

平成16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

「根拠に基づく診療ガイドライン」の適切な作成・利用・普及
に向けた基盤整備に関する研究
:患者・医療消費者の参加推進に向けて

主任研究者 中山健夫
(京都大学大学院医学研究科)

2005年4月

平成16年度 分担研究者・研究協力者

分担研究者

- 稲葉 一人 (科学技術文明研究所)
- 今中 雄一 (京都大学)
- 木内 貴弘 (東京大学)
- 篠原 幸人 (東海大学)
- 杉森 裕樹 (聖マリアンナ医科大学)
- 高橋 都 (東京大学)
- 津谷喜一郎 (東京大学)
- 野村 英樹 (金沢大学)
- 林 葉子 (日本医療機能評価機構)
- 福井 次矢 (聖路加国際病院)
- 松下 隆 (帝京大学)
- 三木 健二 (大阪国際大学)
- 山崎 茂明 (愛知淑徳大学)
- 吉田 雅博 (帝京大学)

研究協力者 (五十音順)

- Brian Taylor Slingsby (東京大学)
- 岡崎 明子 (朝日新聞社)
- 金子じゅん子 (東洋英和女学院大学)
- 河野 友信 (東洋英和女学院大学)
- 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)
- 佐藤(佐久間)りか(お茶の水女子大学)
- 四方 哲 (京都大学)
- 島村 治子 (東京大学)
- 鈴木 博道 (国際医学情報センター)
- 須田 民子 (東洋英和女学院大学)
- 高下 梓 (東洋英和女学院大学)
- 高田 忠敬 (帝京大学)
- 辻本 好子 (ささえあい医療人権センターCOML)
- 富家恵美子 (日本リサーチセンター)
- 田中 優 (ベルランド総合病院)
- 根本 秀美 (東洋英和女学院大学)
- 林 文 (東洋英和女学院大学)

平田 公一 (札幌医科大学)
福島 篤
別府 文隆 (東京大学)
前村 聡 (日本経済新聞社)
松寄くみ子 (アレルギー児を支える全国ネット・アラジーポット)
真弓 俊彦 (名古屋大学)
宮崎貴久子 (東洋英和女学院大学)
宗村 弥生 (東洋英和女学院大学)
山崎 浩司 (京都大学)
米田富士子 (アレルギー児を支える全国ネット・アラジーポット)
和田ちひろ (東京大学)

事務局

医学中央雑誌刊行会 三沢一成、高木孝三

**「根拠に基づく診療ガイドライン」の適切な作成・利用・普及に向けた基盤整備に関する研究
：患者・医療消費者の参加推進に向けて**

目次

	頁
I. 総括研究報告	
「根拠に基づく診療ガイドライン」の適切な作成・利用・普及に向けた基盤整備に関する研究:患者・医療消費者の参加推進に向けて	中山健夫 1
II. 分担研究報告	
* GRADE によるエビデンスの質とお勧め度の強さ	津谷喜一郎、辻香織 6
* 「情報共有に基づく意思決定(Shared-decision making)」を促進するために必要とされる診療ガイドラインおよびその策定過程の特性に関する研究	野村英樹 10
* 文献からみた医師・患者関係:PubMed を対象にした計量文献学的アプローチ	山崎茂明 15
* 医療を取り扱うテレビ番組の放映・製作に対する医師の意識に関する研究	木内貴弘、別府文隆 24
* 健康情報記事の評価手法と評価結果に関する研究……オーストラリアの『メディア・ドクター』から	三木健二 36
* 患者参加を高めるためのコミュニケーション技法 ガイドライン作成のための参加	稲葉一人 43
* 『“患者向けガイドライン”ポータルサイトの考え方試案』に関する研究	今中雄一 50
* 患者・消費者の適切な医療参加に向けたヘルスリテラシープログラムの検討およびテキストマイニングを用いた患者・消費者のニーズ分析の検討	杉森裕樹 56
* 「根拠に基づく診療ガイドライン」作成への医療消費者の効果的参加に関する基礎研究:患者参加型診療ガイドラインにおける“Patient Question”概念とは何か	

- 高橋都、林葉子、中山健夫、佐藤(佐久間)りか、栗山真理子、松寄くみ子、米田富士子 58
- * 診療ガイドライン作成における患者とその支援者の参加方法の構築に関する研究: Patient Question の系統的把握にむけたシステムの検討
高橋都、林葉子、中山健夫、佐藤(佐久間)りか、栗山真理子、松寄くみ子、米田富士子 67
- * 患者・介護者向け脳卒中治療ガイドラインと一般向け脳卒中予防ガイドラインの適切な作成・普及法に関する研究 篠原幸人 84
- * 整形外科領域ガイドライン作成・利用における患者参加の検討 松下隆 87
- * 『根拠に基づく診療ガイドライン』の適切な作成・利用・普及に向けた基盤整備に関する研究: 患者・医療消費者の参加推進に向けてー急性肺炎の診療ガイドラインー 吉田雅博、高田忠敬、平田公一、真弓俊彦 97
- III. 研究協力者報告
- * コクラン共同計画の提供するコクランライブラリーは、診療ガイドラインの作成や評価、診療ガイドラインが及ぼす効果に貢献しているか? 田中 優 102
- * 英国診療ガイドラインに見る患者参加のあり方～EBMとNBMの有機的連携 佐藤(佐久間)りか 106
- * 「EBMに基づいた喘息診療ガイドライン」作成に患者として参加して 栗山真理子 120
- * 患者・医療消費者による「根拠に基づく診療ガイドライン」の利用促進に関する一考察: 患者情報室の果たす役割と課題 和田ちひろ 135
- * 神経学領域の治療ガイドラインに対する臨床医の認知: 日本神経学会員を対象とした質問票調査 飯野直子、中山健夫 147
- * 国際的な総合医学誌に掲載された質的研究のレビュー研究 山崎浩司、中山健夫、スリングズビー B. テラ、高橋都、杉森裕樹、林葉子 167
- * 消化器外科領域におけるランダム化比較試験と観察研究との結果比較 四方 哲、中山健夫 171
- * 日本から発表されたランダム化比較試験の論文報告の質: CONSORT 声明に基づく評価 植谷可恵、中山健夫 186
- * 一般外来患者における生存曲線の理解度に関する調査: 解説文書添付によるランダム化比較試験 山田恭子、中山健夫、福井次矢 195
- * システマティック・レビューによる早産予防薬の評価: 塩酸リトドリンの有効性と安全性 八重ゆかり、中山健夫 204
- * 小学校教科書における、「死」「生命」「病」に関する記載調査: テキスト・スタディー(TS) 一次報告 宮崎貴久子、高下梓、須田民子、根本秀美、宗村弥生、金子じゅん子、林 文、

河野友信、中山健夫	215
* インターネットの特性が医療情報収集にもたらす影響	西塔京四郎 221

IV. 資料編

* 第 1 回公開フォーラム 診療ガイドライン作成における患者参加:その課題と可能性 資料	243
* 第 2、3 回公開フォーラム 英国 National Institute for Clinical Excellence (NICE), Patient Involvement Unit (PIU) Marcia Kelson 部長特別講演 資料	271
* 最初の NICE ガイドライン開発グループへの患者・介護者メンバーの参画について評価する試験に関する報告	
NHS, National Institute for Clinical Excellence, Patient Involvement Unit	294
* SIGN(スコットランド大学間共通診療ガイドライン作成ネットワーク)参画プロジェクト・レビュー	343
* 【あんしんQ&A】「診療指針」って何? (読売新聞 2005 年 1 月 25 日付より転載)	387
* ぜんそく診療 患者参加で指針作り 分かりやすく図解(朝日新聞 2004 年 6 月 13 日付より転載)	388
* 医中誌ホームページでの日本の「診療ガイドライン」の書誌事項の公開	389

総括研究報告

平成 16 年度厚生科学研究費補助金(医療技術評価推進研究事業)
総括研究報告

「根拠に基づく診療ガイドライン」の適切な作成・利用・普及に向けた基盤整備に関する
研究:患者・医療消費者の参加推進に向けて (H16-医療-031)

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」の作成とその動きに関連する諸問題が社会的にも注目されつつある。「診療ガイドライン」の目的は臨床医と患者双方の意思決定の支援であり、臨床場面では固有の状況を考慮して、診療ガイドラインを参考にしつつ個別の判断が行なわれる必要がある。診療ガイドラインの作成は従来、各領域の指導的臨床医が中心となって取り組まれてきたが、EBM の手法が重視されるようになり、臨床疫学者や図書館員など新たなエキスパートの参加が求められるようになった。今後は実地臨床を担うプライマリケア医や患者・介護者の視点を取り入れる仕組みを構築することが大きな課題である。本課題は医療者にとっただけではなく、患者・介護者の視点でも根拠に基づく診療ガイドラインが適切に作成され、望ましい形で現場で利用され、それが普及していくための環境を整備するために実践と研究に取り組むものである。

2004 年度は、班会議において班員間で意見交換、具体的な方針について討議を行った。インタビュー調査、質的研究など、患者・支援者の視点を把握するための方法論についてワーキンググループを組織して検討を行った。これまで公表されている国内の診療ガイドラインの内容・作成過程を、患者・支援者の視点から評価した。3 回の公開フォーラムを行って成果の公表と社会的な議論の機会を提供した。また英国視察を行い、ガイドライン作成過程、患者・支援者参加のシステムについて情報を収集した。2005 年 3 月には英国 NICE の Patient Involvement Unit の Marcia Kelson 部長を招聘して英国の取り組みを紹介し、国内の議論を推進する契機とした。英国視察では BMJ グループによる新しい患者向け情報提供の取り組み”Best Treatment”のコンテンツ・システム、患者の”narrative”のデータベースである DIPEX についても情報を得た。また診療ガイドラインにおける推奨決定の新しい提案である”GRADE”の翻訳・紹介を行った。患者・支援者、そして医療者の共同作業に向けて、そのコミュニケーション・スキルを向上させるメディテーション・プログラムの予備的検討を行った。医師向けに書かれた診療ガイドラインを、患者・支援者向けに再構成するためのスキル (patient-centered language を用いた lay translation) を、メディカルライティング、マスメディア関係者と協力して検討している。他に診療ガイドラインの基盤となる臨床試験報告やシステムティック・レビューのあり方、患者への情報提示の方法についての検討を行った。さらに診療ガイドラインを作成した学会の一つとして日本神経学会と協力して、臨床医の診療ガイドラインの利用状況やそれに対する認識についての調査を計画、実施した。

2005 年度は、上記の各課題を進行させると共に、臨床系班員の担当する脳卒中、整形外科領域、肺炎の患者インタビューを行い、患者の視点(Patient Question)の収集方法を具体化していくことを目指す。

< 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)
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)
今中雄一 (京都大学大学院医学研究科医
療経済学・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→聖路加国際病
院院長)
篠原幸人 (東海大学医学部神経内科学教授・
東海大学東京病院脳卒中・神経センター長・
日本脳卒中学会理事長)
杉森裕樹 (聖マリアンナ医科大学予防医学・
講師)
高橋都 (東京大学大学院医学研究科健康学
習・教育学助手)
林葉子 (財団法人日本医療機能評価機構医
療情報サービス事業部→研究開発部)
松下隆 (帝京大学医学部整形外科学・教授)
三木健二 (大阪国際大学・客員教授)
吉田雅博 (帝京大学医学部外科学・講師)

事務局

特定非営利活動法人医学中央雑誌刊行会
財団法人国際医学情報センター (IMIC)

A. 研究目的

本研究は、近年医療関係者のみならず一般の人々からも注目されつつある「診療ガイドライン」の適切な作成、利用、普及を進めると共に、医療の質・信頼性の向上を目指して、関係者の対話型コミュニケーションを推進することを目的とする。今日、医療の諸問題に対する社会の関心は高い。一般の人々が医療に対して抱く期待の大きさと、マスメディアが扱う医療過誤・訴訟の報道は、医療に対する社会

の認識を不安定でバランスを欠いたものとする危険もある。実際の医療が、最大限の努力でも不確かな科学的根拠の上に成り立ち、最大限の注意を払っても一定の事故(エラー)は生じ得ることについて、一般の人々に理解を得ることは容易ではない。大きな期待の反動で不信感が広まることは、医療者・患者双方にとって望ましい状況ではない。

EBM誕生後、多くの場面で医療関係者は医療行為の有効性の再検討を迫られてきた。不確実性や不可避のリスクの中に医療があるという認識は、医療関係者の中で浸透しつつある。同時にインターネットの普及による情報伝達・人的ネットワークの変化は、医療における患者・消費者参加を進める動きも加速させた。医療に関する情報は、その不確かさやリスクも含めて、インフォームド・コンセント、そして shared decision making に向けて、関係者に適切な形で共有されることが求められている。しかし、準備状態にない患者に対して、その役割を期待し、一方的な情報提供を行なうことは本末転倒であろう。個人レベルであれ、医療関係者に対する社会一般という集団レベルであれ、両者の良好な関係構築のためには、互いの特性を知り、対話に基づいたコミュニケーションを継続する必要がある。「患者アドボケート」(メディエーター)は、医療者と一般の人々の「間に入る」役割を担う。本研究では診療ガイドライン作成段階に参加できる人材育成のプログラムの開発を目指す。

患者・消費者が適切な形で関与する「診療ガイドライン」作成作業は一夕に進むものではない。しかし、その過程で患者・消費者が医療の不確実性、限界、リスク、そして医療者の真摯な努力を知ることで、慎重さと信頼が醸成されれば、短絡的な医療の質判断や法的判断の基準としての乱用されることに、適切な形で歯止めとなる可能性もある。加えて診療ガイドライン作成に携わってきた臨床医側の受け入れ体勢について、その促進・阻害要因を明らかにし、患者・消費者参加が可能になる環境

整備を進める。より包括的な視点で「診療ガイドライン」に患者・消費者の視点を盛り込むための、系統的な情報収集システム、診療ガイドラインの作成システムを提案することを目指す。

B・C. 研究方法・結果

本課題は次の3本柱よりなる。1. 患者・消費者団体とのワークショップと患者アドボケート(メディエーター)育成プログラムの開発 2. 継続的な公開フォーラム 3. 診療ガイドライン作成班への患者・消費者参加の試行 各分担課題はこれらの課題を各論的に深めていくものである。

1. 患者・消費者団体とのワークショップと患者アドボケート(メディエーター)育成プログラムの開発
「診療ガイドライン」への患者・消費者参加を進めるためには、適切なカウンターパートの選定と、対話的コミュニケーションの継続が必要である。医療消費者・患者団体の中から、特に建設的・協調的なスタンスを持ち、患者情報の集約力に優れた団体とパートナーシップを構築する。医療関係者側が患者・消費者の思いを傾聴すると共に、医療情報を判断するためのEBMの知識や医療システムに関するセッションを提供する。さらに過剰な対決姿勢を避け、対象者に要求を適切な形で伝える「アドボカシー・スキル」のトレーニングを行なう。このプログラムは試行的に徐々に内容を充実させていくものとする。

→ 2004年度は上記患者団体との連携を深め、分担者・稲葉を中心として、上記の基礎となるメディエーション・プログラムの検討を行った。また2005年1月に英国NICE、SIGN、DIPExを訪問し、診療ガイドライン作成における患者・介護者の参加システムの実際について情報を収集し、さらに3月にはNICEのPatient Involvement UnitのMarcia Kelson部長を招聘して、東京と京都で講演会・公開フォーラム

を開催した。

2. 継続的な公開フォーラム

「診療ガイドライン」の適切な作成・利用・普及は社会の合意形成プロセスを問うものである。単発的ではない、継続的な公開フォーラムで、多くの関係者、欧米で言う”stakeholders”(利害関係者)が、発言・対話の機会を持つことはきわめて重要である。医療関係者、患者・消費者はもちろん、法律家、マスメディア関係者、そして関連企業も、それぞれの意見表明を行い、医療をめぐる問題の構造をこれらの関係者が複眼的に共有することを目指す。このような対話型のコミュニケーションの充実を通して、各関係者がそれぞれの責任をシェアし、納得のできる医療を享受・提供していくための社会環境の整備を支援する。フォーラムは年2, 3回、東日本と西日本で開催し、その成果はマスメディアやインターネット、出版物を通して、広く社会に公開していくものとする。

→ 2004年12月に第1回公開フォーラムを開催し、約100人の参加を得て、活発な意見交換を行った。前述のNICE Kelson部長の協力を得て、2005年3月に第2回・第3回の公開フォーラム、ワークショップを東京と京都で開催した。これらにおいてはマスメディア関係者にもパネリストとして発言を依頼し、ユニークな提言を得ている。今後もその取り組みを継続したいと考えている。

3. 診療ガイドライン作成班への患者・消費者参加の試行

「診療ガイドライン」の基本構造は、臨床的課題の明示と、システムティック・レビューに基づいたエビデンスの評価、そして推奨度の決定である。EBMによって旧来より良質な「診療ガイドライン」が作成されるとしても、第1段階でどのような臨床的課題が設定されたかによって、内容の大半は決まってしまう。従って患者・消費者の視点を、この段階で取り込むことは不可欠である。より包括的に情報収集を行

なうために、次の4つの方法を想定している。

- ・ 当該疾患の患者を対象としたインタビュー調査(質的研究)
 - ・ 上記の成果に基づいた、当該患者集団を対象とした質問票調査
 - ・ ホームページ開設による意見収集
 - ・ 患者アドボケート(メディエーター)が受ける電話相談事例からの情報集約
- 疫学と質的研究の専門家に適宜、患者会の関係者に協力を得てワーキンググループを組織し、患者の視点(Patient Question)を系統的に把握する手法の基礎的検討に取り組んでいる。また本研究班の支援により、厚生労働科学による喘息ガイドラインの一般成人・小児向けの作成に患者参加が実現し、2004年6月の朝日新聞に紹介された。喘息患者・家族に対するインタビュー調査を継続し、現在、次年度に向けて脳卒中の患者・家族のインタビュー調査の企画・検討を行っている。

以上に加え、医療者向け・一般向けの診療ガイドラインのライティングスキル、診療ガイドラインの基盤となる臨床試験報告やシステムティック・レビューのあり方、shared decision makingの基礎となる患者への情報提示の方法についての検討を行った。また Guideline International Net (GIN) やコクラン共同計画ともコンタクトを行い、国際的動向について情報を把握した。さらに分担研究、協力研究者により、上記のプロジェクトを推進、補完する目的で各研究を進めている。

D・E. 考察・結論

本研究により得られた成果は、診療ガイドライン作成の主体となる臨床医、将来その作成に参加・協力するであろう患者・介護者(広くは医療消費者)の双方にとって、共同作業のプロセスを円滑化させ、医療者と患者・介護者の意思決定支援という診療ガイドラインの本来の意義を実質化させることが期待される。具体的には医療者向け・一般向け共に、現場の間

題解決に資する質の高い診療ガイドラインの作成を促進するであろう。また作成段階のみならず、その適切な利用のための情報共有のあり方、普及のための acceptable なシステムについても基盤となる知見を提供するものである。

なお、本班の活動は財団法人医療機能評価機構の医療情報サービス事業(Minds)とも連携し、研究成果は同事業の推進に様々な領域で貢献している。またNPO 法人医学中央雑誌刊行会への委託研究により、国内の最大の医学文献データベースである医中誌 Web における「診療ガイドライン」検索システムの整備を支援した。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

(論文発表)

1. Naito M, Nakayama T, Fukuhara S. Quality of life assessment and reporting in randomized controlled trials: a study of literature published from Japan. *Health and Quality of Life Outcomes* 2004;2:31 (electronic publication)
2. Satoh T, Nakayama T, Sato Y, Hoshi K, Miyaki K, Kojimahara N, Eguchi N, Okamoto T, Hayashi Y, Yamaguchi N. Physicians' awareness regarding evidence-based medicine, practice guidelines and clinical information resources in Japan: Needs assessment prior to the initiation of "Medical Information Network Distribution Service (Minds)". *General Medicine* 2004;5:13-20
3. 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*

Library Association. 2005; 93(2):
237-42.

4. 中山健夫. EBMを用いた診療ガイドライン:作成・活用ガイド. 金原出版(東京) 2004
5. 中山健夫. EBMを志向した診療ガイドライン. 糖尿病診療マスター. 2004;2(4):482-6
6. 中山健夫. 薬剤疫学発展のために:診療ガイドラインの向上を通して. 医薬ジャーナル. 2004;40(9):2501-6
7. 中山健夫. 診療ガイドラインに関する最近の話題. 日本プライマリ・ケア学会誌. 2004;27(3):208-10
8. 中山健夫. 論文の批判的吟味について. 薬理と治療. 2004;32(9):535-7
9. 中山健夫. 厚生労働科学「根拠に基づく診療ガイドライン」の適切な作成・利用・普及に向けた基盤整備に関する研究:患者・医療消費者の参加推進に向けて」のご紹介. あいみつく. 2004;25:13-6

(学会発表)

1. 中山健夫. 患者参加型診療ガイドラインを考える. 日本小児難治喘息アレルギー学会シンポジウム2 新ガイドラインをふまえた患者とのパートナーシップ 栃木、2004年6月12日
2. 中山健夫. 日本医療機能評価機構による“Minds”の紹介:現状と今後の方向. 日本インターネット医療協議会(JIMA)フォーラム、東京、2004年6月16日
3. 中山健夫. 第6回日本褥瘡学会学術集会 コンセンサス・シンポジウム 褥瘡治療ガイドライン策定に向けて 札幌、2004年9月2日
4. 中山健夫. ペイシエントクエスチョンを得るためのNBM(Narrative based medicine)の可能性. 日本医療機能評価機構・EBM研究フォーラム「EBMにおけるクリニカルクエスチョンの重要性について」東京、2004年10月

16日

5. 中山健夫. 「ヘルスコミュニケーションに見られる問題と課題」日本メディカルライター協会(Japan Medical and Scientific Communicators Association: JMCA) 第3回シンポジウム・一般公開講座「医療情報とヘルスコミュニケーターの課題」東京、2004年11月19日
6. 中山健夫. 「外国の診療ガイドラインの状況」第26回臨床研究・生物統計研究会サテライト特別シンポジウム「日本の診療ガイドライン」名古屋、2004年12月10日、
7. 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. 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

GRADE によるエビデンスの質とお勧め度の強さ

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 辻 香織 (東京大学大学院薬学系研究科博士課程)

研究要旨: 世界のEBM movementをリードする研究者らが協力して作成したGRADE systemについて、内容を吟味した。「エビデンスの質」(quality of evidence)は、研究デザイン、研究の質、一貫性、直接性、を統合したものであり、また「お勧め度」(strength of recommendation)は、利害得失、エビデンスの質、特定の状況へのエビデンスの適応、ベースラインリスクの不確実性、を統合したものであり、構成内容は充分にして明確である。使用に当たっては臨床疫学の基本の理解が必要であるが、今後日本においても、診療ガイドラインの作成、システムティックレビュー、さらには医薬品の適応外使用や未承認薬を含む医薬品行政におけるエビデンスの考察などに、積極的に用いられることが望まれる。

A. 研究目的

これまで各種機関やグループによって10種以上の「エビデンスの強さ」や「お勧め度の強さ」などのgradingの表が作られてきた。世界的に複数のものが並存しユーザーに混乱をきたしていた。特に、診療ガイドライン(clinical practice guideline: CPG)を「つくる」者にとってはどの表を採用するか、あるいは新ためて作るかの判断を迫られていた。EBMの輸入国である日本はこれらを日本語化して用いるためさらに混乱が増幅していたともいえる。1999年に世界の状況のレビューがなされている [津谷喜一郎, 吉村 学. 「エビデンス」と「お勧め度」. In: 厚生省特定疾患調査研究「特定疾患に関する緊急研究 EBM 導入研究班」(主任研究者: 福井次矢) 平成10年度報告書. 1999. p. 49-62]。

このような状況下で、これまで「エビデンスの強さ」や「お勧め度の強さ」などのgrading systemを作成してきた世界の機関やグループからのメンバーがあつまり、GRADE projectが約2年前に結成され、会議やe-mailを用いて世界的に使用されるべ

きgrading systemを開発した。本研究は、その内容を吟味して紹介し、日本での使用に当たっての留意点を論じる。

B. 研究方法

以下の情報源からの情報収集と分析による。

(1) GRADE e-mailing list への参加

(2) 2004年6月19日発行のBMJ 2004; 328 (7454): 1490-7 に収載されたGRADE Working Groupによる、「Grading quality of evidence and strength of recommendation」の論文

(3) GRADE Working Group の website

<http://www.gradeworkinggroup.org/>

(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) GRADE Working Group の構成メンバー
約40の機関から、50人が個人の肩書きで

参加している。主なところでは、AHRQ、CDC、Cochrane Centre、George Washington Univ.、McMaster Univ.、New Zealand Guidelines Group、Oregon Health & Science Univ.、SIGN、Univ. of New Castle、Univ. of Ottawa、WHO などである。世界で EBM movement をリードしたり CPG を作成したりする機関からの少なからずのメンバーが参加している。

(2) GRADE の構成

GRADE の提唱するシステムは、「エビデンスの質」と「お勧め度」に関する明示的な定義を持ち、エビデンスの質やアウトカムの相対的重要性を左右する各種の要因が適切に含まれるよう考慮されている。

1) エビデンスの質

「エビデンスの質」(quality of evidence) とは「推定効果(estimated effect)の正しさについてどの程度の確信をおけるかを示すもの」と定義される。

エビデンスの質の評価に際しては、入手可能なエビデンスのシステマティックレビューが必要であり、下記の4つの要素を考慮すべきである。

- i) 研究デザイン(research design):
ランダム化比較試験、観察研究などの分類
- ii) 研究の質(study quality):
研究がどれだけ詳細な手法を用いてどれだけ綿密に実行されたか。ランダム化比較試験においては、割付けの隠蔽(concealment)、ブラインド化、十分なフォローアップなど。
- iii) 一貫性(consistency):
一連の研究を通じて治療効果の推定結果が類似していること。
- iv) 直接性(directiveness):
研究における被験者、介入、アウトカム指標が、実際に適用する対象者、介入、アウトカム指標に類似していること。

「エビデンスの質」は、これらの要素を一定のアルゴリズムに従って統合し、下記の4つにグレードされる。

「エビデンスの質」のグレーディング

高(high): 推定効果への確信(confidence)は、たとえさらなる研究を重ねても変わることはない。

中(moderate): 今後の研究から得られる結果が推定効果への確信に重要な影響力をもつと考えられ、その結果、推定効果が変わるかも知れない。

低(low): 今後の研究から得られる結果が推定効果への確信に重要な影響力をもつと考えられ、その結果、推定効果が変わると考えられる。

非常に低(very low): 推定効果は非常に不確かである。

2) お勧め度

「お勧め度」(strength of a recommendation)とは「お勧めにしたがうことによる利益は害を上回る、ということについてどの程度の確信をおけるか示すもの」と定義される。

お勧めを作成するものは、下記の4つの要素を考慮すべきである。

- i) 利害得失(trade-off):
主要なアウトカムに関する効果の大きさとその信頼区間、各アウトカムに付与された相対的価値
- ii) エビデンスの質(quality of the evidence)
- iii) 特定の状況(setting)における医療行為(practice)へのエビデンスの適用:
推定効果の大きさに変化を与えると考えられる重要な要因(病院までの距離や、必要な医療技術の入手利用可能性など)
- iv) 対象集団についてのベースラインリスクに関する不確実性

「おすすめ度」は、これらの要素を統合し、下記の4つにグレードされる。

「お勧め度」のグレーディング

「しなさい」(Do it): 相応の知識のある (well informed) 人々のほぼ全員 (most) が「実施する」と判断するだろう。

「したほうがよい」(Probably do it): 相応の知識のある人々の大半 (majority) が「実施する」と判断するが、一方で「実施しない」の判断を下す人々が一部 (substantial minority) 存在する。

「しないほうがよい」(Probably don't it): 相応の知識のある人々の大半が「実施しない」と判断するが、一方で「実施する」の判断を下す人々が一部存在する。

「するな」(Don't it): 相応の知識のある人々のほぼ全員が「実施しない」と判断するだろう。

D. 考察

エビデンスはそれを「つくる」、「つたえる」、「つかう」の3つの局面に分けると分かりやすい。同様なことが、CPGについてもいえる。このうち日本医療機能評価機構の Minds が本格的に CPG を「つたえる」ようになり (<http://minds.jcqhc.or.jp/>)、今後は質のよい CPG を「つくる」こと、またそれをよりよく「つかう」ことが期待される。CPG の重要な構成要素は「お勧め度」である。CPG を「つくる」者にとっても「つかう」者にとっても、そこでの「お勧め度」がどの程度信用できるものかを知る必要がある。

従来の「エビデンスのレベル」や「エビデンスの強さ」は、ランダム化比較試験などの研究デザインを主としたもので、各「研究の質」はあまり考えられてこなかった。「悪い RCT は、良い観察研究より始末が悪い」といわれるごとく、それぞれの研究の質は重要である。また従来

メタアナリシスが論じられることが多かったが、ここでは「一貫性」として捉えられ「治療効果の推定」が理解しやすい形になっている。これらを統合した「エビデンスの質」は、構成要素が明確で分かりやすい。

「お勧め度」は、上記「エビデンスの質」に、「利害得失」、「特定の状況への適応」、「ベースライン・リスクの不確実性」を加えて統合したものである。同じく、構成要素が明確である。

欠点としては、従来の grading system と違い、それぞれの構成要素の正しい理解に、多少の臨床疫学の学習が必要となることであろう。これはあるリサーチクエスションに対し質の高いエビデンスが一定程度蓄積すると、自然と理解されるもののようにも思われる。

日本においても、この GRADE system が CPG 作成やシステマティック・レビュー、さらには、医薬品の適応外使用や未承認医薬品のエビデンスを理解するうえで、積極的に使用されることが期待される。

E. 結論

世界の EBM movement をリードする研究者らが協力して作成した GRADE system について、内容を吟味した。「エビデンスの質」は、研究デザイン、研究の質、一貫性、直接性、を統合したものであり、また「お勧め度」は利害得失、エビデンスの質、特定の状況へのエビデンスの適応、ベースラインリスクの不確実性、を統合したものであり、構成内容は十分に明確である。使用に当たっては臨床疫学の基本の理解が必要となるが、今後日本においても、診療ガイドラインの作成、システマティックレビュー、さらには医薬品の適応外使用や未承認薬を含む医薬品行政におけるエビデンスの考察などに積極的に用いられることが望まれる。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Ueshima K, Fukami K, Tsutani K, et al. Is angiotensin-converting enzyme inhibitor useful in a Japanese population for secondary prevention after acute myocardial infarction? A final report of the Japanese acute myocardial infarction prospective (JAMP) study. *American Heart Journal* 2004; 148(2): 1-8.
- 2) Ono S, Kato O, Tsutani K, Kodama Y. Utilisation of Foreign Clinical Data in Japanese New Drug Approval Review- On What Basis Did the Regulatory Agency Accept Them?. *Int J Pharm Med* 2004; 18(3): 159-65.
- 3) 津谷喜一郎. EBM におけるエビデンスの吟味. In: 池田康夫, 内山真一郎, 小川久雄, 他 編. 抗血栓療法トライアルガイド. ライフサイエンス出版, 2004. p.1089-90.

2. 学会などでの発表

- 1) 津谷喜一郎. EBM movement と NPO 医図協. 第 75 回日本医学図書館協会総会 館長司書会議・パネルディスカッション「変革の時代に求められる医学図書館」. 東京, 2004.5.27.
- 2) 長澤道行, 津谷喜一郎. Pharmacoeconomics からみた医師法 22 条. 法と経済学会 2004 年度学術講演会(第 2 回全国大会). 東京, 2004.7.3.
- 3) Tsutani K, Tsuji K. Evidence and policy on off-label use of drugs in Japan. Manila, Philippines, 25 November 2004. 3rd Asian Regional Health Technology Assessment Conference. Souvenir Programme p.25-6.

- 4) Tsutani K. Clinical practice guidelines on the web in Japan: From professional freedom to professional and patient autonomy. The 3rd Asia Pacific Conference on Evidence-Based Medicine “Opportunities & Challenges”. Hong Kong, 27 November 2004. Programme & Abstracts. p.33.

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

「情報共有に基づく意思決定(Shared-decision making)」を促進するために必要とされる診療ガイドラインおよびその策定過程の特性に関する研究

分担研究者 野村 英樹 (金沢大学医学部附属病院総合診療部 助教授)

研究要旨:「根拠と選好に基づく診療ガイドライン」は、「情報共有に基づく意思決定 (shared-decision making)」と呼ばれる患者-医師関係が、医療現場にあることが前提となっている。このモデルの患者-医師関係の中で、診療ガイドラインが提供すべき情報には、「様々な患者の経験に基づく、患者が望む結果・望まない結果のリスト」や、「そのリストにある望む結果に近づくことができる複数の介入、望まない結果を少しでも避けることができる複数の介入に関する (科学的) 根拠」が含まれる必要がある。この情報を診療ガイドライン策定過程でインプットする役割を特に担うのが、医療消費者メンバーである。このため、医療消費者メンバーは必ずしも自ら患者としての経験を持っていることが条件ではなく、それ以上に、多くの患者の経験や意見を収集し、ガイドラインに活かせる形でインプットすることができる能力や、チームとして活動できる能力などを有していることが、より重要である。

A. 研究目的

われわれは、過去3年間に診療ガイドラインの策定過程に医療消費者が参加する可能性について検討してきた。特に、今後のガイドラインの目指すべき方向性として、「臨床疫学的根拠 (エビデンス) に基づくガイドライン」であることはもちろん、さらに「患者の選好 (プリファレンス) に基づくガイドライン」への質の向上が必要であることを明らかにしている。

「患者の選考 (プリファレンス)」とは、複数の選択肢の中から、患者自らが自分の価値観に基づいて、受ける医療介入を選択することを意味している。したがって、このような診療ガイドラインがどのような患者-医師関係の中で用いられるのかについては、共通の理解があるとの前提に立っていた。

しかしながら、本研究班主催による公開フォーラムなどにおいて、

「ガイドライン策定に参加する医療消費

者代表は、必ず当該疾患の経験者であるべき」

との意見が出されたり、

「患者向けバージョンは、医療者向けバージョンの内容を平易にしたものではなく、身体の構造などの基礎知識などを含め、イラストを多用した読みやすい内容とすべき」

といった議論が多かったことから、必ずしも前述の前提は、旧研究班の枠外では共有されてはいないことが明らかとなった。

診療ガイドラインの策定過程で、そのガイドラインがどのような患者-医師関係の下で用いられるのかを想定することは、ガイドラインの内容ばかりでなく、その策定過程 (メンバー構成を含む) そのものに影響すると考えられる。このため、本年度は診療ガイドラインと患者-医師関係との関係について検討を行った。

B. 研究方法

従来の患者 - 医師関係である

- 「父権主義 (paternalism) 」モデル

および、患者の自己決定権の尊重と医療者の責任回避から生じたと考えられる

- 「自己決定・自己責任 (self-determination/self-responsibility) 」モデル

さらに、それらに代わる新しい患者 - 医師関係とされる

- 「情報共有に基づく意志決定 (shared-decision making) 」モデル

の、それぞれの患者 - 医師関係の中で、診療ガイドラインが存在しない場合と存在する場合では、意思決定に必要な次の情報

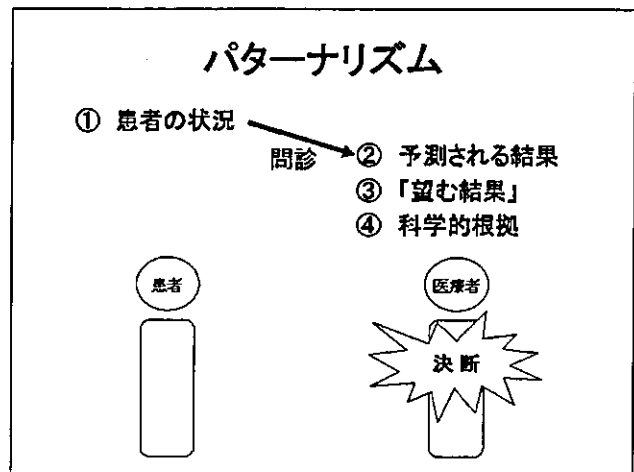
- ①. 患者の状況に関する情報
- ②. ①を解釈して予測される結果 (転帰)
- ③. 望む結果と望まない結果
- ④. ②を③に変え得る介入に関する情報 (科学的根拠：エビデンス)

を、それぞれ誰が提供するのか、そして、最終的な意思決定を誰が行うのかを検討しモデル化する。さらに、本モデルに基づいて、「情報共有に基づく意志決定 (shared-decision making) 」モデルを指向した診療ガイドラインの内容や、その策定過程 (メンバー構成を含む) に必要と考えられる条件を呈示する。

C. 研究結果

「父権主義 (paternalism) 」モデル：
診療ガイドラインが存在しない場合

①患者の状況は、患者に対して医療者が問診を行うことで医療者側に引き渡される。この情報を基に、医療者は②転帰を予測する。③どのような結果が望ましいのかについては、患者に代わって医療者が考え、④そのような結果をもたらす介入に関して、自らが持っている経験や科学的根拠に基づいて、医療者が決定を下す。



「父権主義 (paternalism) 」モデル：
診療ガイドラインが存在する場合

診療ガイドラインが存在しない場合と同様、①患者の状況は、患者に対して医療者が問診を行うことで医療者側に引き渡される。この情報を基に、医療者は②転帰を予測する。③どのような結果が望ましいのかについては、患者に代わって医療者が考え、④そのような結果をもたらす介入に関して、ガイドラインに基づいて、医療者が決定を下す。したがって、このモデルにおける診療ガイドラインは、

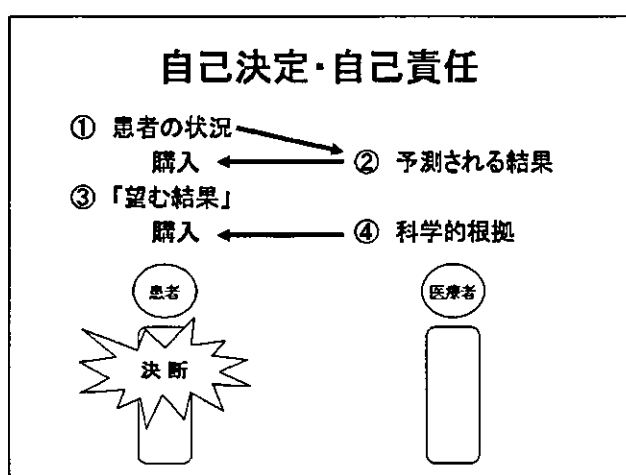
- 通常医療者が望む結果をもたらす介入に関する科学的根拠

を提供することが求められる。

「自己決定・自己責任 (self-determination/

self-responsibility) 」モデル
診療ガイドラインが存在しない場合

患者は、①自らの状況を医療者に話し、それに基づいて医療者が予測した転帰に関する情報を購入する。これに対して、患者は③自分がどのような結果を望むかを考え、それをもたらし得る介入に関する情報を医療者から購入し、自らその介入を受けるか否かを決定する。



「自己決定・自己責任 (self-determination/
self-responsibility) 」モデル
診療ガイドラインが存在する場合

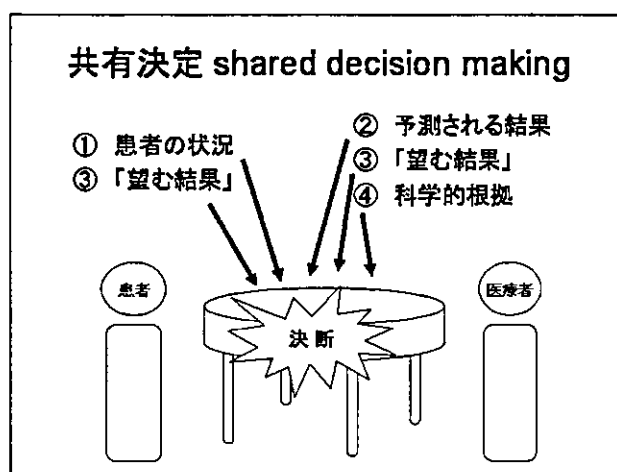
診療ガイドラインが存在しない場合と同様、患者は、①自らの状況を医療者に話し、それに基づいて医療者が予測した転帰に関する情報を購入する。これに対して、患者は③自分がどのような結果を望むかを考え、それをもたらし得る介入に関する情報を主にガイドラインから得て、自らその介入を受けるか否かを決定する。したがって、このモデルにおける診療ガイドラインは、

- 通常患者が望む結果をもたらし得る介入に関する科学的根拠

を提供することが求められる。

「情報共有に基づく意志決定
(shared-decision making) 」モデル
診療ガイドラインが存在しない場合

患者は、①自らの状況をテーブル上に開示し、それに対して予測される結果を医療者が同様にテーブル上に提供する。患者は自らの価値観に基づいた③望む結果を、医師も自分の経験や価値観に基づいた③望む結果を提示し、これらの結果に近づくことができる複数の介入に関する科学的根拠を、医師がテーブル上に呈示する（ただし、医師は自分の考えた③望む結果に近づくための介入に関する科学的根拠しか一般には持ち合わせていない）。これらの選択肢の中から、患者と医師が合議した結果として、受けるべき介入を選択（決断）する。



「情報共有に基づく意志決定
(shared-decision making) 」モデル
診療ガイドラインが存在する場合

患者は、①自らの状況をテーブル上に開示する。それに対してどのような結果が予測されるのか、医療者が自らの経験からの予測を同様にテーブル上に提供するとともに、ガイドラインからも詳細なデータを得る。続いて、患者は自らの価値観に基づいた③望む結果を、医師も自分の経験や価値観に基づいた③望む結果を提示するが、さらに、医師や患者