

2002/338

平成14年度 総括・分担研究報告書  
厚生労働科学研究費補助金  
医療技術評価総合研究事業

EBMを指向した「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  
方法論の開発とそれらの受容性に関する研究

主任研究者 中山健夫  
(京都大学大学院医学研究科)

2003年4月

平成14年度 総括・分担研究報告書  
厚生労働科学研究費補助金  
医療技術評価総合研究事業

EBMを指向した「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  
方法論の開発とそれらの受容性に関する研究

主任研究者 中山健夫  
(京都大学大学院医学研究科)

2003年4月

## 平成 14 年度 分担研究者・研究協力者

### 分担研究者

津谷喜一郎 (東京大学)  
福井 次矢 (京都大学)  
木内 貴弘 (東京大学)  
山崎 茂明 (愛知淑徳大学)  
野村 英樹 (金沢大学)  
稲葉 一人 (科学技術文明研究所)  
平位 信子 (医学中央雑誌刊行会)

### 研究協力者 (五十音順)

Brian Budgell (京都大学医療技術短期大学部)  
金子 善博 (秋田大学)  
五味渕 亘 (医学中央雑誌刊行会)  
小山 弘 (京都大学)  
鈴木 博道 (国際医学情報センター)  
関本 美穂 (京都大学)  
田中 優 (天理よろず相談所病院)  
内藤真理子 (京都大学)  
長澤 道行 (東京大学)  
野口 善令 (京都大学)  
山口 育子 (特定非営利活動法人ささえあい医療人権センターCOML)

### 事務局

医学中央雑誌刊行会 三沢一成、高木孝三

### 協力

栗山真理子 (アレルギー児を支える全国ネット・アラジーポット)  
辻本好子 (特定非営利活動法人ささえあい医療人権センターCOML)  
ライフサイエンス出版株式会社  
平成 14 年度 EBM セミナー (金沢)・プレワークショップ参加者の方々

EBM を指向した「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  
方法論の開発とそれらの受容性に関する研究

目次

	頁
I. 総括研究報告	
* EBM を指向した「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それらの受容性に関する研究 中山健夫	1
II. 分担研究報告	
* 診療ガイドラインと professional autonomy 津谷喜一郎、長澤道行	7
* 診療ガイドラインの患者アウトカムに対する効果：システマティックレビュー 福井次矢、小山弘	10
* 診療ガイドラインに対する利用者側の認識に関する研究 野村英樹	15
資料 第 6 回 EBM&N セミナー プレワークショップ分科会レポート	19
* 糖尿病と高血圧領域のシステマティック・レビュー論文を対象とした構造化抄録の普及調査 山崎茂明	36
* UMIN 演題抄録登録システムの構造化抄録対応のためのシステム設計 木内貴弘	48
* インフォームド・コンセントを充実させるためのガイドライン 稲葉一人	50
III. 研究協力者報告	
* Evidence-based medicine に立脚した医学鑑定のあり方と、その可能性および限界に関する研究 関本美穂、野村英樹、稲葉一人、中山健夫	59
* コクラン共同計画における、システマチックレビューのプロトコルとレビュー作成過程における構造化抄録の意義 田中優	73
* 第 103 回患者塾 知っておきたい医療の限界・不確実性シリーズ④ 2003.2.1 (土) 知っていますか？ 診療ガイドライン 実物を見てみよう!! 山口育子	80

- \* 第103回患者塾 COML 活動レポート (COML 2003; (151):8-9. より転載) 81
- \* 第103回患者塾 資料 (日本経済新聞 2003年4月28日朝刊29面より転載) 83
- \* 第103回患者塾 グループ報告 84

#### IV. 資料

- \* 米国臨床予防サービス・タスクフォース報告書 科学的根拠を推奨へと変換する 93
- \* 米国地域予防サービス報告書 口腔衛生の促進：齲蝕、口腔癌及び咽頭癌、スポーツによる頭蓋顔面損傷の予防のための介入：地域予防サービスに関する特別調査委員会の推奨に関する報告 101
- \* 英国訪問資料 (Patient Involvement Unit (PIU)、NICE (National Institute of Clinical Excellence) 他) 113
- \* ランダム化比較試験を報告する時の項目チェックリスト 改訂版 CONSORT (2001) チェックリスト 208
- \* CONSORT 入力画面 217

# 総括研究報告

平成 14 年度厚生労働科学研究費補助金(医療技術評価総合研究事業)  
総括研究報告概要

**EBM を指向した「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それらの受容性に関する研究 (H14-医療-039)**

主任研究者 中山健夫  
京都大学大学院医学研究科健康情報学(旧 医療システム情報学) 助教授

**研究要旨:** 現在わが国では EBM(根拠に基づく医療)導入期を過ぎ、様々な課題が明らかにされつつある。EBM の手法による「診療ガイドライン」が注目されているが、その意義と位置付けについて十分な認識が共有されているとは言えない。欧米で「診療ガイドライン」は”starting point for discussion”として当事者の意思決定を「支援する」役割を担っている。同じ「診療ガイドライン」でも、慢性疾患で予後への影響要因が多様なものと、進行期がんに代表されるように治療が予後を規定する可能性が高いものとは、科学的な意味での拘束力は異なる。しかし今後、医療者の想定を越える領域でも、医療訴訟の判断基準として「診療ガイドライン」が社会的に認識されていく可能性は否定できず、それを確固とした判断の指針と捉える医療消費者も増えていくであろう。そうなれば臨床医が過剰な”defensive medicine”への傾向を強めることも懸念される。「診療ガイドライン」の意義と適切な社会的位置付けは医師だけではなく、法律家や一般の人々とも協力して取り組むべき重要課題である。

「診療ガイドライン」策定では系統的な文献検索を始めとする EBM の方法論は必ずしも活用されておらず、そのプロセスに則ろうとしても、国内データベースは EBM 志向の検索に未対応である。欧米では「構造化抄録」を活用し、研究デザインに代表されるエビデンスの質と内容を、効率よく、的確に判断・表現する方法が注目されている。現代的なニーズに見合った「構造化抄録」の在り方を検討し、世界の動向を踏まえつつ、適切な形でわが国でもその普及を進めれば「診療ガイドライン」策定のプロセスを効率化し、その質を向上させ得る。また「構造化抄録」の視点から医学情報の生産・流通のプロセスを捉え直すことは、国内外の医学研究者、編集者、そして臨床医の EBM に関する認識を深め、従来の国内医学データベースの改良により、わが国における EBM の基盤を充実させるのに大きな役割を果たす。

本課題は EBM プロセスにおける研究・臨床・社会の接点にある情報の集約点として「構造化抄録」と「診療ガイドライン」に注目し、医学的な視点だけでなく、法律的・社会的な視点からもその適切な位置付けを試み、EBM を通じたより良い意思決定システムの実現を目指すものである。

< 分担研究者 >

津谷喜一郎 (東京大学大学院薬学研究科  
医薬経済学・客員教授)  
福井次矢 (京都大学大学院医学研究科臨

床疫学/健康情報学・教授)  
木内貴弘 (東京大学付属病院中央医療情報部・助教授)  
山崎茂明 (愛知淑徳大学文学部・教授)

野村英樹（金沢大学医学部総合臨床医学・助教授）

稲葉一人（科学技術文明研究所特別研究員・元判事）

平位信子（医学中央雑誌刊行会・主任）

## A. 研究目的

本課題の目的は次の2点である。(1)「診療ガイドライン」作成に資する医学文献の形として「構造化抄録」に注目し、その普及を通じてEBMプロセスの効率化を目指す。(2)わが国における「診療ガイドライン」の意義と課題を医学内だけではなく社会的な広がりの中でとらえ、適切な位置付けを提言する。

良質な「診療ガイドライン」が各領域で整備されることへの社会的期待は大きい。「診療ガイドライン」が適切に機能するには、その策定過程と実際の利用法に注目する必要がある。海外文献はPubMedやThe Cochrane Libraryにより比較的効率よく入手できる。その背景にはエビデンス・レベルの高い患者志向の研究が広く行われていることもあるが、データベース内の適切な見出し語、MeSHやPublication typeが付与されてEBM志向の検索に対応していることも大きい。このシステムを効率化する一法として国際的に注目されているのが「構造化抄録」である。国内でも徐々に普及しつつあるが、必要にして十分な情報を含む「構造化抄録」の在り方は十分検討されていない。EBMの実践に役立ち、「診療ガイドライン」策定に際して文献へのアクセスビリティを高めるには今日的なニーズを反映させた「構造化抄録」の普及が望まれる。公表された「診療ガイドライン」は、医師だけの手にあるものではなく、社会との接点でもある。今後「診療ガイドライン」を意思決定の基準と考える医療消費者は増えることが予想される。また従来以上に広い領域で医療訴訟の判断の拠り所と見なされるであろう。しかし「診療ガイドライン」の持つ不確実な部分やその限界、拘束力の妥当性に

についての認識が医療者間だけでなく、非医療者との間でも共有されなければ今後大きな社会的齟齬を生じるであろう。「診療ガイドライン」策定と併せて、より広い社会的な議論に備えこれらの課題を整理することは急務である。

本研究により期待される効果は次の通りである。(1)「構造化抄録」作成の教育プログラムが開発され、「構造化抄録」作成のための具体的方法が示される。(2)「構造化抄録」の普及により、「構造化抄録」を用いたより質の高い「診療ガイドライン」やデータベースの作成に貢献できる。(3)研究者・編集者において患者志向の研究に適した研究デザインはじめEBMの意義がより広く認知される。(4)「診療ガイドライン」を介して医療者と非医療者のコミュニケーションを深める基盤ができる。

## B・C. 研究方法・結果

構造化抄録関連課題については、初年度に行った有力国際誌の執筆規定と実際の掲載論文の検討についてより広い範囲の雑誌を対象として検討を進めた。構造化抄録は、医学文献の要点を短時間に判断し、臨床応用のための意思決定を支援しており、EBMの実践に資する。糖尿病や高血圧という、臨床家が日常診療で頻繁に遭遇する疾患群を対象にして、特に2001年末から可能になったPubMedの”Clinical Queries”における「システムティック・レビュー」を用い、構造化抄録の普及状況を検討した。この機能によって限定されるエビデンスの高い文献について検討した結果、その普及が十分に進んでいない現状が見出された(山崎)。

今年度は「構造化抄録がランダム化比較試験の報告の質・情報量に与える影響の研究」のため、ランダム化比較試験の報告すべき項目を整理したCONSORT声明の邦訳と使用マニュアルの作成、評価方法の標準化、ワーキンググループのトレーニングに取り組んだ。ま



た海外誌の投稿規程における抄録形式の指示を、複数の専門領域のジャーナルを対象に進めている。生物医学雑誌の統一投稿規定(昨年度に邦訳紹介)の採用状況、抄録形式の指示など、ジャーナルによって大きなばらつきがあることが明らかとなった(平位)。

大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)で運用中のオンライン学術集会演題抄録登録システムでは、構造化抄録に対応させるための基本的なシステム設計を行った。同システムは、日本における医学・生物学領域の学術集会抄録収集のデファクトスタンダードになっており、構造化抄録収集機能を追加することにより、日本における構造化抄録の普及と標準化が期待できる(木内)。

国際的な医療技術評価プロジェクトとしてのコクラン共同計画は、近年、国内でも認知が高まっている。実際にコクラン共同計画の中でシステマティック・レビューを行う際に、構造化抄録による文献情報の適切な抽出と表現の意義について、レビュー・プロトコルの作成を通じて検討を行なった(田中)。

診療ガイドラインについては、2002年11月、金沢において医療関係者によるワークショップ(約60人参加)をEBM研究会と共催し、小集団討議の成果をKJ法でまとめ、診療ガイドラインに関する諸問題を整理した。その結果、医療関係者は、策定過程や発表後の作成者とのコミュニケーションの不足によると考えられる疑問や不安を数多く抱えている他、エビデンスに基づくガイドライン、さらには患者の嗜好に基づくガイドラインを求める意見が多かった。2003年2月には医療消費者団体である「特定非営利活動法人ささえあい医療人権センターCOML(Consumer Organization for Medicine & Law, コムル <http://www.coml.gr.jp/>)」との合同企画で、患者が期待する診療ガイドラインについてワークショップを実施した。医療消費者を対象としたワークショップでは、実際に患者向けとして作

成された診療ガイドライン(厚生労働科学研究班による患者向け白内障ガイドライン)の実物をもとに、消費者の視点で評価を行った。医療消費者は、ガイドラインそのものをコミュニケーションのツールとして捉えたとの認識に基づき、その策定や利用方法への期待や意見を持っている。医療者からは制約性の強い診療ガイドラインに対する不安が述べられたのに対して、消費者は概ね良好に受け止めていた。しかし診療ガイドラインが患者の視点を取り入れているか、という問題に対しては多くの不満が示された(野村・山口)。

診療ガイドラインは臨床医学に大きな影響を与えるものであるが、「プロフェッショナル・フリーダム」との整合が問題となりがちであった。日本語の「プロフェッショナル・フリーダム」と英語の“professional autonomy”の語義を、歴史的、文献計量学的に明らかにすることによって、「自律」をベースとする「積極的自由」は職業団体によって重視されるべきもので、日本語でも「プロフェッショナル・オートノミー」と称されることが適切であると論考した。医師はプロフェッションとして、積極的に診療ガイドラインの作成や、改訂のためのコメント提出に関与するのが望ましいとして、診療ガイドラインとの新しい関係性を提示した(津谷・長澤)。

法的視点からは、インフォームド・コンセントの充実のため、患者・家族と医療者の対話の「結節点」としてのガイドラインに注目した。患者の代表者が作成に関与することで、患者に理解しやすいガイドラインが作成される。ガイドラインの限界を理解し、パターナルな態度を避け、責任と倫理を踏まえ、患者の陥りやすい問題を把握した医師が、このガイドラインを用いてインフォームド・コンセントを行なう。医師は、分かりやすいガイドラインを示し、患者の質問、個別性、選好を踏まえ、対話の中で治療方針を共に決めていく。患者は自分が受けようとしている治療がどのような根拠に基づくかを十分知り、自分の選好も述べた上で選

んだ治療は、これを進んで受け入れるであろう。このような作成(内容・手続)条件を備えたガイドラインが、臨床現場で配慮のもとに用いられれば、ガイドラインはインフォームド・コンセントを巡るトラブルを回避するだけでなく、インフォームド・コンセントを充実させる中核的な手段となるであろう(稲葉)。

EBM、診療ガイドラインが新しく提起する法的問題の一つに、今後の医療鑑定の在り方がある。医療鑑定は本来、標準的な医療に関して客観的かつ信頼性の高い情報を提供すべきであるが、鑑定の質は現在大きな問題となっている。本研究の目的は、「科学的妥当性」に対するEBMの概念と方法論を医療鑑定に応用し、標準的な医療に関する情報を客観的かつ体系的に提供する方法を提案することである。実在の事例を対象にEBMに立脚した医療鑑定を試み、既存の鑑定との比較を行った。また標準的医療が満たすべき要件(検証可能性・ピア・レビューによる評価・既知のエラー率・学会内での認知)を各選択肢が満たしているかどうかを検討した。EBMに立脚した鑑定と比較した結果、既存の鑑定は各治療選択肢の便益・リスク・確率を公平に提示していないことが示唆された。EBMの概念や方法論を医療鑑定に取り入れることにより、より客観性を備えた鑑定が期待できる(関本・野村・稲葉・中山)。

診療ガイドラインを臨床医が遵守することで、実際に患者アウトカムがどの程度改善されるのかは重要な問題である。1991年から2000年にかけて発表された、学会または国家機関レベルで作成された治療に関する診療ガイドラインが患者アウトカムに与えた効果を、ランダム化比較試験または準実験的研究デザインにより検討した研究のシステマティック・レビューを行った。17篇の論文が同定され、うち10篇(59%)で患者アウトカムの改善が示されていた。また、患者アウトカムの改善が示されなかった研究のうち、2篇ではガイドライン遵守

率が低く、3篇ではガイドライン遵守率が報告されていなかった。本研究の結果は、診療ガイドラインを診療上用いることにより患者アウトカムが改善される可能性を強く示唆している(福井・小山)。

2003年3月には英国のNational Institute for Clinical Excellence(NICE), Patient Involvement Unit(PIU), National electronic Library for Health(NeLH)を訪問し、診療ガイドラインを中心とした医療情報の提供・活用システム、診療ガイドライン作成過程における消費者参加のシステムの現状と課題について情報収集・意見交換を行った(資料参照)。

#### D. 現段階での考察

現在、CONSORT声明を用いた定量的な文献評価方法を開発中であり、構造化抄録の採用状況と併せてランダム化比較試験報告の調査に展開させる。文献調査のモデルケースとして、神経学、整形外科領域、日本人著者による和文・英文報告の質的差異、コクラン共同計画のシステマティック・レビュー過程における論文の内容評価などに着手している。本方はこれらに限らず広くEBM関連文献の評価に応用できるであろう。今回、構造化抄録数をカウントしたPubMedと文献管理ソフトの併用による文献計量学的手法も他の課題への応用も可能である。

本研究班の成果はNPO 法人医学中央雑誌刊行会の医学文献データベースにおいて発展的に取り入れられ、平成15年度からは日本語論文について「研究デザイン」からの検索(PubMedのPublication typeに当たる)が順次可能となる予定である。UMINによる学会オンライン抄録の構造化について引き続き、可能性を検討していく。

診療ガイドライン関連では、その構造評価についてShaneyfeltらの方法の改善点を検討

すると共に、EU を中心に進められている”AGREE Collaboration (<http://www.agreecollaboration.org/>)”、さらに 2002 年 11 月に発足した”Guideline International Net (“G-I-N”, <http://www.g-i-n.net/>)”などの国際的な取り組みの動向に注目していきたい。初年度に行われた医療水準、医師の裁量権に関する法的解釈の試みを土台として、より広範な事例について検討を進める。特に次の 3 点は論考を進める必要性が高い。(1) 医師のいわゆる裁量権との関係 (2) 診療ガイドラインの種別(急性のもの、慢性のもの、療養上の指導のもの等)による違い (3) 診療ガイドラインの比較法的観点からの位置付け。

2002 年度に財団法人・日本医療機能評価機構におかれた医療情報サービス事業 (Medical Information Distribution Network Service: 通称“Minds”)は、2003 年秋に一般公開される予定である。この事業のシステム開発、コンテンツ整備にも、構造化抄録・診療ガイドラインに関する本班の成果が貢献した。

## E. 結論

本年度は患者志向の診療ガイドライン作成の実現可能性についての検討を深めた。医療者・医療消費者双方を対象としたワークショップにより、多くの貴重な意見・提案を集約することができた。また先行モデルとして英国における PIU の活動の実際を知ることができたのは大きな成果であった。歴史的・法的な検討の深まりにより、広い視野での課題整理が進みつつある。

日本医療機能評価機構による医療情報サービス事業では、医療者にとどまらず国民全体への質の高い医療情報の提供を目指しており、そこでも医学文献や診療ガイドラインの構造化抄録作成の重要性が確認されている。同事業の推進のためにも本研究班の成果の

活用が期待される。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

(論文発表)

1. Tanaka Y, Nakayama T, Nishimori M, Sato Y. Lidocaine for preventing post-operative sore throat (Protocol for a Cochrane Review). In: The Cochrane Library, Issue 1, 2003. Oxford: Update Software
2. Nakayama T, Budgell B, Tsutani K. Confusion about the practice clinical guidelines in Japan: on the way to a social consensus. International Journal for Quality in Health Care (in press)
3. Nakayama T, Fukui T, Fukuhara S, Tsutani K, Yamazaki S. Comparison between impact factors and citations in evidence-based practice guidelines. Journal of American Medical Association (JAMA) (in press)
4. Nakayama T, Yamazaki S. Are the abstracts on clinical trials of 7 non-English language papers structured? (submitted)
5. Nakayama T, Hirai N, Yamazaki S, Naito M. Adoption of structured abstracts by general medical journals and format for a structured abstract (submitted)
6. 中山健夫. 小児科診療における EBM の重要性と問題点. 小児科診療. 2002;8(13):1197-204
7. 中山健夫. エビデンスを創る:臨床研究論文の質を高めるために:構造化抄録と CONSORT 声明. EBM ジャーナル.

2002;3(6):802-9

8. 中山健夫. EBMにおけるエビデンスとは? 病院図書館 2002; 22(4): 171-5
9. 中山健夫. 診療ガイドラインを取り巻く状況:米国 NGC レポート EBM ジャーナル. 2003;4(3):298-304
10. 中山健夫、野村英樹. エビデンスを創る:医学生物学雑誌統一投稿規程改訂版の要点. EBM ジャーナル. 2002;3(5):670-5
11. 山崎茂明、中山健夫. 非英語圏の臨床試験文献抄録はどこまで構造化されているか. 情報管理 2003;45(10):666-72
12. 津谷喜一郎、長澤道行. 医師と診療ガイドライン:”professional autonomy”の視点から. 日本医師会雑誌 2003;129(11):1793-803

(学会発表)

1. 中山健夫. 日本医療機能評価機構・EBM データベース事業の役割. 博多、第57回国立病院療養所総合医学会／特別シンポジウム「医療におけるIT導入の必要性」、2002年10月18日
2. 中山健夫. 社会における診療ガイドライン:厚生科学SAGL班の成果から 東京、日本医療機能評価機構・EBM 研究フォーラム、2002年10月19日
3. 中山健夫. インターネットによる診療ガイドライン提供の課題と可能性 日本インターネット医療協議会(JIMA)フォーラム、東京 2002年12月4日

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

# 分担研究報告

## 診療ガイドラインと professional autonomy

分担研究者 津谷喜一郎 (東京大学大学院薬学系研究科 客員教授)  
研究協力者 長澤 道行 (東京大学大学院新領域創成科学研究科 研究生)

**研究要旨:** 診療ガイドラインは臨床医学に大きな影響を与えるものであるが、「プロフェッショナル・フリーダム」との整合が問題となりがちであった。日本語の「プロフェッショナル・フリーダム」と英語の“professional autonomy”の語義を、歴史的、文献計量学的に明らかにすることによって、「自律」をベースとする「積極的自由」は職業団体によって重視されるべきもので、日本語でも「プロフェッショナル・オートノミー」と称されるべきとした。医師は診療ガイドラインに対し積極的に作成、使用、改訂に関与してこそ、自由を享受できる。

### A. 研究目的

診療ガイドラインは、医師の「プロフェッショナル・フリーダム」との整合が時に問題となる。これまでは「診療ガイドラインに沿って診療せず過誤が生じた場合の法的責任」といったネガティブな側面にとらえられる事が多かった。診療ガイドラインは臨床医学に大きな影響を与えるものだが、医師がプロフェッションとしてそれにどう関わっていくかというポジティブな文脈での検討はなされてこなかった。日本語の「プロフェッショナル・フリーダム」には語義に混乱が見られる。そこでその類義語の“professional autonomy”の意義をふくめて、歴史的調査、文献計量学的調査を行い、語義を明らかにした上で医師と診療ガイドラインとの関係を論ずる。

### B. 研究方法

- (1) 日本医師会関係の資料中で「プロフェッショナル・フリーダム」がどのような意味で用いられてきたかの歴史的文献調査解析。
- (2) “autonomy”の西洋哲学思想における意味とプロフェッション論からの解析。
- (3) アメリカ医師会と世界医師会での用語法調査。
- (4) Medline 中での用語法の調査。

(倫理面への配慮)

人を対象とせず倫理面での配慮は特にない。

### C. 研究結果

- (1) 日本医師会関係の資料中での「プロフェッショナル・フリーダム」  
1979年に当時の日本医師会長・武見太郎が世界医師会の社会医学委員会に提出するために準備した日本語の草稿が「プロフェッショナル・フリーダム」

の初出である。医師の職務への容喙をはねのるためには逃げの態度では不十分でありプロフェッションとしての自由を追求すべきとしている。

1982年の日本医師会法制部による『プロフェッショナル・フリーダムと法』では、「～からの自由」という消極的なものではなく、「～への自由」すなわち自らの理性により人類の進歩と社会の安定を確保するための、積極的な自由を「プロフェッショナル・フリーダム」としている。

#### (2) “autonomy”の西洋哲学における意味とプロフェッション論

多くの哲学者・思想家が論じた自由に関する見方は、おおむね以下の2つにまとめられる。

消極的自由：他人の干渉から逃れること。選択の「範囲」にフォーカス。

積極的自由：理性による自己決定。選択の「主体」にフォーカス。カント(1724-1804)の「自律」(autonomy)ととられえられる。

プロフェッションは職業団体を形成し、人を養成し資格をあたえて「自治」し、構成員の非行に対して懲戒を加え、自己を規制する「自律」の機能をもつ。

先の武見の「プロフェッショナル・フリーダム」は積極的自由を意味するものであったから、英語としては“professional autonomy”であり、カタカナ語としても「プロフェッショナル・オートノミー」とすべきであった。

#### (3) アメリカ医師会と世界医師会での用語法

1979年の世界医師会で、武見は

“professional freedom”を積極的自由の意味で用いたが、その用語法にアメリカ医師会の法律顧問が驚いている。

1986年の世界医師会宣言“Physician Independence and Professional Freedom”では、職務遂行上干渉を受けないという、消極的自由—消極的自由の用語法になっている。

1987年の同宣言“Professional Autonomy and Self-Regulation”では、医師が自己を律するという、積極的自由—積極的自由の用語法になっている。

#### (4) Medline 中の用語法

1966-2002年の時系列文献計量分析を行った。titleとabstractを検索した。“professional freedom”では全29件で、経時的なトレンドなし。国家権力の介入に関連する言葉と一緒に使われることが多い。“professional autonomy”は295件で、80年代から増加傾向があり、1994-7年に峰がある。数が相対的に多いのは、professional autonomyが消極的自由の意味を含んで使われることも1つの理由。1980年代からの増加傾向と1994-7年の峰は、“quality of care”が増加傾向にあり、自分を律して医療の質を高めることが“professional autonomy”との関係で論じられること、1994-7年の時期には“medical ethics”と“managed care”に関する論文が多く、それぞれprofessional autonomyに基づく医療倫理、professional autonomyの主体に介入するマネジドケアという形で用いられたためである。

#### D. 考察

プロフェッションの自由としては、「自律」をベースとする積極的自由が肝要であり、それは「プロフェッショナル・オートノミー」(professional autonomy)として表現される。この観点からは、医師は診療ガイドラインの作成に積極的に関わってこそ自由を享受しうる。医師にとっての受容性(acceptability)を論じるのではなく、より積極的な関与が重要である。ましてやその作成に反対することは、プロフェッションとしてふさわしくない。

ただし全ての医師が直接作成に関わることはできない。ガイドラインを実際に使用し批判的検討を行い改定を促すことによって作成に関与できる。

「プロフェッションだからガイドラインはいらない」のではなく「プロフェッションだからガイドラインを自主的に作成し使用する」のが望ましい。

## E. 結論

日本での「プロフェッショナル・フリーダム」とは、職業団体の持つ「自律」をベースとした「積極的自由」を意味する。それは「プロフェッショナル・オートノミー」(professional autonomy)と称すべきである。医師は診療ガイドラインの、作成、使用、改訂に積極的に関与する事によって積極的自由を享受できる。

## F. 健康危険情報

なし。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

(1) 津谷喜一郎、長澤道行. 医師と診療ガイドライン—“professional autonomy”の視点から—. 日本医師会雑誌 2003; 129(11): 1793-803.

### 2. 学会発表

なし。

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。



## 診療ガイドラインの患者アウトカムに対する効果：

### システマティックレビュー

分担研究者 福井次矢（京都大学大学院医学研究科臨床疫学・健康情報学 教授）  
小山弘（京都大学医学部附属病院総合診療科 講師）

**研究要旨：**1991年から2000年にかけて発表された、学会または国家機関レベルで作成された治療に関する診療ガイドラインが患者アウトカムに与えた効果を、ランダム化比較試験または準実験的研究デザインにより検討した研究のシステマティックレビューを行った。17篇の論文が同定され、うち10篇(59%)で患者アウトカムの改善が示されていた。また、患者アウトカムの改善が示されなかった研究のうち、2篇ではガイドライン遵守率が低く、3篇ではガイドライン遵守率が報告されていなかった。本研究の結果は、診療ガイドラインを診療上用いることにより患者アウトカムが改善される可能性を強く示唆している。

#### A. 研究目的

診療ガイドラインは、最新のエビデンスを日常診療に取り入れることを促進し、不必要な診療のバリエーションを減少させることにより、患者アウトカムを改善することが期待されている。しかし、診療ガイドラインが実際に患者アウトカムを改善することを示した研究は多くない。今回、われわれは診療ガイドラインの有効性に関する洞察を得ることを目的に、診療ガイドラインが患者アウトカムを改善したかどうかに関する研究のシステマティックレビューを行った。

#### B. 研究方法

Medline を使い、1991年1月から2000年7月までに発表されたもので、ランダム化比較試験または準実験的研究デザインを使用し、治療に関する診療ガイドラインが患者アウトカムに与えた影響を検討した研究を検索

した。診療ガイドラインの水準を確保するために、学会または国家／地域レベルで作成された診療ガイドラインに関する研究に限定した。また、診断や予防に関するガイドラインは除外した。

#1 CLINICAL GUIDELINE in TI, AB, MESH

#2 CLINICAL GUIDELINES in TI, AB, MESH

#3 PRACTICE GUIDELINE in TI, AB, MESH

#4 PRACTICE GUIDELINES in TI, AB, MESH

#5 CLINICAL PATH in TI, AB, MESH

#6 CLINICAL PATHWAY in TI, AB, MESH

#7 CLINICAL PATHWAYS in TI, AB, MESH

#8 CRITICAL PATH in TI, AB, MESH

#9 CRITICAL PATHWAY in TI, AB,

MESH

#10 CRITICAL PATHWAYS in TI, AB, MESH

#11 CRITICAL PATHS in TI, AB, MESH

#12 CLINICAL PATHS in TI, AB, MESH

#13 #1~#12 のいずれか

#14 #13 AND (PT = "CLINICAL-TRIAL")  
を検索式とした。

### C. 研究結果

Electronic search により検索された研究は 232 篇であった。うち、17 篇が本研究の目的に合致していた。

17 篇の研究のうち、10 篇(59%)で患者アウトカムの改善が示されていた(表参考)。うち 2 篇は急性感染症に対する抗生物質の head-to-head comparison であり、1 篇は帝王切開後の経膈分娩に関するガイドラインに関するもので、7 篇は慢性疾病(癌性疼痛、糖尿病、腰痛症、抗凝固、うつ病)に関するものであった。

患者アウトカムの改善を示さなかった 7 篇の研究は全て、慢性疾病に関するものであった(うつ病、高血圧、糖尿病、腰痛症、月経痛と尿失禁)。これら 7 篇の研究のうち、2 篇では医療従事者のガイドライン遵守が十分ではないと報告されていた。すなわち、これら 2 篇では、適切にガイドラインの実施が行われていれば、患者アウトカムが改善していた可能性がある。また、3 篇では医療従事者のガイドライン遵守について報告されていなかった。従って、これも、診療ガイドラインそのものに問題があったのか、医療従事者のガイドライン遵守に問題があったのかは不明である。

なお、診療ガイドラインの有効性に

関するシステマティックレビューは他にもいくつかあり、いくらかの限界を認めながらも、いずれもガイドラインの可能性を示唆している。

### D. 現段階での考察

このシステマティックレビューの結果からは、診療ガイドラインの実施(implementation)により、患者アウトカムが改善することが強く示唆された。また診療ガイドラインの作成、普及、実施には膨大な人的、物的資源の投入を必要とすることから、個々の診療ガイドラインの有効性を評価することが望ましい。

今回の研究により診療ガイドラインの有効性を、患者アウトカムを指標として、ランダム化比較試験など質の高いデザインによって研究することの重要性が示された。このことは、今後わが国で作成されるガイドラインを評価するための研究デザインを考える上で参考にすべき点であろう。

更に本研究により、一般的な医学的介入の有効性を評価するための研究における留意点に加え、診療ガイドラインの有効性に関する研究に特有のデザイン上および報告作成上の問題点が浮かび上がった。今後診療ガイドラインの有効性を評価する研究を行う際には、以上の問題点に留意しつつ研究デザインを決定し、報告する必要がある。

### E. 結論

本システマティックレビューにより、診療ガイドラインの使用が患者アウトカムを改善することが強く示唆

された。これは、患者アウトカムの改善のために、エビデンスに基づいた診療ガイドラインの作成とその普及・実施が有効であることを強く示唆するものである。

## 参考文献

Koyama H, Fukui T: A review of research on the clinical effectiveness of therapeutic practice guidelines, 1991 - 2000: the need for standardization of reporting style. *General Medicine* 2002; 1: 1-7.

Grimshaw JM, Hutchinson A: Clinical practice guidelines - do they enhance value for money in health care? *Br Med Bull* 1995; 51: 927-40.

Worrall G et al.: The effects of clinical practice guidelines on patient outcomes in primary care: a systematic review. *CMAJ* 1997; 156: 1705-12.

Thomas LH et al.: Effect of clinical guidelines in nursing, midwifery, and the therapies: a systematic review of evaluations. *Qual Health Care* 1998; 7: 183-91.

Table 2-1 Summary of the studies on the clinical impacts of guidelines

Category	Implementation	Setting	Design	Intension to treat	Power/clinical significance
PID	Not applicable	multicenter	Randomized by patient	Not explicitly stated	Not provided
ARI	Not applicable	Single center	Randomized by patient	Not explicitly stated	Not provided
Cesarean section	A/F vs OLE	Multicenter	Randomized by hospital	Not explicitly stated	Provided/not discussed
Cancer pain	By study physicians and nurse practitioners	Single center	Randomized by patient	Not explicitly stated	Not provided
Diabetes mellitus	Simple dissemination	Field test	Randomized by dietitian	Not explicitly stated	Provided/discussed
Low back pain	Individualized mailed reminder	Regional	Randomized by patient	Yes	Provided/not discussed
Anticoagulation	Consultation	Single center	Randomized by patient	Yes	Provided/discussed
Depression	Education and access to psychiatrists	Regional	Randomized by physician	Not explicitly stated	Provided/not discussed
Depression	QI program	Regional	Randomized by practice	Yes	Provided/not discussed
Depression	Collaborative management	Single HMO	Randomized by patient	Not explicitly stated	Provided/not discussed
Depression	Education	Regional	Randomized by practice	Yes	Provided/not discussed
Depression	CQI and AD	Single HMO	Randomized by physician	Yes	Provided/discussed
Depression and hypertension	CQI and AD	Regional	Randomized by practice	Not explicitly stated	Provided/not discussed
Hypertension	CDSS	Regional	Randomized by practice	Not explicitly stated	Provided/not discussed
Diabetes mellitus	CDSS	Regional	Randomized by practice	Not explicitly stated	Provided
Low back pain	Individualized mailed reminder	Regional	Randomized by patient	Not explicitly stated	Not provided
Gynecology	Reminder/Local educational meeting	Multicenter	2X2 balanced incomplete block controlled before and after design	Not explicitly stated	Not provided

PID: pelvic inflammatory disease; ARI: acute respiratory infection; A/F: audit and feedback; OLE: opinion leader education; QI: quality improvement programme; CQI: continuous quality control; AD: academic detailing; CDSS: computer-based medical decision support system; HMO: health maintenance organization..