

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

研究協力者 田中 優 (天理よろず相談所病院麻酔科)

現在、EBM (根拠に基づく医療) の普及が進んでいる。コクラン共同計画は、EBM の基礎となる最良の根拠やデータベースを提供するNPOであり、EBMの発展に寄与している。また、根拠の質だけではなく、ユーザーやコンシューマーが利用するさいのことも、よく配慮されているのが特徴である。コクラン共同計画でのシステマチックレビューの抄録は、構造化抄録の形式を採用している。コクラン共同計画の提供する根拠の質の良さや情報の伝達性のよさをもたらす目的に、構造化抄録の形式は役立っていると考えられる。今回、我々は、コクラン共同計画内でシステマチックレビュー作製のためのプロトコルを作製した。

コクラン共同計画でのシステマチックレビューは、十分に準備されたプロトコルを基礎に作成される。それゆえ良質なシステマチックレビューが作成されるための必要十分条件をプロトコルは、満たさなければならない。また、プロトコルはデータベースと同様に、CD-ROMとWWWを通じてユーザーに閲覧されるので、その内容が正確に迅速に把握されなければならない。それゆえ、コクラン共同計画でのプロトコル作成に構造化抄録の形式を利用するのが非常に有用である。

システマチックレビューを作製するた

めには、論文を網羅的に集め、その質を評価し、データを抽出し、分析統合するステップを踏んでいく。論文が構造化抄録をとってあれば、検索するとき検索にひっかかりやすいし、論文の質の評価を短時間に正確に行うことが出来る。主なアウトカムは定量的に抄録上に記載されているので、データを抽出し、統合するのに非常に便利である。つまり、構造化抄録は良いシステマチックレビュー (最良の根拠) を作製する上で要となる手段であり考え方なのである。

今回、プロトコルを作製し、レビューの前段階までですすんだ。プロトコル作製においてア priori に主なアウトカムを決定する必要があるし、分析に必要な論文の質のレベルを決定する必要がある。これは、特に参照する論文が多くなればなるほど、構造化抄録として個々の論文がその内容を提示していないと迅速正確には行えない作業である。プロトコルづくりの段階でも構造化抄録は有益であり、すべての論文がこの形式を採用すれば優れたプロトコルを作製するのに非常に有利である。

構造化抄録はコクラン共同計画でのシステマチックレビューのプロトコルとレビューに重要な意義があることを明らかにした。

LIDOCAINE FOR PREVENTING POST-OPERATIVE SORE THROAT

(Protocol)

Tanaka Y, Nakayama T, Nishimori M, Sato Y

Date of most recent substantive amendment: 15 November 2002

This protocol should be cited as: 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

BACKGROUND

Sore throat is one of the commoner side effects of general anaesthesia, being reported by between 30% and 70% of patients after tracheal intubation ([Navarro 1997](#), [Herlevsen 1992](#), [Combes 2001](#)). Whilst medical staff may concentrate their attention on avoiding problems during surgery, patients will only be aware of postoperative complications. These can affect their satisfaction with treatment ([Macario 1999](#), [Estebe 2002](#)). Sore throat varies with diameter and type of tube ([Mandoe 1992](#)) and is also related to the pressure in the cuff of the tube. An alternative device is the laryngeal mask airway and although this causes less sore throat ([Brimacombe 1995](#), [Joshi 1997](#)) is not suitable for every patient or type of operation. If intubation is essential, it is possible to use drugs to try to reduce the chance of sore throat afterwards. Local anaesthetics and steroids have been tested for this purpose ([Navarro 1997](#), [Goddard 1967](#), [Herlevsen 1992](#), [Ayoub 1998](#)).

OBJECTIVES

The objective of this review is to assess the efficacy and harm of topical and systemic lidocaine therapy for the prevention of post-operative sore throat in adults undergoing general anaesthesia with endo-tracheal intubation.

CRITERIA FOR CONSIDERING STUDIES FOR THIS REVIEW

Types of studies

All randomized trials of topical and systemic prophylactic lidocaine therapy for post-operative sore throat will be considered. Any methods of randomization will be eligible, and differences in quality will be taken into account in the analysis.

The factors (the type of endo-tracheal intubation tube; the methods of surgery and anaesthesia ; the cuff pressure during anaesthesia, the number of intubation attempts and the time of evaluation of sore throat after operation and so on) which strongly effect the outcome of incidence of sore throat should be clearly described in the relevant studies. All randomized studies with the primary

outcomes ,which we have determined, will be included. Concurrent cohort studies,observational studies and randomized studies without the relevant outcomes will be excluded.

Types of participants

Trials with adults undergoing topical and systematic lidocaine therapy for post-operative sore throat will be included. Children will be excluded because they cannot report and evaluate the incidence of post-operative sore throat appropriately.

Types of intervention

The prophylactic uses of various concentrations of lidocaine in intra-cuff of endo-tracheal tube,aerolized lidocaine , intravenous lidocaine and lidocaine gel on endo-tracheal tube.

Types of outcome measures

Primary Outcomes: The incidence of sore throat after an operation (12-30 hours after the operation).

Secondary Outcomes: Visual-analogue scale of post-operative sore throat (12-30 hours after the operation);Post-operative cough;Post-operative hoarseness;

Incidence of adverse effect : The adverse effect means lidocaine toxicosis,such as allergic reactions, unconsciousness, convulsion, coma, respiratory arrest and cardiovascular system depression, Plasma lidocaine concentration

SEARCH STRATEGY FOR IDENTIFICATION OF STUDIES

Randomized controlled trials of topical and systemic prophylactic lidocaine drug therapy for post-operative sore throat will be identified.

The following electronic databases will be searched:

Medline on SilverPlatter (1966 to 2002);

Cochrane library CENTRAL (2002 issue 1);

and EMBASE on SilverPlatter (1980 to 2002 May).

The detailed search terms depend on the database used and will be:

For Cochrane CENTRAL

#1 PHARYNGITIS:ME

#2 INTUBATION-INTRATRACHEAL*:ME

#3 (SORE* near THROAT)

#4 (INFLAMM* near THROAT)

#5 (INFECT* near THROAT)

#6 PHARYNGITI*

#7 ((ENDOTRACHEAL or ENDO-TRACHEAL) near INTUB*)

#8 ((INTRATRACHEAL or INTRA-TRACHEAL) near INTUB*)

#9 (((((((#1 or #2) or #3) or #4) or #5) or #6) or #7) or #8)

#10 LIDOCAINE:ME

#11 LIDOCAINE

#12 (#10 or #11)

#13 (#9 and #12)

#14 CHILD*:ME

#15 ADULT*:ME

#16 (#14 and #15)

#17 (#14 not #16)

#18 (#13 not #17)

For MEDLINE

#1 "PHARYNGITI/all subheadings

#2 explode "INTUBATION,-INTRATRACHEAL"/ a subheadings

#3 (SORE* or INFLAMM* or INFECT near THROAT

#4PHARYNGITIS*

#5 (ENDO?TRACHEAL or INTRA?TRACHEAL) near INTUB*

#6 #1 or #2 or #3 or #4 or #5

#7 "LIDOCAINE"/ all subheadings

#8 LIDOCAINE

#9 #7 or #8

#10 #6 and #9

#11 explode "CHILD"/ all subheadings

#12 explode "ADULT"/ all subheadings

#13 #11 and #12

#14 #11 not #13

#15 #10 not #14

In order to find randomized controlled trials, the above search strategy was combined with phases one and two of the Cochrane Highly Sensitive Search Strategy as found in the Cochrane Reviewer's Handbook

For EMBASE

#1 explode "PHARYNGITIS"/ all subheadings

#2 "ENDOTRACHEAL-INTUBATION"/ all subheadings

#3 "SORE-THROAT"/ all subheadings

#4 (SORE or INFLAMM* or INFECT*) near THROAT

- #5 PHARYNGITI*
- #6 (ENDO?TRACHEAL or INTRA?TRACHEAL) near INTUB*
- #7 #1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6
- #8 "LIDOCAINE"/ all subheadings
- #9 LIDOCAINE in TI,AB
- #10 #7 and (#8 or #9)
- #11 explode "CHILD"/ all subheadings
- #12 "ADULT"/ all subheadings
- #13 #11 and #12
- #14 #11 not #13
- #15 #10 not #14

A search strategy similar to the Cochrane Highly Sensitive Search Strategy was used in combination with the above search to find randomized controlled trials.

Hand-searching of relevant journals according to the strategy described by the Cochrane Anaesthesia Review Group will be also conducted. Additional articles will be identified by reviewing references of the papers retrieved as above. Furthermore, relevant pharmaceutical companies will be asked to provide information on both published and unpublished trials that fit the criteria above. The search was done under the condition of no language restriction but the data extraction will be done from the relevant papers which have the abstract written in English .

METHODS OF THE REVIEW

ELIGIBILITY

The reviewers will not be blinded to authors,institutions,journal of publication,or study results. The reviewers will independently evaluate the titles and abstracts of trials identified in the literature search for their eligibility . Disagreements will be resolved through discussion. If this method is not successful, a reviewer will evaluate the disputed study and will decide the eligibility of the disputed study.

DATA EXTRACTION

Information on patients ,methods, interventions, outcomes and adverse events will be recorded using a modified CARG data extraction sheet. For dichotomous outcomes,such as the incidence of sore throat ,adverse effects,cough,and hoarseness, the absolute number will be expressed as a fraction to calculate absolute risk reductions (ARR) and numbers needed to treat (NNT). If the dichotomous outcome is expressed as a proportion, the data will be converted into the original fraction. Relative risk will be used as a measure of effect for each dichotomous outcome. For

continuous data, such as visual analogue scale, the mean value +/- standard deviation for each group will be extracted.

SUMMARIZING THE RESULTS

Meta-analysis will be conducted if sufficient data exist from two or more studies. Funnel plotting will be performed to assess whether there is evidence of publication bias (Egger 1997). Heterogeneity of including studies will be analysed by Mantel-Haenszel methods or by the methods based on the variance of relevant studies. If P-value for heterogeneity of the study is >0.5 , a fixed effect model will be used. If the p-value is $0.05 < P < 0.5$, a random effect model will be used. Meta-analyses may not be done if the p-value is <0.05 . Fixed effect model means Mantel-Haenszel model.

Random-effect model means DerSimonian-Laird methods. For the continuous data, such as visual analogue scale, the methods of summarizing results will be based on the variance.

POTENTIAL CONFLICT OF INTEREST

None known

REFERENCES

Additional references

- Ayoub 1998 Ayoub CH, Ghobashy A, Koch ME, McGinley L, Pascale V, Qadir S, Ferreini EM, Silverman DG. Widespread application of topical steroids to decrease sore throat, hoarseness, and cough after tracheal intubation. *Anesthesia and Analgesia* 1998;87(3):714-6.
- Brimacombe 1995 Brimacombe J. The advantages of the LMA over the tracheal tube or face mask: a meta-analysis. *Canadian Journal of Anesthesia* 1995;42(11):1017-1023.
- Combes 2001 Combes X, Schaulvliege F, Peyrouset O, Motamed C, Kirov K, Dilonneur G, Duvaldestin P. Intracuff pressure and tracheal morbidity: influence of filling with saline during nitrous oxide anesthesia. *Anesthesiology* 2001;95(5):1120-1124.
- Egger 1997 Egger M, Davey Smith G, Schneider M, Minder C. Bias in meta-analysis detected by a simple graphical test. *British Medical Journal* 1997;315(7109):629-34.
- Estebe 2002 Estebe JP, Dollo G, Le Corre P, Le Naoures A, Chevance F, Le Verge R, Etuffey C. Alkalinization of intracuff lidocaine improves endotracheal tube-induced emergence phenomena. *Anesthesia & Analgesia* 2002;94(1):227-230.
- Goddard 1967 Goddard JE Jr, Phillips OC, Marcy JH. Betamethasone for prophylaxis of postintubation inflammation: a double-blind study. *Anesthesia and Analgesia* 1967;46(3):348-351.
- Harlevsen 1992 Harlevsen P, Bredahl C, Hindsholm K, Krabsoffer PK. Prophylactic laryngo-tracheal aerosolized lidocaine against postoperative sore throat. *Acta Anaesthesiol Scand* 1992;36(6):505-507.
- Joshi 1997 Joshi GP, Inagaki Y, White PF, Taylor-Knaedy L, Wai LJ, Gevitz C, McCraney JM, McCulloch DA. Use of the laryngeal mask airway as an alternative to the tracheal tube during ambulatory anesthesia. *Anesthesia & Analgesia* 1997;85(3):573-577.

Macario 1999 Macario A, Weinger M, Truong P, Lee M. Which clinical anesthesia outcomes are both common and important to avoid? The perspective of a panel of expert anesthesiologists. *Anesthesia and Analgesia* 1999;88(5):1085-91.

Mandoe 1992 Mandoe H, Nikolajsen L, Lintrup H, Jepsen D, Molgaard J. Sore throat after endotracheal intubation. *Anesthesia and Analgesia* 1992;74(6):897-900.

Navarro 1997 Navarro RM, Baughman VL. Lidocaine in the endotracheal tube cuff reduces postoperative sore throat. *Journal of clinical Anesthesia* 1997;9(5):394-397.

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!!

特定非営利活動法人ささえあい医療人権センターCOML 山口育子

<全体の印象>

「知っていますか？ 診療ガイドライン実物を見てみよう!!」をテーマに、もし白内障と診断されてガイドラインを手にしたとしたらどのような印象を持つかを話し合った。参加者の総合的な意見として、専門家の視点で作られ、医療者にとって必要な情報が書かれている。専門用語も多いし、読みにくい。ほんとうに患者が知りたいと思う情報が盛り込まれていないという意見が多く出された。また、単にガイドラインを作成して患者に示すのではなく、患者への説明のツールとして、より良いコミュニケーションづくりに役立つものであってほしいという声が多く聞かれた。

<本文>

NPO法人ささえあい医療人権センターCOML(以下、COML)は、患者の自立と主体的な医療への参加を目指し、患者と医療者のより良いコミュニケーションづくりを願って活動している市民中心のグループである。COMLでは、電話相談や会報誌の発行、病院探検隊、模擬患者グループ、患者のためのコミュニケーション講座など、グループの趣旨を実現すべくさまざまな活動をおこなっている。

そのなかで、ミニセミナー「患者塾」は、患者と医療者の対話の場として、1991年1月から月1回開催(年8~9回)。現在、100

回以上を数えている。

患者塾では、講義・講演形式をとらず、身近な医療の問題や患者が関心を持つテーマをとりあげ、テーマに沿った実践者や体験者による話題提供のあと、8~10名ずつのグループに分かれてディスカッションをおこなうことをメインにしている。それぞれの体験や意見を出し合い、知恵や工夫の交換の場として、毎回多くの患者・市民、そして医療者が参加している。

参加者の多くは、より良い医療を希求し、とくに医療者からの十分な情報提供を求めている。そこで、今回は現在作成されている白内障の診療ガイドラインに的を絞り、患者の立場として「白内障になったら何を知りたいか」「実際に診療ガイドラインを読んだ感想や意見、提案」を話し合った。グループのなかには、「このような内容であってほしい」という思いで、ガイドラインの一部を校正し、具体的にどのような表現がわかりにくいのか、どのような情報を盛り込んでほしいのか、を指摘した。

参加者からは、「患者のための診療ガイドラインであるならば、患者にわかりやすい内容になっているかどうか患者の視点での検証が必要」「専門家が作成すると文章がわかりにくくなるので、医学関係者以外のライターやコピーライターが書いてはどうか」という今後への意見も出された。

これまで、患者への情報提供というと、医療者から見て必要と判断した内容の一方通行の情報提供が主になっていた。しかし、患者が自らの病気や治療方法を理解し、複数の選択肢から選択して自己決定するためには、「患者が求める情報」を提供することが大切である。そのためにも、患者に提供される情報であるからこそ、患者の意見を取り入れた診療ガイドラインの作成が、今後さらに求められると強く感じさせられた。

知っておきたい医療の限界・不確実性シリーズ④

知っていますか？ 診療ガイドライン 実物を見てみよう!!

いま、厚生労働省では“厚生科学研究”の1つとして研究班を作り、医療の質をあげるための診療ガイドライン作成が始まっています。

研究班の一員である中山健夫さん(京都大学大学院医療システム情報学助教授)と、稲葉一人さん(科学技術文明研究所研究員・元判事)から、「ぜひ患者さんの声を診療ガイドライン作成に活かしたい」とのお申し出を受けました。そこで今回の患者塾では、診療ガイドラインについての説明を受けた後、患者向け診療ガイドラインをめぐる、参加者同士のディスカッションでさまざまな意見・提案を出し合いました。

(まとめ 吉田美絵子)



診療ガイドラインとは 中山健夫さん

診療ガイドラインの定義は「特定の臨床状況のもとで、適切な判断や決断を下せるように支援する目的で体系的に作成された文書」です。つまり、治療を進めていくうえで判断に困ったときの医療者の手引書なのです。

これまでの診療ガイドラインは、経験豊富な医療者の意見を基に作られていました。たとえば「関節リウマチの患者を5万人診た」というリウマチ専門医がいると、そのドクターの意見が事実上のガイドラインになってしまいます。しかし、経験に基づく意見には次のような2つの問題もあります。

患者さんから「先生のおかげでよくなりました」と言われ、医師は自分の治療方法に自信を持っていくのですが、そうしてくれるのはよくなった患者だけという“落とし穴”があります。よくならなかった患者さんは黙って転院していくためです。これをバイアス(偏り)と呼んでいます。

もう1つの問題は、他の治療方法で同時に試すことができないということです。

ここ10年ほどの間に、世界で医療情報が爆発的に増えました。最近はこのさまざまな情報を比べ、きちんと整理して、根拠に基づいた医療(EBM)を提供しようという考え方が重視されています。診療ガイドラインも根拠に基づいた医療を柱に作られるようになりました。ただ、注意しなければいけないのは、診療ガイドラインは、あくまでも全体の方向性を示すものだけということです。病気は個人差がありますので、それを考慮し、個別対応していくことが必要です。



医療者と患者をつなぐ患者向けガイドライン 稲葉一人さん

2001年に乳房温存手術をめぐるの最高裁判決が出ました。この事件は、1990年ごろに手術を受けた乳がんの患者さんが、術前に乳房を残してほしいとドクターに伝えたのに、乳房を全摘されたというものです。当時、温存療法はおこなわれつつあったものの、一般的ではありませんでした。その後、温存療法の選択肢を示されなかったということで裁判になり、最高裁判所は患者が乳房を残したいと希望しているなら、医療者は情報を提供しなくてはならないという判決を出しました。根拠に基づいた治療さえできていない現状なのに、考え得る限りの選択肢も示さないというのは、医療者にとってはつらい判決だったかもしれません。しかし、患者さんの気持ちに添った医療をおこなうためには、目の前の患者さんが、自分で治療方法を選択するために必要な情報を提供すべきなのです。

診療ガイドラインも同じです。ガイドラインを作成して満足するのではなく、患者側の意見を取り入れて、内容を変えていかなければなりません。私は、診療ガイドラインは患者と医療者をつなぐ、コミュニケーションの道具だと考えています。たとえば、患者と主治医がガイドラインを一緒に見て、「これはどういうことですか」「それはこういう意味です」と治療方針について話し合っていくためのものなのです。ですから、患者向け診療ガイドラインは、まず患者さんにとってわかりやすいこと、そして患者さんのニーズに沿った項目が記載されていることが必須条件です。

白内障の患者向けガイドラインを見た参加者のディスカッション

①白内障になったら何を知りたいか

- ◆治療、手術すればどのくらい見えるようになるのか。放置しておくとうなるのか。
- ◆どんな治療方法、手術方法があるのか選択肢をメリット、デメリットと共に示してほしい。また、手術ごとの治療成績や、手術がうまくいかなかった場合のリスクもきちんと記載してほしい。
- ◆一度手術を受ければ、再発することはないのか。
- ◆手術の流れや要する時間、麻酔の方法などはどうなっているのか。
- ◆術後の痛みや経過など具体的なことを知りたい。
- ◆生活に密着したアドバイス、注意点を聞きたい。
- ◆治療、手術にかかる医療費はどのくらいなのか。

②感想・意見・提案

- ◆学術的な説明で具体的なことがわからない。白内障の種類の説明についても、難しそうな記号の羅列にしか見えない。
- ◆専門用語や横文字、漢字が多く、ふりがなもないので読めない。
- ◆箇条書きにしたり、表や図、イラストを使ってわかりやすいようにしてほしい。また、文字色や字体を変えたり、アンダーラインを引くなど、読みやすくするための工夫がほしい。
- ◆よくある質問をQ&A方式で記載していればわかりやすいのではないか。

- ◆ドクターに確認すべき質問事項が書いてあれば、ドクターにも尋ねやすい。
- ◆「こんな症状があれば白内障を疑ってください」とまとめたものがあればわかりやすい。
- ◆詳しく知りたい人のための参考図書載せてはどうか。
- ◆文章がわかりにくいので、コピーライターなど医学関係者以外のライターに書いてもらうというのも一案ではないだろうか。
- ◆患者がどんな情報を求めているかは、普段の診察の中で、患者からの質問を蓄積していくとわかるのではないかと思う。

③ガイドラインについて全体的な感想

- ◆まだまだ医療者向けのものだと感じた。
- ◆今後どういった使われ方をするのか心配。病気についての説明を十分せずに、ただガイドラインを渡すだけでは困る。また、医療訴訟が起こったとき、ガイドラインに書いてあることはすべて患者が理解し、承知しているものだという扱われ方をするのは不安に思う。
- ◆どんなに立派なガイドラインでも手遅れになってから見せられたのでは意味がない。最初の段階ですべての患者に行き渡るようにしてほしい。
- ◆診察時間が少ないので、それを補えるようなものであってほしい。

参加者皆で校正してみました! (研究班で作成中のガイドラインの1ページを患者の視点で校正しました)

(例〇〇病)

10. 手術療法

白内障手術は眼や全身に障害がなければ95%以上の確率で0.5以上の矯正視力を得ることができません。

眼内レンズが使用されるようになって術後のQuality of lifeは明らかに上昇しました。白内障手術方法は変遷をたどり、進歩しており現時点では小さな開創から行い超音波乳化吸引術が主流となっています(図3)。

しかし、症例によっては従来行われていた方法(赤血球膜外摘出術(図4)、囊内摘出術)が行われることがあります。水晶体摘出術と眼内レンズ挿入が一体化しています(偽水晶体眼といいます)。眼内レンズはポリメチルメタアクリレート、アクリル、シリコーン、ハイドロジェルなどが材質になっています。手術は概ね安全に行われますが、術中ならびに術後に合併症が生じることがあります。手術を受ける際には起こりえる種々の合併症についても説明を受けてください。手術後に後発白内障といって水晶体上皮細胞が増殖した白内障が発生して視力低下することがあります。レーザー治療が有効です。

注 従来行われていた治療法:水晶体膜外摘出術(図)や囊内摘出術

患者を“症例”で扱ってほしくない!

確率

手術を受けた患者さんの生活の快適さ

英語はわかりやすく!

日本語としてわかりやすく!

を取り出す場合は、必ず眼内レンズを入れなければなりません

て再び白内障を起こすのですが、その場合の治療法としては

あがり

からは、

わかりやすい説明に!

の

小さく切って開けた部分から超音波で水晶体を吸引する

の手術

注参照

専門用語が文中に羅列されると読む気がしない

これは

具体的に!

手術における安全性は××%とされていますが、××ぐらいの確率で術中や術後に××や××などの合併症が生じることがあります。合併症が起きやすいのは、××のような状態にある方です。あなたの場合は、合併症の危険性はどうか、

標準的治療法 患者に易しく

最新の研究結果に基づいて標準的な治療法をまとめた「診療ガイドライン」を患者にも分かりやすい形で作る動きが相次いでいる。病状ごとの治療法を詳しく説明するタイプのほか、患者が自分に合った治療法を選べるよう選択肢を示すものもある。厚生労働省は今年度内に二十疾患のガイドラインづくりを支援。こうした流れが定着すれば、「患者参加の医療」に一歩近づきそうだ。

厚生労働省が支援する20のガイドライン

2001年度までに完成

糖尿病、急性心筋こうそく、高血圧症、ぜんそく、泌尿器科領域、胃かいよう、白内障、腰痛症、くも膜下出血、アレルギー性鼻炎(10疾患)

2002年度までに完成

脳こうそく、関節リウマチ、肺がん、乳がん、アルツハイマー病、胃がん(6疾患)

2003年度までに完成(予定)

大腿(たい)骨けい部骨折、肝臓がん、腰ついつい間板ヘルニア、脳出血(4疾患)

(注)患者向けのガイドラインを作成していないものもある

理解や選択の一助に

●治療法 明解に
「胃がんは進み具合で治療法が決まっています」
「初期ですが、腫瘍(しゅよう)が広がっているため、内視鏡による切除は無理です」とベージをめぐり、「場所は食道の入り口付近なので、胃を全部摘出する手術になります」と鉛筆で切除する部分を示した。
この日、山口部長から初めて治療法の説明を受けた福本政男さん(仮名、72)は、何度もうなずきながら、イラストや図がふんだんに使われた冊子

に見入った。「病気の状態をきちんと理解して治療を受けたい」という福山さんは「いったん分かったつもりでも後で忘れてしまうが、こうしたものがあると、思い出せる」と話す。
この冊子は日本胃癌学会が二〇〇一年三月にまとめた診療ガイドラインを患者向けに分かりやすく再編集した。がんの病期(進行度)ごとに色分けして、「内視鏡で粘膜切除」「縮小した胃切除」「化学療法」など、治療法が一目で分かるように



患者向けに易しく書かれた胃がん手術⑥などのガイドライン

●選択肢を提示
完全に治すことがなかなか難しい慢性疾患では、患者の生活スタイルに合わせて治療法を選択肢できるように作られたガイドラインもある。
全国民の二割弱が患者ともいわれているアレルギー性鼻炎はその一つだ。厚生労働省の研究班が昨年十月に作成したガイドラインでは、①特異的免疫療法②手術療法③薬物療法――を挙げる。

例えば、アレルギーの原因となっているスギ花粉などの抗原を少しずつ量を増やしなが注射する特異的免疫療法。ガイドラインは二、三年の治療が必要ですが、治療の中で唯一、アレルギーを治す可能性があり、約七〇%に有効とし、「症状の強い人で通院が可能であれば基本的な方法」と解説する。
手術療法では、「最近ではレーザー手術など血を出さずに外来でできる方法が普及してきてい

る」と紹介しながら、「比較的容易にできるが、再発もみられます」と短所も明記した。
作成にかかった馬場広太郎・独協医科大学教授は「アレルギー性鼻炎は治療期間が長い。根気よく治療するにも患者が病気のきちんとした知識を持つことが必要だ」と患者向けガイドライン作成の狙いを語る。

★●患者参加型
「知っていますか? 診療ガイドライン」。非営利法人「ささえあい医療人権センターCOML」(大阪市)は今年二月、市民ら約三十人が集まった勉強会「患者塾」でガイドラインを検証した。
素材に使ったのは昨年三月に作成された白内障のガイドラインの「患者用説明書」だ。アレルギー性鼻炎と同様、厚生労働省の研究班がまとめた。A4判六ページの小冊子で、白内障の原因から症状、予防法、治療法まで説明している。

だが参加者からは「専門用語が多すぎる」「役所の文章のように堅苦しく、読みづらい」「治療法の長所、短所が分かりにくい」といった声が続出。中には「手術で事故が起きた場合、『ガイドラインで危険性は説明してある』と言いついて使われそう」という辛らつな感想も飛び出した。
厚生労働省の中山健夫・京都大学医療システム情報学助教授は「医師だけで作っても限界がある。今後は患者が参加して分かりやすいガイドライン作りを進めるべきだ」と話している。

知っていますか？ 診療ガイドライン： 実物を見てみよう!!

グループ1

参加者

- A …………… 患者塾には何度も参加。病院によって診断が違うことに不信を抱いている。
- B …………… 病院の相談員。ガイドラインについては全然知らなかった。知っておけば仕事にも役立つのではないかと参加。
- C …………… COMLの活動に興味があり、患者塾は初参加。
- D …………… 患者塾には毎回のように参加。母が糖尿病からの白内障で、自分自身も加齢のためか白内障を患っている。今回は診療ガイドラインの実物を見ることができるので、楽しみにしている。
- E …………… 初参加者。母が胃がんになり、患者の立場から参加。
- F …………… 一年前に会社を退職。これからは患者予備軍として、今からいろいろな知識を蓄えたいと参加。

白内障の診療ガイドラインを見ての意見・提案

- 白内障の症状について
 - ・にごって見えにくくなるなど、具体的な症状を患者の視点で説明してほしい。
 - ・どのような経過をたどるのか知りたい。
- 白内障の原因について
 - ・同じ白内障でも糖尿病の合併症として現れるものなどの種類、その違いなどを明記してほしい。
- 日常生活におけるアドバイスを示してほしい
- 手術についての疑問
 - ・どんな手術なのか、麻酔はどうするのかなど。
 - ・どの時期で手術をすればベターなのか(他の病気と関係も含めて)。
 - ・どんな選択肢があるのか。一般的な方法以外も記載してほしい。どれを選んだ場合、どうなるのか。
 - ・メリット、デメリットを教えてください。たとえば片目を手術した場合、バランスが崩れて見にくいなどの情報も書くべきだと思う。
 - ・手術の成功率、手術のリスクを知りたい。
 - ・入院の必要な手術かそうでないか。その違いは？
- 術後の経過、生活上の注意を記載してほしい
 - ・こういった経過をたどるのか。
 - ・どうやって寝るかなど生活に密着したアドバイス、注意。
- 体験談を載せてはどうか

- ・白内障経験者、手術経験者の話があれば、わかりやすいのではないかな。
- ・自分自身の経験として、糖尿病を患っているが、目が悪くなったときに糖尿病と関係があるとは思わなかった。眼科と内科の両方に通うことになり、初めて糖尿病からくる合併症であることを知った。
- 経済的な問題も大切なので、何にどのくらいかかるのかも知りたい
- 確認すべきこと、質問すべきことを書いておいてほしい
- ・細かいことを聞きたい人もいれば、そうでない人もいる。また、聞きたいことがわからない、聞き方のわからない人もいる。質問すべきことが箇条書きになっていれば、聞いておくと有効な項目がわかるし、ドクターにも尋ねやすい。
- Q&A方式で検索できればいい
- ・疑問はたくさん出てくるが、診察時間内にすべて聞くことはできない。ガイドラインによくある質問がQ&A方式で載っていれば、便利ではないだろうか。また、各病気に共通の疑問などもあるだろうから、巻末に索引をつけてはどうだろうか。
- 患者に行き渡るようにしてほしい
- ・どんなに立派なガイドラインがあったとしても、手遅れになってから見せられたのでは意味がない。最初の診断の段階で患者に配ってほしい。
- 詳しい医学情報も必要
- ・わかりやすいことも重要だが、家庭の医学を見ればわかるような情報だけでは物足りない。詳しい情報も載せてほしい。

診療ガイドラインを見ての印象・感想

- 学問的な難しい説明ではなく、もっと具体的な情報がほしい。
- 白内障ひとつとってみても、こんなにたくさんの意見ができるのだから、複雑な病気などは、ガイドラインを作ることができるのだろうかという疑問に思った。
- すべてが文章で説明されていて、読みにくくわかりにくい。効果的に表などを使ってわかりやすく整理してほしい。
- 病院独自のガイドラインと、日本全国共通のガイドラインの2段階が必要なのではないかなと思う。
- 診察時間が少ないので、それを補えるようなものであってほしい。
- ガイドラインは難しそうだが、大切だと思うし、自分の病気のことは知っておきたいと思う。

グループ2

参加者

- Aさん 診断されて治療を受ける前に、症状を改善するために何か自分でできることはないか。それに関する情報が欲しいと思っている。
- Bさん 医療関係の仕事に携わっている。今回、患者塾の案内を偶然見て、興味を持って参加した。
- Cさん 松山から参加。森永砒素ミルク事件の救済事業をしている。また、個人的にはターミナルケアについて、地域で勉強会をおこなっている。
- Dさん Cさんと同じ職場で、今回、一緒に参加した。
- Eさん 患者塾は3回目。これまで妻と母が入院し、今度は自分が入院を経験した。医療は工事現場の仕事のように、症状にあわせた治療方法がすべて決められていると思っていたが、妻の入院を機に、「医療は運だ」と思うようになった。患者のための診療ガイドラインが果たしてほんとうにできるのかと思う。
- Fさん 以前、白内障が急激に進んで手術を受けた。今回の話をその前に聞ければよかった。
- Gさん 元ナース。今は非常勤で看護学生を教えている。ナースは医者と患者の間に立つ立場。その中で、医者と患者が対立せず、患者自身をもっと勉強することで変わることもあると思うことがあった。COMLの活動に共感して参加した。
- Hさん 妻が糖尿病に罹っている。診療ガイドラインというのは何なのか興味があって参加した。
- 司会 稲葉一人さん(話題提供者)。
- 書記 COMLスタッフ。

グループディスカッション

(下線部が提案です。)

稲葉さん 先ほど、治療を受ける前にできることを知りたいというお話がありましたが。

- Aさん 白内障の治療を本格的に受ける前に、自分でできることがあるのではないかと。そうした事前情報を患者側が持っていることで、もっと医者が身近に感じられるのではないのでしょうか。病気のことでなく、食生活のことや生活全般について、医者と話せたらいいなと思います。
- Cさん すぐに手術という前に、その手術を担当する医者がどんな人かということを患者が納得して手術を受けるために大きいのではないのでしょうか。
- Eさん 私の母は30年くらい前に白内障の手術を受けました。そのときは、手術をすれば治るし簡単な手術だと聞いて、「もしうまくいかなかったら」というようなことはまったく考えませんでした。結果的にうまくいったから良かったのですが。
- Fさん 私は、とにかく見えるようになりたいという思いがあって、白内障の手術を受けようと自分で決めました。そのとき、手術によるリスクについてきちんと知っていたら、と後悔しています。というのは、見えるようにはなったのですが、目の周りが赤くなることが出てきたのです。眼科医には大したことはないと言われるのですが、とても気になります。そうしたリスクのことは、こちらから質問しない限り、医者から丁寧な説明はないように思います。やはり、患者自身がリスクをしっかりと理解し

たうえで、手術に臨む必要があると強く思っています。

稲葉さん F さんのお話は、手術そのもののリスクというより、手術後の障害についてのお話ですよね。たとえば私の家族に研究者がいるんですが、その人にとって専門書が普通に読めないことは大問題ですよね。ですから、手術で以前より見えるようになるだけでは不十分と思うでしょう。このように、手術の結果に望むことは人によって異なってくるのかもしれませんが。医者にとっては見えるようになるかが手術の評価基準になっているけれど、患者にとっては元の生活に戻れるかどうか重要なんですよ。

C さん ただ、リスクの情報が欲しいといっても、リスクばかり強調されても逆に怖くなってしまふので、表現の仕方が問題になってきますよね。

稲葉さん では、患者のための診療ガイドラインで、皆さんはどのような情報が必要だと思いますか。

G さん 私はこれまで、図書館へ行っても読みたい本を見つけられたことがほとんどありません。ガイドラインに、「もっと詳しいことが知りたい人はこの本を〜」というような参考図書を紹介があればいいと思います。

E さん 患者のためのガイドラインであればまず、「こんな症状が出たら、白内障を疑ってください」という内容が欲しいですね。眼の構造についての解説はその後からでも十分です。母は、「霧がかかっている」という言い方をしていましたが、患者の立場に立った、わかりやすい表現をして欲しいと思います。

G さん 患者に対して簡条書きで、「〜ではありませんか」と問いかけるような文章があると、もっと関心を持って読めるのではないのでしょうか。

H さん 私は手術後の生活がどうなるのかについて書いて欲しいと思います。たとえば、どんな眼鏡が必要になるのかとか。あと、手術の大体の流れ。成功率も知りたいですね。

F さん 一日何回点眼しなければならぬのかとか、術後の生活の留意点が欲しいです。

G さん やはり、いいことばかり書かれているだけでは不十分ですよ。

C さん ちなみにガイドラインはどのように使われるものなのでしょう。

A さん 医者から一方的に説明されるだけではわからないので、わかりやすいガイドラインをいただければ、患者として後からじっくり確認することはできます。

C さん (配布資料を見て) 横文字が多いですね。

F さん この「コントラスト感度」ってなんでしょう。それから、なぜ7. 節の内容が必要なのか理解できません。アメリカの情報が突然出てきても、患者にとってはよくわかりません。

A さん この内容では、よほどしっかりした人でなければ理解できないのではないのでしょうか。実際に白内障に罹るような高齢者の方には難しすぎると思います。

H さん とにかく言葉が難しくてわかりません。

D さん 専門用語には注釈をつけて欲しいですよ。

B さん 患者のためのガイドラインは医者だけでつくるのではなく、専属のコピーライターなどをつけた方が、わかりやすい表現になるのではないですか。

A さん 漢字にかなをふって欲しいです。

C さん ひらがなにできる場所は、できるだけひらがなにしたいですよ。

稲葉さん あと、ここには費用のことが書かれていませんよね。

C さん 入院費用はどれくらいかかるのか、時間どれくらいかかるのか、保険適用になるのかどうかといった情報ですね。

B さん ただ、このガイドラインが国から出るものとなると、その情報の影響力は相当大きいと思います。そうした中で、各病院によって必要経費や在院日数にばらつきがある現状では、そういった情報を盛り込むのはなかなか難しいのではないのでしょうか。

グループ 3

● 実際のガイドラインを校正してみるとー。

(5 ページの「Ⅲ. 治療」のページのみ)

8. 白内障の治療法は？

一般的治療法として薬物療法と手術療法があります。薬物療法には限界があり視力の低下やその他の症状が日常生活に差し支える場合は手術を行います。また、白内障が進行すると屈折度に変化することがあります。その場合は眼鏡が合わなくなるので屈折強制度数を調整し対処することもあります。

9. 薬物療法

白内障の治療薬に内服薬と点眼薬があります。いずれも薬理的には白内障に有効な薬物です。ただし実際に診療に使用されている薬の有効性については客観的な根拠に欠けているのが現状です。抗白内障薬を使用する場合は、医師の説明を受けたほうが良いでしょう。

10. 手術療法

白内障手術は眼や全身に障害がなければ95%以上の症例で0.5以上の矯正視力を得ることができます。眼内レンズが使用されるようになって術後の Quality of life は明らかに上昇しました。白内障手術方法は変遷をとげ、進歩しており現時点では小さな切開創から行う超音波乳化吸引術が主流となっています(図3)。しかし、症例によっては従来行われていた方法(水晶体囊外摘出術(図4)、囊内摘出術)が行われることがあります。水晶体摘出術と眼内レンズ挿入が一体化しています(偽水晶体眼といいます)。眼内レンズはポリメチルメタクリレート、アクリル、シリコーン、ハイドロジェルなどが材質になっています。手術は概ね安全に行われますが、術中ならびに術後に合併症が生じることがあります。手術を受ける際には起こりえる種々の合併症についても説明を受けてください。手術後に後発白内障といって水晶体上皮細胞が増殖した白内障が発生して視力低下することがあります。レーザー治療が有効です。

(校正した提案文)

8. 白内障の治療法は？

一般的な治療法として、薬による治療と手術療法があります。薬だけで治療するには限界があり、視力の低下や×××といった症状が出るなど、日常生活に差し支える場合は手術を行います。

また、白内障が進行すると図×のように屈折度に変化することがあります。その場合はめがねが合わなくなるので、めがねを調整することも必要になります。

9. 薬による治療

白内障の治療薬として、内服薬と点眼薬があります。いずれも研究では××ぐらいの確率で白内障に有効な薬とされています。ただし、研究と実際とは異なり、診療に使用されている薬の有効性については、客観的な根拠に欠けているのが現状です。白内障を抑える薬を使用する場合は、有効性や治療成績について、医師の説明を十分に受けたほうが良いでしょう。

10. 手術療法

白内障手術は、眼や全身に障害がなければ95%以上の確率で、矯正視力が0.5以上あがりえます。眼内レンズが使用されるようになってからは、手術を受けた患者さんの生活の快適さは明らかに上昇しました。

白内障手術の方法は変化・進歩していて、現在は××を小さく切って開けた部分から超音波で××を吸引する「超音波乳化吸引術」が主流となっています(図3)。しかし症状によっては、従来の手術方法(注参照)が行われることがあります。

水晶体を取り出す場合は、必ず眼内レンズを入れなければなりません(偽水晶体眼といいます)。眼内レンズはポリメチルメタアクリレート、アクリル、シリコーン、ハイドロジェルなどが材質になっています。

手術における安全性は××%とされていますが、××ぐらいの確率で術中や術後に××や××などの合併症が生じることがあります。合併症が起きやすいのは、××のような状態にある方です。あなたの場合は、合併症の危険性はどうか、手術を受ける際に説明を受けてください。

手術後に後発白内障といって、視力が低下することがあります。これは、水晶体の上皮細胞が増殖して再び白内障を起こすことが原因ですが、その場合の治療法としてはレーザー治療が有効です。

注

従来行われていた治療法:水晶体囊外摘出術(図4)や囊内摘出術

グループ 4

参加者

患者・家族の立場 5名
医療者の立場 1名
製薬会社社員 1名

診療ガイドラインをめぐってディスカッション

①白内障になったとしたら、何を知りたいか？

- 白内障の手術には、日帰りや1週間の入院など、期間がいろいろだと聞くが、その違いは何なのか。
- 手術を受ければどれくらい見えるようになるのか、治療成績を知りたい。
- 白内障にはどのような種類があって、自分はどのタイプに当てはまるのか。また、その場合、治る確率はどのくらいか(種類ごとの治療成績)。
- 白内障の進行度によって、治療方法に違いはあるのか。
- 治療をせずに放っておくと、どうなるのか。
- 早期発見をすれば、手術をせずに進行を抑えることができるのか。
- どのくらいの症状になれば手術が必要か。
- 1回手術を受ければ、その後再発することはないのか。
- ガイドラインについての質問
 - ・ガイドラインが作成されると、ドクターは治療の説明のとき必ず患者に提示しないとダメになるのか。
 - ・病院によって、ガイドラインの提示・非提示など差が生じるのか。
 - ・患者はどのようにすればガイドラインを手に入れることができるのか。

②ガイドラインを読んでみての感想や意見

- どこまで症状が進むと手術が必要なのかについて、「日常生活に支障が生じる」程度の説明しかなく、患者の判断基準にならない。ある会合で、白内障を疑似体験するめがねをかけた経験がある。書面によるガイドラインだけではなく、手術が必要な程度の疑似体験めがねを作って、「このくらいになれば手術が必要」という程度を示してもらえればわかりやすい。
- 白内障の患者がガイドラインを読むとすれば、漢字も多く、見づらいのではないかと。
- 専門用語が多すぎる。
- 図が少ない。
- いくつか手術方法が示されているが、それぞれの手術方法の適応がわからない。
- 手術に要する時間や麻酔の方法や種類について言及されていない。
- 手術後の痛みなど、術後の経過についてイメージができない。
- 手術の適応にならない患者はどのような場合かがわからない。たとえば、ほかに持病などがある場合、とくに気をつけなければならない点、ドクターと相談しなければならない場合などにも言及してほしい。
- 手術を受ける前にこれだけは質問しておこうというポイントについて、最低限のことをチェックポイントとして示してほしい。
- 6 ページに図が示してあるが、専門書のままのようで非常にわかりにくい。
- 5 ページに限定して、患者が読みやすい文章に校正してみた(別紙参照)

③専門家向けのガイドラインと比べてみて

- 専門家向けのガイドラインを見ても、患者の知りたいことが書かれていない。

- 患者向けに比べると分厚くて詳しく見えるが、実際は論文発表を寄せ集めただけのように見える。

グループ 5

参加者

医者1人、患者の立場6人、ナース2人、取材記者1人

〈グループの意見〉

1. 自分や家族が白内障になったら何が知りたいか。
 - ・ 白内障とは？
 - ・ 原因
 - ・ 症状
 - ・ 治療法
複数の治療法の選択肢に加え、治療しないという選択肢も
 - ・ それぞれの治療法のリスク
治療しない場合のリスクも含めて
 - ・ 治療・手術にかかる費用
 - ・ 手術の成功率
 - ・ 合併症にはどのようなものがあるのか
 - ・ 進行を遅らせるために、生活の中で気をつける点
 - ・ どの程度症状が進んだら手術をするべきなのか
2. 実際に診療ガイドラインを見ての具体的な感想・意見
 - ・ p.3の「4. 白内障の種類は？」という項目に、白内障の種類がたくさん載っているが、患者側から見ると、難しそうな記号の羅列にしかすぎない。自分が白内障であるかということは知りたいが、さらに自分はどの種類の白内障なのかということについてはさほど知りたいとは思わない。この項目自体いらぬのではないか。
 - ・ p.5の「10. 手術療法」の1行目に、「眼や全身に障害がなければ 95%以上の症例で0.5以上の矯正視力を得ることができます」と書いてあるが、「眼や全身に障害がなければ」というのは抽象的すぎる表現であり、どの程度の障害を指しているのかわからない。また、「95%以上」のことは書いてあるが、残りの5%未満の症例はどのようなものなのか書いていない。また、「0.5以上の矯正視力」というのは、手術した後に視力が0.5以上になると勘違いをしてしまうのではないかと。手術をすると手術前の視力から0.5以上あがるというニュアンスが伝わる文章にした方がよいと思う。
 - ・ p.5の「10. 手術療法」の項目に書いてある、「超音波乳化吸引術」や「水晶体囊外摘出術」や「嚢内摘出術」だが、難しい言葉を並べられても結局どのような手術なのかかわからない。P.6にある図もわかりにくい。
 - ・ p.5の「10. 手術療法」には「術中ならびに術後に合併症が生じることがあります。手術を受ける際には起こりえる種々の合併症についても説明を受けてください」と書いてあるが、合併症は医者に聞きにくいことなので、ガイドラインに盛り込んでほし

3. ガイドラインの全体的な印象・意見

- ・ この患者用の診療ガイドラインは、まだまだ医療者向けのものであると思う。
- ・ 患者にとって必要な情報と不必要な情報が混在しているので、患者の立場にたってポイントを絞ってほしい。
- ・ 難しい言葉使いが多いうえに一文が長いので読みにくい。箇条書きにする、表を使う、言葉使いを優しくする、イラストを使う、重要な文章は文字の色を変える、などの工夫をしてほしい。
- ・ 運転してはいけない、紫外線をなるべく浴びないほうがよいなど、生活に密着したアドバイスを盛り込んでほしい。
- ・ 入院期間、入院や治療にかかる費用、治療実績などを、例えばQ&A形式を使ってまとめて書いてほしい。
- ・ 患者がどんな情報を求めているのかは、普段の診断の中で、患者からの質問を蓄積していくとわかるのではないか。
- ・ このガイドラインが普及したときに、病気についての説明を十分せずに、ただガイドラインを渡すだけの医者が出てくると思う。
- ・ 医療訴訟が起こったときに、ガイドラインに書いてあることはすべて患者が理解し、承知しているものだという扱われかたをするかもしれないと不安になる。