

腰椎椎間板ヘルニア診療ガイドラインの医師の診療行動への影響に関する研究
分担研究者 米延 策雄（独）国立病院機構 大阪南医療センター副院長

研究要旨：公表された腰椎椎間板ヘルニア診療ガイドラインが医師の診療行動にどのような影響を与えるか、いくつかの臨床状況を仮想し、それに対する行動をアンケート形式にて調査した。診療ガイドライン提示前後にて、その行動がどのように変化するかを調査した。暫定的な結果では、診療ガイドラインにより診療行動パターンが収束している傾向がある。

A. 研究目的

公開された腰椎椎間板ヘルニア診療ガイドラインが医師の診療行動にどのような影響を与えるかを調査する。

B. 研究方法

いくつかの臨床状況を提示し、それに対する診療行動をアンケート調査した。これを腰椎椎間板ヘルニア診療ガイドライン提示前後で比較することで、診療ガイドラインが診療行動にどのような影響を及ぼすかを調査した。

（倫理面への配慮）

匿名アンケートであり、個人情報を含めて倫理的な問題はないと判断している。

C. 研究結果

現在、データの統計処理を行っており、暫定的な結果のみが得られている。

D. 考察

診療ガイドラインの意義は、これにより患者および医師の診療における行動が、より事実に基づいたものとなり、健康水準の向上や医療経済の効率化が図られるなどとなっている。これらが実際の診療ガイドラインにより達成されるかを直接的に検証することは容易ではない。そこで先ず、仮想的な状況を提示し、医師の診療行動をアンケート調査し、これが診療ガイドラインによりどのように変化するかを調べることで、その影響度を調べる試みを考えた。

診療ガイドラインの評価法はある程度の指標が定められている。しかし、個々の疾患（病態）についての診療ガイドラインがどのような影響力を持つかなどその意義の要素的な評価は未定であり、今回のような調査がその評価のひとつになると考えられた。

E. 結論

仮想的な状況では診療ガイドラインにより、診療行動のばらつきが減少する可能性がある。

F. 健康危険情報

本研究においては健康危険情報は無い。

G. 研究発表

1. 論文発表

米延策雄：国民に信頼される診療ガイドライン作成に向けて、頸椎後縦靭帯骨化症の診療

ガイドライン. 日本整形外科学会雑誌 79:2-5, 2005

腰椎椎間板診療ガイドライン. 日本整形外科学会診療ガイドライン委員会腰椎椎間板ヘルニア策定委員会 南江堂、東京、2005

頸椎症性脊髄症診療ガイドライン. 日本整形外科学会診療ガイドライン委員会頸椎症脊髄症ガイドライン策定委員会 南江堂、東京、2005

頸椎後縦靭帯骨化症診療ガイドライン. 日本整形外科学会診療ガイドライン委員会頸椎後縦靭帯骨化症ガイドライン策定委員会 南江堂、東京、2005

2. 学会発表

米延策雄、里見和彦、戸山芳昭、田口敏彦、岩崎幹季、松永俊二、田中雅人：診療ガイドラインに何が求められるか？頸椎後縦靭帯骨化症診療ガイドライン策定を通じて. シンポジウム「診療ガイドラインの意義とその検証」第 78 回 日本整形外科学会学術総会、横浜 2005. 5. 12-15

里見和彦、吉田宗人、市村正一、千葉一裕、星地亜都司、駒形正志、藤本吉範、伊藤達雄、米延策雄：頸椎症性脊髄症診療ガイドラインの意義と問題点. シンポジウム「診療ガイドラインの意義とその検証」第 78 回 日本整形外科学会学術総会、横浜 2005. 5. 12-15

H. 知的財産権の出願・登録状況

本研究についての特許取得や実用新案登録の予定はない。

整形外科領域ガイドラインの電子化、並びに活用・評価に関する研究

分担研究者 里見 和彦 杏林大学医学部整形外科学教授

研究要旨

整形外科領域ガイドラインのうち、頸椎症性脊髄症ガイドラインの電子化、並びに活用・評価に関する研究を担当した。今年度は、頸椎症性脊髄症の診療ガイドライン（案）を作成し、それを PDF 化し整形外科医師に広く意見を求め、最終版のガイドラインを作成した。今後これを電子化し、その活用・評価を行う。

A. 研究目的

整形外科領域疾患のうち頸椎症性脊髄症は、加齢現象に基づき発症し、治療法の選択を誤ると寝たきりになるなどの ADL 障害の原因となるため、国民の健康維持に重要な疾患の一つである。したがって、本研究の目的は頸椎症性脊髄症の疫学、病態、診断、治療、予後を EBM に基づいたガイドラインを作成し、その電子化と評価を行い、国民の健康維持に活用できるようにすることである。

B. 研究方法

頸椎症性脊髄症診療ガイドライン Version 041010 版の PDF を作成し、日本脊椎脊髄病学会、日本整形外科学会役員などの計 1,223 名に郵送し、アンケート形式で意見を求めた。その内容は、ガイドライン全般について、a. 知りたいことが書かれていたか？ b. わかりやすかったか？ c. 自身の診療に役立つか？ d. 患者さんにとって有益か？ e. どのような医師に有益か？ f. 今後の診療に利用するか？で、これを 5 段階で評価を受けた。

（倫理面への配慮）

個人名を同定しない内容のため、用語の使用に倫理面の配慮を行った。

C. 研究結果

アンケートに対し 97 名、7.9%の医師から回答を得た。その結果は、a.~d.と f.の 5 段階評価では、「十分」と「やや」を含めると 90%以上の回答者から良

い評価が得られた。また、各章に対しても貴重な意見があり、これを反映した最終 version を作成した。

今後、これを電子化し、さらにその活用・評価を行う。

D. 考察

整形外科領域ガイドラインは今年度で完成する。今後はこれを電子化し、整形外科医師のみでなく一般医師にも広く活用をはかり、その評価を集計し、国民医療の増進に寄与すべきである。

E. 結論

担当の頸椎症性脊髄症のガイドラインが作成でき、今後の電子化の準備が整った。

G. 研究発表

1. 論文発表：なし
2. 学会発表：里見和彦、他：頸椎症性脊髄症（シンポジウム；脊椎疾患のガイドライン）第 33 回日本脊椎脊髄病学会、新宿、平成 16 年 6 月 9 日

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得：なし
2. 実用新案登録：なし
3. その他：なし

整形外科領域ガイドラインの電子化、並びに活用・評価に関する研究

分担研究者 里見 和彦 杏林大学医学部整形外科学教授

研究要旨

整形外科領域ガイドラインのうち、頰椎症性脊髄症ガイドラインの電子化、並びに活用・評価に関する研究を担当した。今年度は完成した同ガイドラインを書籍として発刊、販売した。その内容の理解と普及のため学会や講演会で討議を重ねた。

A. 研究目的

頰椎症性脊髄症は頻度の高い疾患では無いが高齢者社会のなか増加傾向にある。また、診断、治療が送れると重度の身体障害を来しうるので、そのガイドラインを作成し、その電子化により普及を計り検証することである。

B. 研究方法

頰椎症性脊髄症ガイドライン（案）について昨年度のアンケート調査を加味して修正を加え完成する。これを書籍とし発行し、これをホームページに掲載できるようにし、普及を計る。（倫理面への配慮）個人を特定しない内容のガイドラインであり、倫理面の問題は発生しない。

C. 研究結果

頰椎症性脊髄症ガイドラインが完成し書籍（文献アブストラクトCD-ROM付き）として発刊した、同時に日本整形外科学会 ホームページに掲載した。

この内容を学会や講演会で公表し批判を仰ぐと共に、文書としても公表した（次年度発刊）。

D. 考察

椎症性脊髄症ガイドラインの普及は計られつつあるが、その評価の検証は十分で無く、今後アンケート調査が必要である。

E. 結論

頰椎症性脊髄症診療ガイドラインを完成し、その普及のため書籍に発行すると共にIT化が行われた。評価が課題である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

里見和彦、他：頰椎症性脊髄症診療ガイドラインの意義と問題点。第78回日本整形外科学会、横浜、平成17年5月12-15日。

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他
なし

整形外科領域ガイドラインの電子化、並びに活用・評価に関する研究

分担研究者 小森 博達 東京医科歯科大学 整形外科 助教授

研究要旨

整形外科領域のガイドラインのなかで、腰椎椎間板ヘルニア診療ガイドラインの電子化ならびにその活用・評価に関する研究を担当した。今年度は、利用者からのアンケート調査で抽出された希望を考慮し、利用者にとってより使用しやすい様にするため全体を PDF 化し、ガイドライン中の文献のアブストラクトへのリンクと、用語による検索機能などを付加することを行った。

A. 研究目的

腰椎椎間板ヘルニアは、整形外科疾患の中で頻度の高い疾患であり、ガイドラインが果たすべき役割は大きい。しかし、他の既存のガイドラインにおいても問題となっているように、ガイドラインが作成されても実際に使用される割合が極めて低い。この原因は、内容の問題だけではなく利用者にとって使い勝手が悪い出版物だけであるという配付形態も関係していると考えられる。そこで、より多くの医師に利用してもらうためにアンケート調査を行い、その結果を踏まえて利用者にとって利便性のあるガイドラインの電子化を行うことを本研究の目的とした。

B. 研究方法

アンケート調査を行い、ガイドラインの利用上の希望を求めた。これらの集計を行い、多くの意見を包括できるような形式を模索していった。

（倫理面への配慮）

対象はガイドラインの利用者である整形外科医であるので倫理面での問題は発生しないと考えられる。しかし、手法はアンケート調査であるので、疫学調査に準ずると考え、疫学研究に関する倫理指標（平成 14 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）に準じる配慮を行った。

C. 研究結果

アンケート調査の結果を見ると、利用者からの希望は多岐にわたるものの、多くは文献の詳細が確認したいという点と、キーワードによる検索機能が求められている事がわかった。これらの点を考慮し、ガイドラインを PDF ファイルに電子化し、PDF ファイル内では文献をクリックすると文献のアブストラクトフォームが展開される様にし、かつキーワードの入力により本文中を検索できるようにした。また、このファイルを日本整形外科学会のホームページにダウンロードできる状態にて掲載する予定である。

D. 考察

利用者の要望を十分に配慮した上で利便性のある電子化を行ったが、この結果として医師の利用頻度が増すかどうかについては今後の検討課題として残っている。また、電子化したファイルの利用状況、出版物との比較だけでなく、ガイドラインの使用による医師の診療行動の変化などについてもあわせて今後検討する必要がある。

E. 結論

利用者からのアンケート調査で抽出された希望を考慮し、利用者にとってより使用しやすい様にするため全体を PDF 化し、ガイドライン中の文献のア

ブストラクトへのリンクと、用語による検索機能などを付加することを行った。

G. 研究発表

1. 論文発表

小森博達、四宮謙一

腰椎椎間板ヘルニア診療ガイドライン作成の現状

臨床整形外科

医学書院 39 (8) : 1057-1061, 2004.

2. 学会発表

小森博達

国民に信頼される診療ガイドライン作成に向けてー

腰椎椎間板ヘルニアのガイドライン作成状況ー

第77回日本整形外科学会

(2004年5月22日 神戸)

小森博達

腰椎椎間板ヘルニアの診療ガイドライン作成状況

第33回日本脊椎脊髄病学会

(2004年6月9日 東京)

小森博達

ガイドライン作成時の論文サーベイからみた腰椎椎

間板ヘルニアの予後

第12回日本腰痛学会

(2004年11月21日 東京)

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

軟部腫瘍診断ガイドラインの電子化、並びに活用・評価に関する研究

分担研究者 内田 淳正 三重大学医学部 教授

研究の要旨

既に作成している軟部腫瘍診断ガイドラインに関して骨軟部腫瘍学会や関連学会でその有用性と問題点を討論した。

A. 研究目的

本研究の目的は既に出来上がっている軟部腫瘍診断ガイドラインの活用度および有効性を評価することにある。

B. 研究方法

本ガイドラインを骨軟部腫瘍関連の学会で提示してその活用に関して意見を聴取した。また、有効性についても意見を求めた。ガイドラインの問題点についても指摘を求めた。患者の個人情報や患者の同意はもとより各施設の倫理委員会の承認を得た例について検討した。

C. 研究結果

軟部腫瘍診断ガイドラインの存在の認知度については、骨軟部腫瘍を専門とする医師については高いものであったが、それ以外の関節、脊椎、上肢などの専門分野の整形外科医や一般整形外科医のそれは極めて低かった。一般診療での活用がなされたケースはこれまでほとんどなかった。今後診断の精度を向上させるために本ガイドラインの認知を高めることはもとより積極的な活用を促す啓発活動が重要である。

D. 考察

軟部腫瘍の早期発見や診断精度の向上

には診断ガイドラインは重要であると考えられる。しかし、これをどのように一般整形外科医、外科医、皮膚科医などに認知、啓発していくかが今後の課題である。全国的あるいは地方の学会、研究会を通して積極的な情宣活動を展開していくことが求められる。

E. 結論

軟部腫瘍診断ガイドラインの認知度を高めること、その活用を促すことにおいてその努力が不足している。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

- 1) Periosteal Ewing's sarcoma treated by photodynamic therapy with acridine orange

Oncol Rep 13:279-282 2005

Yoshida K Kusuzaki K Matsubara T
Matsumine A Kumamoto T Komada
Y Naka N

Uchida A

- 2) Clinical trial of photodynamic therapy using Acridine Orange with/without low dose radiation as new limb salvage modality in musculoskeletal sarcomas

- Anticancer Research 25:1225-1236
2005
- Kusuzaki K, Murata H, Matsubara T,
Miyazaki S, Okamura A, Seto M,
Matsumine A, Hosoi H, Sugimoto T,
Uchida A
- 3) Cytological properties of stromal cells
derived from giant cell tumor of bone
(GCTSC) which can induce osteoclast
formation of human blood monocytes
without cell to cell contact
J Orthop Res 23:979-987 2005
- Nishimura M Yuasa K Mori K
Miyamoto N Ito M Tsurudome M
Nishio M Kawano M Komada H
Uchida A Ito Y
- 4) Intraneural metastasis of a synovial
sarcoma to a peripheral nerve
J Bone Joint Surg 87B:1553-1555 2005
- Matsumine A Kusuzaki K Hirata H
Fukutome K Maeda M Uchida A
- 5) Tenascin-C levels in pseudosynovial
fluid of loose hip prosthesis
Scand J Rheumatol 34:464-468 2005
- Hasegawa M, Sudo A, Hirata H,
Kinoshita N, Yoshida T, Uchida A
- 6) Clinical outcome of a novel
photodynamic therapy technique using
acridine orange for synovial sarcoma
Photochemistry & photobiology
81:705-709 2005
- Kusuzaki K, Murata H, Matsubara T,
Miyazaki S, Shintani K, Seto M,
Matsumine A, Hosoi H, Sugimoto T,
Uchida A

診療ガイドラインの有効性に関する研究

分担研究者 河原 和夫 東京医科歯科大学大学院 政策科学分野 教授

研究要旨

診療ガイドラインが各診療科で作成されている。しかしその普及状況や医療の質の向上や標準化にどのような影響を与えているかは明確ではない。医療の質にガイドラインが及ぼした影響を検証するためには計画的な調査研究が必要である。今回、医療の質の向上等のほか、使用量という量的エンドポイントを有する輸血医療関連の診療ガイドラインを参考にして有効性を検証するとともに、これらのガイドラインが訴訟や診療報酬の審査でいかなる機能を果たしているかについて検証した。

輸血医療の領域では、診療ガイドラインが今日のように注目される以前から、輸血医療に関する指針等が輸血学会等の協力を得ながら当時の厚生省から公表されてきた。そしてその後も改定が加えられ現在に至っている。本研究では、こうした輸血医療に関するガイドラインが実際にどのような効果を輸血医療に及ぼしてきたかを検証するものである。

輸血に関するガイドラインの評価指標としては、生存率や副作用の発生率などの質的な要素を評価の対象とすることが最も好ましいと思われるが、これについては正確に評価することが極めて困難である。そこでガイドラインのもうひとつの対象としている血液製剤の使用量の適正化という量的要素を評価指標にして分析を試みた。

輸血医療では、「血液製剤の使用指針」と「輸血療法の実施に関する指針」というのが代表的なものだが、これら2つの輸血適正化ガイドラインが血液製剤の使用状況や輸血医療の改善にどの程度寄与しているかについては、他の因子も絡むことから断定できないが、調査した2000-2002年の3年間に使用量や廃棄量について有意に減少傾向が見られた製剤についても、その減少量は量的にはあまり大きなものではなかった。つまりマクロ的に見るとこの3年間の血液製剤の使用量等はほとんど影響を受けずに推移している結果となったことから、これら指針（ガイドライン）により適正使用が推進されたと評価することは少なくともできないであろう。

今後、医療関係者や国民にもガイドラインの内容を分かりやすく伝え、輸血医療に対する理解を深めていただき、医療者と患者による協働の医療が実現させていく必要がある。

一方、輸血関連ガイドラインが訴訟に引用されている例は2件確認できた。また、2000年の診療報酬審査に援用している例は、輸血関連疑義照会53件のうち5件でガイドラインに基づいて判断されていることが確認できた。

A. 目的

医療の標準化、EBM（根拠に基づいた医療）の遂行のため、診療各科・各分野で診療ガイドラインが作成されている。これらガイドラインは医療の質の向上をエンドポイントとしているものの有効性の多くは検証されていない。輸血医療については、血液製剤の使用指針及び輸血医療の実施に関する指針といった診療ガイドラインが代表的なものとして定め

られている。そしてこれらは輸血医療の質の向上、そして他の診療ガイドラインと異なり安全性に加えて血液製剤の適正使用という量的規制を特徴として有している。また、同時にこれらガイドラインは医療現場以外に診療報酬支払基金の審査や輸血をめぐる医療事故の裁判規範として機能している。

輸血療法ならびに血液製剤の使用に関する指針であるガイドラインが出されたのは、他の臨床分野に

比して比較的新しいことである。また、近年これらのガイドラインの改定を見た。

一般に「ガイドライン」の位置づけや普及状況、社会的影響、そして評価が問題になっている。

本研究は、輸血関連のガイドラインを例に、医療への影響評価、裁判規範や診療報酬審査の基準としての程度の意味を有しているかなどの社会的影響についても検討を行った。

輸血医療に対して診療ガイドラインが意図することは以下の事項である。

1. 血液製剤の適正使用の推進、
2. 輸血医療に供する血液製剤に起因する問題への対応及び院内での安全性確保対策

(1) 血液製剤の保管

(2) 輸血後感染症対策

(3) 有害事象発生後の追跡調査、

3. 輸血医療の質の向上

輸血に関するガイドラインが輸血医療にどのような影響を及ぼしたかを検証することにより、ガイドラインの有効性を評価し、今後のあり方を考えるのが本研究の目的である。このうち本研究では、上記1の“血液製剤の適正使用の推進、”に焦点を当て研究を行った。

併せて、上記輸血医療の標準化や質向上の副的な効果として以下の事項についても検討を行った。

4. 輸血関連ガイドラインが裁判規範として果たす役割
5. 輸血関連ガイドラインが診療報酬請求の審査に果たす役割

B. 方法

各種報告書や文献から診療ガイドラインの一般的な性格・位置づけ・役割などを分析するとともに、輸血適正化ガイドラインが果たしてきた役割を血液製剤の使用量という量的要素を中心に評価した。

具体的には1999(平成11)年に「血液製剤の使用指針」と「輸血療法の実施に関する指針」出されたが、その後血液製剤の使用量および廃棄量がどのように変化していったかを2000年から2002年の3年間に於いて平成15年度構成労働科学研究費補助金

(厚生労働科学特別研究事業)「我が国における血液製剤の平均的使用量に関する研究報告(主任研究者高野正義)」のデータをもとに分析した¹⁾。

なお解析は、SPSS Windows, Ver. 12により統計処理を行い、 $p < 0.05$ のとき有意差ありとした。

また、輸血関連の訴訟については、判例MASTER2005年版前期より引用し内容を検討した。加えて、診療報酬審査内容は、診療報酬支払基金の各支部の疑義照会資料を参照した。

(倫理面への配慮)

研究全体は疫学研究の倫理指針に基づくが、個人データ等のプライバシーに関するものは皆無であり倫理上の問題は生じない。

C. 結果

Fig. 1から9に示すように、調査期間の3年間で1病床あたりの使用量あるいは廃棄量が有意に減少しているところは、200-299床および500-599床の病院で全血製剤の使用量が減少していた。しかし、MAPについては僅かではあるが600床以上の病院で1病床あたりの使用量が有意に増加していた。その他の赤血球製剤については、150-199床、400-499床、そして700床以上の病院で1病床あたりの使用量は有意に減少していた。なお、赤血球製剤の1病床あたりの廃棄量は、150-199床、300-399床、そして500床以上の病床を有する病院で有意に減少していた。

新鮮凍結血漿(FFP)は、150-199床、300-499床および600床以上の病院で1病床あたりの使用量が有意に減少していた。一方、新鮮凍結血漿(FFP)の1病床あたりの廃棄量の減少は認められなかった。

血小板製剤については、300-399床の病院で1病床あたりの使用量が減少していた。また、血小板製剤の廃棄量の減少も認められなかった。

また、輸血関係の判例は1947年9月15日~2004年11月12日の期間に102件存在した。1989年4月21日~2004年3月31日までの期間では41件あった。

そのうち、輸血ガイドラインが判旨に引用されていたのは、“エホバの証人の家による輸血拒否事件(東京高裁判決1998年2月9日)”があった。そし

て判例としては古くなるが、旧厚生省が通知で示した“輸血に関し医師及び歯科医師が準拠すべき基準（厚生省令 1952 年）”が当時の標準的なガイドラインに基づいて判決が下された“不適合輸血事件（福島地裁会津若松支部判決：1960 年 1 月 27 日）”があった。

2000 年の診療報酬の解釈をめぐる輸血関連疑義照会で、輸血ガイドラインが引用されていた事例は、53 件のうち 5 件あった。その内容は、適応に関するものが 3 件、使用方法に関するものが 2 件であった。

D. 考察

1999（平成 11）年に「血液製剤の使用指針」と「輸血療法の実施に関する指針」が出され、適正使用の推進が期待された。しかし、調査した 2000-2002 年の 3 年間に使用量や廃棄量について有意に減少傾向が見られた製剤についても、その減少量は量的にはあまり大きなものではなかった。しかし、有意に減少した製剤使用量等についても、この 2 つの指針（ガイドライン）が影響を及ぼしたと断定することができないが、マクロ的に見るとこの 3 年間の血液製剤の使用量等はほとんど影響を受けずに推移している結果となった。

今回の研究では、これら輸血適正化ガイドラインが血液製剤の使用状況や輸血医療の改善にどの程度寄与しているのかが不明であることが大きな問題であるが、これら指針（ガイドライン）により適正使用が推進されたと評価することは少なくともできないであろう。

また、訴訟についてはガイドラインが引用されることがはがはなはだ少ないことは、内容に乏しい初期のガイドラインでは個別案件に対応できないことが考えられる。

診療報酬の疑義解釈をめぐるのは引用件数自体が少ない上に、ある特定の支部でガイドラインが引用されていることから、ガイドラインは個別の事例に適用することがむずかしいことが考えられる。

*Fig. 10 に示す棒グラフのように、多くの Claim はガイドラインの内容では対応できない、個々具体的な事例であるためであろう。

E. まとめ

中山によれば、診療ガイドラインについては、米国の Institute of Medicine の定義（1990）が以下のような概念を示していると言われている。

Clinical practice guidelines are systematically developed statements to assist practitioner and patient decisions about appropriate health care for specific clinical circumstances.[Clinical Practice Guidelines: Directions for a New Program, M.J. Field and K.N. Lohr (eds.) Washington, DC: National Academy Press.p38]。つまり診療ガイドラインとは、「特定の臨床状況において、適切な判断を行なうために、臨床医と患者を支援する目的で系統的に作成された文書」のことである。指令 (directive) は勧告 (recommendation) より強く、勧告は指針 (guideline) よりも強い。北米では指針と勧告は同等とされている (J. Last 編 疫学辞典第 3 版)。なお、指令の上は規制 (regulations) である。ただ、一部では「ガイドラインは拘束力を持つ」ものと、暗黙のうちに了解されている印象がある。

また、どれくらいの患者がガイドライン等のさまざまな基準書と内容が合致するかについては、診療ガイドラインのカバー範囲は、「Option・・・50%の患者」、「Guideline・・・60～95%の患者」、「Standard・・・95%以上の患者」(Eddy DM. JAMA 1990;263:22) とされている²⁾。

前述の「我が国における血液製剤の平均的使用量に関する研究報告（厚生労働科学特別研究事業）」によると、「血液製剤の使用指針」と「輸血療法の実施に関する指針」への医療機関の対応は、「個々の医師に任せている」、「輸血関連部門には配備しているが、院内に周知はしていない」、「院内の医師、看護師に配布し周知しているがこれらの通知内容を具体化したマニュアルはない」、「院内に周知し、院内の輸血療法マニュアルに取り込んで実施している」かについては、マニュアルまで作成して対応していると回答した施設が全体で 32.6%であった。逆に個々の医師に任せていると回答した施設が 30.1%であった。

このように輸血適正化ガイドラインの趣旨を十分に理解して、院内業務改善や安全性確保に反映して

いる施設を増加させていく必要がある。同時に、医療側と患者側には医療情報は非対称の関係にあるが、ガイドラインはその是正に寄与するものである。国民にもガイドラインの内容を分かりやすく伝え（いわば国民版の輸血適正化ガイドラインの作成）輸血医療に対する理解を深めていただき、医療者と患者による協働の医療が実現したとき、ガイドラインの成果が十二分に発揮されたと評価できよう。

訴訟については、今まで裁判官は判決に際し病院の地域性や規模、求められる医療機能などにより医療水準を決めてきた。いわば、医療水準の解釈をめぐって水準が変動していたのである。しかし、詳細な内容を盛り込んだガイドラインが普及するとガイドラインに基づいて遂行される医療というものが医療従事者が遵守すべき医療水準の最低基準として Fig. 11 のように線引きがされていくことが予想される。こうした意味で診療ガイドラインが裁判規範としての意味を有するとともに医療の内容をわかりやすく患者に伝達する際の手段になっていくことが考えられる。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表
予定あり
2. 学会発表
予定あり

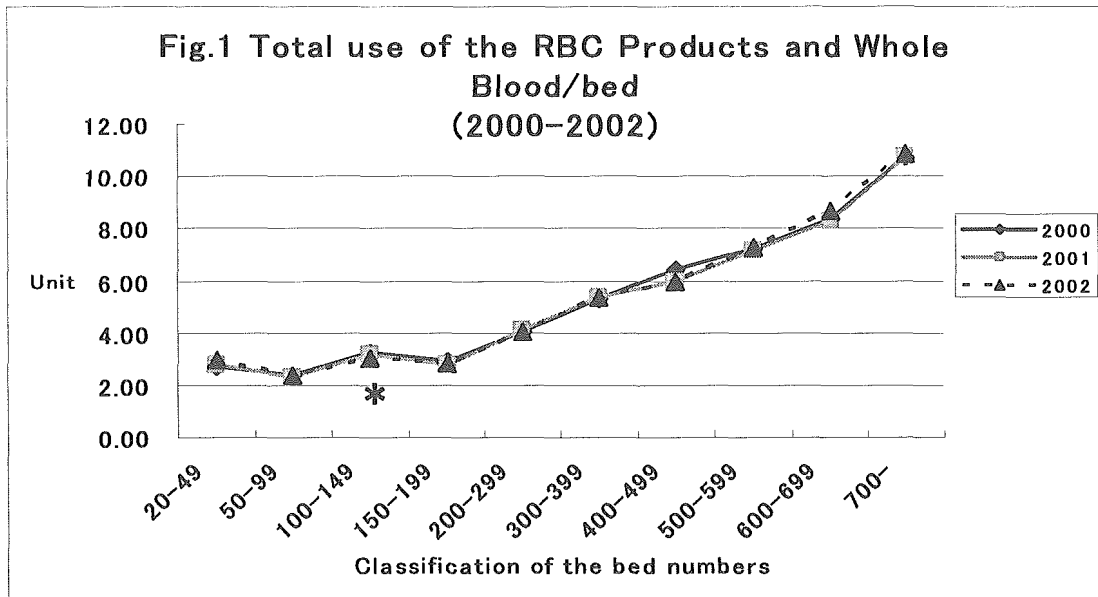
H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得
特になし
2. 実用新案登録
特になし
3. その他
特になし

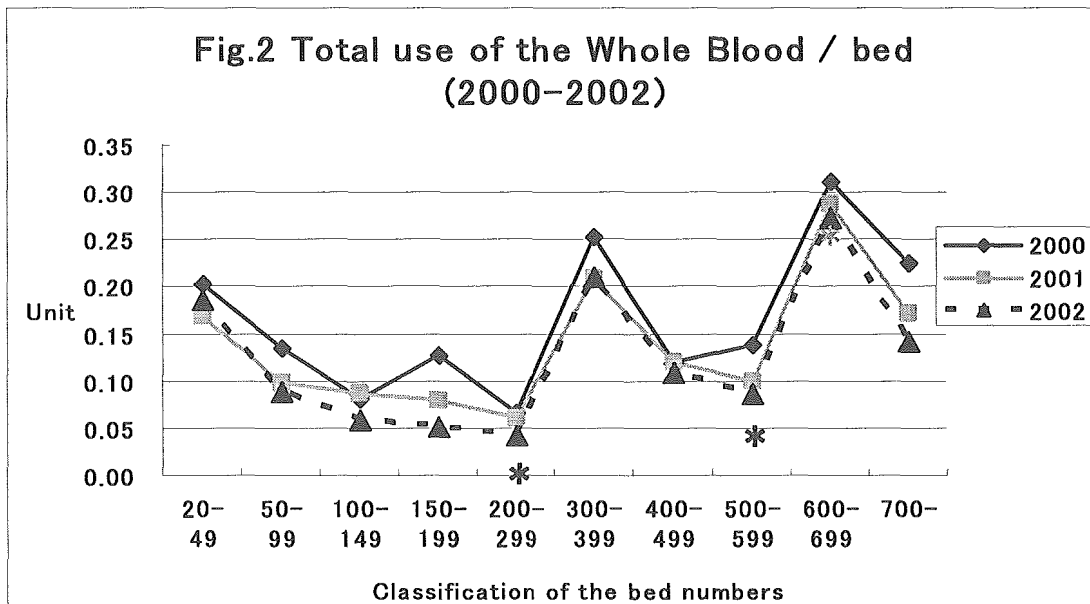
参考文献

- 1) 平成 15 年度構成労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）「我が国における血液製剤の平均的使用量に関する研究報告（主任研究者 高野正義）」
- 2) Nakayama et al. Int J Quality Health Care 2003



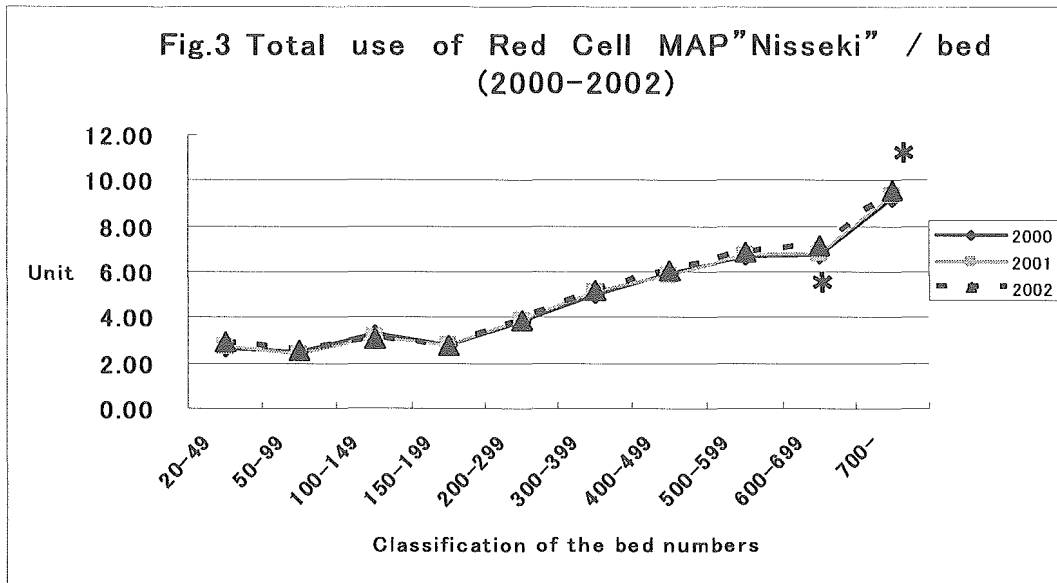
t - test *p<0.05

N=1,334



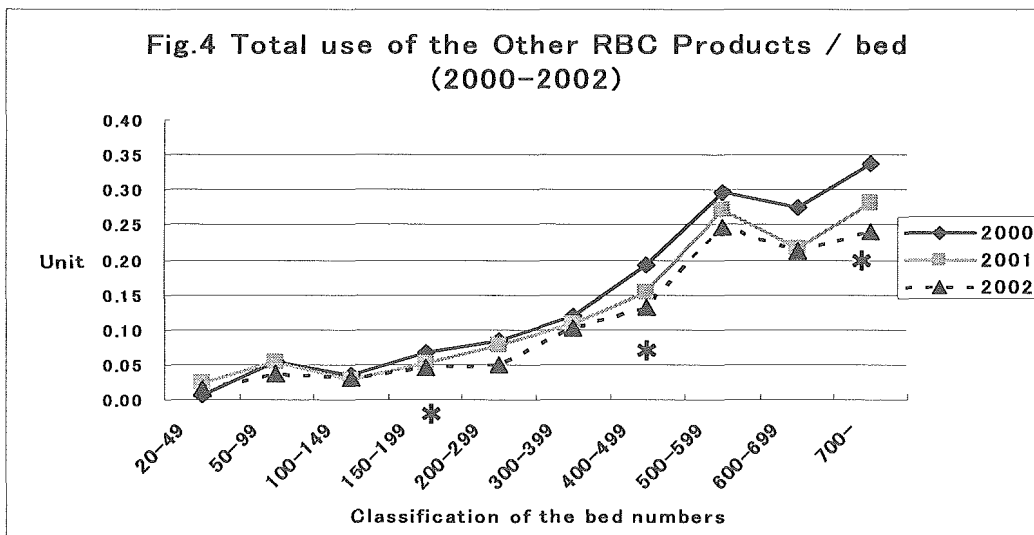
t - test *p<0.05

N=1,334



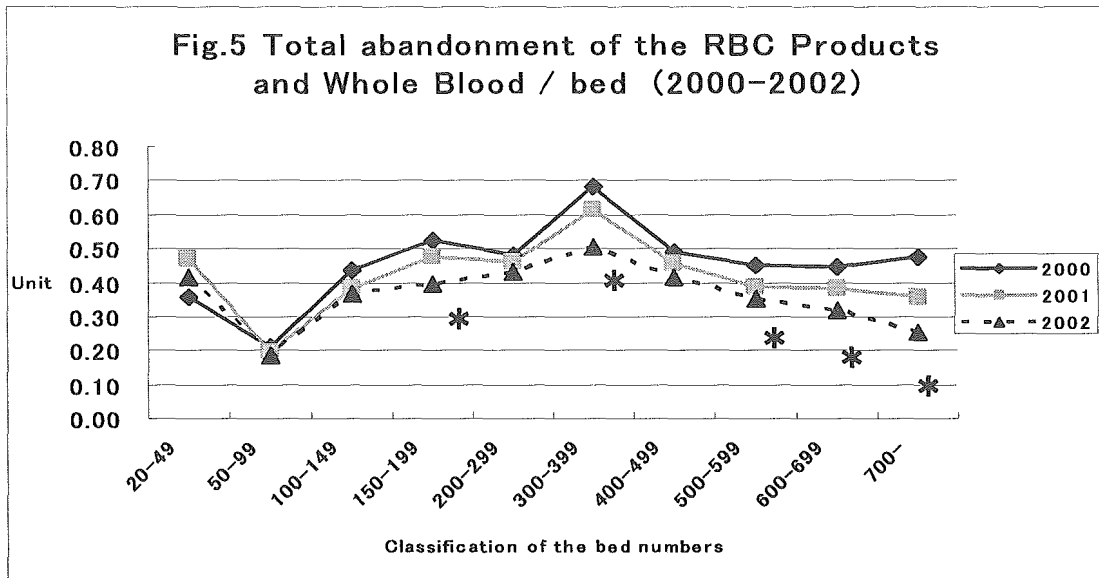
t - test * p<0.05

N=1,334



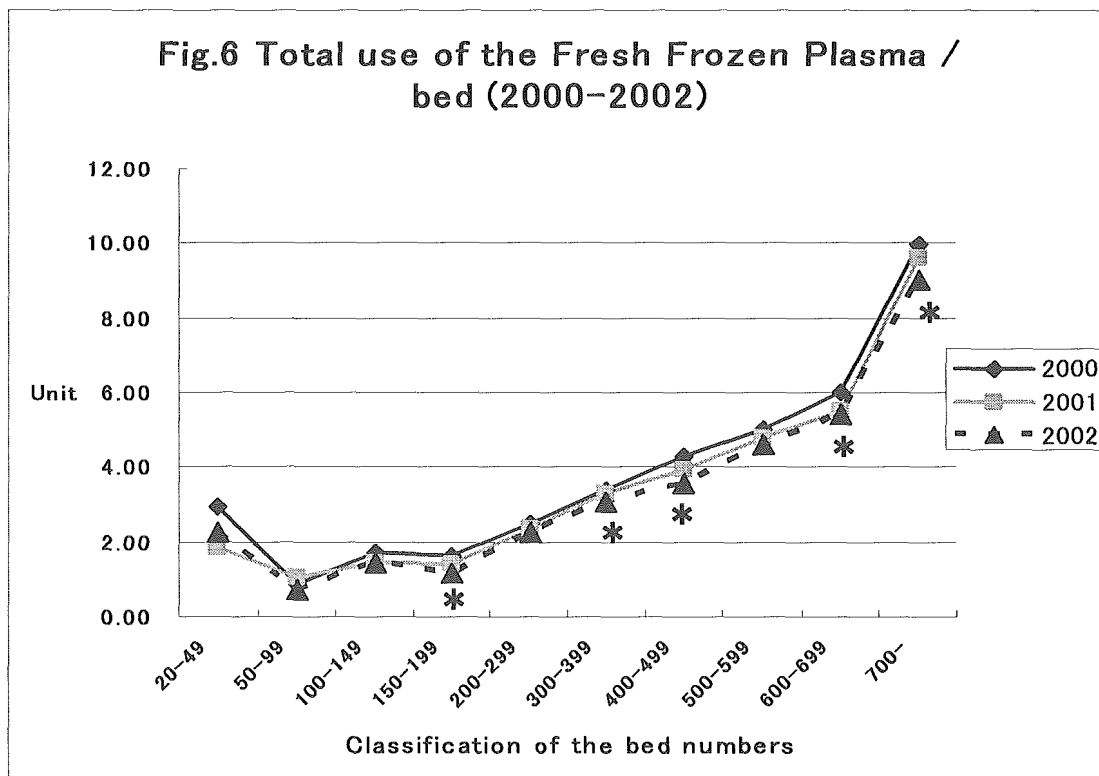
t - test * p<0.05

N=1,334



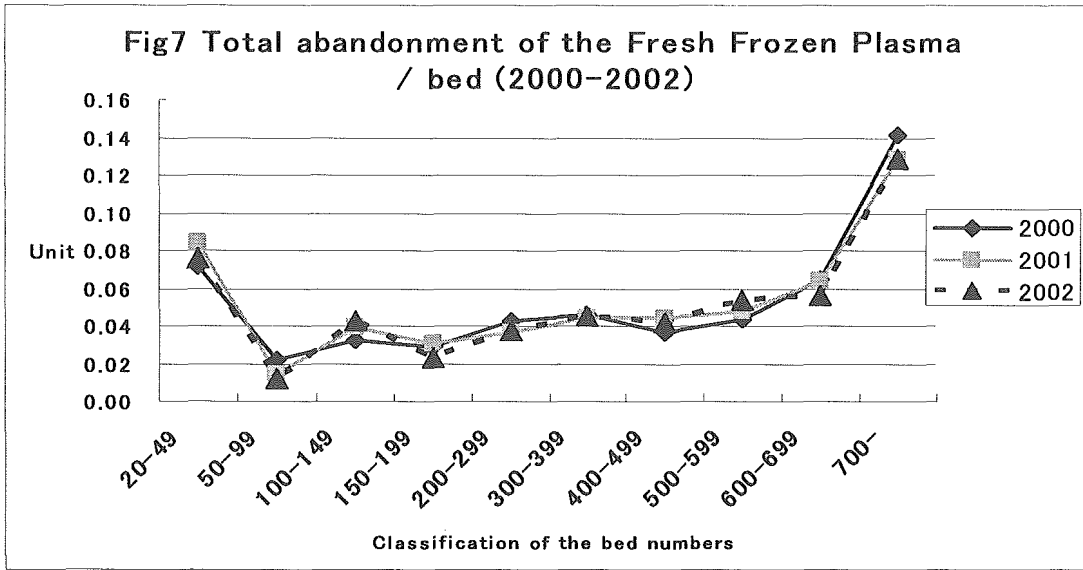
t - test * p<0.05

N=1,334



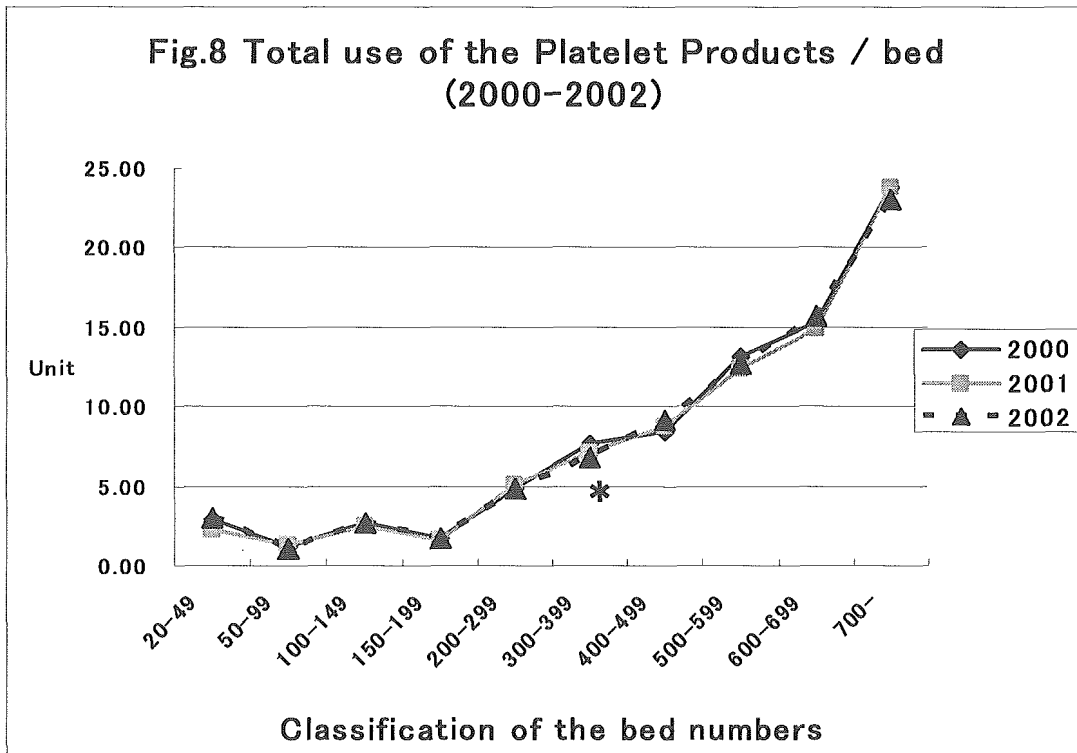
t - test * p<0.05

N=1,334



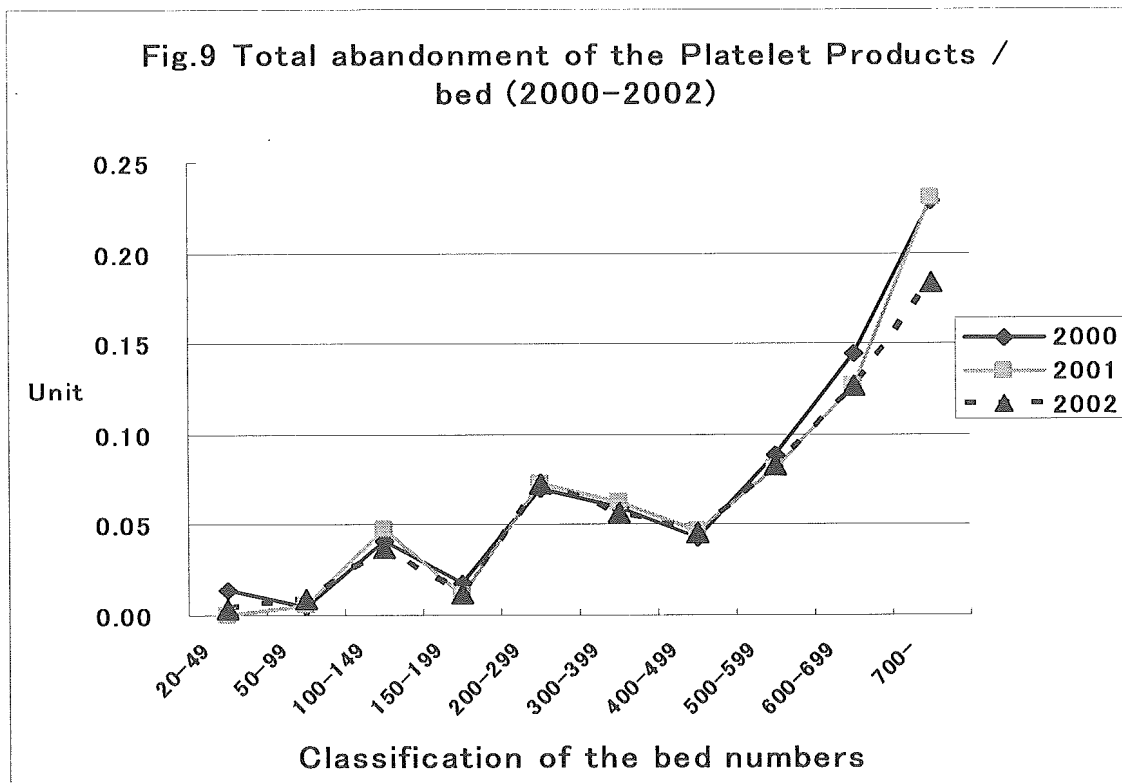
t - test * p<0.05

N=1,334



t - test * p<0.05

N=1,334



t - test * p<0.05

N=1,334

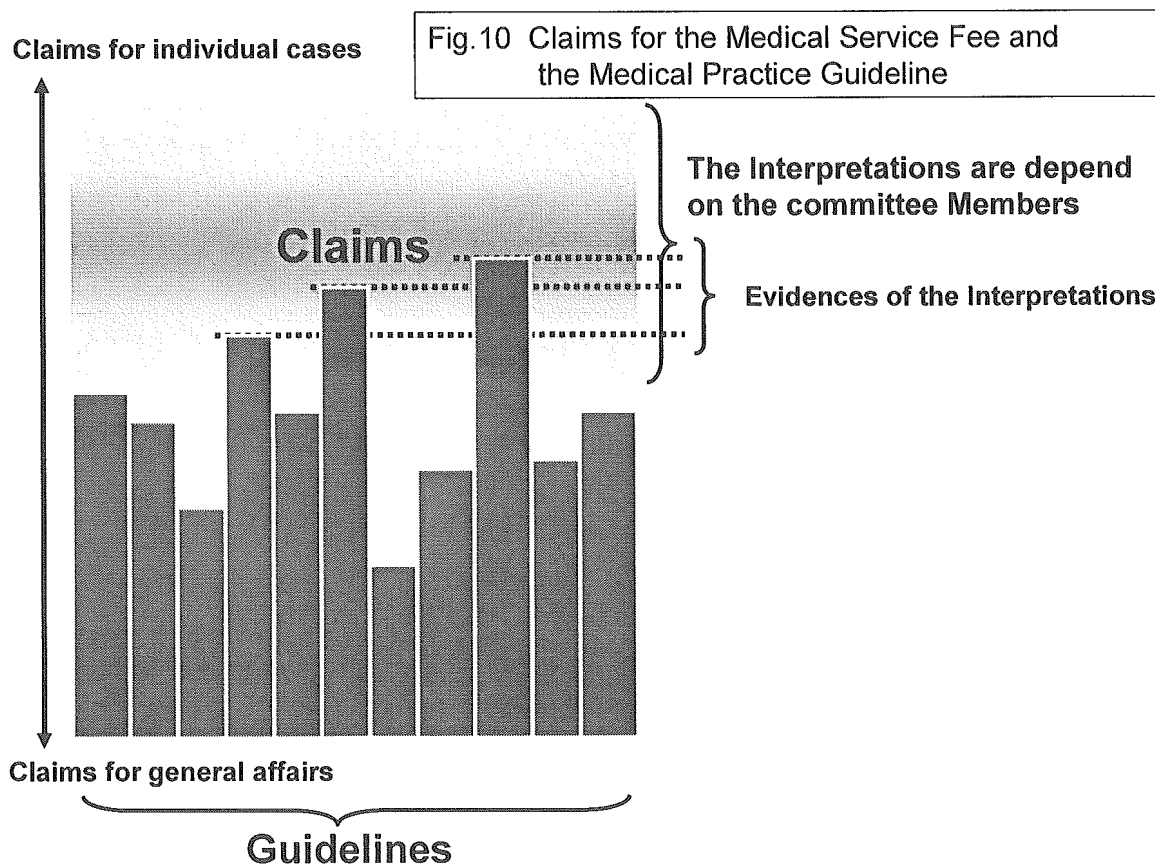
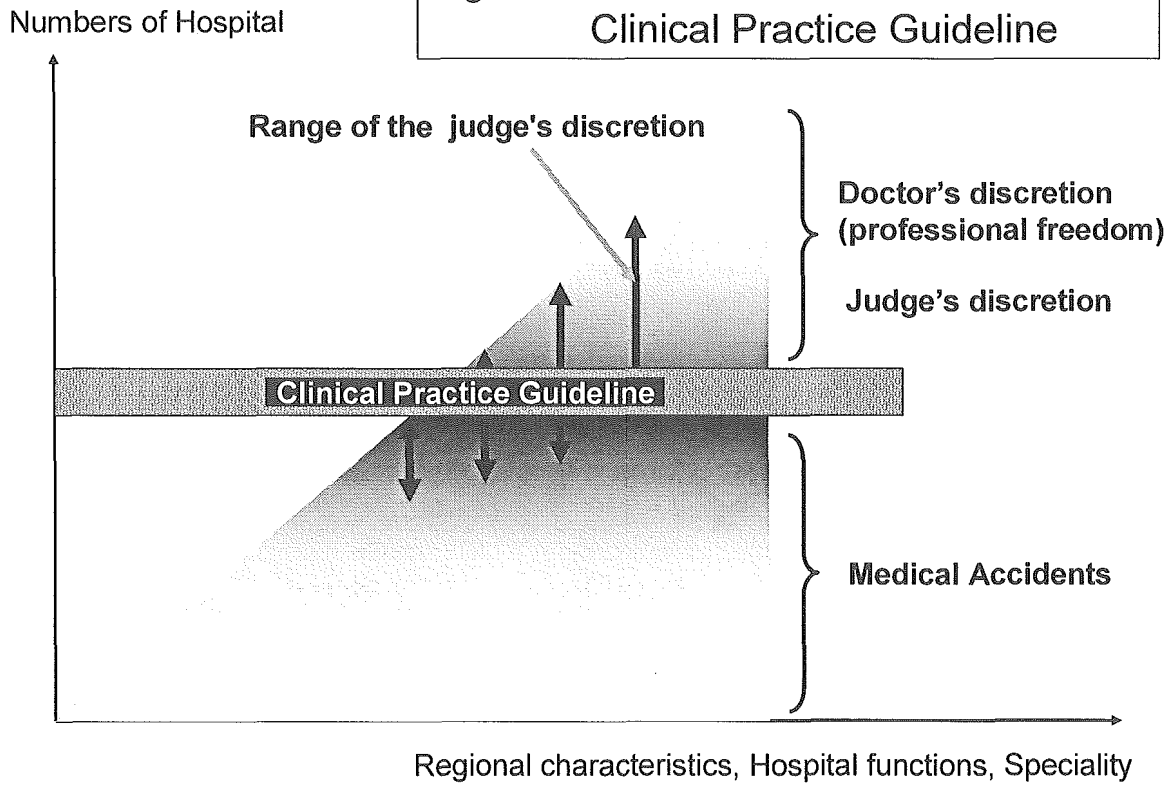


Fig.11 Medical Care Level and the Clinical Practice Guideline



診療ガイドラインに引用される国内発の臨床的エビデンスの現状

分担研究者 中山健夫 京都大学大学院医学研究科 健康情報学 助教授
研究協力者 鈴木博道 （財）国際医学情報センター 事業推進室 室長

研究要旨

- ・わが国で開発された診療ガイドラインでは、平均 560 件の文献が引用表示されている
- ・その中で国内エビデンスが占める割合は約 20%となっている
- ・国内エビデンスの占める割合には、個々のガイドラインの対象疾患の特性、ガイドライン開発手法による影響が反映されている
- ・疾患毎のカテゴリー別にみても明白な事項は窺うことが出来なかった
- ・そもそもガイドラインに論文の検索と選択に関する明確な記述も不足がちである
- ・国内エビデンスの識別も、厳密には困難であった
- ・アブストラクト・フォーム、アブストラクト・テーブルでは国内エビデンスであるか否か、或いは、対象となった人種、等の明記を提唱したい

1. はじめに

わが国では、平成11年度以降厚生労働省の研究費補助金による支援が大きなインパクトとなって、EBM の考え方に則った診療ガイドライン開発が積極的に進められるようになった。EBM の考え方に基づかない、即ち文献のシステマティック・レビューを伴わない診療ガイドラインが最早診療ガイドラインとは呼ばれないに近いものであることは、国際的なコンセンサスとも言える。筆者等は、脳梗塞、関節リウマチ、乳がん、肝がん、椎間板ヘルニアなど数多くの診療ガイドライン開発に関与してきており、個々のガイドライン開発手順などについても横断的に見てくることの出来た立場にある。

今回、わが国のEBMの考え方に則って開発された診療ガイドラインを対象として、そこに引用されている文献から、ガイドラインに対する国内エビデンスの影響力についての検証を試みた。

2. わが国で開発された診療ガイドラインの実

情

特定の疾患を対象にその治療を中心にした“診療ガイドライン”のみを対象として、手技や技術的な手順を定めているガイドライン、個人的なもので著者がガイドラインと称しているものなどは、最初から対象外とすることにした。この様な原則から医学中央雑誌データベースやインターネット検索などで探すと、約400の診療ガイドラインがリストアップされた。これらを対象疾患別に分類すると、同一の疾患に関して学会と研究班で開発した2つの診療ガイドラインが存在する場合もあるものの、同一疾患に関する同一開発者のものや改訂版などであることも多く、約150疾患程度の診療ガイドラインに整理できる。これがわが国で開発された“診療ガイドライン”の概ね総数と言える。

これらを逐一原資料にあたって確認し、EBMの考え方に則ったものを数えてみると、