

平成17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)

2006年4月

## 平成 17 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)  
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)

Shoou-Yih Daniel Lee (ノースキャロライナ大学チャペルヒル校)  
浅見万里子 (順天堂大学医学部附属順天堂医院)  
飯野 直子 (東京女子医科大学)  
石垣 千秋 (東京大学)  
海老原 格 (くすりの適正使用協議会)  
大井 雄仁 (電通サドラー・アンド・ヘネシー株式会社)  
大北 哲 (電通サドラー・アンド・ヘネシー株式会社)  
岡崎 明子 (朝日新聞社)  
倉本 尚美 (ノースキャロライナ大学チャペルヒル校)  
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)  
小島あゆみ  
酒井 未知 (京都大学)  
佐藤(佐久間)りか(お茶の水女子大学)  
鈴木 博道 (国際医学情報センター)  
高下 梓 (明星大学)  
高田 忠敬 (帝京大学)  
丹治 泰子 (聖ルカ健康情報センター)  
富家恵美子 (日本リサーチセンター)  
西根 英一 (電通サドラー・アンド・ヘネシー株式会社)

根本 秀美 (東洋英和女学院大学)  
林 文 (東洋英和女学院大学)  
林 葉子 (お茶の水女子大学)  
東 尚弘 (京都大学)  
平田 公一 (札幌医科大学)  
福島 篤  
福原 俊一 (京都大学)  
本田麻由美 (読売新聞)  
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)  
松田偉太郎 (くすりの適正使用協議会)  
真弓 俊彦 (名古屋大学)  
三宅 邦明 (テキサス大学)  
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)  
森川 馨 (国立医薬品食品衛生研究所)  
山崎 浩司 (京都大学)  
山本美智子 (国立医薬品食品衛生研究所)  
吉田 太郎 (電通サドラー・アンド・ヘネシー株式会社)  
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)  
渡辺 千鶴

#### 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

- \* 2005 年末の日本の診療ガイドライン中の経済評価 津谷喜一郎、鈴木博道 8
- \* 医療制度改革における診療ガイドライン普及促進の位置づけに関する研究  
野村英樹 12
- \* 診療ガイドライン作成・利用・普及の社会的側面に関する研究 今中雄一 14
- \* 診療ガイドライン文献のアクセシビリティ、主題範囲、主要掲載誌  
山崎茂明 18
- \* 患者・市民が診療ガイドライン委員会に参加する前に受けるトレーニングの試み  
稲葉一人 33
- \* 健康情報記事の評価手法と評価結果に関する研究Ⅱ・・・オーストラリアの『メディア  
・ドクター』から 三木健二 42
- \* アメリカにおける近年のヘルスリテラシー研究の動向：日本のヘルスケアシステム  
への提案と考察 倉本尚美、Shoou-Yih Daniel Lee、杉森裕樹 49
- \* 医薬品情報を活かすコミュニケーション ～ピクトグラム ヘルスリテラシーの向上  
に向けて～ 松田偉太郎、海老原格、杉森裕樹 62
- \* 診療ガイドラインにおける“Patient Question”の系統的把握に向けたシステムの  
構築：患者団体の相談窓口は有用なリソースとなり得るか？ 高橋都 70
- \* 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 93
- \* 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 96

- \* 『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」—急性膵炎の診療ガイドライン—  
吉田雅博、高田忠敬、平田公一、真弓俊彦 115

### III. 研究協力者報告

- \* 診療ガイドラインの利用と普及における患者・一般市民向け情報のあり方に関する研究:lay person の視点の検討 佐藤(佐久間)りか、中山健夫 119
- \* 保健医療施策検討の場における患者代表のあり方に関する調査  
栗山真理子、浅見万里子、石垣千秋、小島あゆみ、丹治泰子、三宅邦明、本田麻由美、渡辺千鶴 159
- \* 診療ガイドラインの薬物療法における安全性情報の検討:喘息の事例  
山本美智子、森川馨、中山健夫 208
- \* 神経学領域の治療ガイドラインに対する臨床医の認知と今後の改善の方向性の検討:日本神経学会員を対象とした質問票調査結果の解析  
飯野直子、中山健夫 226
- \* 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 286
- \* 患者・医療消費者の医療参加に向けた基盤の検討:義務教育全教科書における「死」「病」「生命」に関する記述表現調査 宮崎貴久子、高下 梓、根本秀美、宗村弥生、金子じゅん子、林文、中山健夫 290

### IV. 資料編

- \* 事例によって学ぶ臨床研究:市民がエビデンスを理解するための準備作業  
中山健夫 301
- \* Adoption of structured abstracts by general medical journals and format for a structured abstract. Takeo Nakayama, Nobuko Hirai, Shigeaki Yamazaki, Mariko Naito (J Med Libr Assoc. 2005; 93 (2):237-42 より転載) 312
- \* The Japanese healthcare system. The issue is to solve the “tragedy of the commons” without making another.  
Hideki Nomura, Takeo Nakayama (BMJ. 2005; 331: 648-9 より転載) 318
- \* Do guidelines include relevant information to support communications among patients, care givers and physicians?: A content analysis of clinical practice guidelines developed in Japan. Takeo Nakayama, Hiromichi Suzuki 320
- \* Improving Care by Implementing Guidelines: The New Zealand Experience  
Catherine Marshall 324
- \* Evidence-based Guidelines: From consumer involvement to political implementation  
Catherine Marshall 332
- \* 患者参加型診療ガイドラインを考える  
中山健夫 339  
(日本小児難治喘息・アレルギー疾患学会誌. 2005; 3(3):176-9 より転載)

- \* EBM の手法を用いたガイドラインの作成と普及に向けて 中山健夫 343  
(Therapeutic Research. 2005; 26(3): 305-11 より転載)
- \* EBM の手法を用いた診療ガイドライン: 日本における取り組み・課題と展望  
中山健夫(日本補完代替医療学会誌. 2005;2(2):113-25 より転載) 350
- \* エビデンスの質とお勧め度のグレーディング GRADE Working Group  
訳:津谷喜一郎、中山健夫、島村治子(薬理と治療. 2005;33(12):1241-54 より  
転載) 363
- \* 診療ガイドライン作成・活用ガイド 中山健夫 377  
(外科. 2006;68(2):125-37 より転載)
- \* 関節リウマチ診療ガイドラインの診療パターンに対する影響に関する研究  
日本リウマチ財団登録医を対象とした質問票調査  
中山健夫、越智隆弘、福原俊一、東尚弘 390
- \* 新医師臨床研修制度における指導ガイドライン 408
- \* 新医師臨床研修制度における診療ガイドラインの位置づけ 中山健夫 409
- \* 医療消費者のインサイトから見た今後の医療情報のあり方  
吉田 太郎、大井 雄仁、西根 英一、大北 哲 413
- \* エビデンスに基づく医療 (EBM) の系譜と方向性:保健医療計画に果たすコクラン  
共同計画の役割と未来 正木朋哉、津谷喜一郎 432  
(日本評価研究 2006;6(1):3-20より転載)
- \* 「EBM に基づいた喘息治療ガイドライン 2004」  
一般向けリライト作業 中間報告 450
- \* 「エビデンスをつくる・つたえるための声明一覧」  
編集・ライフサイエンス出版 451
- \* The National Guideline Clearinghouse™ (NGC) 用語集 455
- \* 【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)  
462
- \* 変えたい医療 EBM 診療ガイドライン(読売新聞 2005年9月21日付より転載)  
463
- \* 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 464

# 総括研究報告

平成17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（H17-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」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。本課題は医療者だけではなく患者・介護者の視点でも診療ガイドラインが適切に作成、利用され、そして普及していくための環境整備に向けた実践と研究に取り組むものである。

個々の臨床場面でも社会的な局面でも、今日の医療を巡る諸問題は必要な情報の開示・伝達不全、コミュニケーションの齟齬に起因することが少なくない。本研究は診療ガイドラインの作成班の臨床医を含む医療関係者、法律家、マスメディア関係者、そして患者・消費者団体の共同により、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を進めると共に、より良い医療環境の実現に向けて患者・消費者と医療者の対話型コミュニケーション推進に関する諸課題に取り組む。これまでの主な活動は次のとおりである。

- ・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の検討。
- ・電話相談事例を対象としたテキスト分析による Patient Question 把握の試行。
- ・国内の診療ガイドラインの内容・作成過程の患者・支援者の視点からの評価(協力・国際医学情報センター)。
- ・5回の公開フォーラム・シンポジウムによる成果公表と社会的な議論の機会の提供。
- ・海外視察:英国訪問により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の情報収集・意見交換。
- ・海外研究者招聘:ガイドラインに関する世界的なリーダーである英国 NICE の Patient Involvement Unit の Marcia Kelson 部長、New Zealand の Catharine Marshall 氏 を招聘して国内の議論を推進。
- ・対話型コミュニケーションの人材育成プログラム(メディアエーション)の検討と試行。
- ・医師向け診療ガイドラインの患者・支援者向け再構成の方法論の検討(patient-centered language を用いた lay translation)。
- ・Shared decision making に向けた患者への情報提示の方法の検討。
- ・診療ガイドラインの基盤となる臨床試験報告(CONSORT 声明)の活用。
- ・診療ガイドラインに連携するシステマティック・レビューの方法論と意義の検討。
- ・臨床医の診療ガイドラインの利用状況や認識の調査(日本神経学会、日本リウマチ財団との協力)
- ・「新医師臨床研修制度における指導ガイドライン」での診療ガイドラインの扱いに対する提案。
- ・診療ガイドラインに関連する医学情報の標準化に向けた国際的声明の系統的レビュー。
- ・診療ガイドラインに引用分析に基づく学術情報の評価システムの基礎的検討。
- ・診療ガイドラインに関する国内データベースの充実(日本医療機能評価機構医療情報サービスセンター[Minds]、医学中央雑誌刊行会との協力)。



## < 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（東京大学付属病院中央医療情報部・助教授）

山崎茂明（愛知淑徳大学文学部・教授）

野村英樹（金沢大学医学部総合臨床医学・助教授）

稲葉一人（科学技術文明研究所特別研究員・元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）

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）

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。このようなシステムや方法論は診療ガイドライン作成に限らず、政策決定を含む社会的意思決定における、市民・生活者の参加の望ましい形を考える際にも役立つものになるだろう。

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、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容れ体勢について、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。

なお、本研究の成果は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の情報提供システム構築、民間データベースとして医学中央雑誌刊行会の診療ガイドライン分野の向上に寄与している。インターネット上の一般的な検索エンジン機能の向上ともあいまって、当初目標とした診

療ガイドラインに関する社会的情報インフラストラクチャーの整備は進みつつある状況にある。

質の高い診療ガイドライン作成と利用・普及を通じた医療の質の向上は世界的に大きな関心となっている。2000年には欧州を中心とした、AGREE (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation) Projectが発足し、6領域23項目の評価法を提案し、2003年には米国グループによる Conference on Guideline Standardization (COGS) が診療ガイドラインの作成・記述に際しての必要項目を提示した。いずれも診療ガイドラインに患者の視点を作成・利用段階で取り入れることの意義を明記している。2002年にはWHOを含む24カ国46組織よりなる "Guidelines International Network (GIN)" が発足し、良質な医療を効率よく提供する環境整備を進めるために、診療ガイドラインに関する各種情報と成果物の共有を進めている。主任研究者・中山は2003年からGINのメンバーとして参加し、2005年12月にはフランス・リヨンで開催されたカンファレンスで日本での取り組みについて口演発表を行った。その場で診療ガイドラインの充実、患者参加を含む日本の取り組みに多くの関心が寄せられ、各国の専門家と有意義な意見・情報交換をすることができた。本研究班は昨年英国 NICE (National Institute for Clinical Excellence)、SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network) の両組織、さらに患者の「ナラティブ」のデータベースを構築して居る DIPEX を訪問したが、今回のGIN参加を通じて、海外の動向を適切に取り込むと共に、日本の情報を海外へ積極的に発信する体制も整ってきたと言える。

本研究班の大きな特色は、医療関係者と法律家、マスメディア関係者が班員として参加し、患者・家族支援団体である NPO 法人 COML (ささえあい医療人権センター) とアレルギー児支援団体アラジーポット、子宮筋腫・内臓症体験者の会・たんぼぼなどと共同作業に取り組んできたことである。本研究班の活動の成果は多くの学会や医療者向けのメディアだけでなく、テレビ (NHK 2005 年 1 月)、新聞 (読売新聞、朝日新聞) などでも好意的に紹介された。このようなマスメディアとの協力による情報発信は、本研究班の目指す社会的意識

の向上を推進に不可欠であり、今後もその取り組みを推進したいと考えている

## 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 現在進行中の各分担課題は引き続き完成に向けて取り組みを進める。

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。2005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、対話型コミュニケーション(メディエーション)プログラムの基礎的検討を行った。非医療者を中心とする一般公開ワークショップを2006年2月に大阪で開催した。

### 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。2004年度は東京・京都で計3回の公開フォーラムを開催した。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た。2005年度は厚生労働科学「診療ガイドライン構築支援システムの開発研究」(主任研究者:朝倉均)と共催で日本医療情報学連合大会におけるシンポジウム(2005年11月)を開催し、各領域の診療ガイドライン作成関係者の情報交換、討議の場を設けた。また日本医療機能評価機構と共催で、New Zealand Guidelines Group Chief Executive / Guidelines International Network の Catharine Marshall 氏の講演会を開催した(2006年1月 東京・京都)。日本医療機能評価機構による第4回 EBM研究フォーラム「わが国における診療ガイドライン作成の現状-エビデンスに基づく合意形成-」において分担研究者・野村がシンポジストとして「推奨作成における Consensus development:理論 -研究者の視点に立って-」を報告し、主任・中山が指定発言を行った。その他、臨床系各学会の診療ガイドライン関連のシンポジウムで中山はシンポジスト・座長を務め、各領域の診療ガイドライン作成者やその利用者である臨床医に診療ガイドラインの位置づけや今後の課題について講演・討議を行った(別掲)。

### 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、対象とする臨床的課題を設定し(スコーピング)、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、スコーピングでどのような臨床的課題が設定されたかによって、内容の大半は決まる。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5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
- ・ 電話相談事例の分析

疫学と質的研究の専門家、患者会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だ。現在、アレルギー関係の患者会を対象とした質問票調査、インタビュー調査を進めている。診療ガイドライン作成への協力可能性という視点から既存の患者会の特性の検討を進めるものである。最終年度にむけて分担研究課題である脳卒中、整形外科疾患の患者向けガイドラインまたはその解説資料を完成させる。あわせて患者参加・患者の視点の系統的な把握に関する方法論を整備する。

現在は各課題の進捗過程で発生した新たな課題への対応を通して、活動が広がりを見せている状況にあると言える。具体的には、推奨度の決定における合意形成手法の検討(厚生労働科学による禁煙支援診療ガイドライン作成班との協力)、医学教育における診療ガイドラインの適正な位置づけ、具体的には「新医師臨床研修制度における指導ガイドライン」における診療ガイドラインの適切な利用に関する言及、診療ガイドラインにおける医薬安全性情報の適切な扱い方についての検討の諸課題である。これらの課題については2006年度に新たに3人の分担研究者を加え、検討に取り組む体制を整えたいと考えている。

なお総合科学技術会議からの要請で2005年8月に提出した本研究課題の定量的効果については下記の通りである(一部前述部分と重複)。

#### [定量的効果]

(1) 診療ガイドラインに関する正確な情報を共有するための公開企画への参加者

予定: 医療関係者・マスメディア関係者・一般あわせて100人以上

実績:

①第25回医療情報学連合大会(2005年11月・横浜)において公開シンポジウムを開催。

②日本医療機能評価機構と共催でのCatharine Marshall氏(New Zealand / GIN)特別講演会を開催(日本救急医療財団の海外研究者招聘事業)。参加者は合わせて100名以上。

(2)診療ガイドライン作成における患者・消費者参加のための研修プログラムの参加者

予定: 一般(非医療関係者) 10名以上

実績:大阪大学コミュニケーションデザイン・センターとの共催で、メディエーション・ワークショップを開催(2006年2月 大阪)。

(3)診療ガイドラインに患者の視点(Patient Question)を反映するためのインタビュー調査の実施

予定: 複数疾患で合計5回以上実施、参加者30名以上

実績: 予定通り5回実施。

(4) マスメディアによる診療ガイドライン関連情報の紹介

予定: 1回以上

実績: 読売新聞 シリーズ:変えたい医療「EBM診療ガイドライン:広がる『対話の土台』」 2005年9月21日

(5) 診療ガイドラインの作成に寄与しうるシステムティック・レビューの実施

予定: 1件以上

実績: 小児保健領域(計画中)、麻酔科領域(投稿後修正中)、産婦人科領域(投稿後修正中)で3課題が進行中。

(6) 診療ガイドラインに関する臨床医の認識を向上させるための質問票調査の実施

予定: 2件以上

実績:

① 日本神経学会の会員を対象とした調査を実施(分析中)

② 日本リウマチ財団登録医を対象とした調査(2006年3月進行中)。

(7) 臨床医の診療ガイドラインに関する理解を促進するための総説論文の作成

予定: 3件以上

実績:7件(別掲)

[定性的効果]

下記の各項目についても2005年度の課題として成果を挙げるよう引き続き努力する。

(8) 診療ガイドライン作成に携わる臨床医と患者団体とのコミュニケーションの促進

(9) 診療ガイドラインと医療訴訟に関する法的論点の整理と提言

(10) マスメディア関係者のプロジェクトへの参加による社会的議論、世論形成の促進

(11) 医療者と患者の”autonomy”を尊重し、かつ最良の根拠に基づく診療ガイドラインの作成方法の提案

#### 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する可能性を持つ患者・介護者(広くは医療消費者)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、現場の問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、本研究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。

2006年度はさらに規模を広げたワークショップを実施し、人材育成プログラムの雛形を提案する。育成された人材の診療ガイドライン作成班との実際のジョイントセッションを企画し、患者参加の可能性と課題、対応策を明確化する。最終年度は総括的な成果報告と対話的コミュニケーションの

機会を設定する。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

(論文発表)

1. 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.
2. Nomura H, Nakayama T. The Japanese healthcare system: The issue is to solve the "tragedy of the commons" without making another. *British Medical Journal*. 2005; 331: 648-9.
3. Nakayama T. Evidence-based healthcare and health informatics: Derivations and extension of epidemiology. *Journal of Epidemiology*. (in press)
4. 中山健夫. EBMの手法を用いた診療ガイドライン: 日本における取り組み・課題と展望. *日本補完代替医療学会誌*. 2005; 2:113-25.
5. 中山健夫. EBMの手法を用いたガイドラインの作成と普及に向けて. *セラピューティック・リサーチ*. 2005; 26:305-11.
6. 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・アレルギー疾患学会誌*. 2005; 3: 176-9.
7. 鈴木博道, 中山健夫. 日本発のエビデンスを促進するために: ガイドラインへの影響力を検証する. *EBMジャーナル*. 2005; 7: 228-33.
8. 中山健夫. 診療ガイドラインと薬物療法: 診療ガイドラインの適切な作成・利用・普及に向けて. *クリニカル・プラクティス*. 2005; 24: 683-8.
9. 祖父江友孝, 濱島ちさと, 斉藤博, 中山健夫. 有効性評価に基づくがん検診ガイドライン作成手順(普及版). *癌と化学療法*. 2005;32(6):893-900.
10. 中山健夫. 診療ガイドライン作成・活用ガイド. *外科* 2006;68(2):125-37.

11. ミュア・グレイ著, 津谷喜一郎・高原亮治 監訳. 根拠に基づく保健医療, エルセビア・ジャパン(東京) 2005

12. 中山健夫(分担執筆). 日本褥瘡学会編集, 科学的根拠に基づく褥瘡局所治療ガイドライン. 東京:照林社, 2005.

(学会発表)

1. 中山健夫(座長). 日本整形外科学会 シンポジウム「診療ガイドラインの意義とその検証」 横浜, 2005年5月
2. 中山健夫. 診療ガイドラインの普及と適正利用のために: 日本医療機能評価機構・Mindsの役割. 日本インターネット医療協議会(JIMA)フォーラム, 東京, 2005年6月.
3. 野村秀樹(シンポジスト). 財団法人日本医療機能評価機構 第4回EBM研究フォーラム シンポジウム「わが国における診療ガイドライン作成の現状:エビデンスに基づく合意形成」 東京, 2005年10月
4. 中山健夫(特別発言). 財団法人日本医療機能評価機構 第4回EBM研究フォーラム「わが国における診療ガイドライン作成の現状:エビデンスに基づく合意形成」 東京, 2005年10月
5. 中山健夫(特別発言). 日本嚥下医学会 ワークショップ・嚥下障害診療ガイドライン作成に向けて. 京都, 2006年2月
6. 中山健夫(座長・シンポジスト). 小児科領域の診療ガイドラインの意義と課題. 第16回日本外来小児科学会年次集会春期カンファレンス シンポジウム「私たちの提案したガイドラインの意義と課題」 横浜, 2006年3月.
7. 中山健夫(シンポジスト). 外科領域におけるEBMに基づく診療ガイドラインの評価と展望. 第106回日本外科学会定期学術集会. シンポジウム「外科領域におけるEBMに基づく診療ガイドラインの現状と問題点」 東京, 2006年3月.
8. Nakayama T, Suzuki H. Do guidelines

include relevant information to support communications among patients, care givers and physicians? : A content analysis of clinical practice guidelines developed in Japan. The 3<sup>rd</sup> Guidelines International Network (G-I-N) Conference, Lyon, France, 2005.

(主催・共催シンポジウム)

1. 第25回医療情報学連合大会シンポジウム「診療ガイドライン:開発の方法論、課題と問題点」  
共催:厚生労働科学研究班「診療ガイドライン構築支援システムの開発研究」班、「『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」班、2005年11月24日 パシフィコ横浜.
2. 第3回財団法人日本医療機能評価機構 Minds セミナー:診療ガイドラインの普及と効果. 共催:厚生労働科学研究「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」班、2006年1月28日、東京ガーデンパレス.
3. 科学技術と倫理ワークショップ: 事例によって学ぶ臨床試験－市民がエビデンスを理解するための準備作業. 共催:厚生労働科学研究「根拠に基づくガイドライン」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」班、大阪大学COE「科学技術と倫理」、大阪大学コミュニケーション・デザインセンター. 2006年2月11日、クレオ大阪北.

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

# 分担研究報告

## 2005 年末の日本の診療ガイドライン中の経済評価

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 鈴木博道 国際医学情報センター(IMIC)EBM 支援センター主任研究員

**研究要旨:** 日本の診療ガイドラインにおける経済評価の現状とその位置づけについて、2005 年末までに厚生労働科学研究班で作成され公表された 24 疾患と、それとともに平成 18(2006) 年度に日本医療機能評価機構・医療情報サービスセンター(Minds)に掲載される予定の急性膵炎と慢性頭痛の計 26 の診療ガイドラインについて調査した。全部で 4 つ(17%)の診療ガイドラインに何らかの経済評価に関する記述が見られた。その内訳は、経済評価の結果を「推奨」の形で明確にしその grading もなされ検索式も記されているもの、経済評価のベースとなる各 study の grading をしているもの、主にコスト study をしているもの、各 study についての批判的吟味の記載がなくまた grading が記されずに結論を紹介しているもの、が各 1 つであった。日本における診療ガイドラインで使われる費用効果分析の意義についての議論が深まることが期待される。それによって費用効果分析さらに診療ガイドラインの質が向上するであろう。

### A. 研究目的

日本の診療ガイドライン(clinical practice guideline: CPG)において、経済評価はどのようになされ、またなされている場合それはどのような位置づけをしめているのであろうか？ 学会が主体となり厚生労働科学研究班で作成された CPG を対象に分析する。

### B. 研究方法

2005 年末までに厚生労働科学研究班で作成され公表された 24 疾患の CPG と、これとともに平成 18 年(2000)年度に日本医療機能評価機構・医療情報サービスセンター(Minds)に掲載される予定の急性膵炎と慢性頭痛の CPG、計 26 の CPG のうち、なんらかの経済評価に関連する記述があるものを、報告書や書籍化されたものから抽出し、その内容を具体的な経済評価と、CPG のなかでの位置づけの面から分析した。

(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

4 つの CPG が同定された。以下、疾患名の 50 音順に内容と分析結果を示す。

#### (1) 胃潰瘍

資料：科学的根拠(evidence)に基づく胃潰瘍診療ガイドラインの策定に関する研究班(編). EBM に基づく胃潰瘍診療ガイドライン. [ 日本消化器病学会推薦 ]. じほう, 2003

内容：独立した「治療の医療経済的評価」の章が設けられている。

H. *Pylori* 陽性潰瘍において日本の 2 編の論文が引用されている。以下にその記述を示す。

除菌治療は、従来治療(プロトンポンプ阻害薬 PPI による初期治療およびヒスタミン H<sub>2</sub>拮抗薬 H<sub>2</sub>RA による維持療法)より、効果が高く、医療費は低額となり、費用効果に優れ、また除菌療法に用いられるレジメンについては、PPI に抗菌薬 2 剤を併用する 3 剤併用療法が 2 剤併用療法よ



り費用効果に優れることが示されている。そして、除菌(3 剤)、除菌(2 剤)、除菌によらない従来治療の、類計医療費の棒グラフが図示されている。

NSAIDs 胃潰瘍についてはわが国での医療経済的研究は存在せずとし、海外 3 カ国(スウェーデン、オーストラリア、カナダ)の研究が紹介され、基本的に費用効果的であるとしている。またこのうちカナダの研究はランダム化比較試験 (randomized controlled trial: RCT)の結果を基にしていると記している。

結論とし、最も重要な *H. Pylori* 陽性潰瘍治療については、日本での医療経済的評価がすでに確立しており、NSAIDs 胃潰瘍やその予防、選択的 COX-2 阻害薬の費用効果についての、日本での分析を望んでいる。

## (2) 心筋梗塞

資料：植松瀬 勝男(編). EBM に基づく急性心筋梗塞診療ガイドライン. じほう, 2003

内容：急性心筋梗塞診療の基礎知識の一環として「急性心筋梗塞の治療にかかる医療費」が解説されている。

急性期のコストとして、以下がリストされる。特定集中治療管理料、再疎通療法、合併症に関わるコストと基本料(管理料、入院費用)、投薬、注射料、処置、手術料、検査画像料、食事量などである。急性期の診療費は再疎通療法の成功の有無、追加インターベンションの有無、合併症の有無により大きくことなるとし、血栓溶解療法と Primary PTCA のコストが細分化され表の形で比較されている。そこでは、医薬品、手技料、カテーテル、ガイドワイヤー、バルーン、造影剤などが含まれる。さらにステ

ント使用や大動脈バルーンパンピングなどのコストが記述されている。

ついで、日本における 2 つのコスト・スタディ、欧米の 3 つ大規模トライアルにおけるコストが示される。欧米での医療費が低いのは入院日数が短いためであるとしながら、早期退院後の患者ケアの問題を指摘している。

さらに、狭心症、陳旧性心筋梗塞に対する待機的 PTCA と CABG のコストが示される。

最後に、日本における施設間のバラツキ、術者による治療方針の違いをあげ、今回作成された CPG によって治療方針が標準化されて、大規模な RCT がなされ、そこで cost-effectiveness study が必要であるとしている。

## (3) 大體骨頸部骨折

資料：厚生労働科学研究費補助金医療技術評価総合研究事業「大腿骨頸部骨折の診療ガイドライン作成に関する研究」(主任研究者:松下 隆)平成 14-15 年度総合研究報告書, 2004

内容：「4.5 予防法の費用対効果は？」という章がある。大きく【解説】と【エビデンス】の項目にわけられ、【解説】では、日本における費用対効果研究からのエビデンスはない、と明確に述べた上で【エビデンス】の項目で紹介された欧米の 10 の study を全体としてまとめている。各エビデンスは、grading がなされており、Level Ia が 3 つ、Ib が 2 つ、Level IV が 5 つである。全体としては、モデルを用いた分析により、薬物療法や訓練プログラムなどの医療経済的有効性が示されているとしている。

費用対効果比は、年齢、介入費用、介入中止後残存効果に依存しているとし、介入中止後残存効果が長いならば、80 代以降の

女性でハイリスク患者であれば高価な介入であっても合理的費用対効果があり、一方安価な介入であればリスクの低い 50 代から合理的費用対効果が見られるとしている。

各種薬剤は一定の条件のもとで費用対効果が優れているとしながら、心血管疾患のリスク増加のある HRT では費用対効果は不明であるとしている。ヒッププロテクターは女性においては使用の不便性を考慮しても費用最小化が示唆されている。

#### (4) 慢性頭痛

資料：厚生労働科学研究費補助金こころの健康科学研究事業「慢性頭痛の診療ガイドライン作成に関する研究班」(主任研究者：坂井文彦)

内容：「I-23 片頭痛による経済的損失はどのように評価するか」というリサーチクエスションの形で、章が独立している。

「推奨」として、ボックスの中に「経口トリプタン系薬剤は経口エルゴタミン系薬剤に比べて、医療財政に対しては許容範囲内の増分費用で高い患者の QOL が改善される。また、社会全体に対しては経口トリプタン薬により便益が還元される」と記され、グレードは B となっている。

本章は、【背景・目的】【解説・エビデンス】【参考文献のリスト】【検索式・参考にした二次資料】と大変明快な形で記載されている。特に【検索式・参考にした二次資料】が記載されているのはこの種の診療ガイドラインを使うものにとっては安心して使え、質の高いものである。

実際にはカナダと日本のそれぞれ 1 つの study が用いられており、グレード B というのも妥当である。

#### D. 考察

(1) 全 24 の CPG のうち何らかの経済評価が記されているものは 4 つ (約 17%) と、少ない。各介入に対する費用効果分析が少ない、特に日本のものが少ない状況が反映されているものと考えられる。

(2) 経済評価の結果を「推奨」の形で明確にしているものは慢性頭痛 CPG のみである。ここでは「推奨」の grading もなされ、検索式も記されている。

(3) 経済評価のベースとなる各 study の grading をしているのは、大腿骨頸部骨折 CPG のみである。ここでは日本の study は存在しないことを明確にしたうえで、海外からの結果をまとめている。

(4) 主にコスト study をしているのが心筋梗塞 CPG で、コストが多く項目からなり、また日本における介入の標準化が、作成された CPG によってなされた暁に、経済評価がなされることを期待している。

(5) 各 study についての批判的吟味の記載がなく、また grading が記されずに、結論を紹介しているのが、胃潰瘍 CPG である。

(6) 介入に要するコストとそれによって得られるアウトカムを比較しその費用対効果比(incremental cost-effective ration: ICER)の値から、ある介入について結論を述べ、その grading についても記したものは慢性頭痛 CPG のみであった。

(7) CPG におけるある介入の「おすすめ度」における、経済評価のしかるべき位置づけを明確に論じたものは存在しない。経済評価が positive に出たときだけ追加的に記載することも考えられる。日本において、CPG で使われる費用効果分析の意義についての議論が深まることが期待される。ひいてはそれにより、さらによい質の費用効果分析が広くなされるであろう。

## E. 結論

日本の CPG の経済評価の使用はまだ少なく、その使われ方のスタイルと質は様々である。経済評価のベースとなる各介入についての費用効果分析がとくに日本では少ない状況が反映していると考えられる。CPG で使われる費用効果分析の意義についての議論が深まることが期待される。

## F. 健康危険情報

なし。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) 津谷喜一郎, 五十嵐中. 生物学的製剤と薬剤経済評価. 日本臨床 2005; 63(suppl): 711-8.
- 2) 津谷喜一郎. 知っておくべき新しい診療理念 66 エssenシャル・メディスン (WHO). 日本医師会雑誌 2005; 134(8): 1522-3.
- 3) 津谷喜一郎, 中山健夫, 島村治子 (訳). エビデンスの質とお勧め度のグレーディング. 薬理と治療 2005; 33(12): 121-54

### 2. 著書

- 1) 津谷喜一郎, 内田英二(編). くすりとエビデンス: 「つくる」+「つたえる」. 中山書店, 2005.
- 2) 津谷喜一郎, 高原亮治(監訳). エビデンスに基づくヘルスケア—ヘルスポリシーとマネジメントの意思決定をどう行うか—. エルゼビア・ジャパン, 2005

### 3. 学会などでの発表

- 1) 津谷喜一郎. 伝統・代替医療興隆のデータ—ミナント. 平成 17 年度日本薬史学会春季講演会. 東京, 2005.4.23.

- 2) 津谷喜一郎. ファーマコビジランスと薬剤経済学. 東京医科歯科大学薬害監視学講座設立記念シンポジウム 我が国のファーマコビジランスの現状と展望. 東京, 2005.5.9.
- 3) 津谷喜一郎. EBM 時代の高橋暁正: current status and future. 第 4 回日韓東洋医学シンポジウム Part 2 高橋暁正の韓日での影響. 富山, 2005.5.21.
- 4) 津谷喜一郎. 世界初の人を用いたランダム化比較試験は七三一部隊によるか?. 第 106 回日本医史学会学術総会, 東京. 2005.6.26. 日本医史学雑誌 2005; 51(2): 278-9.
- 5) 津谷喜一郎. ノルウェーで 1993 年に廃止された医薬品承認に関するニーズ・クローズ制度. 日本薬史学会 2005(平成 17)年会. 札幌, 2005.10.1. 薬史学雑誌 2005; 40(2): 164.
- 6) 津谷喜一郎. 健康食品の経済的エビデンスと臨床的エビデンス. 食品開発展 2005 記念セミナー. 東京, 2005.10.5.

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

# 医療制度改革における診療ガイドライン普及促進の位置づけに関する研究

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：**医療制度改革が進められる中，厚生労働行政における診療ガイドライン普及促進の意義についても，新たな理解が必要となっている．現在の医療および医療保険制度の問題点である「医療に対する不信」と「国民医療費の増大」は，情報経済学で言う「レモン市場化」「モラルハザード」および「共有地の悲劇」のメカニズムによるものである．これらへの対処にはそれぞれ，「シグナリング」「自己申告」「段階的アクセス」が有効である．現在の本邦において有効と考えられるのはそれぞれ，「(特に診療所や小規模病院に対する)第三者評価」，「タバコ税の目的税化」，および「Pay for Performance 原則で支払いを受けるかかりつけ医制度導入」に相当するが，この中で「第三者評価」と「Pay for Performance 支払い」の規準として，医療の質向上を目的とした「根拠に基づく診療ガイドライン」への遵守率が適切と考えられる．

## A. 研究目的

医療制度改革がかつてない勢いで急速に進められる中，医療政策としての診療ガイドライン普及促進の意義についても，新たな理解が必要となっている．そこで本研究は，医療制度改革の枠組みの中で診療ガイドラインの普及促進が厚生労働行政上持つ意義を，情報経済学の知見に基づいて明らかにすることを目的とした．

## B. 研究方法

平成 17 年度中に進行中であった，厚生労働省社会保障審議会医療部会，同医療保険部会，経済財政諮問会議，政府・与党医療改革協議会などにおける医療制度改革に関する審議経過を経時的に解析し，新たな医療制度構築の大枠を情報経済学的に評価し，その中における診療ガイドラインの位置づけと医療提供者および国民の義務を抽出する．

(倫理面への配慮)

本研究の遂行上，個人情報や生命倫理に特に抵触する部分はない．

## C. 研究結果

医療制度改革が進められている理由は，大きく「医療に対する不信」と「国民医療費の増大」の二点が挙げられている．

前者は，患者側を情報劣位者とする情報の非対称性に基づく医療提供者への信頼の低下から生じる「レモン市場化」のメカニズムによるものである．これがいわゆる「大病院志向」を生み出しており，その解決のための方策としては，診療所や小規模病院からの「シグナリング」が有効と考えられる．「シグナリング」の手法は複数考えられるが，「第三者評価」の手法が既に大病院で取り入れられていることから，これを診療所や小規模病院に適用することが効果的と考えられ