

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 年の入院患者に対して行った同様の研究¹では、各々、50.9%、15.4%、33.7% であり、エビデンスに基づいた介入の割合は増加していた。

D. 現段階での考察

われわれの病棟における調査結果から、日本においても EBM を意識して診療することにより、一般内科の領域では介入の 6 割弱を RCT に支持されたものとなることが示された。この数字は、これまでに報告された文献のデータ²とあわせると、現時点での通常の診療における RCT に支持された介入の上限となると思われる。また、1995 年～1997 年の入院患者を対象とした同様の研究と比較すると、RCT supported interventions の割合が増加し、interventions with no substantial evidence の割合が減少していることから、継続的に EBM を意識し診療を行うことで、特別な介入を行わなくとも、診療の質の維持・向上が可能であることが示唆された。今後、卒後研修必修化に伴い、研修の場が多様化する。様々な研修施設において、EBM を実践することは、専門職である医師にとって日常業務の当然の一部である、という雰囲気醸成することが、今後重要と思われる。とりわけ、EBM の手順についての教育と診療ガイドラインなど EBM を支援するシステムの充実が必要となろう。また、日々の業務を audit するシステムを構築すれば、feedback により診療の質を向上させうと思われるが、そのシステムの中に、介入を支持するエビデンスの検索を組み入れることで、EBM 実践への意識を高めることができよう。

E. 結論

EBM を意識した診療を行うことで、質の高いエビデンスに基づいた介入の割合が増えることが示された。卒後研修必修化に伴う研修の場が多様に伴い、EBM 実践を促進するシステムの構築・充実の必要性がますます高まると考えられるが、その一環として、定期的なエビデンスのレビューが有用と考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

日本内科学会雑誌 2004;93;178-185.

2. 学会発表

平成 16 年日本総合診療医学会

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

参考文献

1. Koyama H, et al. In-patient interventions supported by results of randomized controlled trials in Japan. *Int J Qual Health Care*. 2002; 14(2): 119-25.

2. 小山 弘、福井次矢. 医学と医療の最前線 診療行為の根拠と患者アウトカム. *日本内科学会雑誌* 2004;93(1):178-85.

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

分担研究者 野村 英樹 (金沢大学医学部附属病院 助教授)

研究要旨：医療技術を巡っては、専門的知識や技術を提供する側と、それを消費する側（医療消費者）が存在する。医療の原則として、患者（医療消費者）の自律性の尊重がグローバルな共通認識となっているが、正確で信頼性の高い診療ガイドラインは、「いわゆる専門的知識」を通常持たない患者個人が自らが受ける医療を決定する際にも、極めて有用な情報源となり得る。しかし、診療ガイドラインの策定にあたり、種々の専門的知識を持つ専門家が必要とされることは論を待たないが、「実際に医療を消費する側の状況や感情、および彼らのニーズについての専門家」として、患者を代表する立場の人間が参加する必要があるのではないかとの仮説から、本研究を行った。

第1に、診療ガイドライン策定過程への医療消費者の参加の必要性について、医療社会学的文献のシステマティックレビューを行った。その結果、ガイドライン策定過程への医療消費者の参加は、

- 1 患者の価値の導入
- 2 情報と意志決定力の再分配
- 3 医療留保（Rationing）に対する民主的熟慮（Democratic Deliberation）
- 4 「患者知」の活用と増価

などの意義と必要性が考えられていることが明らかとなった。

第2に、診療ガイドラインに対する医療消費者側の認識について、患者アドボケートを対照とした半構造化面接、および医療者と医療消費者の混合ワークショップのプロダクトを解析することにより調査した。その結果、現在の医療現場での医療者と医療消費者の間のコミュニケーション不足を改善するためのツールとしての捉え方が示されると同時に、診療ガイドラインの策定や利用法を巡り新たなミスコミュニケーションが生じるのではないかとの不安が示された。何れも、診療ガイドライン策定過程に医療消費者が参加することについて、支持的な意味を持つものと考えられた。

第3に、診療ガイドラインの策定過程における有効な医療消費者参加の方法について、患者のグループによるディスカッションを患者アドボケートがファシリテートする形のフォーカスグループ討議を行い、その結果を患者アドボケートがガイドライン策定過程にインプットすることが可能であるかいなかを検討した。その結果、患者アドボケート側が若干のトレーニングを行えば、患者側の抱える状況や感情、ニーズについて、少なくとも特定の疾患ないし病態に対するガイドラインの策定委員会において、有効な形で反映することが十分に可能であることが明らかとなった。

A. 研究目的

診療ガイドラインは、医療現場で実際に医療者と患者個人の合意の下に適用されて初めて「価値 (Value)」を産み出す。この「価値」は、患者個人にとっての「価

値」であり、かつまたガイドラインが利用される地域（あるいは国）の社会全体にとっての「価値」でなければならない。

従来、医療の現場において少なくとも患者個人にとって何が「価値」を持つかは、医療者により父権主義的に判断され

る傾向が我が国では強かった。しかしながら、医療消費者が自己効力感を高めるに従い、医療における「価値」の判断は、患者と医療者の共同作業へと変わりつつある。2002年に発表された米国内科医協会、米国内科医認定機構、欧州内科学会連合共同の「医師憲章」にも、「患者の自律性の尊重」が大原則の一つとして謳われている。

今回、診療ガイドラインの受容性を検討するにあたり、我々は診療ガイドラインの作成も医療消費者との共同作業を取り入れていく必要があると考えた。

そこで、

1. 診療ガイドラインの策定に医療消費者の参加を求めることがなぜ必要なのかを明らかにする
2. 医療消費者支援者（consumer advocate）、医療消費者、および医療者が、診療ガイドラインについてどのような認識を抱いているのかを明らかにする
3. 診療ガイドラインの策定過程で、医療消費者がどのような形態で参加することが有効であるかを明らかにする

ことを目的に、以下の研究を行った。

B. 研究方法

1. 1993年から2001年現在までのMedlineデータベースを、“Consumer Participation (1974年よりMeSH収載、下位には“Patient Participation”あり)”と“Practice Guidelines (1993年よりMeSH収載)”を、何れもexplode指定で掛け合わせ検索を行ったところ、146件のヒットが得られた。タイトルとアブストラクトのレビューの結果、今回の主題と何らかの関係があると思われる29件を詳細に検討した。

2. 医療消費者の支援を行なっているNPO法人「COML」で代表を務める辻本好子氏に対する非構造化面接、および医療者+医療消費者の小グループによる診

療ガイドラインの現状の問題点に関するワークショップを行い、前者は逐語録を、後者はKJ法のプロダクトを解析した。

3. 「COML」の主催で定期的開催されている「患者塾」において、患者のグループによる討議を患者アドボケートがファシリテートする形のフォーカスグループ討議を行った。討議は5人～10人程度の小グループ4つに分かれて行い、各グループごとに別々の疾患・病態に関して、診療ガイドラインに何を盛り込んでもらいたいかを討議して頂いた。各グループには、ファシリテーターとしてCOMLのスタッフ（患者アドボケート）2名が加わった。その2週間後、各グループでファシリテーターを務めた患者アドボケートによるグループ討議を行い、いわゆる「一般の患者」自身がガイドライン策定過程に直接参加し、有効なインプットを行うことが有効であるか、また患者アドボケートがガイドライン策定過程に参加して有効なインプットを行うことが可能か否かを検討した。

4. フォーカスグループ、ワークショップの対象者・参加者に対しては、人物の特定が不可能な形で、発言の内容について公表することがあることを了承して頂いた。辻本氏は、本研究の研究協力者である。

C. 研究結果

1. 文献レビューの結果、診療ガイドライン策定過程における医療消費者の参加の必要性に関する既存の理論的根拠は、次の3つのカテゴリーに分類された。

<患者の価値の導入>

David Eddyは、ガイドラインの持つべき条件として正確性、説明性、予見性、防御性、および使い勝手の5つを挙げている。ガイドラインは、従来のコンセンサスに基づくガイドラインから、統計的に有意なものを優先するガイドライン、さらには統計的に有意かつアウトカムの大

きさに意義があるものを優先するガイドラインと推移するにつれて、これらの条件はより良く満たされる。さらに Eddy は、意義あるアウトカムに加えて患者の嗜好を考慮したガイドラインは、より高いレベルで5条件を満足すると主張している。

<情報と意志決定力の再分配>

Hilda Bastian はいわゆる consumer advocate であるが、彼女は単に消費者と情報を共有するのではなく、消費者が意志決定力を医療者と共有すること、さらには消費者こそが意志決定の主役となる必要があるとしている。

<医療の配給 (Rationing) に対する民主的熟慮 (Democratic Deliberation) >

Medical Rationing (医療の配給) とは、利益がある、ないしは利益がある可能性のある医療が、資源に限りがあるために受けられないことを指す。ドナー数の限られた移植医療などはその顕著な例であるが、他にも多くの状況で医療の配給は現実起こっている。診療ガイドラインは医療の配給を強いる可能性のある文書である。Ole Frithjof Norheim は、医療の配給を含む診療ガイドラインは社会的に受け入れられるためには、その策定過程がオープンかつフェアである必要があり、そのために極めて幅の広い民主的な討議の過程が必要であることを指摘している。

<「知」の活用と増価>

4つめのカテゴリーとして、知識科学理論を当てはめた我々の理論的考察を述べる。医療者や患者、介護者ら全ての関係者は、それぞれに多くの「知」を所有している。その「知」は文書化され「形式知」から、言葉に表しにくい「暗黙知」的なものまで様々である。これらの「知」を活用したり、あるいはあらたな「知」を創造するためには、全ての関係者が知を共有したり、表出したり、統合するための「場」が必要となる。診療ガイドラ

イン策定はまさに統合された「知」と言うことができ、可能な限り多くの「知」をこのサイクル (SECI サイクルと呼ばれる) に載せることが必要である。

2. 辻本氏に対する非構造化面接では、
 - ガイドラインに対する世代間、地域間の意識の違いを考慮した作製と利用援助が必要
 - ガイドラインを医師と患者が情報を共有するためのツールと捉え、患者の自立の支援に用いたい
 - ガイドラインの策定プロセスが重要で、医療消費者がオブザーバーとしてでも参加することは効果が期待できる
 - 訴訟などでの悪用は患者を二重の被害者意識に陥れる危険性があるとの認識が示された。

診療ガイドラインに関するワークショップでは、各小グループよりそれぞれ、極めて広い範囲の現状の問題点が提起された。その内容は、

- 診療ガイドライン策定の目的や策定メンバーの決定、および策定過程などが明示・公開されないことによる疑問や不安
 - 目的外使用や弊害の不安
 - 使い易さや普及に向けた努力の不足の指摘
 - Evidence に基づく診療ガイドライン策定の方法に沿っていない部分の指摘
 - 患者の意思決定への利用が想定されていないことの指摘
- に大別された。前3者はコミュニケーション不足による問題としてまとめることができる。

このように、医療者や医療消費者は、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。一方医療消費者支援者は、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るとの認識に基づいて、その策定や利用方法への期待や意見を持っていることが明らかとなった。

3. 「いわゆる一般患者」によるフォーカスグループでは、疾患や病態に関する比較的単純な知識についての質問が極めて多く、「いわゆる一般患者」は診療ガイドラインを、ある疾患についての「患者向け解説書」と現段階では区別してとらえることが困難であることを示していた。

一方、患者アドボケートによる小グループ討議でも、当初は「いわゆる一般患者」によるフォーカスグループで挙げられた質問を列挙する報告に留まっていた。しかし、一連の報告の後に「医療消費者側として診療ガイドラインへインプットすること」の意味について討議を行う中で、僅か2時間程度の間で飛躍的に理解が深まった。そのきっかけとなったのは、自身が乳癌を患い、診療を受ける体験をした患者アドボケートによる、次の発言であった。

「私の個人的な経験に基づく意見ですが、マンモグラフィの技師は全員女性にして頂きたいです。」

従来単なる「患者のわがまま」ととらえられがちであったこのような発言について、そのままでは非現実的な要求として顧みられないかも知れないが、例えばこれを

「マンモグラフィの際、男性の技師の前で乳房を晒すことになり非常に恥ずかしい想いをされ、また乳房をものとして扱われたように感じたそうですよ。」

と言い換えてガイドライン策定へのインプットとすることにより、「有効な」インプットとなるのではないかという共通認識が生まれたのである。この手法は、例えば医事紛争を裁判の枠の外で話し合いにより解決を目指す動きの中で、仲介者により行われる「mediation」と呼ばれる手法に類似していることも指摘された。

D. 考察

本研究により、医療消費者が診療ガイドラインの策定過程に参加することの必要性が明らかとなり、また、少なくとも診療ガイドライン策定委員会という場に、患者アドボケートが参加するという方法が有効である可能性が高いことが示された。しかし、診療ガイドラインの策定・適用過程には、策定委員会の活動以外にも、

- 対象となる疾患・病態の選択
- ガイドラインの策定方法の決定
- ガイドライン草案の吟味
- ガイドラインの普及プロセス
- 患者個人へのガイドラインの適用

などの過程があり、今後これらの過程についても、医療消費者が有効に参加する方法について検討を行う必要があると考えられる。

E. 結論

医療消費者の自律性の原則などから、診療ガイドラインの策定過程には医療消費者が参加する必要がある。その参加方法として、少なくとも患者アドボケートが、いわゆる一般患者のニーズをメディアートする形で、診療ガイドライン策定委員会にメンバーとして参加する方法は有効であると考えられる。

分担研究者 山崎茂明 (愛知淑徳大学文学部図書館情報学科 教授)
主任研究者 中山健夫 (京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻健康
情報学分野)

**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, Ph D
Department of Library and Information Science
Aichi Shukutoku University, Japan
Takeo Nakayama, MD, Ph D
Department of Medical System Informatics
Kyoto University School of Public Health, Japan

European Association of Science Editors 8th General Assembly and Conference, Bath
(UK), 8-11 June 2003

Abstract : In 1987, a new style that was called “structured abstracts” was designed to permit clinical readers of medical journals to judge quickly the applicability and validity of the findings of an article for clinical practice. Importance of structured abstracts is spreading with the new idea on EBM (Evidence-based medicine) in recent health care settings. How much has been adopted the style of structured abstracts in the clinical trials’ papers written by non-English languages? We searched papers by using clinical trials(publication type) from the PubMed that have been produced by the National Library of Medicine, and identified the occurrence of structured abstracts in clinical trials’ papers written by 7 non-English languages (Japanese, Germany, French, Italian, Spanish, Russian, and Chinese) from 1987 to 2001. The structured abstracts are actually written in various styles. The so-called thing of an IMRAD heading also exists, and the typical headings of a structured abstracts are eight items of objective, design, setting, patients, interventions, main outcome measures, results, and conclusions. In this survey, the larger definition is adopted about the structured abstracts. This survey indicates that structured abstracts of non-English language papers, except Japanese, have become popular rapidly. Only 3.5% abstracts in Japanese-language papers of

clinical trials from 1987 to 2001 have been structured. In Japan, researchers, clinicians, editors, and information specialists have to recognize the importance of structured abstracts in reporting clinical trials with an ever-increasing demand of evidence-based medicine.

A. Introduction/Purpose

In 1987, a new style called “structured abstracts” was designed to permit clinical readers of medical journals to judge quickly the applicability and validity of the findings of an article for clinical practice (1). Importance of structured abstracts is spreading throughout the English-speaking world with the new idea called EBM (Evidence-Based Medicine) in recent health care settings (2,3). However, very few data exist that indicates the percentage of reports of clinical trials published in non-English-speaking countries that include structured abstracts. We conducted this study to identify the percentages of non-English reports of clinical trials that have structured abstracts.

B. Methods

We searched PubMed, provided by the National Library of Medicine, to identify reports of clinical trials according to the languages in which they are written. Reports of clinical trials were identified by “publication type”. Seven languages were chosen for the study: Japanese, Russian, French, German, Spanish, Italian, and Chinese. According to Haynes et al., structured abstracts should have the

following eight headings: objective, design, setting, patients, interventions, main outcome measures, results, and conclusions (2). In this study, so-called IMRAD (introduction, materials and methods, results, and discussion) style was also counted as a structured abstract. The broader definition is adapted for the structured abstracts in this survey. The result of the pilot search revealed that the headings used in structured abstracts are not uniform. For example, “aim,” “aims,” or “purpose” is used in place of “objective” in some of the abstracts, indicating that an electronic search alone may not be able to extract all the relevant data. Therefore, we conducted a visual check of the abstracts by using ProCite, which is a personal database software with a sorting function. We searched out the abstracts published from 1987 to 2001. The survey of Chinese-language abstracts was done on February 14, 2002; the surveys of abstracts written in other languages were done on January 20, 2002.

C. Results

Approximately 322,000 reports are registered in PubMed, 86.4% of which are written in English, while 13.6% are written in non-English languages. This search

produced 21,785 clinical trials papers, 18,278 of which had abstracts between the years 1987 – 2001. Finally, 3,087 papers were found to have structured abstracts. Our survey indicates that the average share of structured abstracts between 1987 and 2001 are as follows: German 17.3%, French 16.1%, Italian 21.3%, Spanish

44.7%, Russian 4.9% and Chinese 21.3% (Table 1). Japanese-language reports were least likely to include structured abstracts (3.5%). In the three-year distribution of the share of structured abstracts, German and French show a similar tendency, that of increasing about 50% between 1999 and 2001.

Table 1 Three-year distribution of the share of structured abstracts in 7 non-English languages' clinical trial papers with abstracts

Year	Spanish	Chinese	Italian	German	French	Russian	Japanese	7 languages
1999-2001	74.9%	100.0%	76.3%	48.2%	45.1%	17.4%	10.4%	41.7%
								1281/3069
1996-1998	57.6%	50.5%	36.8%	29.0%	30.7%	5.6%	4.7%	28.7%
								1271/4426
1993-1995	31.3%	3.0%	9.1%	14.5%	15.4%	0%	0.9%	9.5%
								475/4991
1990-1992	9.9%	0%	1.2%	1.5%	0.6%	0%	0%	1.5%
								53/3545
1987-1989	0%	0%	0%	0.8%	0%	0%	0%	0.3%
								7/2247
1987-2001	44.7%	23.5%	21.3%	17.3%	16.1%	4.9%	3.5%	16.9%
								927/2074 280/1189 467/2195 728/4210 454/2817 97/1964 134/3829 3087/18278

For fractions, denominators are number of reports of clinical trials with abstracts and numerators are those with structured abstracts.

Source: PubMed, Jan/Feb 2002

D/E. Discussion/Conclusion

As a whole, the percentages of reports that have structured abstracts began to increase in the late 1990s. The percentages of

German- and French-language reports that included structured abstracts increased steadily, and by 2001, about 50% of the abstracts were structured. By 2001, the percentages of Italian and Spanish reports

that included structured abstracts had increased to about 73.0% and 85.7%, respectively. Of the Chinese reports published in the past three years, 100% had structured abstracts. Japanese abstracts were still the least likely to be structured. In Japan, researchers, clinicians, editors, and information specialists have to recognize the importance of structured abstracts in reporting clinical trials with an ever-increasing demand for EBM.

References

1. Huth EJ. Structured abstracts for papers reporting clinical trials. *Ann Intern Med.* 1987; 106: 626-7.
2. Haynes RB, Mulrow CD, Huth EJ, Altman DG, Gardner MJ. More informative abstracts revised. *Ann Intern Med* 1990; 113(1): 69-76
3. Kulkarni H. Structured abstracts: still more. *Ann Intern Med* 1996; 124(7): 695-6.

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1、論文発表

Nakayama T, Yamazaki S. Percentages of reports of clinical trials, written in seven non-English languages, that have structured abstracts. *General Medicine* 2003; 4(1): 7-10

2、学会発表

Yamazaki S, Nakayama T. European Association of Science Editors 8th General

Assembly and Conference, Bath (UK),
8-11 June 2003

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

構造化抄録を格納するためのXMLフォーマットの研究

分担研究者 木内 貴弘 (東京大学医学部附属病院 教授)

研究要旨：コンピュータでも処理可能な構造化抄録の電子媒体での収納様式をXML(Extensible Markup Language) version 1.0を用いて策定した。構造化抄録の項目名の検討を行った結果、各雑誌等による項目名の名称・区分が多様であるため、項目名をそのままタグとして採用する方式を採用した。構造化抄録の処理用に各項目名タグの意味構造の相互マッピングを行った。

A. 研究目的

構造化抄録は、人間の眼から見て、構造化されているだけではなく、コンピュータが処理する場合にも、抄録の構造が認識できることが望ましい。本研究の目的は、電子化された構造化抄録を格納するための、コンピュータで処理可能な仕様の策定にある。

B. 研究方法

XML(Extensible Markup Language) version 1.0に基づいて、構造化抄録を収納するXML仕様の策定を行った。策定にあたっては、30の医学系学術雑誌の投稿規程の構造化抄録に関する規定の比較検討を行った。

C. 結果

題名、著者名等を除いた抄録本文テキスト部分のタグには、各学会・雑誌等で使われている構造化抄録の項目名をそのままタグ名として使用する仕様とした。また構造化抄録の項目に実際に使用されているタグ項目名を検討し、簡単な意味構造の相互マッピング集の作成を行った。

D. 考察

XMLは、記述の自由度が高いというテキストの特徴と、埋め込まれたタグを利用して、確実なコンピュータ処理が可能であるというデータベースとしての特徴の両方を有し、構造化抄録の格納形式として、非常に優れている。

構造化抄録の項目名は、現在標準が存在していない。当初は、タグには、各々の雑誌の指定した項目名ではなく、標準的な項目タグを設けて、すべての抄録を標準的なXML仕様に格納する方針であった。しかし、各雑誌の項目名の名称・区分は多様性が高く、投稿段階で標準的な項目タグに当てはめるのには大きな無理があることが判明した。このため、項目タグの標準化は行わずに、そのまま項目名をタグ名として、後のコンピュータ処理の際にタグの意味構造の分析を逐次行うか、または必要に応じて抄録の一括変換を行うことにした。このためにタグ項目名の意味構造のマッピング集の作業が必要となった。

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

分担研究者 稲葉一人 (科学技術文明研究所特別研究員 東京大学大学院医学系研究科客員研究員 元大阪地方裁判所判事)

1 はじめに

EBM

(Evidence-Based-Medicine)・診療ガイドラインと法や社会との関係は、2つの問題として捉えられる。一つは、診療ガイドラインは医療水準とどのような関係を有するのかという問題(診療ガイドラインと医療水準)と、もう一つは、診療ガイドラインが説明義務にどのような影響を与えるかという問題(診療ガイドラインと説明義務)である。前者は平成13年度分担研究報告書(「診療ガイドラインの社会的意味を考えるー特に法的観点から」)に、後者は、平成14年度分担研究報告書(「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」)において検討をした。

その間も、診療ガイドラインは、多くの研究班・学会で作成され世に出され、現在もその作業は続いている。今後は、作成された診療(主として治療)ガイドラインが臨床現場で使われ、feedbackされ、更に診療ガイドラインが更新されていくことになるだろう。そして、使われた診療ガイドラインが、上記の報告書のように、インフォームド・コンセントを充実させる効果を上げることが期待されるものの、同時に、現実問題として、患者らと診療ガイド

ラインの適用を巡って軋轢が生ずる。

そこで、本年度の私の分担研究報告書は、患者(や場合によると遺族や家族)から、診療ガイドラインと実際の医療やその結果の不都合について相談を受けた法律家が、まず診療ガイドラインを理解するに当って前提とするべき点ないし注意すべき点を総括的に論じてみる。私自身は、本研究班の他、苦痛緩和のための鎮静(セデーション)に関するガイドライン委員会(日本緩和学会)に参加している。本稿は、これらの研究班で私が学んだプロセスを明らかにすることでもある。

2 EBMに基づく臨床の意思決定の特徴

(1) EBMの歴史と意味

EBM(根拠に基づく医療)は、臨床疫学という学問分野が、医学文献データベースを用いて臨床的疑問に対応する文献を検索し、これを実際の患者に適応できるかを批判的に吟味(Critical Appraisal)したことに始まる。次第に一定の質を保ったエビデンスが、ITの発達もあって2次情報(資料)として利用可能となり、EBMのプロセスが効率化された。

そこで、EBM(根拠に基づく医療)とは、「一人ひとりの患者の臨床判断

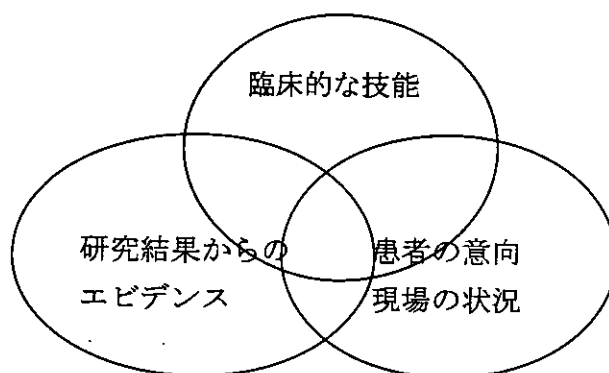
にあたって、現今の最良の証拠を、一貫性を持った、明示的かつ妥当性のある用い方をすること」と定義されるに至っている。

行政的には、平成9年6月「医療技術評価の在り方に関する検討会」報告書を踏まえ、平成11年3月「医療技術評価推進検討会」報告書が、医療技術評価とEBMを関連付け、治療ガイドラインの対象疾病の優先順位を決

め、厚生労働科学研究費がその優先順位に沿って配分された。

(2) EBMによる臨床の意思決定

EBMによる臨床の意思決定については、通常、次のような図（EBMの三要素）が示され、次のように説明がされる。



EBMの三要素

「臨床医の専門的スキル（Clinical Expertise）」を、限られた資源のもとで、「患者の病態と置かれている環境（Clinical state and circumstances）」、「患者の価値観と行動（Patient's preference and actions）」、そして、「エビデンス（research evidence）」を統合して、患者にとって最も望ましい医療を提供するために意思決定を行うこととされている。

つまり、エビデンスは意思決定をするための一つの要素であり、医師の有する「医療面接の技術」「正しく身体所見を採る技術」等の、臨床上的様々

な経験的・実践的智慧（臨床上の専門的スキル）や患者の価値観に取って代わることはできない。

EBMは、これまでの自己の臨床経験や他の文献等をエビデンスとして頼っていた医療の実践を、そのエビデンスの入手の多様性（ITの展開）とエビデンスの質検討の方法論（臨床疫学・医療統計等）を導入するというイノベーションである。そして、EBMは伝統的な医療と質の異なる実践ではなく、これまで個人的秘儀（直感的・経験的判断）とされてきた診断・治療の過程を可視化し、同時に患者らにも透明にして、よりよい医療を受け

ることを可能にするためのツールなのである。

(3) エビデンスの質とその評価の問題

EBM がよりよく実践されるためには、エビデンスの質が担保されている必要がある。ということは、当該文献のベースとなった「その研究が妥当か」、また、「その結果は重要か」どうかという評価に依存する。例えば、治療に関するエビデンスを吟味するには、「その研究が妥当か」ということの吟味には、①明確に定義されたりサーチ・クエスチョンはあるか、②患者群はランダム化されているか、③すべての患者の転帰が結論に反映されているか、④試験参加者は「盲検化」されていたか、⑤両群は、介入以外は同等に治療されているか、⑥試験開始時にランダム化により両群の患者背景がそろえられているかという諸点が、「その結果は重要か」ということの吟味には、①治療効果はどの程度なのか、②臨床試験から得られた知見がどのくらい正確なのか、ということを考える必要がある。これらは、いずれも臨床疫学の知識を用いることを前提とする。

ところで、臨床において治療に関する疑問が生じた場合、EBM では最も信頼できるエビデンスは RCT (ランダム化比較試験、Randomized Clinical Trial)、または RCT の結果をまとめた観察研究であるメタ・アナリシスから得られた結果であるとさ

れる。歴史的には、基礎医学研究、ケース・レポート、ケース・シリーズ、コントロール群を持たない観察研究などにより、治療効果が観察されてきたが、疫学的知識、バイアス・プラセボ効果など、観察的医学研究の持つ問題点が共有され、これらの有する問題点を解決すべくコホート研究、ケース・コントロール研究等の疫学的には洗練された研究方法が発達した。とりわけ、バイアスや交絡因子の影響を最小限にするために適切に配慮した RCT が、実験的疫学研究として、科学的に最も妥当なエビデンスを生み出す研究方法として認められてきた。そこで、EBM では、RCT 及び RCT の結果を統合したメタ・アナリシスから得られた結果を治療に関する最善のエビデンスと考えられている。

しかし、治療に関する疑問についても、RCT やメタ・アナリシスが常に最善のエビデンスを提供してくれるとは限らない。よくデザインされたコホート研究やケース・コントロール研究などの観察研究の方が、現時点では、「有用」「妥当」な、エビデンスである可能性も十分にある。また、RCT は厳密に管理されて行われるため、RCT で得られた結果を他の集団に適応できない可能性 (外的妥当性) が大きくなる。

(4) エビデンスの適用の問題

医師が自分の目の前の患者に、このようなエビデンスを適用する際には、当該患者は研究の対象となった臨床

試験に参加しているわけではないので、研究結果を適用するには、①エビデンス中の患者が自分の診察している患者と似ているか、②自分の診察している患者にその研究結果からどの程度の効果を期待できるかを、判断しなければならない。これらは、医師の臨床的専門技能を前提にした、臨床疫学の知識の応用である。

つまり、個々のエビデンスを具体的な患者に適用する際には、医師の臨床的専門技能と臨床疫学の知識の有機的な結合が必要となるのである。

3 診療ガイドライン

(1) 根拠に基づく診療ガイドラインの定義

そして、このEBMの手法を用いて、診療ガイドラインが作成されることとなった。これが、「EBMの手法に基づく」「根拠に基づく」診療ガイドラインと呼ばれるものである。

このような診療ガイドラインは、「特定の臨床状況にもとで、臨床医と患者が適切な医療について決断を行えるよう支援する目的で体系的に作成された文書」「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」と定義される。

前者の定義によれば、診療ガイドラインは、単に医師への上からのInstructionではなく、医師と患者との、共同の意思決定のための、「ツール」と位置付けられる。

そして、エビデンスを診療ガイドラ

インに置き換えてみても、診療ガイドラインだけで当該医療上の処置の決定がなされるものではなく、「臨床医の専門的スキル」「患者の病態と置かれている環境」、「患者の価値観と行動」との相関関係で決まることは、EBMの三要素の図と同じである。

(2) 診療ガイドラインの臨床医療での位置付け

そして、EBMの手法に基づく診療ガイドラインを、臨床医療の中でどのように位置付けるかは、EBMの手法の有する特徴と、EBMの手法が実際の診療ガイドライン作成過程にどのように反映されているのか、実際の臨床医療の中で、医師・患者において、診療ガイドラインがどのように利用されるのかということと切り離しては考えることはできない。そのような視点から、EBMの手法に基づく診療ガイドラインを検討するとき、診療ガイドラインには、いくつかの看過できない弱点と限界を有することを指摘できる。

(3) 診療ガイドラインの弱点と限界

EBMの実践のステップは、①臨床上の疑問を定式化し、②根拠の検索、③根拠の吟味、④実際の適用、⑤評価という流れで行われる。診療ガイドラインは、臨床エビデンスを当該患者に当てはめていく手順のうち、専門家によってエビデンスが取捨選択され、統合された上、一定の評価が記載され

ている点で、EBMのステップのうち、②、③が省略されたことになり、上記①～⑤まで全て一人で行うEBMの実践と診療ガイドラインを用いた実践とは異なっている。

しかし、臨床の医師が、個々の臨床の事例に当てはめる際は、なおEBMのステップのうち最も難しい①と④の課題が残っているのであって、EBMの実践と診療ガイドラインを用いた実践には基本の違いはない。

① 診療ガイドラインの作成者の問題（作成者の独占と偏り）

診療ガイドラインの多くは、厚生労働省の科学研究費の支援を受けた「○○」研究班や、医療関連学会である。研究班のメンバーは、必ずしもその領域の支持を受けた専門医とは限らないことや、学会では、現実の作成担当者は、学会内のわずかなメンバーで構成されたガイドライン作成委員である。また、ある疾患に関連する関連学会が複数存在することがあるが、それらが統一步調をとって診療ガイドラインを作成するというはなされていない。したがって、診療ガイドラインが、その疾患について診療ガイドラインを作るにふさわしい作成者によって作成されているということについて、現在のところ担保はない。

また、診療ガイドラインは通常、当該疾患に関する専門医が中心となって作成される。しかし、作成者に、「一般医」「他科の専門医」のほか、「臨床疫学者」「生物統計家」「医学図書館員」

を含め、更に、「法律家」「患者（ないし患者アドボカシー）」を含めることも考えられている。これにより、診療ガイドラインがより社会に受容され、患者にとってより満足度の高いものになると期待されている。

しかし、このような当該疾患に関する専門医を越えた関係者が作成過程に関わることは現段階では少なく、また、その方法論的な問題もあり、今試行錯誤が始まった段階である。

つまり、診療ガイドラインといっても、その作成に関わる者がまちまちなのである。

② 診療ガイドラインの作成手順や診療ガイドラインの構成の問題

確立された診療ガイドラインの作成の手順や、一般的に承認されたガイドラインの構成はない。

この点は、GLGL（最新版はversion4.4、診療ガイドライン作成の手引き、ガイドライン作成のためのガイドライン）による提案がなされているが、数々作成されたガイドラインがGLGLで掲げられた手順と構成にしたがっているわけではない。

③ 診療ガイドラインの基礎となるエビデンスの欠落や不十分さ

日本においては、臨床試験や疫学という学問研究分野が必ずしも古くから認知されているわけではなく（近時のEBMブームにより勢力を得ているが）、そのため、最終医療消費者であ

る、日本人についてのエビデンスが必ずしも十分でない。また、実際にガイドライン委員会に参加してみて、エビデンスを批判的に吟味すればするほど、適切なエビデンスがないことに気づく（これは、他の多くの委員からも同様の意見を聞く）。ガイドラインの作成はエビデンスの発見の過程ではなく、エビデンスの欠落の発見の過程であると言われる所以である。

④ 推奨度における価値観

診療ガイドラインについて、推奨度の決定は要である。まずその決め方であるが、①得られたエビデンスのレベルだけで決める方法、②それとともに、エビデンスの数と結論のバラツキ、臨床的有効性の大きさ、臨床上の適用性、害やコストに関するエビデンス等を総合的に検討する立場等があり、後者が有力であるといわれる。しかし、総合的判断であるがゆえに、当該ガイドライン作成委員会や、作成母体である学会等の政策的判断（コスト等の、ある価値の選択等）でもある。特に、推奨度の表示方式が段階的（その段階についても統一されたものはない）であるため、レベル決定が時にガイドライン作成をする委員の個人的背景や、その恣意に流される可能性は否定できない。この点の最近の例としては、高血圧に関するガイドラインにおいて、同じアメリカの大規模臨床試験の解釈において、「利尿薬の推奨」の点で、アメリカと欧州で違った態度をとったことが挙げられる。

⑤ 作成された診療ガイドラインの問題

診療（多くは治療）ガイドラインは誰のため、どのような状況で使われることを想定しているかは、ガイドラインによってまちまちであり、また、「この問い」自体まだ作成過程において共有された問いではないといえる。主たる利用者が、専門医なのか（専門医でも、高次医療機関で臨床と研究を行う専門医と、地域病院等で臨床に重点を置く専門医でも異なると思われる）、一般医なのかは、また、患者・国民向けなのかは、そのガイドラインの性質に大きな影響を与える。誰を対象としているかによって、診療ガイドラインが、平均的な情報を提供しているのか、専門医の利用にも耐えるような高度な情報を提供しているのか、医学的正確性を多少犠牲にしても読み易さ・理解し易さを重視するのかに、違いが出る。

⑥ 診療ガイドラインを利用する医師の問題

根拠に基づいて作られた診療ガイドラインは、常に臨床医にとって使いやすいつとは限らない（前記鎮静のガイドライン委員会では、エンドユーザーとして臨床医の意見を聞く機会があったが、その意見を聞いてガイドライン作成委員会では全く考えていなかった指摘を受けた）。臨床医は、目の前にいる患者を対象に、時間との闘いの中で、（とりあえずであれ）臨床上

決断を迫られる立場にいる。他方、診療ガイドラインは、項目ごとに、できりだけ正確性を確保しつつ、その内容を明確にすることとなり、必ずしも臨床医の使い勝手にまで、配慮が行き届いていない。そこでは、臨床医が診療ガイドラインを遵守しないという事態も生ずるのである。つまり、「臨床医が診療ガイドラインを遵守しない」という事態は、臨床医側の問題とともに診療ガイドラインの側の問題が相互に関わっているのである。

⑦ 診療ガイドラインがカバーする臨床状況の範囲

診療ガイドラインの内容は、あくまでそのまま適用してよい患者はせいぜい 50~70%程度と予測されている。診療ガイドラインは、あくまで臨床試験等の結果を統合した平均的な患者についてのものであるからである。

他方、現実現場における通常の臨床行為の全てが必ずしも高いレベルのエビデンスによって裏付けられているわけではない。臨床場面は多様であり、臨床現場は常にケース・バイ・ケースであるといえる。眼前の患者は典型的な症例であることは少なく、常に「標準」に対する振り幅の中で医療者は医療行為を行っている。患者は一人一人その特性や重症度にばらつきがある。すなわち、個々の患者は、疾患と重症度以外に多くの情報（年齢、性、婚姻状況、一人暮らしかどうか、病院への通院等の利便、健康への価値観）を持った総体である。し

たがって、エビデンス（それが診療ガイドラインであっても）をどこまで適用させていくのかは、これらの要素のどれをどのような強さのものと考慮するかにより、おのずから振り幅が出てくる。医師や患者が期待するアウトカムも異なる。

他方、医療者個人を見ても、経験・専門性の違いだけではなく、個々人の技量のばらつきがある。

⑧ 診療ガイドラインが対象とする疾患の性質

患者が急性の疾患に罹患しているが、既に有効な治療法が特定され、これがガイドラインに記載されているのに、医療者がこれを知らないような場合は、ガイドラインの指示と臨床上の処置は、概ね直結する関係にある。しかし、慢性期の疾患などのように、選択肢が複数用意されているものもある。ガイドラインはいわば臨床上の処置の幅を決めるのであり、個々の処置とは直結しない関係に立つ。

つまり、診療ガイドラインは、臨床上の課題によって、その処置との関係性が異なる。

⑨ 医療の不確実性

EBM の三要素を総合して、診療ガイドラインを利用してその時点ではベストと考えられた治療が選択されたとしても、その個人には効を奏しない場合がある。臨床医学は、人を対象とするため不確実性が高いからであ

る。

⑩ 診療ガイドラインの有効性の評価

診療ガイドラインの有効性や具体的な患者アウトカム（症状から疾患自体の改善、まで）への影響はまだ評価されているわけではない。診療ガイドラインの有効性を評価するには、診療ガイドラインを一種の医学的介入として、ガイドラインを用いて治療をしたグループと、そうでないグループを単純にランダム割付して比較することとなるが、このような研究は、倫理的に許されない可能性がある。その他、準実験的研究等により、診療ガイドラインにより患者アウトカムの改善が意図通り実現されたかどうかが見ることができ、現在このような研究はまだなされていない。

以上のような今日における診療ガイドラインの作成過程、臨床の意思決定の特色を考えると、診療ガイドラインに、「規範性」や「標準化の効果」を持たすことはできなことが分かる（この点は、ガイドラインの作成過程が向上され、ガイドラインを臨床で利用する方法の工夫が進んだ将来には、再度検討の余地があると考えられる）。

4 医師・患者にとってのEBM・診療ガイドライン

(1) 医師・患者の行動への影響

このように、EBM・診療ガイドラインにとって見過ごしがちな、主とし

てnegativeな側面を中心に検討した。しかし、EBM・診療ガイドラインが、医師・患者の行動に大きな変革を来たすことは避けられないし、むしろ、EBM・診療ガイドラインはそれを目指してきたといえよう。

(2) 医師のプラクティスへの影響

医師にとってみれば、次のような側面がある。

EBMの出現は、これまで基本的な診断・治療に至るプロセスの中で、あいまいなままぼんやりしていた、慣習への追随としてなされていたところを、できるだけシステマティックに、くっきりできるところは、なるべくくっきりさせるツールである。しかし、EBMの実践・診療ガイドラインを利用した実践をしても、これまでの臨床判断において必ずしも「これが正解です」という答えが出ないことが少ないのと同じように、絶対的な正解はでない。他方、EBM・診療ガイドラインは、大まかな判断の振り幅の目安を示してくれる。しかし、この振り幅は、医療が臨床上考慮に入れる因子（エビデンスもそのうちの有力な因子にすぎない）の総合的な判断である以上、どこまで行っても目安にしかかなりえない。つまり、EBM・診療ガイドラインを利用しても、臨床上の問題点の一つ答えが出るような臨床場面はなお少ないということである。逆説的であるが、EBM・診療ガイドラインを利用した医療実践を充実させるならば、今まで以上にベッドサイドの患者

に関する情報が必要となるのである。なお、診療ガイドラインがあることにより、患者と医師は共通の情報を有することになり、より説明を求められることになることは喜ばしいことである。しかし、EBM や診療ガイドラインがなくても、昨今の納得診療の下では、患者に対して診療の根拠についての説明は求められるのである。

(3) 患者にとっての影響

他方、患者にとってみれば、次のような側面がある。すなわち、EBM の手順で作成された診療ガイドラインは、日本語でインターネットなどを介して広く公開される予定であるが、そうすると患者は、いつでも診療ガイドラインを見ることができ、医療関連情報が氾濫している中、その作成過程が一定の方法論によって貫かれ、その過程も透明となっている診療ガイドラインは、患者の意思決定に寄与するところは大きいといえる。

5 EBM・診療ガイドラインの持っている Negative な側面

IC ないし説明義務を巡るトラブルが起こる背景を見ると、大きくは次の3つの理由が考えられる。一つは、医師が伝えたと考える情報と、患者が受け取り理解した情報とのずれがあり、このことについて医師が十分に認識していないこと（インフォーム側の問題）、二つは、患者が都合のいい情報だけを取り入れて、間違った理解をし

てしまうこと（コンセント側の問題）、三つは、そもそも医療情報は専門的で素人である患者には即時に理解しにくく、また、患者が医師に対し分からないことを聞ける雰囲気ではないこと（専門性と対話の欠如）などが挙げられる。

インフォーム側の問題は、医師が相手の理解に焦点を当てて、自分の考えを理解してもらおうとしていないことが主たる原因であるが、多くは、医師の視線の高さ等の、「医師の論理」が全面に立った上での情報の伝達に終始しているからだと分析できる。

コンセント側の問題は、受けとめようとする能力が十分でない中、医師に頼り、自分に咀嚼可能で、自分に都合のいい範囲での情報をえり分ける（その意味でわがままだが、心理学的には、これが普通の認知作用）態度に起因する。

そして、診療ガイドラインは、このような関係を更に際立たせるおそれがある。

(1) 証拠・根拠を備えた権威

診療ガイドラインは、長い目で見れば、診療・治療の標準化に向かう。そうするとこれが個々の臨床の判断における権威となり、これまでガイドラインなどに見向きもしなかった医師が今度はガイドラインを墨守すれば事足りるとすることが懸念される。

「科学的に正しい」「エビデンスがあるから正しい」として、患者への新たなパターンナルな手段となる可能性が

ある。同時に、患者から見ても、診療ガイドラインが証拠・根拠に基づいていると言われれば言われるほど、「よく分からないが科学的に正しい」として、パターン的な医師へという鍵に対する鍵穴として働く可能性がある。

(2) 個別性の否定

臨床試験のデータは確率情報として現れるが、個々の患者にとって、確率は客観的なデータではなく「掛け率」として映る。例えば、手術後の5年後生存率が70%と言われても、自分が70%生きていること、ないし自分が30%生きていることは無意味であり、確率情報は患者にとっては、賭けと映るのである。そうすると、診療ガイドラインの持つこのような確率情報を、医師は、個々の患者のベッドサイドの情報を軽視し、one of themとして当てはめ、患者はone of oneとして受けとめ、その間の溝はますます広がる。

6 まとめ

以上、根拠に基づく診療ガイドラインの臨床医療上の位置付けを検討するに当たって前提とすべき点を説明した。

診療ガイドラインに拘束力を認めることで、診療ガイドラインは臨床医療の実践に定着することが促進されるであろう。しかし、拘束力を認めることで、医療の本質的な部分が切り崩される危険もある。このような中で舵

取りは極めて難しい。

上記のようなEBM・診療ガイドラインの様々な側面を総合し、診療ガイドラインのPositiveな面を最大にし、弱点やNegativeな面を最小にするという実践的な観点から考えると、以下のような点をコンセンサスとすることはできないであろうか。

「診療ガイドラインは臨床の判断への拘束力を持たないのではあるが、しかしなお、診療ガイドラインは、臨床においてできるだけ遵守してもらいたいと考えて作られている。」

「診療ガイドラインは医療水準そのものではないが、診療ガイドラインは医療の水準を判断する際の、有力であるがしかし一つの、資料となる」

主要な参考文献

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 平成13年度 総括・分担研究報告書、同14年度報告書

EBM ジャーナル Vol1～、中山書店、2000年創刊

わかりやすいEBM講座、厚生科学研究所、2000年

中山健夫、「EBMを用いた診療ガイドラインー作成・活用ガイド、金原出版、2004年

ダグラス・バデノック、カール・ヘネガン著、斉尾武郎監訳、「EBMの道具箱」中山書店、2002年