

II. 「質問」への回答と討論

「質問」

1. 一般にMedlineの管理システムはどのようになっていますか？

2. NLMの新しいプロジェクトおよび展望はどのようなものですか？

3. 実際の目録への選択と掲載(indexing)はどのように行われているのですか？

4. 目録編入担当者に対する訓練プログラムはどのようなものですか、実際に彼らはどのように仕事を行っているのですか？

5. 目録編入担当者にはどのようなバックグラウンドがありますか？

6. 目録編入担当の間で、ひとりの目録編入担当者の中で、目録編入の根拠はどのようなものですか。

7. PubMedを使用して文献基準分析の可能性を検討したいと思います(私たちの試みのいくつかを示します)

(A) 概論

一 Index Medicus/MEDLINE®のための雑誌選択

文献タイトルを検討し、その内容の質を知るために、文献を選択する技術検討委員会(LSTRC)が設立されている。LSTRCは、各テーマ分野の外部専門家のレビューと助言を大いに活用する。約4,500件のタイトルが目録にいれられ、MEDLINEのデータベースに加えられ、Index Medicusに3,630件が入れられる。LSTRCは年3回会合し、各回ほぼ140件のタイトルを検討する。

LSTRCは4年任期の12人のメンバーで構成される。このため、委員会にすべての分野の専門家を置くことは不可能である。委員会でもテーマについて専門知識があるか、当該言語に堪能な一次査読者に当該雑誌を割り当てるように全力をあげる。

会議の数週間後に、目録掲載のために選ばれた全タイトル、および編集者／発行者に要求されたが選

採られなかったタイトルを知らせる通知が編集者／発行者のもとに送られる。編集者／発行者がかかる通知書を受領次第、書評の郵送／NLMへの贈呈のすべてが即座に中止されなければならない。

全体で、査読されたタイトルの25%～30%が選ばれて目録に入れられる。

雑誌内容の科学的価値が、その雑誌を目録に加える上での主要な観点である。その意図するところと対象読者にかかわりなく、論文の妥当性、重要性、独創性、および全般的内容の当該分野への寄与が、目録への掲載を推薦する上で考慮される重要な要素である。

現在世界中で、約13,000～14,000件の生物医学出版物が発行されていると推定される。約4,500のタイトルが目録に加わり、MEDLINEのデータベースに登録されている。

—MEDLINEとPubMed®の違いはなんですか？

MEDLINEはNLMのデータベースであり、米国および70カ国以上で発行されている4,500誌を網羅し、目録に掲載され誌引用および抄録が登録されている。MEDLINEは1971年以来オンライン検索に利用されており、1966年から現在までの目録に掲載された文献が含まれている。MEDLINEのすべての引用には、NLM管理語彙からMeSH用語および出版物区分が割り振られる。MEDLINEの引用および抄録は、インターネットで検索できるNLMのPubMedデータベースの主な構成要素として入手できる。

MEDLINEに加え、PubMedから以下にアクセスできる。

- MEDLINE雑誌からの主に一般科学および化学雑誌など範囲外の引用(たとえば、プレートテクトニクスや天体物理学)があり、その引用にはライフサイエンスの論文がMEDLINEのために目録に入れられている。
- ある雑誌のMEDLINE目録掲載以前の引用
- PubMedCentral™へ全文テキストを提出し、NLMによって質に関するレビューを受けたその他のライフサイエンス雑誌

—Medical Subject Headings (MeSH®)

MeSHはNLMが管理する分類語彙集である。MeSHはアルファベット順と階層構造の双方で配列された一連の用語あるいは索引見出しで構成される。MeSHには19,000以上の大見出しがある。これらの見出しに加え、別の化学分類語彙集にはSupplementary Concept Records(前はSupplementary Chemical Records)と呼ばれる103,500の見出しがある。たとえば「ビタミンC、アスコルビン酸参照」のようなもつとも適切なMeSHの見出しを見つける助けとなる幾千ものクロスリファレンスもある。

(B) 目録編入に関する意見発表と討議

オンライン目録掲載システム

Index Medicus®およびMEDLINE®の作成は、オンライン目録掲載および管理システムによって合理化されている。このシステムが雑誌の管理と追跡、説明的書誌データの入力、論文テーマの分析、目録編入と作業完了に関する管理統計の作成を支えている。このシステムは1984年以来稼働しており、新しい医学専門用語とMEDLINEデータベースの変化を反映して絶えず強化されている。

各雑誌に対するオンライン目録掲載記録の最初の部分は、登録の時点でSerial Records Section (技術サービス部門)に入力される。機械読み取り可能なバーコード表示が各々のIndex Medicus および特別リスト号に付され、雑誌の巻番号、号数、発行日とともに登録記録に読み込まれる。バーコード表示は、Index Medicus 作成作業の流れの中で次の時点で処理される際に、雑誌の記録を呼び出すために使用される。このシステムがある段階から段階へと動くにつれ、各雑誌を追跡し、未処理分の可能性があることを警告する報告が与えられる。

登録後、雑誌は索引部門(文献サービス部門)に移され、NLMの契約者に送られ、選択、編集、および著者・タイトル・言語・抄録・ページ数を含む各論文の説明データの入力が行われる。説明データは夜間にNLMに移され、重要データ要素の機械動作確認にかけられる。その後雑誌はNLMに戻されて目録に掲載される。

目録編入担当者は、完全テキストをレビューし、自分のコンピュータモニター上に表示されるフォーマットされた一連のスクリーンで双方向参加することにより、各論文を分析する。最初のスクリーンは、論文に対する文献目録データのほとんどを表示し、二番目のスクリーンは、抄録を表示する。Index Medicus およびMEDLINEにミススペルや誤植が現れるのを防ぐために設計されたプログラムが、タイトルおよび抄録の文字を辞書ファイルと比較する。辞書にない言葉は、目録編入担当者の注意を求めてハイライトされ、担当者はミススペルを直すか、警告を解消しなければならない。

最後の2つのスクリーンでは、目録編入担当者は適切な索引見出し、修飾語句、チェックタグ、発行物の種類を論文記録に加えることができる。索引見出し、修飾語句、およびチェックタグはNLMの管理語彙集であるMedical Subject Headings (MeSH®)から選択され、MeSHファイルと比較してスペリングを確認され、大見出し/修飾語句の組み合わせが与えられる。目録編入システムは、注釈(目録編入の指示)、作用域の説明(定義づけ)、およびなんらかの特定の用語に認められた修飾語句を表示するMeSHファイルとのオンライン双方向交流を考慮する。この特徴により、目録編入担当者が各雑誌論文にもっとも適切な用語を急速に選ぶ能力が高まる。発行物の種類も、前もって定義されているリストから割り当てられる。

多くの確証が、目録編入システムのこの部分に組み込まれている。たとえば、目録編入担当者が「妊娠」というチェックタグを入れると、システムが自動的に「女性」と付け加え、次に目録編入担当者に「ヒト」か「動物」を付け加えるよう求めるメッセージが表示される。目録編入担当者が論文に「イヌの疾患」というMeSH見出し

を入れると、プログラムは自動的に「イヌ」および「動物」というチェックタグを加える。発行物の種類に「治療ガイドライン」を使用すると、目録編入担当者はガイドラインのタイトルの最後に支援組織名を入れるよう促される。特定の見出しや修飾語句が指定されると、種々の警告、暗示、提案がプログラムに呼ばれることがある。警告は目録編入担当者によって解除されることがあるが、エラーメッセージ、スペルを誤ったMeSH見出しや妥当でない修飾語句に関しては解除されない。このシステムは、エラーが修正されるまで、記録がデータベースに加えられないことを許さない。

NLMのコンピュータ通信システム局からの支援を受けて開発されたオンライン目録編入システムは、索引部門内の生産がより効率よくるように、Index Medicus およびMEDLINEの普及と正確さがさらに改善されるように設計された。

オンライン目録編入システムに関する疑問は以下まで連絡されたい。

Index Section, BSD
National Library of Medicine
8600 Rockville Pike
Bethesda, Maryland 20894
Phone: (301) 496-6766

Ⅲ. 一般ツアー

- A. ビデオの紹介
- B. 主要閲覧室

Ⅳ. ファクトシート(添付書類を参照)

(1) 医学博士Donald A. B. Lindberg館長(1984年～現在)

Lindber博士は、1960年にミズーリ大学で開始されたコンピュータ技術の医療への応用において先頭に立ってきた科学者であり、1984年に米国国立医学図書館(NLM)の館長に指名された。1992～1995年に、彼は大統領府米国科学技術政策の高性能コンピュータ通信(HPCC) National Coordination の創立者でDirectorとしての職務を果たした。1996年にはHHS SecretaryによりG-7世界的保健医療アプリケーションの米国側コーディネーターに任命された。

Lindberg博士は米国医療情報学会 (AMIA) の最初の会長に選出された。医学およびコンピュータに関する国の古参政治家として、彼は全米科学アカデミーのコンピュータ科学技術、National Board of Medical Examiners、およびCouncil of the Institute of Medicine of the National Academy of Scienceを含む多くの役員会に呼ばれて活躍してきた。

(2) 米国医療サービス研究および医療技術情報センター (NICHSR)

1993年の国立衛生研究所再活性化条例 (NIH Revitalization Act) により、「医療サービス研究、標準治療ガイドライン、およびこのような技術の評価も含めた医療技術に対する情報の収集、保存、分析、検索、および普及」を改善するために、米国国立医学図書館に医療サービス研究および医療技術情報センター (NICHSR) が設置された。

同センターは、前身が医療政策研究機構 (AHCPR) である米保健対策研究局 (AHRQ) と密接にかかわりながら、医療サービス研究の成果の普及を改善するよう機能する。その力点は、一般の高価な治療条件や新しい治療技術に関する幅広い科学基盤の情報を組織に提供する証拠報告や技術評価に置かれる。

NICHSRの全体目標は以下のとおりである。医療行為実施者、医療管理者、医療政策決定者、支払者、こうしたグループのために働く情報専門家が容易に入手できる治療ガイドラインや技術評価を含む医療サービス研究の成果をあげること。医療サービス研究の創案者が必要とするデータと情報へのアクセス手段を改善すること。医療提供の副産物として有用な医療サービス研究を生み出せる患者記録システムを促進するために必要な情報の基盤に貢献すること。

(3) 技術サービス部門 (TSD)

機能:

- NLM収蔵物開発政策を考案・実行・評価すること
- 生物医学分野のモデムブック、雑誌、書類、非印刷物、および電子資料を選び、獲得し、整理すること
- NLM収蔵物のための記録や公的目録の整理・目録作成を実行し、維持すること
- 生物医学図書館コミュニティへのオリジナル目録作成やその他の文献目録サービス
- NLMの国内生物医学逐次刊行物所蔵データベースであるSERHOLD®の発達と維持を調整すること

NLMの統合ライブラリーシステムは、図書購入、逐次刊行物の管理、目録作成、収蔵物管理、普及、および保存のために使用される。文献目録および収蔵物データは、SERLINE®やAVLINE®の跡を継ぐLICATORplusに提供されている。

(4) NLM分類

『米国国立医学図書館分類』は、医学と関連科学の分野に適用される。この計画は、形式にかかわらず、すべての図書館資料の棚の配列のために使用されることを意図した分類システムである。これは、幅広い分類として企画され、図書館収蔵物が大規模でも小規模でも適しており、すべての大きさの特殊収蔵物を取り扱うために適合させる場合もある。

(5) 米国医学図書館ネットワーク(NN/LM®)

米国医学図書館ネットワーク(NN/LM®)の使命は、米国のすべての医療専門家に生物医学情報へアクセス手段を等しく提供することにより、また一般国民が自分の健康についてインフォームド・ディシジョン(情報に基づく決定)ができるようにするための情報へのアクセス手段を向上することにより、医学の進歩を促進し、公衆衛生を改善する。このプログラムは米国国立医学図書館によって調整され、医療科学図書館および情報センターの全国ネットワークを通して実施されている。

(6) MEDLINE®

MEDLINE®(Medical Literature, Analysis, and Retrieval System Online)は、米国国立医学図書館(NLM)の最高位の文献目録データベースであり、生物医学に重点を置くライフサイエンスに関する雑誌論文のリファレンスが1100万件以上ある。これはPubMed®またはNLM Gatewayを通じて検索することが可能である。

(7) International Medlars Centers

米国国立医学図書館(NLM)は、海外諸国の公共施設との間でInternational MEDLARS Centersとして役割を担う合意を交わしている。これらの施設は、医療専門家がMEDLARSデータベースにアクセスする援助をし、検索訓練を提供し、資料の送付を行い、生物医学情報源施設としてのその他の機能を果たす。

JAPAN

Japan Science and Technology Corporation (JST)

Information Center for Science and Technology

Department of Service

5-3, Yonbancho, Chiyoda-ku, Tokyo 102-0081 Japan

Telephone: 81-3-5214-8411

Fax: 81-3-5214-8410

Web site: <http://www.pr.jst.go.jp/>

(8) Journal Selection for Index Medicus/MEDLINE®

V. 添付書類

1. Bibliographical Sketch, Donald A. B. Lindberg, M.D.
2. The National Library of Medicine
3. National Information Center on Health Services Research and Health Care Technology (NICHSR)
4. Technical Services Division
5. NLM Classification
6. National Network of Libraries of Medicine•
7. MEDLINE•
8. International Medlars Centers
9. Journal Selection for Index Medicus/MEDLINE•
10. Response to Inquiries about Journal Selection for Indexing at NLM
11. Medical Subject Headings (MeSH•)
12. Opportunities for Training and Education Sponsored by the National Library of Medicine
13. National Library of Medicine's NCI & Telemedicine Projects
- 14.. Unified Medical Language System (UMLS)
15. Online Indexing System
16. Outreach Programs

疫学実習・医療情報学合同特別ワークショップ

「診療ガイドライン」を通して EBM の社会性を考える

日時:平成 14 年 1 月 11 日(金)1:00PM-6:00PM

参加者:京都大学医学研究科社会健康医学系専攻修士・博士課程在籍者

チューター:中山健夫(医療システム情報学)、稲葉一人(医療倫理学・NPO シビルプロネット関西)

第 1 部 13:00-15:30

診療ガイドラインとは何か?:その構造を知る

【中山】「当日の合同会議では国の機関が主体となって、診療情報を管理運営することに対する批判が一部の議員から噴出した。EBM の視点から、診療情報を含む医療情報を広く収集提供する考え方には、理解が示されたものの、情報管理の主体が国立公衆衛生院になると、医師の裁量や、医学・学問の向上に支障をきたすなどの意見が出された。医療費抑制を主眼とする行政指導の診療ガイドライン作成に警戒感を示したものだ」ということが医師会の報告に出たわけです。で、この話、頓挫しまったわけです。ガイドラインづくり自体も頓挫しかけたんですね。よく対決姿勢で示されるのが、医師の裁量権とそのガイドラインといわれる標準化された医療。この 2 つがどういうふうに、今後、どう調和していくのか非常に重要な問題です。その間に患者さんたちは皆落ちてしまう危険だってあるわけです。

では今度は英語の定義をお話します。これは MeSH ですが、” Directions or principles presenting current or future rules of policy for the health care practitioner to assist him in patient care decisions regarding diagnosis, therapy, or related clinical circumstances. The guidelines may be developed by government agencies at any level,

institutions, professional societies, governing boards, or by the convening of expert panels.”

“Assist him” と明記されているように、決して regulate するものでないわけですね。患者さんの治療に関する意思決定をするアシストする 1 つの手がかりとしてガイドラインというものがあるのだ、といっています。そうは言っても最後のところを読むと、”The guidelines form a basis for the evaluation of all aspects of health care and delivery.” とも書いてあります。例えば保険医療についての評価をする時のベース、基盤になっている、それを作るのものである、というふうに言っています。微妙なところですが、これを読むといろいろ否定的なものも見えてきそうです。特にアメリカでは、原則として皆、自費で保険会社に入るわけですが、その時にどんな薬を処方するか、どんな検査をするかということは、それぞれの保険会社毎にガイドラインがあります。そのガイドラインを守らないと、被保険者の方がお金をちゃんとそこから償還できない。その意味ではかなり強制力のあるガイドラインというのがあるのも事実ですが、それは保険会社という枠組みでの話です。

日本では平成 11 年度に厚生科学研究で糖尿病、高血圧、泌尿器疾患、白内障、心筋梗塞、喘息のガイドライン作成が始まりました。12年度からこの 12 疾患になったわけです。これは皆 common disease で、rare disease はありません。これらが選ばれた理由は、平成 10 年に厚生省で「医療技術評価推進検討会」という委員会が設置されて、疾病の優先度付けがされたのです。それはまさに、権威の先生方が基本的なデータを読み込んで、これは一番大事な病気だ、これは二番目に大事な病気だ、というような形で順位付けをしました。そういった意味ではエキスパートパネルによるものですが、おおむね妥当な順位が付きまして、患者さんの人数とか、医療費的なコストとか、医療費的な負担だとか基礎的なデータを盛り込んで順位を付けた。これに載っていないものは、どこで作られているかという、各学会が独自に進めているわけです。

このガイドラインは拘束力があるのかという質問

について考えてみましょう。買われた方も多いかと思いますが、“A Dictionary of Epidemiology”、疫学辞典ですが、今は4版になっていて、第3版は日本語訳が出ています。そこでどういうふうに記述されているか見てみましょう。3つの言葉が出ています。私もこれ見て面白いなあと思ったのですが、まず「指令」というのが”directive”なんです。「指令は勧告よりも強く- ”recommendation”ですね、勧告は指針，“guideline”よりも……」。これをそのまま見ると、指令(directive) > recommendation > guideline という順番の対応するわけですね。北米では“guideline”と”recommendation”はほぼ同等であろう。ここまでが疫学辞典に書かれています。この“directive”の上を調べたところ、ある文書によれば“regulation”、規制ですね。これはかなり強制力が強いものです。これが日本語版ですけど、この部分だけ読んでみます。「ガイドライン、指針。明示された仕事や機能についての公式的見解。例えば臨床指針、予防的スクリーニング法適応の指針、疫学の実践や、研究の倫理的行為の指針などが含まれる。規則が厳密に遵守されることが意図され、違反に対する罰則も含まれている行動規範(CODE OF CONDUCT)と対比せよ」。ただちょっとこの”CODE”というものについては、日本ではあまり語られていないので、ちょっと難しいところがあるかもしれません。罰則があるのは”CODE”というふうに書いてある。”CODE”の訳は「綱領」ですね。さて、一番有名な”CODE”という何でしょう？

【学生】「ニュールンバーク・コード」でしょうか。

【中山】そう、「ニュールンバーク・コード」、「ニュールンベルグ綱領」ですね。いわずと知れた、ナチスドイツに対する反省から、生まれたのがこの”CODE”ですね。この本によると”CODE”を破ると、罰則があるというようなことが書かれていますけど、実際には「ニュールンバーク・コード」を破ったとしても、法的な罰則を受けることは特に無いですね(報告書作成時に追加……”CODE”の一般的な訳語は法典、規定、慣例などで、民法はthe civil codeである)。”CODE”についてはまた別に

考えましょう。文化的な視点も必要のかなと思っています。今はこの3つ-directive と recommendation と guideline について考えてみましょう。まず guideline というのは、比較的ゆるやかな存在として定義されている、ということを知って頂きたいと思います。日本では、ガイドラインというのはいかにも拘束力が強いものと暗黙のうち了解されてしまっているようです。一部の臨床医の診療ガイドラインに対する過剰な反応も、そのあたりの気持ちが背景にあるように感じられます。確かにまったく強制力が無いかというと、作成された時の意図としてはそれが無くても、一旦それが社会に出てきたら、いろいろな状況の中で強制力を持ってしまいう可能性もあることも否定できません。そのような潜在的な力を持っているのが診療ガイドラインなのかもしれません。そのような診療ガイドラインが世の中に普及していくと、実際のところ医師の裁量権といわれるものに対して、どんな影響を与えているのでしょうか…？

さて、今のガイドラインに関係する厚生科学の動向について、関係あるところを紹介しておきます。先ほどお話しした12疾患については、この厚生科学研究の「21世紀型医療対策推進研究事業」の中で継続されています。厚生科学というのは、大きな枠があって、10何本か柱があります。この「21世紀型医療開拓事業」というのは去年から始まりました。この中のEBM研究部門で29課題が今進行中で厚生労働省のホームページから見られます。例えば福井先生が主任をされているのは「根拠に基づく医療、EBMの手法を用いた医療技術の体系化に関する研究」です。これはEBM実践の教育に力を入れられている。それから、先ほどお話しした12疾患のガイドラインの1つですけど、これは、福原先生と私もかかわっている「科学的根拠に基づく慢性関節リウマチ診療ガイドラインの作成に関する研究」があります。これはガイドラインを作るだけではなくて、ガイドラインに対する臨床医の認識や診療パターンも調べていくことを企画しています。関節リウマチを患っていると思われる患者さんが来ました。あなたはどんな治療をしますか、というような話をするわけです。その時にどんな薬が一

番使われているか、どの時点で専門医に送られるのか。慢性関節リウマチの患者さんは一般内科でも診ますし、整形外科の病気なのか、内科の病気なのか微妙なところ。整形外科にかかったら、すぐに手のレントゲンを撮ると思いますが、内科の方にかかったらまず撮らないでしょう。本当に患者さんにとって良い医療ってというのは、どのあたりなのか、そこらへんでガイドラインを作りつつ、現実にはどんなプラクティスがされているかということも明らかにしていきたいということです。

それから「診療ガイドラインの評価に関する研究」。これは徳島大学の久繁先生が主任です。ガイドラインの評価はいろんな方法がありますが、最近注目されているのがこの AGREE プロジェクトです。”Appraisal of Guidelines Research & Evaluation”の略で Web で見られます (<http://www.agreecollaboration.org/>)。まだ新しいプロジェクトなのでコンテンツは完成していませんが、評価のためのツールはオープンにされています。

私が担当しているのが「EBM を志向した診療ガイドラインと医学データベースに利用される構造化抄録作成の方法論の開発とこれらの社会的受容性に関する研究」というものです。これは今、お話ししたとおりの診療ガイドラインというものができた後の、社会的な位置づけを考えていこう、という研究班です。医療水準の考え方とか法的な解釈というのはどうなるのか、という内容を含んでおり、稲葉さんにもご支援頂いて研究を進めています。

今日のワークショップで一つお願いがあります。私は今回の成果をこの班研究の方へ反映したいと思っています。特に第二部で診療ガイドラインが作られてどのような問題が起こってくるのか、というテーマでは、たぶん 1 人のイメージ、1 人の想像力では思いつかないような問題が出てくると予想しています。その意味でぜひ皆さんの力を借りたいと思っています。今回のワークショップで話合われたことを、最後に OHP で出してもらいますから、その時のものについて資料を後日報告書にまとめさせてもらいたい、と考えています。

「インフォームドコンセント」が大切ですので、意

見のある方はどうぞおっしゃって下さい。これは授業の一環ですので、もしかしたら「授業でやってことを今度あなたの研究に使うんじゃないですか」と言う考えもあるかな、と思いました。いかがでしょうか…？ 私としては、皆さんが関わって下さったことは有効に活かして、それを研究成果としてもきちんと残していきたいと考えているのですが…。

【学生】学生の名前を出すか出さないかという点は慎重に考えてください。昔、いやな思いをしたことがありましたので。そうして頂ければ構いません。

【中山】分かりました。学生さんの名前は出さず、またドラフトができた時点で希望する方に目を通してもらえるようにしましょう。皆さんのご協力に心から感謝致します。

さて早速ですが、実際の診療ガイドラインの評価項目を見てみましょう。これは GLGL でも紹介されている Shaneyfelt らが用いた 25 項目です。まず 1 番目が「ガイドラインの目的が明確に述べられている」。次が「ガイドラインの作成理由と基本原理、重要性が記載されている」。当たり前じゃないかと、思うかもしれませんが、アメリカのガイドラインをチェックしても、必ずしも皆が皆、満足したものではないですね。続いて、ガイドライン作成にその専門分野が記載されている、対象となるテーマ、健康問題、医療技術などが明確に定義されている、対象となる患者集団が特定されている、想定している読者、使用者が特定されている、診断や治療予防に関する選択肢が利用可能で主要なものを網羅している、予期される健康上のアウトカムが記載されている、確定したガイドラインの外部評価の結果が記載されている、有効期限もしくは改定の予定を記載している。その次からはエビデンスの検索要約についてです。エビデンスの検索方法を明示しているかどうか、どのエビデンスを検索したかを記載しているか、エビデンスを引用し、参考文献すべて列挙しているか、データを抽出した方法を示しているか、エビデンスのグレードの付け方、分類方法を記載しているか、エビデンスが専門家の意見をフォーマルな方法で統合して、その方法を記載してい

るか、診療行為の利得と害を記載しているか、利得と害が定量的に記載されているか、診療行為のコストへの影響が記載されているか、コストが定量的に示されているか。…なかなか大変ですよ。はじめの3つか4つぐらいはクリアできそうに感じましたが、全体を見るとなかなか大変そうです。この後は、勧告を作成する際の価値判断が明記されているか、患者の意向が考慮されているか、勧告が具体的でガイドラインの目的に沿っているか、勧告がエビデンス・レベルに応じてグレード付けされているか、勧告が柔軟性のある内容と成っている」。

さてここまでのイントロダクションを参考にして、早速小グループに分かれてディスカッションを進めていきましょう。

(グループ分けと小集団討議の進行)

【1班代表】1班を代表して報告します。項目の1は、ここに書かれている通りですけども、イエスにしました。検討の過程では、高い死亡率であるとか、施設間の差がというようなことが、ガイドラインの目的のところ書かれていました。その後を読むと、重症急性膵炎の死亡割合が30%とのことですが、その数字が高いのかどうか、他と比較したエビデンスはないという指摘と、施設間の差が大きいというようなことが書かれていましたけれども、それを裏付けるエビデンスはなかった、という指摘もありました。医療経済的効果が目的に入っていないということなどがあるんですけども、改善すべき健康アウトカムについては重症度の迅速な診断であるとか、より効率的適切な対処を目指すということで、総合するとイエスでいいのではないかと判断しました。

それから2番目は原文の rationale ですね。その意味が資料では「作成理由と基本原理」というふうに訳されているのですが、薬剤疫学的には「理論的根拠」というふうに言うようなので、そういう意味からすると記述が薄い、重要性については書かれている、というようなことで×かなということ、ノーかなということなんです。

3番は他の班も△になっているんですけど…

専門家というところでしたよね。素人的には、外科とか、それから診療所長とか、総合診療部の誰かと書かれていれば、素人的には専門というふうを受け止められるようですけど、専門家にとって専門という言葉考えた場合にはもっと明確に細分化されるんじゃないかと思うのです。したがってガイドラインに対して、例えば、生物統計を専門にしているであるとか、そういったより細分化した専門領域ないしはガイドラインにどう貢献をしたかということがわかるような専門領域を書くべきじゃないかという議論でした。

4番は、急性膵炎の迅速診断とより適切な治療の標準を示すというように書かれているので、○。

5番は、同様に○。イエスということです。

6番は、目的に書かれているということで、一般臨床医、それから患者、家族、市民ということで、○ということになりました。

7番については、診断、治療、予防の3つについてなんですけども、その prevention の部分については、非常に不十分ではないでしょうか。2次予防については、ある程度書かれていますが、1次予防はほぼ無いという判断でしたけれど、3領域のうちの2つを満たしているので、イエスでいいのではないかとということになりました。

8番目は、ガイドラインの3章の3から7のところ書かれているので、イエスにしました。

9項目は、外部評価に回しますとか、それからWeb上でオープンにされて、一般の意見を聞くというようなことになっていきますけれども、外部評価をした結果について書かれているかということなので、このガイドラインの案の位置付け、性格上これは仕方がないことだと思いますけれど、ノーということで×にしました。

10番は、4年見直しということなので、明示されているのでイエス。

11番は、Medline その他、実際にガイドラインにちゃんと書かれているので、イエスということにしました。

12番は、91年から2000年の間というふうに書かれているのでイエスです。

13番も、引用されているのでイエスです。

14番は、専門家の意見としては、厚生科学研究とかその他、専門家のまとめたものを採用したことについては書かれているんですけども、しかしそれらの意見をどういうふうにするにかけたかの基準、フォーマットが明確にされている形で統合されているかというような判断基準ってどうか、クリテリアが日本語で示されていたので、それから考えると×になりそうなので、班としては△。日本的ですけど、イエスともノーとも言いにくいなあということになりました。

15番は、4ページに書かれているのでイエス。

16番は、フォーマルな統合法について書かれていないのでノーということです。

17番の原文は harm という英語が書かれている基準ですが、侵襲的な介入、つまり外科的な治療法や内視鏡等については死亡率なども明示されて定量的にも示されていますが、薬物療法については有害事象も含めて定量的でもありませんし、そういう項目もないんじゃないかということで、17番、18番がノーということで×になっています。

19番は、エビデンスが示されていないということで×になりました。

したがって、20番もノーということで×になります。

21番は、価値判断ということですが、ページ3に、使用する場合の注意事項というのがあって、このガイドラインの位置付けが示されているので、イエスでいいのではないかということになりました。

22番は、この辺以降は recommendation、勧告ということですから、班の中でも確認しまして、ガイドラインで四角でくりこまれている部分が、recommendations という理解で評価しています。けれども、22番はワーキンググループのメンバーに患者さんといいますか、ユーザー側の方の代表が含まれているわけではないということ、それから中身の文章を読みますと、患者さん個々によって考慮するというような程度のことしか書かれておらず、明示されていないので22番はノーではないか。

23番については、イエスです。

24番については、グレード付けもされていたので、()付き推奨度 C などとありましたので、イエス。

25番は、推奨度がCのようなものも含めて、一

応オプションについても触れてレコメンドしているのでイエスでいいのではないかというのが一般全体の意見でした。報告終わります。

【中山】どうもありがとうございました。(拍手)

非常に良いポイントをついていると思います。価値判断、21番の価値判断がどうのこうのところ、難しいかと思いますが、1つの考えとして、どのような立場の人が判断するのかとか、患者さんの意向が考慮されているのかというようなこと、または反対意見がその勧告についてあったのかどうか。時々ありますよね、両論併記みたいなもの。そういったようなことをやったのかどうか。そういったような解釈もありますね。

【学生】誰の価値判断のことでしょうか？

【中山】これは勧告を作成する際に用いられた価値判断ですから、作成者のですね。勧告の作成者。使う時に患者さんの価値観が入るかかどうかというのは、22番ですね。それとあと、16番で、正式な方法で統合してということですけども、これについても、ちょっと議論がありますね。福井先生のお考えだと、メタアナリシス、決断分析、費用効果分析などデータ統合型の研究を指すであろうとのことです。

【学生】それではその統合された結果を載せるべきなのでしょうか？

【中山】載せるべきである…うーん、そうですね。そこまでは言ってないですね。これも微妙なところで、メタアナリシスというのはなにかと。統計的な統合オッズ比を求めるのが一般的にはメタアナリシスというようにいわれているけれども、いわゆる統合オッズ比を用いないような記述的なメタアナリシスもあるわけですね。メタアナリシスといっても、かなり記述的な、いろんな偏った情報だけではなくて、いろんな情報をちゃんと取ってきて、全体の傾向、結局はどうなんだということを考えるのもメタアナリシスの1つですね。このような情報統合の仕方はシステムティック・レビューと呼んだ方が適切ですが。

【学生】そのあたりの定義があいまいだと16番は判断しにくいです。

【中山】そうですね。細かいところまで書いてないですね。たしかに人によって解釈が異なってしまいますね。ですから、要するにコンセンサス、何人かの複数の人が集まって、話し合っ、それをコンセンサスにしたみたいなもの、たぶん広い意味ではこれに入れて良いのでしょう。・・・16番はみんな×ですね。ちょっとすみませんが、これは宿題ということにさせてもらいましょう。じゃあ、2番目のグループ、よろしくお願いします。

【2班代表】特に1番のグループと大きく変わるころはありませんので、違うところを重点的にいってみたいと思います。

3番を△にしましたが、これは私たちの考えでは、もうちょっと専門分野といっても救急なら救急としても腹部が専門なのか、頭が専門なのか、中毒がとか、熱傷がとか、いろいろありますから、その辺まで細かく分かった方が良く考えました。

それと5番で、対象となる患者集団が特定されていること。一応、急性膵炎のガイドラインですから、急性膵炎という枠で考えれば、明らかとも言えるかもしれませんが。しかし対象が絶対急性膵炎の人に限りというふうなことは明らかに書いてないといえ、書いてないと感じられました。実際、内容としては急性膵炎の先天性が原因で起こるものとか、あとアルコールによるものであったりとか、外傷によるものであったりということまで範囲に含めてあるようです。これは形だけの、はっきりは書いていないけれど、実際に内容的には特定はされているということで、形式的にはノーということになりました。

7番は、先ほどの1班では、1次予防については不足しているというのがありましたけれど、うちの班では、それについては一応目をつぶって○ということになりました。一応アルコールとか胆石とかが主な原因になることが分かっていますので、胆石を持っている人は、前もって胆嚢摘出をすれば膵炎を防げるとか、そういうことについてもちょっとは書いて

て欲しいかと思うということを含めてノーにしました。

8番は予期される健康上のアウトカム。全体的なアウトカムとしては死亡か生存かでもいいかと思いますが、治療法それぞれについて、特に経過にあまり影響はないとか、それぞれは書いてありますけど、全体としてそれが死亡に、その治療法それぞれが死亡にどれだけ影響するとか、そういうことは触れられていないようです。全体としては良いかとは思いますが、それぞれについては、完全ではないということで、8番は△にしました。

あとは22番ですが、患者の意向が考慮されているというのは、ただ単に患者のそれぞれの差を考慮して、個別性を加味して、最終的な対処法を決定すべきというのだけではじめは○にしようと考えていました。考慮されているか、はっきり考慮されているかという難しいかもしれません。実際にメンバーの中に患者さんが入っているわけでもないですし、一旦は○としましたがやはり×にしたいと思います。

あとは、特に、1班で言ってもらったのと特に変わりはないです。(拍手)

【中山】ありがとうございました。やっぱり、ガイドラインの作成委員のところ、専門分野を書くということで、いわゆるサブスペシャリティまで書いて欲しいという要望ですね。私はそこまで考えていなかったんですけど、確かにその方が良いかもしれないですね。救急腹部外科、救急だけでなく腹部外科だとか、内科じゃなくて消化器内科とか。Methodologistsについて言えば、疫学者と言っても、循環器を中心に行っている研究者もいますし、理論統計をやっている研究者もいますし、そこら辺も今後はどうなっていくのか・・・。疫学者については半分冗談ですが、臨床医についてはサブスペシャリティまで明記することはした方が良くもありませんね。

1次予防については、これは腹部救急学会が出しているの、1次予防は守備範囲では無かったのですね。ありがとうございます。今度は3班、お願いします。

【3班代表】私たちが違うところを中心に発表します。まずちょっと私たちのところは△が多いですね…。ガイドラインのガイドラインを見てもあいまいなことも多いですし、どうしても評価できない、評価不能ということが出てきます。それで△です。

2番も△ですが、「作成理由と基本原理」は、私たちの班はエビデンスベースでやっていると書いてあるが、重要性が記載されているとはちょっと不十分ではないかと感じました。このガイドラインがどのような重要性があるというのは、明示されていないという判断でそれで△としました。聞いているのが3つあるからということですね。だから2がもしも作成理由と基本原理が記載されていると書かれていたら、○になっていたかも知れないということです。

専門分野と現職であるというのは、うちの班は厳しくて、本当にこういうガイドラインを作る資格のある人が集まっているのかと思って…。

16番はノーですが、これはインターネット上、ホームページでチェックするというのは、ちょっとフォーマルと言えないのでは、ということです。

17番も△です。推奨度を示すので分かりやすいのですが、利益と不利益が十分書かれているかというところでもないという印象でした。数で具体的に書かれているわけではない、ということです。

20番はノーですけども、これは特に栄養管理の栄養療法のところでは、ドルで書かれていたり、日本の研究が無いと断り書きがありました。薬価は日本円で示して欲しかったです。日本の診療報酬制度と米国の診療報酬制度とは違うので、ドル、為替相場を出したとしても意味をなすかどうか分かりません。コスト分析にはやはり診療体系まで考えないと、十分な意味がないような気がします。

21の価値判断はイエスにしましたが、ちょっと誤解したかもしれません。表2が添付され、ABCDに分けてあるので、研究者は勧告に位置付けをしていると解釈しました。表2の推奨度分類ですね。それで○にしました。ちょっと中山先生のおっしゃると、1班2班の同じイエスでも理由が違っているという感じがします。班員の人で何かありますか。

【学生】…。

【3班代表】ユーザーフレンドリーかという視点では23がうちの班だけ×になっています。というのは、23、勧告が具体的にガイドラインの目的に沿っているということで、このガイドラインの目的に、一般患者だとか、そういう大きな、一般臨床医だけでなく、普通の人を読めるということも書いてありますね、目的に。それはもう、全然達成できていないと思います。勧告も、これは専門用語だらけですし、とても一般の人が読めるようなものではないと。厳しいですけど。

【中山】皆さんがんばって読まれましたか？ ありがとうございます。(拍手)

さっきの16番のフォーマルな方法で統合した、の辺りの話で16番は保留にしたいと言ったのですが…。今はインターネット上で意見を集めるということをやっているのが、あまりフォーマルじゃないというふうにも考えられます。皆さんはどう思いますか。

【学生】インターネットでどうやって集めたのか。どういう意見をどうやって集めて、どうフィードバックされて…というところがあいまいな感じがします。

【中山】ガイドライン案ができているところは、これはたぶん何回も集まって作っているんですね。それで一応できたものを、今、それをさらに良くしようというので、あちこちから集めているという段階だと思います。できれば、ここでどのくらい、これについてメールがきて…とかそれまでやってくれたらすごいですね。

【学生】インターネットを使った場合、どんな問題が起こりうるのでしょうか。

【中山】組織票みたいな問題もインターネット時代では起こり易いかもしれませんね。話を聞かれたかも知れないけど、今マーケティングリサーチではインターネット調査が大人気です。比較的、お手軽に、数千のデータを集めることが可能です。でもそ

こは「母集団」の「母」の字もないような世界です。少なくともインターネット・ユーザーを対象にマーケティングする、というのであれば、そこで母集団がある程度規定されますが、それを一気に一般の人たちに集団に広げちゃおうとするのは大きな誤りですね。そこらへんはたしかに、インターネット時代の危険なところですよ。面白い視点。ありがとうございました。

発表は次4班にいきますけれども、それぞれの各班の人たちは、これで○が1点、×0点、△0.5点でそれぞれの班が何点だったか、ちょっと一緒に合間に計算して下さい。じゃあ、その間に4班発表をお願いします。

【4班代表】4班です。厳しく採点するつもりでしたが、こうやって見ると1番甘いようで、予想外の展開になっています。1番はよしとして、2番は、私たちは目的のところ、作成理由と基本原理、重要性が明示されていると判断しました。

3番は一番意見が班内で分かれたところで、やっぱり専門分野が記載されているというところで、これで病院名と所属が書いてあるからそれでいいじゃないかという案と、所属と必ずしも専門分野が一致していないのではという意見もありました。これをもって専門分野と見なさない場合は、もうちょっと細かく専門分野を書いても、それがほんとうに正しいかどうかとどう判定するのかと。所属だったら、客観的なものですけど、専門分野というのが自己申告みたい、自分の専門はこれですと、例えば腓骨炎の専門家というのは書いたとしても、誰もそれを判定する方法がないので、もともとこのガイドラインのガイドラインですね、これ。このガイドラインのガイドラインの書き方自体が不適切ということで、専門分野という単語の定義をもうちょっときちんとすべきでないかという意見がありました。

7番ですけど、診断や治療・予防に関する選択肢が利用可能……。

(テープ反転)

14番について、データを抽出した方法を示して

いるということですが、前の方でエビデンスの検索方法とか明示はしていますが、例えばこのガイドラインに載っているデータを具体的にどういう基準で、ガイドラインに具体的な数字をどういうふうにして抽出したか、というそういう基準は載っていないので×にしました。

意見が割れたのは3番ですけど、もめたのが16番とやっぱり21番。どこがどう違うかというところでもめたのですが、結局は原文を参照して見ると、中山先生がおっしゃったみたいに、結局16番というのは、メタアナリシスとかをもう一回やれというふうに私たちは判断をしまして、そういうことはやっぱりしていないということで、17番は×にしました。

17、18も少し他の班と違って、利得と害が記載されているということです。主に利得については記載されていて、害についての記載は少ないということでしたが、利得についてかなり書いてあり、定量的にも書いてあるということで○にいたしました。本当に、実際、害についての記述はあまりないということも認識した上で、とりあえず○にしました。

19、20。これもですが、部分的には費用が少し何分の1、こういう治療をするというとかいうこと書いてありますがコストを主眼において分析したわけではないという、そういう姿勢から×にしました。

21番はちょっと皆さんと違ったところですよ。勧告を作成する際の価値判断が明示されているということで、皆さん寄りよりは中山先生寄りですけど、完全に中山先生寄りということではなくて、ここで推奨勧告と、勧告する際に、ABCDとかいろいろありますが、何をAにしたらいいかという選ぶ側の姿勢というか、例えば害がある、副作用が強くて、治る確率が高いものがいいとするのか、ゆるい作用でも害が少ないものを良いとするのかとか、治癒率とか、そういう、どういう姿勢というか、何をよしとするかというそういうような姿勢については全く書いていないので、これは、価値基準ということで×にしました。患者の意向が考慮されているということで、先ほど3班の最後のコメントにもありましたが、見にくい部分が結構ある、という点で同感です。

【中山】構成ですね、レイアウト上の。

【4 班代表】そう。レイアウトの工夫はもっと欲しいです。一生懸命見てやっと見つけるか見つけないかぐらいの印象です。その点、現場ではやっぱり使にくいのではないかとも思いました。あとは皆さんとだいたい同じ内容ですね。(拍手)

【中山】どうもありがとうございます。うん、面白い視点ですね。今みたいなちょっとしたレイアウトの問題と、あと誤字脱字があったら是非指摘してあげてください。今、ひとつ害のことについて十分挙げられていないというのがありましたよね。コストの方について不十分なのは、ある意味ではデータも少ないですし、大変だと思うところです。害の方について少ないというのは、ガイドライン作りに関わってみて分かったのですが、ガイドライン作る時って、有効性があるかどうかという論文を優先して取る傾向があるのですね。ですから、逆にそこからされてきたもの、その副産物として部分的に副作用のものが引っかかってくる感じです。その目で見えていないので、系統的に落としてしまっているような心配がありますね。ガイドラインでは害があんまり触れられていないということが見えてきたようですね。そうなのかもしれません。このガイドラインは全体としてはとても良く作ってあるのですが……。でも皆さん、ちゃんとそこを気付かれたってことは素晴らしいです。

【学生】ガイドラインは、必ずしもすべての臨床現場に当てはめられるわけではない、ということについてはどうなのでしょう？

【中山】それこそ1番初めに書いてありますね。「この手順の用い方。ここに示した手順は——」。これねえ、入れ子構造のようですね。「ここに示した手順は、現時点で最も妥当と考えられるものであり、あくまでもモデルに過ぎない。したがって個別のテーマによっては異なる手順を採用した方がより妥当性が高くなると考えられる場合もあり得る。そのような場合には手順の変更点をその理由と共に明記していただきたい」と。ほとんどガイドライン作りの話

と、この「ガイドラインのガイドライン」の使い方の話と、同じ感じですね。あくまでも手順であって、強制力はないのですね。微妙なところもあるのですが、いろいろな手がかりにはなるので、これだけさまざまな話ができるわけです。

さて点数は出ました？ 変更してもいいですよ。

【1 班】16 点。

【2 班】14.5 点。

【3 班】17 点。

【4 班】19 点。一番厳しかったと思っていたのに……(笑)

【中山】1997 年くらいまでに報告されたアメリカのガイドラインを対象にした Shaneyfelt の評価では、25 点満点で平均 10.8 点でした。今回のガイドラインは結構良いですね。良いと同時に、これだけバラついたのも興味深いことです。だから本当に、同じものを見ても、人が違くとこれだけ評価も違ってしまふ。だから、たぶんガイドラインの評価についても 1 人が見て評価が定まるというのでは、多分無いと思います。再現性をチェックしたり、まず験者間、調べる人を複数おいて、それでどのくらいずれるかということをやらなければいけないでしょう。まだいろんなことがあります。今日は 1 つの入り口ということで、ここまでにしたいと思います。時間がちょっとずれ込んでしまって申し訳ありませんが、これまでの成果を踏まえて、第 2 部の方にいきたいと思います。

第 2 部 15:30-18:00

診療ガイドラインができて何が起こる？

:その影響を予想する

【中山】第2部は、今度はガイドラインが出た時の問題点を考えてみましょう。例えば、どのようなことが考えられるでしょうか。手元にあるのは、こんなようなこともあり得るのではないかという例です。1 番最

初の例ですが「強い腹痛を生じ、近くの救急病院で受診したところ、あなたは急性膵炎と診断された。主治医が、経鼻胃管を入れようとしている」。ガイドラインの中に出てきたかと思いますが、鼻からチューブを入れて、胃の中に溜まっている内容物を吸い出す。それで圧力を減らして、十二指腸の方に流れていく内容物を減らせば、膵液の分泌が減ると、だから膵炎を悪くしないというのが昔信じられていたわけです。今でも多く信じられているし、私も信じていましたが「——経鼻胃管を入れようとした。国内では一般的だ。しかし大学院ワークショップで診療ガイドラインを読んであなたは、経鼻胃管を入れて胃内容を吸引しても回復が早くなるわけでないことを知っていた。鼻からチューブを入れられるのは本当に苦しい。その時あなたは、どのような気持ちになるだろうか」。ガイドラインを知っている人が、そういう治療を受けようとしている。ガイドラインにはやらない方がいいということが書いてあったような記憶がある。さてあなたはその時どうするだろうか。その病院が有名な総合病院だったらどうするか、または地方の中小の私立病院だった場合はどんなふうを感じるか……。これは暗に医療の水準というのが、都会と地方の差という問題を意味しています。この事例にこだわらず、皆さんがこのガイドラインを見て、自分が主治医だったら、または自分が患者さんだったら、どんなことが問題になってくるかというのを、話し合ってみて下さい。

【1班代表】よろしくお願いします。1班です。1班は、診療ガイドラインが、どんなに社会的にインパクトを与えるかということで、いくつかの視点に分けて考えました。

まず医師の立場から見ると、まず多くは非常に忙しいので、この47ページというような膨大な資料をきちんと読んでそれをきちんと理解をして使うということが、かなり難しいのではないかという意見がありました。そこから生まれてくる弊害としては、勧告といわれている黒く囲われていた、黒い部分だけを、そこだけを読んで、それが1番正しいことだというふうな理解で使われてしまうと、その裏にある細かい部分を見過ごしてしまうのではないかと、とい

うことが心配されます。医師の方もそれに強制力、拘束力が強いと受け取られる可能性もあるでしょう。では、それを短くすればよいかというと、またそれは先ほど言ったように、細かい部分というのが隠れてしまうので良いとも言えません。長ければいいというものでもないし、短くてもいいというものではないだろう、ということでした。医師の中では学会の力の強さというような影響力もガイドラインについてくると思いますので、そこでそのガイドラインの浸透の仕方も変わってくる可能性があるのではないのでしょうか。

患者さんの立場から見ると、良い点としては、医師と患者さんの情報の不均等というものが解消されてきますので、現代の「家庭の医学」みたいなものとして浸透していけばとても良いと思います。また、実際にガイドラインを読んで、これに従ってやって欲しいということですか、これにどうして従ってやってくれないのですか、というような意見を言うてくる患者さんもすでにいるということです。患者さんはとても強制力が強いものと思っている場合も少なくないので、そのような面では弊害も生じるのではないのでしょうか。医師は、きちんと判断をしてやっていると思いますが、そこと患者さんの認識の差というものが出てきてしまう気がします。

疾患別、疾患の点から見ると、慢性疾患の場合にはこれをお互いに医師も患者さんもじっくり読んで、話し合って治療方針というものを決められると思いますが、急性疾患に関しては、特にこのガイドラインというものが、医師にとって強制力が強くなり過ぎてしまうのではないのでしょうか。

今回、このガイドラインには費用とか経済的な部分というのは、まだ研究がされていないということで、十分ではなかったようですが、研究が進んでくると、お金を自由に払える人は、例えば勧告の一番高いAの部分を選ぶとか、またその他の人はもう少し低いものを選んでしまう、というようなことが起きてくる可能性もあるかもしれません。そうするとアウトカムもどんどん変わってくるのでしょうか。医療費の抑制のために使われることもありえるでしょう……。そういった点はガイドラインの問題になると思います。また、医師や患者さんの中でも、ガイドラインのとら

え方というのはかなり違うと思います。医師にしても患者さんにしても、このガイドラインにすごく依存する人と、全くこんな関係ないと思うような人と、二分化してしまうような問題点も出てくるのではないのかということでした。

最後には、一応今現在、過渡期ということで混乱がいろんな部分であると思いますが、それはたぶん良い意味での混乱ということで、またこれから患者さんも医師もとても良いものになってくると思います。…もし、何か足すも部分があれば。(拍手)

【中山】あなた自身は病院に行く前にホームページでみんなダウンロードして行きたいと思いませんか。

【1 班代表】ものによると思いますが…。例えば、自分がもう風邪だとわかっているものだったらわざわざ見ないと思いますが…。別の病気で、この先生をしていることはどうなんだろうと疑いを持った時には、たぶんチェックしていくと思います。ガイドラインを読んだということはたぶん言わないと思いますが。

【学生】やな患者。(笑)

【中山】うーん、確かに患者さんの方からは言えませんよね…。今後は変わってくるかもしれませんが、少なくとも現在は…。どうもありがとうございました。それでは2班お願いします。

【2 班代表】まず、ガイドラインの危険なところといえば、普通の疾患の患者さんがガイドラインを見つけた。そのガイドラインが、1つしかなかったら、もうそれが全て正しいことだと思い込んでしまって、それ以外の治療法を認めない、というような気持ちになりそうです。「ああ、素晴らしい正義の盾」みたいなふうになってしまう可能性が高いのが怖いと思います。ですが、インフォームドコンセントをしたり、医師と看護婦さんの間で治療の経過とか、こういう検査結果が出ればこういう治療法になっていくかという、その筋道のような一歩手前のものと考えれば、分かりやすいのではないのでしょうか。連絡とか、こ

れからの方針を立てるということに関しては便利だと思います。医師の中でも、かなりそのガイドラインに対しての評価は分かれるだろうというのは予想できます。今、アメリカで出したガイドラインと、日本がまだ今使っているガイドラインでは大きな差があるものもありますし、それに、今この膵炎のガイドラインにしても、例えば薬剤については何日間使うとか、そういうことは全く書かれていないですね。CHDFとか持続動注療法とかにも何日間使ったら効果があるか、とかいうことに関しては全く書かれていない。だけど実際、何日間使えるかというのはレセプトが実際に通るか通らないか、ということで、制限はされているわけです。だから、実際には制限はあるのに、どれだけの期間が好ましいかというのはまだはっきりとはわかっていない状態ですよ。だから信用するかどうかというのは、医師の間でかなり差が出ると思います。

それとガイドラインをやみ雲に信用してしまったら、持続動注療法ができる場所、施設とかといったら、またある程度限られますし、ちゃんと放射線科医が常駐している必要がありますから、そうすると、急性膵炎が重症化するような危険性がある時は大変だと思います。入院してから、もう一般病院の手に負えないようになるということは、だいたい24時間ぐらいで起こることはあり得ますから、そうすると、もう普通の中小病院が急性膵炎自体を扱いたくないというふうになる可能性も出て来ます。そうすると医療技術とか、施設とかが一極集中してしまうということになって、一般の中小病院が患者を選ぶというような可能性も出てくると思います。よくも悪くも、というところだと思いますが…。

【中山】いろんなことができそうですね。あなた自身は患者さんがガイドラインを持っているのが、カバンに隠れていたのがちょっと見えたというような時には、どう思います？

【2 班代表】いや、別に…。「もしかして、それは」とか言いながら見せてもらおうとします。(笑) でも「こうなんじゃないんですか」と言われたら、「まだ私は下っぱなんで、私ではちょっと分からないんで、

偉い先生に聞いてきます」と言います。(笑)

【中山】大事だなと思ったのは、患者さんのデータがありますよね。それで診断がついたら、その時にその場で、画面で診療ガイドラインを引き出してきて読むわけです。で、「一般的に、あなたのような場合は、こういう風に言われています。でも、あなたはこの点でこうですから、ここをこういうふうにしていきましょう」みたいな形で説明がされて、きちんと患者さんの気持ちも聞いて方針を決めていったら、たしかに大きな問題は起こらないかもしれませんね。医者というのは、「分からない」と言えないという、これが1番問題になっているところもありますね。患者さんから「こうじゃないですか」と言われた時に、「知りません」とは言いにくい構造がある。医者だって、教科書やガイドラインが全部頭に入っているはずはないわけです。やっぱり、そこで患者さんと一緒に情報を見られるシステムが、IT技術の応用で実現してきたら、またちょっと状況変わるかな、というように思います。

何か追加ありますか？ ありがとうございます。
(拍手) じゃあ、3班、よろしくお願ひします。

【3班代表】強い腹痛ということで、これから言うことがどこまで、そんなこと言っている場合かどうか分からないのですがー。自分が今まさに患者の立場に立てば、ガイドラインに沿わない治療が今まさにされようとしているとします。それが非常に侵襲を伴う治療であって、そこに医師に対する信用とか、そういうちょっとドロドロした話になってくる気がします。患者の立場に立てば、その医師が診療ガイドラインを読んだのかどうかというのがまず大きな問題です。もしそれをお医者さんが読んでいたとしたら、そのガイドラインの拘束力であるとか、あるいは読んだ上であえて違う医療行為をする、そういうエビデンスの問題というふうになってくると思います。診療ガイドラインをもし読んでないとしたら、これはちょっと明確な議論ができなかったのですが、班員の人はほとんどそんな病院には行かない、病院を変えろといった話でした。そこら辺は医師と患者の関係になってくると思います。

医師の立場に立つとしたら、医師の中でのガイドラインの位置付けにブレがあるっていうのは、非常に大きな問題だと思います。もう1つは、病院の方針というか、先ほど言った医師の中でのガイドラインの認識とも関わってきますが、ガイドライン通りに個々の医師が治療した場合、その医師の立場が病院の中で危うくなったりしないのかという話がありました。その辺のガイドラインについての認識、位置付けというのは、ある程度、皆の共有できるような…。これはちょっと、個人的な考えになりますが、やっぱり診療ガイドラインというのは患者と医師の、今後の治療活動における共通のたたき台というか、話し合いの場として利用すべきものだと思うのです。ガイドライン評価について医師と患者の視点が、どちらが高過ぎても低過ぎても問題になってくると思います。医師がひたすらガイドライン一方でいくというのも問題と思うし、患者がそのガイドラインを持ち上げて評価はとて高いのに、医師のガイドラインの評価はとて低いというようなギャップがあると問題だと思います。やはり、今後そのガイドラインについて、患者と医師とできるだけ同等な位置付けというものが必要になってくるのではないかな、と思うのです。あるいはそのように、あるべきことが求められるのではないかな、と思いました。…皆さん、フォロー、お願いします。

【学生】(笑)

【中山】患者と医者の間でガイドラインを同等に位置付けるというのは、もう少し詰めていくとどうなりますか。難しいのをもちろんわかった上で、聞いているのですが。

【3班代表】同等に位置づける…。同等というのは、非常に理想が入っているところがあります。やはりお互いの情報に格差はあるのが現実ですし…。医者という職業が存在している限りは、情報の非対称性があるかも知れません。しかし、やはり診てもらおうのが自分である限りは、その診療をしていく上での共通の話題の場というか、そんなものとしてガイドラインというのを使う。それが両方を拘束するも

のではなくて、もっとフレキシブルに考えられるような土俵になればな、と思いますが……。同等というのはちょっと難しいかもしれません。

【中山】共通の、何なのでしょう？

【3 班代表】出発点というか……。

【中山】英語では guideline とは”starting point for discussion”と言われることもありますね。もっと考えを深めていく必要はありますが、その視点はやはり大切なのでしょうね。どうもお疲れ様。ありがとうございました。(拍手)

【4 班代表】はい、年始そうそうジャンケンに負けました。4 班では、全体としてあったのは、疾患による急性か慢性かというのによってガイドラインの位置付けが違うということ。それからガイドライン自体がどんなふうにも患者さんにしてもお医者さんにしても、それはなんなのか、どうとらえられているかということが問題だということがありました。あとの点は患者さんにとって、それから医者にとって、プラス面マイナス面というので、4 つまとめました。

患者さんにとってのプラス面というのは 4 つあって、1 つは治療方針を理解しやすくなる。納得しやすくなる。2 つ目はセカンドオピニオン、これでいいのかなと思った時にセカンドオピニオンを求めることがやりやすくなる。3 つ目に出てきたのが、治療の内容、結果を予測することができる。それから 4 つ目に医療情報の開示。自分自身でどうやっていきたいかという自分で考えること、autonomy の評価ができるということ。患者さんにとって、他にマイナスだということが出てきたことは、もうガイドラインというふうに出してしまうと、ガイドラインが何なのかにつながりますが、もうこれが最高、絶対視してしまいがちです。それから、ガイドラインに沿わないケースになっていく場合に、医師に対して不信感を抱いてしまったりする、というような信頼関係がそこなわれる可能性があるでしょう。それから、人によっては、知りたくない、という患者さんもいると思うのですが、知りたくないことまで知らされてしまう。「こ

の治療をしているんだから、私は望みがある」と思っていたのに、実は末期であったということが分かってしまう、というようなことがあったりするかもしれません。そういう患者さんにとっては、マイナスとなる可能性はあります。

医療者側の人にとってのプラスとマイナスも 3 点ずつ出ていて、まず医療者側にとっては、治療の結果のばらつきが少なくなるでしょう。ガイドラインの目的だと思いますが、ばらつきが少なくなる。それから患者さんへの説明しやすくなるし、それに伴って、インフォームドコンセントも得やすくなる。あと 3 番目に医療者側のプラスの点として、同じガイドラインを採用していると、違う病院の間でも紹介したりするのがやりやすくなる。連携が取りやすくなる。次は医療側のマイナスとして挙げられた点の 1 つです。患者さんの方にも出ていたのですが、ガイドラインが適応できない場合に説明が難しくなる。それからガイドラインの情報をタイムリーにお医者さんに提供し続けないと、混乱が起きるということも考えられます。それから治療のばらつきを少なくするためにしているのですけれど、ばらつきを少なくすることによって、RCT だとか治験だとか、その分からない部分をいろんな違うバラエティのある治療をやっている医療って向上していきますね。それができなく、皆同じことやっていたら向上がストップしてしまって、医療の低下に、レベルの低下につながるのではないかなというような点が出ました。治療を受ける際には、鼻のチューブを入れられるのはどうですかというので、そんなこと言っていられないから、その時は入れてもらうよという意見もありました。

【中山】最後の、その医療の発展について……。皆標準化されてしまうと、新しい発展がなくなるのではないかな、ということについては、どなたか意見ありますか？ 同じことやっていて、あんまり均一化してくとダメになっていくことが多い。生き物の理かもしれませんね。

【学生】それほど大きな問題ではならないように思えますが……。やはりメリットの方が多いのではない