

平成15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)

2004年4月

平成15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)
金子 善博 (秋田大学)
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)
五味淵 亘 (医学中央雑誌刊行会)
小山 弘 (京都大学)
佐藤 敏彦 (日本医療機能評価機構、北里大学)
佐藤(佐久間)りか(子宮筋腫・内膜症体験者の会「たんぽぽ」)
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 (市立松原病院)
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)
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、現・藤田保健衛生大学)
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

ライフサイエンス出版株式会社
株式会社日本リサーチセンター

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	
* 「プロフェッショナル・オートノミー」の普及 津谷喜一郎、長澤道行	8
* 大学病院一般内科における治療的介入のエビデンス—EBM の実行可能性 福井次矢、小山 弘	13
* 診療ガイドラインの策定過程における医療消費者の参加に関する研究 野村英樹	15
* SHARE OF REPORTS OF CLINICAL TRIALS, WRITTEN IN SEVEN NON-ENGLISH LANGUAGES, THAT HAVE STRUCTURED ABSTRACT: Are the abstracts on clinical trials of 7 non-English languages papers structured? Shigeaki Yamazaki, Takeo Nakayama	19
* 構造化抄録を格納するための XML フォーマットの研究 木内貴弘	23
* 診療ガイドラインを初めて手にとる法律関係者への手引き 稲葉一人	24
III. 研究協力者報告	
* 日本における RCT 文献収集のためのハンドサーチ手法の開発と日本で報告された RCT の内容 Japan Handsearch and Electronic Search project (JHES) のまとめと評価 金子善博、中山健夫、津谷喜一郎、JHES (Japan Handsearch and Electronic Search project)	34
* 医療鑑定が満たすべき条件と医療の適切性の基準に関する研究 関本美穂、中山健夫	54
* 構造化抄録はコクラン共同計画でのシステムティックレビューの作成に有用か? 田中 優	63

- * 患者のためのEBM～「私」を主語とした「問題の定式化」の試み
佐藤（佐久間）りか 66
- * Spinal Manipulation Therapy (SMT)に関するランダム化比較試験の報告の
質：CONSORT checklist を用いた検討 Brian Budgell、中山健夫 75
- IV. 資料
- * 公開フォーラム：医者と患者と「診療ガイドライン」 資料 86
- * NICE ガイドライン開発への患者・介護者の参画 鈴木博道
(あいみっく 2004; 25(1): 10-4.より転載) 130
- * Confusion about the concept of clinical practice guidelines in Japan: on the way to
a social consensus Takeo Nakayama, Brian Budgell, Kiichiro Tsutani
(International Journal for Quality in Health Care 2003; 15(4): 359-60.より転載)
135
- * Comparison Between Impact Factors and Citations in Evidence-Based Practice
Guidelines Takeo Nakayama, Tsuguya Fukui, Shunichi Fukuhara, Kiichiro
Tsutani, Shigeaki Yamazaki (JAMA 2003; 290(6): 755-6.より転載) 137
- * Percentages of reports of clinical trials, written in seven non-English languages,
that have structured abstracts Takeo Nakayama, Shigeaki Yamazaki
(General Medicine 2003; 4(1): 7-10.より転載) 139
- * Professional Autonomy: A New Perspective for Relating with Clinical Practice
Guidelines Kiichiro Tsutani, Michiyuki Nagasawa
(Japan Medical Association Journal 2004; 47(6): 298-304.より転載) 143
- * 診療ガイドラインを取り巻く状況：米国NGC レポート 中山健夫
(EBM ジャーナル 2003; 4(3): 298-304.より転載) 150
- * 血液疾患診療ガイドラインの評価 島村治子、中山健夫
(EBM ジャーナル 2004; 5(3): 302-7.より転載) 157
- * エビデンス伝達フェーズにおける構造化抄録の有用性と日本医療機能評価
機構 Minds 事業における取り組み 宮木幸一、星佳芳、中山健夫
(EBM ジャーナル 2004; 5(3): 356-61.より転載) 163
- * EBMを用いたガイドラインの作成と応用 —EBMの考え方と問題点を踏まえ
て— 中山健夫 (Progress in Medicine 2003; 23(2): 3143-51.より転載) 169
- * 医師と診療ガイドライン —” professional autonomy” の視点から—
津谷喜一郎、長澤道行
(日本医師会雑誌 2003; 129(11): 1793-803.より転載) 178
- * 診療ガイドラインとシステマティック・レビュー —コクラン・プロジェ
クト— 津谷喜一郎、秋山昌範
(日本医師会雑誌 2003; 130(5): 791-7.より転載) 189
- * 生物医学雑誌への統一投稿規程：生物医学研究論文の執筆と編集 196
- * 診療ガイドライン研究のための患者インタビュー 喘息ガイドライン用パ
イロットスタディ 資料 225

* 国内学会刊行医学誌（和文・英文） 投稿規定調査	242
* 国内学会刊行医学誌（和文・英文） 編集部調査	245

総括研究報告

平成15年度厚生労働科学研究費補助金(医療技術評価推進研究事業)

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 (H15-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 助教授

研究要旨:近年、EBM の手法による診療ガイドラインが注目されている。しかし、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。医療者の想定を越える領域で、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ことの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課題である。2004年5月、財団法人日本医療機能評価機構の医療情報サービス事業“Minds”が一般公開され、診療ガイドラインとその関連情報が、一般の人々にもアクセス可能な情報となりつつある。そのような状況のもと、診療ガイドライン作成段階からの患者・消費者の積極的な関与に急速に関心が高まっている。本課題は、患者・消費者グループと協力して、患者インタビュー調査を試行し、診療ガイドラインを通じた患者参加型医療の可能性と課題を提示した。

診療ガイドラインの依拠する個々の医学文献は、構造化抄録の形式をとることで、その質や流通性が向上し、利用者にとって利便性の高い情報となる。本課題では欧米医学誌における抄録形式の状況、2次情報誌の作成プロセス、非英語圏の臨床試験論文の抄録形式、国内学会が出版する英文誌・和文誌の抄録形式を含む投稿規程の調査、生物医学雑誌の統一投稿規程の紹介を行い、質の高い学術情報流通のあり方について検討を進めた。世界の動向を踏まえ、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。このような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 EBМ 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 EBМ の基盤を充実させるのに大きな役割を果たすであろう。本研究の成果は前述の Minds 事業における「Minds アブストラクト」作成作業にも反映された。

以上のように本課題は、EBM を通じたより良い意思決定システムの実現を目指して、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に取り組んだものである。

< 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（東京大学附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・元大阪地方裁判所判事）

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シ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ようし、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ていなければ今後大きな社会的齟齬を生じる懸念がある。「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. 研究方法

構造化抄録関連課題については、日本医学会加盟97学会が刊行する141誌(和文誌85、欧文誌56)の投稿規程の調査と編集部への質問票調査を行なった。また初年度・2年度に開発したCONSORTチェックリストを用いた文献評価システムにより、Spinal Manipulation Therapy(SMT)のランダム化比較試験論文の内容評価を行なった。

診療ガイドラインに関しては、AGREE 共同計画の提案したチェック票による診療ガイドラインの内的妥当性の評価について検討し、また 2003 年に米国の COGS (Conference on Guideline Standardization) が提案したガイドライン執筆要綱と AGREE 項目との対応を検討した。さらに診療ガイドラインの核心である推奨度の表記について、近年の海外の提案のレビューを行った。医療消費者グループ、NPO ささえあい医療人権センターCOML、アレルギー児を支える全国ネット・アラジーポット、日本医療機能評価機構の協力を得て、診療ガイドラインの作成・利用における患者・消費者参加の可能性を検討した。昨年度に引き続きCOML主催の「患者塾」において、診療ガイドラインを素材とした合同ワークショップを実施した。また公開フォーラムを開催して、研究班の成果を社会的に還元すると共に、医療関係者のみならず一般の方々、マスメディア関係者との意見交換の機会を設定した。

診療ガイドラインに患者の視点を反映させていくために、喘息患者またはその家族を対象とした予備的なインタビュー調査を試行し、今後の系統的な取り組みにむけた基礎的検討を行なった。

C. 結果

投稿規程が明示されていた 133 誌(和文誌 77、欧文誌 56)のうち構造化抄録を採用していたのは和文誌 11(14%)、欧文誌 17(30%)の 28(21%)のみであり、25 誌が 4 項目(IMRAD)形式であった。「生物医学雑誌への統一投稿規程」に準拠していたのは和文誌 5(6%)、欧文誌 22(39%)の 27 誌(20%)に留まった。インフォームドコンセントについては、和文誌77誌中11誌、欧文誌56誌中20誌で

明記されていた。利害の衝突については和文誌77誌中3誌のみで、欧文誌も56誌中の14誌に留まった。

編集部を対象とした質問票調査では、131 誌中 97 誌(74.0%)から回答が得られた。生物医学雑誌の統一投稿規程については、「実物を知っている」32 誌(33.0%)、「聞いたことはあるが実物は見たことがない」48 誌(49.5%)と、高い認知度が示された。しかし、2003 年 11 月の改訂について「知っている」と回答したのは 20 誌(20.6%)にとどまった。統一投稿規程の採用状況については「すでに採用している」19 誌(19.6%)、「採用が決定している」1 誌(1.0%)であった。IMRAD については 56 誌(57.7%)が「知っている」という回答であったが、原著論文に対する 8 項目形式、レビュー論文に対する 6 項目形式について認知していたという回答はそれぞれ 9 誌(9.3%)、7 誌(7.2%)といずれも低かった。採用状況としては「すでに採用している」27 誌(27.8%)と「採用が決定している」3 誌(3.1%)を併せると3割近くあり、3年前の調査に比し、構造化抄録が着実に浸透していることがうかがえた。

SMT のランダム化比較試験については、系統的に検索された 64 件のうち、52 件(84%)が構造化抄録を採用しており、抄録の項目数としては5~7項目が25件と最多であった。しかし論文の質という点で見ると、CONSORT チェックリストで要求されている項目、特にセッティング、主要アウトカムの特長、必要サンプルサイズの計算、Concealment の有無、ブラインド化された対象と成功率、流れ図の利用、プロトコル逸脱、募集や追跡期間の日付、ITT 解析の有無、効果指標とその精度、多重性の説明、有害事象、研究資金源などの項目で遵守度が低かった。

AGREE によるチェック票については日

本神経学会による6疾患の評価に試用し、その成果を今後具体的にどう生かしていくか学会と折衝を開始した。AGREEとCOGSの項目は対応状況を検討した結果、診療ガイドラインの総論としての内的妥当性については、一定の書式・項目に沿って作成すれば、質的にも高く評価される成果物となることを確認した。推奨度の分類については、これまで国内では米国AHCPRの4分類が使われる機会が多かったが、臨床の実状と乖離するケースも少なくなかった。カナダの予防医学タスクフォース(2003年)は、エビデンスが一定しない、または乏しい場合を加えた6分類を提唱し、エビデンスが不足している場合の意思決定の基準を併記しており、わが国でも適用できる可能性があると考えられた。COMLとの合同ワークショップの経験から、診療ガイドライン作成・利用における医療者・患者のコミュニケーションの課題として、患者と医療者の間をつなぐ存在として患者アドボケートの意義が確認された。しかし国内では海外のような権利擁護を積極的に主張するタイプではなく、患者の心配事、苦悩に「寄り添う」スタイルのアドボケート(またはメディエーター)が期待されている可能性が指摘された。また患者向けガイドラインとしては、アラジーポットと日本医療機能評価機構によって、医師ではなく患者・消費者自身が作成する患者向けの情報サービスの試作を行なった。その成果は厚生労働科学研究による喘息ガイドライン改定における患者向けガイドラインの作業に一部活用されつつある。公開フォーラムでは100名以上の参加が得られ、班員からの成果報告・問題提起に続いてフロアとの活発な意見交換が行なわれた。

予備的インタビュー調査では首都圏在住で、喘息治療中の子供を持つ母親6人の協力を得た。患者とその家族の視点か

らの治療に関する情報のニーズ、生活全般の不安、診療ガイドラインという情報源に対する期待をいくつかの有益な知見を得ることができた。「患者」をひとくりにするのではなく、その背景や病状、情報を求める気持ちや、自律・自己決定の意識の大小など、いくつかの視点で分類を行い、問題点を整理していく必要性が示唆された。

D・E. 考察・結論

今日、患者参加型とされる医療のあり方に関心が高まっている。海外では患者参加型医療の基盤として“Shared Decision Making”(共有決定)の可能性が検討されている。“Shared Decision Making”は、情報と責任の共有に基づくものとする、医療者と患者・消費者による情報共有のあり方、その可能性を様々な角度から検討を深めていくことが必要である。本研究班の課題は、社会における良質な医療情報の流れを円滑にすることであり、その目的のために、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た研究活動を行ってきた。3年間の成果によって、国内外の医学専門誌・2次情報誌の構造化抄録の採用実態とその課題はほぼ解明された。海外一流誌ではEBMを支援する意識の高まりから、積極的に構造化抄録の採用を進めているのに対して、国内誌ではその動きは遅れている。海外誌でもHaynesらによる質の高い構造化抄録への対応は不十分である。国内では構造化抄録採用率は2割と低いが、4年前の同様の調査では5%であったことと比較すると普及が進みつつあるとも言える。しかし大半はIMRAD形式に留まっている。本研究の成果は、日本医療機能評価機構の医療情報サービス事業で提供する構造化抄

録(Minds アブストラクト)の作成や医学中央雑誌データベースの改善のためにも活用された。診療ガイドライン関連課題については、患者指向の診療ガイドライン作成の実現可能性について急速に社会的関心が高まっている。本課題の取り組みもその要請に応えることを主眼とした。3年間の取り組みで、診療ガイドラインの社会的・法律的な位置付けの考察を深め、また医療者自身が診療ガイドラインとどう向き合うべきかを“professional autonomy”の視点から検討を行ってきた。診療ガイドラインは本来、医療の現場、個々の臨床状況を拘束するものではなく、臨床医と患者が問題に向き合った時に、判断の手がかりとなるべく、「そのかたわらにある」ものとして役割を果たすものであることを再確認した。特に診療ガイドラインの作成・利用・普及の各局面における患者・医療消費者の関与をどう実質化していくかは、今後の大きな課題である。EBMによる診療ガイドラインの基本構造は「臨床的疑問の明確化→エビデンスの系統的検索・レビュー→推奨度の決定」であるため、第1段階で患者の視点(これにさらにプライマリケア医の視点なども含めるべきであろう)からの疑問が挙げられなかったならば、患者にとっても役立つガイドラインとは成りえない。患者の視点を適切にガイドライン作成の初期から取り入れるために、系統的なインタビュー調査や質問票調査の組み合わせにより、情報を集約していく新しいプロセスと仕組みが必要と言える。本課題ではパイロット的に患者のインタビュー調査を行なっているが、今後、その取り組みは発展させる必要があると考えている。海外の動向としては、米国のガイドラインクリアリングハウス、英国の国立電子健康図書館などの取り組みから貴重な情報を得た。特に診療ガイドライン作成における患者参加

をコーディネートする英国の Patient Involvement Unit(PIU)や、インタビュー調査に基づき患者のナラティブな体験がデータベース化された DiPEX プロジェクトなどは、今後、わが国でも参考にすべき事例と思われる。また医療者と一般患者のコミュニケーションを支援する患者アドボケート(メディエーター)の日本的な発展も今後の大きな課題と言える。次のプロセスとして、日本型の患者アドボケート像をより明確化していくと共に、その役割を担える人材の育成プログラムの開発も検討すべきと考えられる。

患者やその家族を対象としたインタビュー調査は、今後、医療者と患者の共有情報としての診療ガイドラインを考えていく上で重要なステップとなることが予想される。今後、患者・消費者グループとの連携を深めると共に、質的研究の専門家の協力も得て、患者の視点(Patient Question)を適切に把握できるシステムの提案に繋がっていきたいと考えている。

EBMを用いた診療ガイドラインが、真に患者・医療者双方にとって納得のいく、安全で質の高い医療の実現にむけて適切な役割を担っていけるように、疾患ごとの各論的な課題と共に、診療ガイドラインの位置付け、あり方に関する総論的課題についても社会的な視野で検討を深めていく必要があるだろう。

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* 2003;15: 359-60
 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)* 2003; 290(6): 755-6
 4. Nakayama T, Yamazaki S. Are the abstracts on clinical trials of 7 non-English language papers structured? *General Medicine* 2003; 4(1):7-10
 5. Tsutani K, Nagasawa M. Professional autonomy: A new perspective for relating with clinical practice guideline. *Japan Medical Association Journal* 2004;47(69):298-304
 6. Nakayama T, Hirai N, Yamazaki S, Naito M. Adoption of structured abstracts by general medical journals and format for a structured abstract. *Journal of Medical Librery Association* (in press)
 7. 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
 8. 中山健夫. 心ある医療を考える: EBMとPatient Satisfactionの視点から. *ファーマシューティカル・コミュニケーション研究会誌* 2003;1(1):5-7
 9. 中山健夫. 社会における診療ガイドライン:適切な利用・普及のための諸課題. *臨床神経学*. 2003;43: 840-2
 10. 中山健夫. EBMを用いたガイドラインの作成と応用:EBMの考え方と問題点を踏まえて. *Progress in Medicine*. 2003;23(12):3143-51
 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
 13. 宮木幸一、星佳芳、中山健夫. くすりとエビデンス エビデンスをつたえる: エビデンス伝達フェーズにおける構造化抄録の有用性と日本医療機能評価機構Minds事業における取り組み. *EBMジャーナル* 2004; 5(3): 356-61
 14. 島村治子、中山健夫. 血液疾患診療ガイドラインの評価. *EBMジャーナル*. 2004;5(3): 302-7
 15. 福井次矢. 肺癌診療ガイドラインをめぐる:EBMの実践. *MEDICO* 2004;35(6): 157-60
 16. 酒井達也、福井次矢. ガイドラインとは: その意義と問題点. *胆と脾* 2004; 25(2): 61-6
 17. 福井次矢. 診療ガイドライン策定における考え方の変遷. *臨床消化器内科* 2004;19(2): 169-74
 18. 福井次矢. EBMと診療ガイドライン. *からだの科学増刊* 2003; 2-6
 19. 福井次矢、丹後俊郎. 診療ガイドラインの作成の手順. *EBMジャーナル* 2003;4(3): 284-92.
 20. 津谷喜一郎、菊田健太郎. 厚生労

働省科学研究費補助事業による20
の診療ガイドラインがカバーする医
療費の推計. 臨床薬理 2003; 35(1):
140S

21. 稲葉一人. EBMに基づくガイドライン
の活用と問題点を探る:診療ガイドラ
インの社会的文脈での意味. 臨床神
経学 2003;43(11): 850-1
22. 野村英樹. 臨床医とEBM イノベー
ション普及学から見た現状と課題.
医薬ジャーナル 2003;39(7):
2049-54

(学会発表)

1. 中山健夫. 第44回日本神経学会総
会 シンポジウム S5 社会における
「診療ガイドライン」:適切な利用・普
及のための諸課題 横浜、2003年5月
26日
2. 稲葉一人. EBM に基づくガイドライ
ンの活用と問題点を探る 診療ガイド
ラインの社会的文脈での意味. 同上
3. 中山健夫, 福井次矢, 福原俊一, 津
谷喜一郎, 山崎茂明. 「根拠に基づく
診療ガイドライン」作成に寄与したジャ
ーナルは何か?:インパクト・ファクタ
ーによるランキングとの比較. 第14回
日本疫学会学術総会、山形、2004
年1月23日

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

分担研究報告

「プロフェッショナル・オートノミー」の普及

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: 日本で1979年から使われてきた「プロフェッショナル・フリーダム」の用語法を歴史的・文献計量学的に分析し「プロフェッショナル・オートノミー」と称すべきとした2003年6月1日発行の日本医師会雑誌掲載論文が、日本医師会内部に及ぼした影響を文献的に調査し、インパクトを与え「プロフェッショナル・オートノミー」が用いられるようになったことを明らかにした。また、関連する“patient autonomy”、漢方医学、薬剤師による代替調剤についての文献収集と予備的調査を行った。

A. 研究目的

前年、平成14(2002)年度は、医師の積極的自由を表す“professional autonomy”が、日本では1979年から約4半世紀のあいだ「プロフェッショナル・フリーダム」とカタカナ英語で表されてきており、これは「プロフェッショナル・オートノミー」と称することが正しいことを、歴史的また文献計量学的に明らかにし、論文を平成15(2003)年度初めに日本医師会雑誌(日医雑誌)に投稿し6月に掲載された。本年平成15(2003)年度は、このコンセプトと用語法の普及を、英語版を含めた論文などの発表などによって行い、「プロフェッショナル・オートノミー」が日本の医療界、特に日本医師会のなかでどのようにインパクトを与えたかを観察・評価した。

また、「プロフェッショナル・オートノミー」の関連領域として、3つの領域について、予備的調査と解析を行った。第1は“patient autonomy”との関係、第2は漢方医学との関係、第3は薬剤師による「代替調剤」である。

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・オートノミー」がどのように使われるようになったかの文献調査解析。
- (2) “patient autonomy”、漢方医学、薬剤師による「代替調剤」についての文献収集と予備的解析。

(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) 日本医師会における「プロフェッショナル・オートノミー」の普及

2003年6月1日発行の日医雑誌 2003; 129(11): 1793-1803 に掲載された、津谷・長澤による「医師と診療ガイドライン—“professional autonomy”の観点から—」は、日本医師会に影響を与えたことが観察された。これは、本稿作成に当たり日本医師会の役員や国際課の協力を得たことが挙げられる。

2003年7月23日には、日本医師会第4回学術推進会議に招聘され「プロフェッショナル・オートノミーは医療の質を上げる

か下げるか？」と題して津谷は講演を行った。長澤は法社会学の面から補足説明を行った。本会議は、日本医学会副会長の高久史麿を座長とし、日本医学会と日本医師会の役員などが出席した。

その後、長澤は第Ⅱ次学術推進会議報告書「医療の質の向上を目指して」に「医の倫理と法」の章の執筆を依頼された。本報告書は2004年2月に日本医師会学術推進会議から公表され、そこには「診療ガイドラインとプロフェッショナル オートノミー」の章も設けられ、津谷・長澤により2003年6月に日本医師会雑誌に発表された論考が大幅に取り入れられた。

この前後より医師会役員の発表したもののなかでの「プロフェッショナル・オートノミー」の扱いは経時的に以下の如くである。

- 1) 櫻井秀也. 医師の裁量と EBM. 日医雑誌 2003.3.15; 129(6): 746-7

「医師は自らが判断するエビデンスに基づいて、医師としての良心に従って、目の前の患者さんに対して最適な医療を提供する義務があるわけで、それが医師の裁量なのだと考えます。…医師の裁量とは、最適な医療を患者さんに提供することですから、それは権利というよりも義務に近いものであり、その場合の権利はむしろ患者さんの側にあると考えたらよいと思います。この話は、『患者の権利と自立』とも関係してきますが、professional freedom と一般的に使われている言葉は、本来は professional autonomy ではないかという話も聞いたことがあります。」

日医常任理事（当時）の櫻井は、裁量は権利ではなくむしろ義務であるとし、自己規制に近い考えを示している。

- 2) 糸氏英吉. 医師会の自浄作用の活性化

を目指して. 日医雑誌 2003.11.15; 130(10): 1441-4

「プロフェッショナルフリーダムの解釈も消極的なものから積極的なものへと大きく変わろうとしています。…医師1人だけの独断による治療はプロフェッショナルフリーダムとしてすべてが許容されるわけではない時代になってきました。…医師としての自分の考え方を同僚、患者に十分に説明し、納得を得て進めていく自主的・積極的なプロフェッショナルオートノミーの考え方こそ、これから必要になると思います。」

日医副会長(当時)の糸氏は、shared decision のコンテキストのなかでプロフェッショナル・オートノミーを使っている。ただし自己規制という側面は明らかでない。

その後、2004年4月1日の第110回日本医師会定例代議員会で、日医の新役員が選出された。

- 3) 櫻井秀也. 会務報告. 日医雑誌 2004.4.15; 131(8): 1008

日医新副会長となった櫻井は、上記定例代議員会の2日目の4月2日に、先の学術推進会議報告書の内容を報告している。

「医療の質の向上を図るうえで、その時点の診療ガイドラインを学ぶことは、医療水準の保持だけではなく、診療の客観的合理的根拠の元になる…。また、診療の客観性とちょうど対の関係といえますか、医師の裁量性について、自らの理性によって自己の責任を果たすために意思決定をする積極的自由、すなわちプロフェッショナル・オートノミーの考えに基づく診療の推進…」

ここでは明確にプロフェッショナル・オートノミーが述べられている。

4) 植松治雄. 植松治雄新会長に聞く：会員の信頼を得て、国民とともに健康を守る. 日医ニュース 2004.5.5; No.1024:1

「武見太郎元会長がいわれた『プロフェッショナル・フリーダム』という言葉は、えてして医師の裁量権ということで手前勝手なようにいわれております。しかし、決してそのようなことではなく、これは高い倫理性と専門性を持って初めて、『プロフェッショナル・フリーダム』といえることをご自覚を願いたいと思います。」

日医新会長となってまだ日の浅い植松は、プロフェッショナル・オートノミーという言葉は使っていないまでも、従来のプロフェッショナル・フリーダムとは異なることを言おうとしている。

5) 櫻井秀也. 医師の裁量と意思の責務. 日医雑誌 2004.7.1; 132(1): 73-7

本論文で櫻井は、まず、先の学術推進会議報告書の内容を紹介し、消極的自由と積極的自由としてまとめ、後者が重要であるとしている。

「武見太郎元会長の提唱の影響もあって、日本語の「医師の裁量」という用語に対しては、「プロフェッショナル・フリーダム」という横文字を与えることが多い。しかし、…積極的自由をもって自らの意思決定をするという意味の「プロフェッショナル・オートノミー」を当てるほうが正しいと考える。」

ようやく、日医内部で少なくとも役員の中では、プロフェッショナル・オートノミーが定着したようである。

(2) "patient autonomy"、漢方医学、薬剤師に

よる「代替調剤」

予備的解析から、"patient autonomy"は、"professional autonomy"と同根の"autonomy"を基盤にもつ。日本では、患者の自己決定が1990年代から論じられ、"patient autonomy"は一般に広がりをもって用いられた。一方、"professional autonomy"は、上記したように、2003年後半からやっと本来の使われ方が日本でなされつつある。それぞれ「自己支配」が基礎になるが、日本では患者の権利意識のほうに先に確立へと向けた動きを示したことになる。

江戸時代の漢方医は、一部ギルドを形成し、一門をなし、教育と破門のシステムによって、技術的・倫理的水準を維持していた。しかし、漢方医も草医や俗医から良医までおり、そのdisciplineは様々である。現代においては、エビデンスの明確ではない漢方薬を近代西洋医が処方するときの裁量にprofessional autonomyが強く関係する。これは、医薬品の有効性を保証しようとする薬事制度や、国民に公平に医療を提供しようとする保険制度とも関係して考慮する必要がある。

日本では、2002年からジェネリック薬を処方することによる保険点数がつけられている。ただし、ジェネリック薬の医療用医薬品における割合は、量で10%、価格で5%と、数10%を占める欧米諸国とは際立って低いレベルにある。ここで、注目を浴びてきたのが、薬剤師による「代替調剤」である。同一物質を代替する"generic substitution"が日本ではほとんどなされておらず、またこれをサポートする法的制度も整っていない。ここでは薬剤師によるプロフェッショナル・オートノミーが関係する。

D. 考察

本研究のもともとの動機となったのは、2000年における、厚生省管轄下の国立公衆衛生院(当時)によるEBM情報センター設立とそのwebへの診療ガイドライン収載計画と、これに対して日本医師会が反対したことである(Tsutani K. Policy and politics in EBM in Japan. In: 平成12年度厚生科学研究「EBMを指向した「情報科学センター」機能の設置効果に関する調査研究」総括・分担研究報告書, 2001. <http://cochrane.umin.ac.jp/pp.pdf>)。

医療制度改革についての当時の両者の考えの違いがベースにあり、EBMや診療ガイドラインに対する誤解が重なっていた。またその確執には、「プロフェッショナル・フリーダム」が顔を出していたのである。

その後、厚生労働省内に立ち上げられた「保健医療技術情報普及支援検討会」の2001年11月2日の第5回会議で、(財)日本医療機能評価機構に情報センターが作られることが決定された。そして、2004年5月11日から診療ガイドラインを収載した“Minds”がスタートした。当初の国立公衆衛生院での計画からは約3年遅れたが、システム的には整ってきた。

一方、コンセプトと用語が混乱していた日本版「プロフェッショナル・フリーダム」も2003年6月の日医雑誌に掲載された論文を契機に「プロフェッショナルオートノミー」が使われ始め、まっとうな議論がなされるようになってきたと考えられる。

E. 結論

日本で1979年から使われてきた「プロフェッショナル・フリーダム」の用語法を歴史的・文献計量学的に分析し「プロフェッショナル・オートノミー」と称すべきとした2003年6月1日

発行の津谷・長澤による日本医師会雑誌収載論文が、日本医師会内部に及ぼした影響を文献的に調査し、インパクトを与え「プロフェッショナル・オートノミー」が用いられるようになったことを明らかにした。また、関連する“patient autonomy”、漢方医学、薬剤師による代替調剤についての文献収集と予備的調査を行った。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

(1) Nakayama T, Budgell B, Tsutani K.

Confusion about the concept of clinical practice guidelines in Japan: on the way to a social consensus. *International Journal for Quality in Health Care* 2003; 15(4): 359-60.

4) Nakayama T, Fukui T, Fukuhara S, Tsutani K, Yamazaki S. Comparison between impact factors and citations in evidence-based practice guidelines. *JAMA* 2003; 290(6): 755-6.

(3) Tsutani K, Nagasawa M. Professional autonomy: A new perspective for relating with clinical practice guidelines. *Japan Medical Association Journal* 2004; 47(6): 298-304

(4) 津谷喜一郎. EBMにおけるエビデンスの吟味. *Therapeutic Research* 2003; 24(8): 1415-22.

(5) 津谷喜一郎, 秋山昌範. IT革命時代の医学と医療: 診療ガイドラインとシステムティック・レビュー—コクラン・プロジェクト—. *日本医師会雑誌* 2003; 130(5): 791-7.

(6) 津谷喜一郎, 幸野 健. EBMと漢方. *WE* 2003; No.5: 3-8.

(7) 津谷喜一郎. 漢方とプロフェッショナル・オートノミー. In: 寺澤捷年, 花輪壽彦

(編). 漢方診療二頁の秘訣. 金原出版, 2004, 26-7.

2. 学会などでの発表

(1) 津谷喜一郎. Professional autonomy はいつまでもつか?. 21 世紀における生存科学としてのバイオエシックスの構築研究会第 3 回研究会. 東京, 2003.7.19

(2) 津谷喜一郎. プロフェッショナル・オートノミーは医療の質を上げるか下げるか? 日本医師会第 4 回学術推進会議, 東京, 2003.7.23

(3) 津谷喜一郎. 漢方とエビデンスとプロフェッショナル・オートノミー. 石川漢方懇話会, 金沢, 2003.10.19

(4) 津谷喜一郎. Professional autonomy と patient autonomy. 公開フォーラム: 医者と患者と「診療ガイドライン」. 東京, 2004.3.15

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

大学病院一般内科における治療的介入のエビデンス—EBMの実行可能性

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)
研究協力者 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: 2002年に京都大学医学部附属病院総合診療科に入院した患者の病歴要約を retrospective に検討し、問題とそれらに対する治療的介入を抽出した。60人の患者に対し、149件の問題が同定され、それらに対し161件の治療的介入が行われていた。うち、ランダム化比較試験(RCT)またはRCTのメタ分析で有効性が示されていたものは92件(57.1%)、self-evidentと考えられたものは27件(16.7%)であり、質の高いエビデンスのない介入の割合は42件(26.1%)であった。1995年～1998年の入院患者を対象に行った同様の研究と比べ、質の高いエビデンスに基づいた介入の割合が増加していた。各診療部門が行った治療的介入を定期的にレビューし、それを支持するエビデンスを検索することで、診療部門全体のEBMに対する意識を高め、診療の質を向上させることが可能であると考えられた。

A. 研究目的

EBMは医療の質を向上させるための1つの手段と考えられている。今回、われわれは日本の医療の現場において、EBMの実行可能性を評価するために、当科入院患者に対する治療的介入のエビデンスを調査した。また、以前に行った同様の調査と合わせ、経時的な変化を追跡した。

B. 研究方法

2002年1月から12月にかけて京都大学医学部附属病院総合診療科に入院した患者の病歴要約を retrospective に review し、挙げられた問題と記載された治療的介入を抽出した。対象としたのは、当該入院中に新たに介入の開始または介入の変更を要した問題、およびこれらの問題に影響を及ぼしたと思われる問題である。診断がつかなかった症例で、active な介入が行われなかった場合や解熱鎮痛薬・緩下薬による対症療法のみの場合、総合診療科で診断されたが総合診療科による治療的介入に関する決断

がなされず、専門診療科に紹介された症例は除外した。(ただし、診断がついて active な介入が行われなかった症例は対象とした。)これらの治療的介入を支持するエビデンスを、Clinical Evidence、UpToDate、PubMedなどを使って検索した。各々を、ランダム化比較試験(RCT)またはRCTのメタ分析により支持されたもの(RCT-supported interventions)、その介入を支持するランダム化比較試験はないがランダム化比較試験を行うことが倫理的ではないほど有効性が確信されていて広く受け入れられているもの(widely accepted interventions)、それら以外(interventions without substantial evidence)、に分類した。

C. 研究結果

2002年入院患者69人のうち、60人が対象となった。これらの患者において、治療的介入が行われた問題が149件同定され、161件の介入が行われていた。うち、