。Minds GUIDE<sup>13)</sup>にテンプレートが提供されているほか、GRADEpro GDTのウェブアプリ<sup>14)</sup>などを用いて定型的にエビデンスを評価し、作成過程の透明化のため記録を残す。

観察研究でもGRADEアプローチを適用することが可能だが、定性的システマティックレビューからエビデンス総体の確実性を評価することは、難しい場合がある。PICOに該当するエビデンスがないときには、優先的に研究すべき課題を明記するなどしてRQを取り下げることが可能だが、事例集積などのエビデンスから限界を示したうえで方針を明示すると産業保健現場で役に立つ場合もあろう。

### 5. 適用可能性の評価

海外の研究のシステマティックレビューの場合、その結果が日本の産業保健現場に適用可能か、研究

結果は一般化あるいは外挿可能か、資源や専門性があるか、従業員(患者)/雇用者/企業の意向の3点を中心に慎重に検討する必要がある。現状では、我が国の産業保健活動に関する費用対効果についての論文はほとんどないが、コスト、資源、社会の負担について実行可能か考慮する。従業員(患者)および企業の意向については、ガイダンス作成グループメンバーに当事者が加わることが望ましいが、フォーカスグループインタビュー、パイロット集団の意向調査について横断研究の結果を加味するなどして取り上げる努力をする。また、パフォーマンス、quality of life (QOL)をアウトカムとした観察研究や、費用対効果研究について網羅的に文献検索を行って推奨判断の根拠とすることも検討する。

### 6. 推奨作成

ガイダンス作成グループの推奨作成担当は、アウトカム全般のエビデンス総体の確実性を高、中、低、非常に低の4段階で表わし、望ましい効果と望ましくない効果のバランス、従業員(患者)・企業の価値観、費用とともに、日本の産業保健現場に適用でき

るか慎重に検討する。推奨作成の過程は、evidence to decision (EtD) frameworksなどを透明性の高い定型フォーマットを用いて記録し、恣意的な誘導がないことを公開する。推奨は、投票などを利用した合意形成が重要で、その結果は、強い推奨と弱い推奨の2つ、推奨する、推奨しない、の2方向、計4種類の定型文を用いて明確に提示する。

### 7. ガイダンス草案作成

RQと推奨は定型的に記載し、推奨決定に考慮した事項、現場で適用する場合の限界、留意点を記載する。専属産業医がいる事業場でしか成立しない介入は強く推奨せず、中小企業や産業保健職がない事業場で展開する方法についても丁寧に解説する。文献検索の結果やエビデンスの評価など、ガイダンス作成までの記録はすべて公開する。なお、作成過程で作られる資料は膨大になるため、それらは電子的に公開するのが現実的である。

### 8. 外部評価

Fig. 1に示すように、RQの設定とスコープの公開(A)、推奨作成(B)、ガイダンス草案の公開(C)の3段階でパブリックコメントを募集することを計画する。少なくとも、草案の外部評価は必須であり、広くパブリックコメントを募集し、その対応を公開していない文書は、ガイダンスと呼称すべきではない。草案の外部評価では、トピック専門家、利害関係にある関連学会に、推奨の妥当性など内容に関する評価だけでなく、ガイドラインに詳しい方法論者にThe Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREEII)<sup>15)</sup>による記載内容評価を依頼する。このとき、作成グループ自らAGREEII reporting checklist<sup>16)</sup>を用いて評価し、公開前に著者らが加筆することでガイダンスの質の向上が期待できる。

### 9. 公開

公開方法は、予めスコープで決定するが、ガイダンス本文とエビデンス集は膨大な量となるため、学会のウェブサイトで一般に広く公開することが望ましい。必ずしも成書とする必要はなく、作成母体の学会誌にガイダンスの概要、システムティックレビューの結果を公開する。

### 10. 普及・活用促進

概要の英文化、推奨の導入後の指標を用いたモニタリング調査など、次回改訂までガイダンス作成グループの機能を残す。科学的根拠に基づく産業保健ガイダンスは、定型化された手法に基づくため、実際の産業保健現場では参照しにくいことも多い。図

表を用いた活用ハンドブック、アプリの開発などの活動を展開し、普及促進にもガイダンス作成までと同じエフォートが必要であることを認識する必要がある。

### 11. 改訂

産業保健は法律で規制されることも多いので、推奨への影響は継続してモニタリングし、作成されたガイダンスは、長くても5年以内に見直す必要がある。ただし、5年後に文献検索を行っても、追加すべき研究がない、または推奨の結果に全く影響がない場合は、その旨をウェブサイト上で加筆すれば、改訂版を作成する必要はない。

### 考 察

Evidence-basedは「科学的根拠、またはエビデンスに基づく」と和訳され、「研究でつくられた最善のエビデンスを、臨床的知識・環境と、患者の価値観を統合して、目の前の患者のためにつかう」という狭義のEBMとして進歩してきた。一方、産業保健ガイダンス作成は、システムティックレビューの結果に基づきHealthcare, Public Health, Policy-makingなど広く健康に関わる領域を含むため、Evidence-based Healthとして社会性、公共性を含めて広義に考える必要がある。

疾患ごとに多くの学会がある診療ガイドラインと比較して、産業保健ガイダンスの作成のための資源は限られており、ガイダンス作成グループを構成する人材を集めることは難しい。効率的にガイダンスを作成するために、システムティックレビューの方針をスコーピングサーチの段階で予め決めておくことを強調したい。de novoでシステムティックレビューを行うことが唯一の方法ではなく、既存のシステムティックレビューの結果を活用することを考慮する。Fig. 1に示すように、RQのPICOが一致し、文献の採用基準が同等な既存のガイダンス、システムティックレビューが存在する場合、AGREEII<sup>15)16)</sup>、AMSTAR (Assessment of Multiple Systematic Reviews)<sup>17)</sup>などで高評価であり、文献検索期間が十分新しい場合はその結果を採用できる。その一部を採用する場合でも、検索式や論文のバイアスリスクの参照など一定程度の効率化が期待できるため、積極的に検討する。また、ガイダンスを作成する必要・意義がないと判断され、作成が開始されていても早期に中止を検討すべき4場面についてFig. 1に㊦で示した。同一トピックのガイダンスの併存を事前に把握している場合は改訂版から共同作成とするなど



し、ガイダンス作成のために資源を無駄に使わない。特に、相反する COI のために異なった推奨を公開することは、産業保健現場を混乱させ、社会の公益性に反することになるため慎むべきである。

作成プロセスにおける不偏性の確保は、診療ガイドライン作成と共通だが、集団を扱うために公共性がより求められ、検索すべき文献データベース、企業・組織における法的責任、コスト・資源の考え方など特有な部分に留意が必要である。我が国の産業保健に関する RCT は少なく、やみくもにガイダンスを作る段階ではないかも知れない。しかしながら、重要課題があり、エビデンスとなる介入研究がある場合には、個人ではなく上位学会が主体となって科学的根拠に基づく産業保健ガイダンスの作成を考慮してほしい。限られたエビデンスを利用して、多くの産業保健職が科学的根拠に基づく透明性の高いガイダンス作成方法を習得し、その作成過程で文献検索、エビデンスの評価を行い、我が国で優先的に行われるべき研究課題を明確にすることにも現状では大きな意味があると考えられる。より質の高い産業保健活動のため、標準化が求められるトピックのガイダンスが、国際的にも評価され、産業界からも信頼される方法で作成、促進されることが期待される。

## 謝 辞

ご指導いただきました畠山洋輔氏（公益財団法人日本医療機能評価機構 EBM 医療情報サービス (Minds)）、湯浅秀道先生（豊橋医療センター）に深く感謝いたします。

開示すべき経済的 COI はないが、すべての著者が公益財団法人日本医療機能評価機構 EBM 医療情報サービス (Minds) に所属していることがアカデミック COI に影響する可能性がある。また、著者らは GRADE working group のメンバーである。

## 文 献

- 1) **Medical Professionalism Project:** Medical professionalism in the new millennium: a physicians' charter. *Lancet* **359**: 520-522, 2002
- 2) **Guyatt GH, John C, David C et al:** Evidence-based medicine. a new approach to teaching the practice of medicine. *JAMA* **268** (17): 2420-2425, 1992
- 3) **Sackett DL, Richardson WS, Rosenberg W et al:** Evidence-based medicine: how to practice and teach EBM, Churchill Livingstone, Edinburgh (1997)
- 4) 公益財団法人日本医療機能評価機構 EBM 医療情報

- サービス Minds (マインズ) <http://minds.jcqh.or.jp> (参照 2017 年 7 月 6 日)
- 5) 「Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2014」(森實敏夫, 吉田雅博, 小島原典子編), 医学書院, 東京 (2014)
  - 6) **相原守夫** (訳): 翻訳 1 信頼できる診療ガイドライン. 臨評価 **41**: 259-260, 2013
  - 7) **Institute of Medicine (U.S.):** Clinical Practice Guidelines We Can Trust, National Academies Press, Washington, DC (2011)
  - 8) **Verbeek J, van Dijk F:** A practical guide for the use of research information to improve the quality of occupational health practice. Protecting Workers' Health Series No. 7, World Health Organisation Occupational and Environmental Health Programme, Geneva (2006)
  - 9) **相原守夫**: 「診療ガイドラインのための GRADE システム—第 2 版」, 凸版メディア, 東京 (2015)
  - 10) **Levy P, Ainsworth N, Kettle R et al:** Identifying evidence for public health guidance: a comparison of citation searching with Web of Science and Google Scholar. *Res Synth Methods* **7**: 34-45, 2016
  - 11) **Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J et al:** The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate health care interventions: explanation and elaboration. *PLoS Med* **6** (7): e1000100, 2009. doi:10.1371/journal.pmed.1000100.
  - 12) **Higgins JPT, Green S:** Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0. The Cochrane Collaboration, 2011. (Available from) <http://handbook-5-1.cochrane.org>. (accessed on October 17, 2017)
  - 13) 公益財団法人日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部: GUIDE: Minds 診療ガイドライン作成ツール. <http://minds3jcqh.or.jp/Guide/pages/GuideTopHome.aspx> (参照 2017 年 10 月 17 日)
  - 14) **GRADE working group:** GRADEpro GDT. <https://grade.pro.org/> (accessed on October 17, 2017)
  - 15) 公益財団法人日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部: Minds ガイドラインライブラリガイドライン作成関連資料集 AGREE II 日本語訳. <http://minds4jcqh.or.jp/minds/guideline/pdf/AGREE2jpn.pdf> (参照 2017 年 10 月 17 日)
  - 16) **The AGREE Research office:** AGREE Reporting Checklist 2016 日本語訳. [http://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2017/05/AGREE-Reporting-Checklist\\_Japanese.pdf](http://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2017/05/AGREE-Reporting-Checklist_Japanese.pdf) (参照 2017 年 10 月 17 日)
  - 17) **Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA et al:** Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *BMC Med Res Methodol* **7**: 10 2007. A Measurement Tool to Assess systematic Reviews (AMSTAR) [https://amstar.ca/Amstar\\_Checklist.php](https://amstar.ca/Amstar_Checklist.php) (accessed on October 17, 2017)