

平成18年度 総括・分担研究報告書
厚生労働科学研究費補助金
医療安全・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)

2007年4月

平成18年度 分担研究者・研究協力者

分担研究者

稲葉 一人 (姫路獨協大学)
今中 雄一 (京都大学)
河原 和夫 (東京医科歯科大学)
木内 貴弘 (東京大学)
篠原 幸人 (国家公務員共済組合連合会 立川病院)
杉森 裕樹 (聖マリアンナ医科大学)
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)
水嶋 春朔 (国立保険医療科学院)
森川 馨 (国立医薬品食品衛生研究所)
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)

青木 則明 (東京大学)
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)
大渡 肇 (保健同人社)
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
佐藤(佐久間)りか(お茶の水女子大学)
助川 明子 (横浜市立大学)
鈴木 博道 (国際医学情報センター)
スリングズビー B. テラ (東京大学)
高下 梓 (明星大学)
高田 忠敬 (帝京大学)
高橋 敏子 (保健同人社)
高橋 都 (東京大学)
林 文 (東洋英和女学院大学)
林 葉子 (お茶の水女子大学)

平田 公一 (札幌医科大学)
福島 篤
本田麻由美 (読売新聞)
真弓 俊彦 (名古屋大学)
宮崎貴久子 (京都大学)
森 臨太郎 (National Collaborating Centre for Women's and Children's Health)
保田 明夫 (平和情報センター)
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)
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

- * 診療ガイドラインの策定過程に対する臨床医の認識に関する研究
野村英樹 9
- * 患者志向診療ガイドライン文献の特性
山崎茂明 17
- * 患者・医療消費者の情報支援の社会的基盤の検討
木内貴弘、青木則明 25
- * 医療現場における紛争解決の試みー患者・家族が参加できるなかでー
稲葉一人 30
- * 健康情報記事の評価手法と評価結果に関する研究Ⅲ・・・オーストラリアの
『メディア・ドクター』から 三木健二 35
- * 患者・消費者の適切な医療参加に向けた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、保田明夫、大渡肇、高橋敏子、中山健夫 43
- * 診療ガイドライン普及のための制度要件に関する研究 河原和夫 48
- * 患者における医薬品の副作用情報に関する検討 森川馨、山本美智子 55
- * 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・普及に関する研究 篠原幸人、中山健夫 87
- * 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 98
- * 『「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』ー急性膵炎の診療ガイド
ライン:一般向けー 吉田雅博、高田忠敬、中田公一、真弓俊彦 100

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 中山健夫、佐藤(佐久間)りか 110
- * 「診療ガイドライン作成過程への患者・支援者参画のためのガイドライン」
“Patient Involvement Guidelines” (略称:PIGL) 報告書
浅見万里子、石垣千秋、栗山真理子、小島あゆみ、本田麻由美、渡辺千鶴 125
- * 神経学領域の治療ガイドラインの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から 飯野直子、中山健夫 178
- * 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 207
- * 患者・医療消費者の医療参加に向けた基盤の検討: 小学校教科書における「死」と「病」に関する記述調査
宮崎貴久子、高下梓、助川明子、林文、中山健夫 211
- * 英国および国際社会の周産期における根拠に基づく診療ガイドラインのあり方についての多角的研究 森 臨太郎 218

IV. 資料編

- * 根拠に基づく診療ガイドラインの現状 中山健夫 252
(EB Nursing 2007; 7(1): 72-8 より転載)
- * Comparison of Effects in Randomized Controlled Trials with Observational Studies in Digestive Surgery Satoru Shikata, Takeo Nakayama, Yoshinori Noguchi, Yoshinori Taji, Hisakazu Yamagishi 259
(Annals of Surgery 2006; 244(5): 668-76 より転載)
- * Effectiveness and safety of ritodrine hydrochloride for the treatment of preterm labour: a systematic review Yukari Yaju, Takeo Nakayama 268
(Pharmacoepidemiology and Drug Safety 2006; 15: 813-22 より転載)
- * 患者参加型の診療ガイドラインがもたらすもの 高橋都、佐藤(佐久間)りか、中山健夫 (クリニカルプラクティス 2006; 25(11): 1042-6 より転載) 278
- * 「患者の語り」のデータベースが医療にもたらすもの～英国 DIPEx の試み 佐藤(佐久間)りか、別府宏暁、中山健夫、北澤京子 283
(あいみっく 2006; 27(合併号): 16-9 より転載)
- * 「患者の語り」を分析する～DIPEx の質的データに基づく学術論文に学ぶ 佐藤(佐久間)りか (あいみっく 2007; 28(1): 6-11 より転載) 287

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（H18－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 教授

研究要旨：

「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を進めた。

本課題では次の3本柱を共通プロジェクトとして、分担研究者・研究協力者の個別プロジェクトと適宜、連携して取り組んだ。

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・・・海外招聘研究者の協力、関連機関の共催を得て、3年間で12回の公開企画を実施した。
3. 診療ガイドライン作成班への患者・消費者参加の試行

本課題では、患者の視点(患者の視点からの疑問)を”Patient Question (PQ)”と明記し、活動のキーワードの一つとした。診療ガイドラインに患者の視点を反映させる方法(PQの系統的な把握)として AGREE 評価法で挙げられた、開発グループへの患者代表の参加、患者のインタビュー調査の実施、開発グループによる患者の経験に関する文献のレビューについて、それぞれを日本の実情に応じてどのように実現することが可能か、分担研究課題によって検討を行った。特に患者会、非医療者を中心としたワーキンググループから、「診療ガイドライン作成への患者参加のためのガイドライン(Patient Involvement Guidelines: PIGL)」を提案し、複数の学会との連携、試行に展開しつつある。

国内においては、臨床医を中心とするガイドライン作成グループの関心は、医療者向けの診療ガイドラインに基づいた(連携した)質の高い患者向け情報(患者向けガイドライン、またはその解説)に向けられており、主として医療者向けに作成される診療ガイドライン自体に患者の視点を反映させる動きはまだ多くは無い、今後、どのような形で、患者参加を実質化していくか引き続き検討をすすめるべき課題であるが、診療ガイドライン作成グループの臨床医が、一般向け解説集作成において、患者グループとの協働を積極的に模索し始めていることは、今後の展開に向けた大きな一歩であると言える。

診療ガイドラインの新しい役割と可能性については「意思決定支援」「コミュニケーションの基点」「医療者の生涯教育」の3点が注目される。診療ガイドラインに対する多くの作成グループの関心は、「作成」の段階に主として向けられている。しかし、本来は現状把握(臨床研究によるエビデンスと現場での臨床行為)、作成、利用、普及、評価、更新の継続的プロセスを確立していくことが必要である。

EBMの方法を活用し、社会的視点も踏まえた診療ガイドラインの担う役割は今後もさらに大きくなっていくであろう。医療者と患者・医療消費者の情報共有、双方向的コミュニケーションをさらに進み、両者が医療の諸課題に共に向き合う信頼と協働の実現を願って、本課題の報告としたい。

＜ 分担研究者 ＞

津谷喜一郎（東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学・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）

篠原幸人（国家公務員共済立川病院・院長／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）

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・助教授）

河原和夫（東京医科歯科大学・教授）

水嶋春朔（国立保健医療科学院・部長）

森川馨（国立医薬品食品衛生研究所・部長）

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、普及のための基盤整備を進め、医療の質・信頼性の向上のための社会的インフラストラクチャーを構築することを目指すものである。

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。

1990年前半の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、医療者と医療消費者のいわゆる情報の非対称を変質させ、さらに医療における患者・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、医療における意思決定に対して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。

患者・消費者が適切な形で関与する「診療ガイドライン」作成作業はいくつかの領域で先駆的な試みが進められている。まだ大きな広がりには至っていないが、このような協働作業の過程で患者・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。

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大きく変化しつつある。

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。その場では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2005年に英国NICE (National Institute for Clinical Excellence, 現在 National Institute for Health and 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 (Database of Individual Patient Experiences) を訪問し、情報共有の途を開いた。また2004年にはNICEのPatient Involvement Unit から Marcia Kelson 氏、2005年にはGIN から Catherine Marshall 氏、2006年にはDIPEX から Sue Ziebland 氏を招聘 (いずれも日本救急医療財団海外研究者招聘事業) し、海外の先進的な取り組みを直接学び、さらに関係者のみならず、関心をもつ広く一般の人々にも開かれたフォーラムの場で、意見交換、ディスカッションの機会を提供してきた。いずれの企画も診療ガイドラインの作成者、利用者、医療者、非医療者、多くの参加者を得て

、これらの諸課題の社会的議論や新しい人的ネットワークの形成を促進した。

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・内膜症体験者の会・たんぽぽ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

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・協動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。

なお、この動きは3のテーマとも連動して、現在、研究班のワーキンググループの一つから仮称”Patient Involvement Unit Japan (PIU-J)”の活動に展開されつつある(報告書内で詳述)。

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。

企画の実績は下記の通りである。

[2004年度]

- ・ 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. 2004年12月7日 全国町村会館
- ・ 「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. 英国PIU Marcia Kelson 先生を迎えて. 2005年3月9日 東京ガーデンパレス、3月11日 京都大学医学部先端科学研究棟

[2005年度]

- ・ 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・厚生労働科研朝倉班). 2005年11月24日 パシフィコ横浜.
- ・ 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. GIN/NZGG C. Marshall 先生を迎えて. (共催)

2006年1月28日,東京ガーデンパレス.

- ・ 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ー市民がエビデンスを理解するための準備作業 (共催・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.

[2006年度]

- ・ 第26回医療情報学連合大会シンポジウム「EBM (Evidence Based Medicine) そしてNBM (Narrative Based Medicine)」(共催・厚生労働科研朝倉班). 2006年11月3日 札幌.
- ・ 講演「DIPEx:患者の語りのデータベース〜6年間の歩み」 2006年11月29日, 京都大学医学部先端科学棟1階セミナー室
- ・ 患者の語りが医療を変える:患者の語りデータベースDIPExの実践例に学ぶ: S. Ziebland 先生を迎えて (共催・DIPEx-JAPAN 設立準備会, IMIC, TIP 誌, 国際医療福祉大学). 2006年12月2日(土), 東京大学本郷キャンパス
- ・ 「患者の語り」データベース DIPEx がん,うつ,心疾患患者などの語りのデータベースDIPExを知ろう. 2006年11月30日, 国際医療福祉大学(東京サテライトキャンパス) 乃木坂ホール
- ・ DIPEx 質的研究ワークショップ. 2006年12月1日, TKP 銀座 ANNEX 会議室
- ・ 公開フォーラム:「患者の語り」が医療を変える患者の語りのデータベースDIPExの実践例に学ぶ. 2006年12月2日, 東京大学(本郷キャンパス)理学部新1号館・小柴ホール
- ・ 平成18年度厚生労働科学研究・成果等普及啓発事業公開シンポジウム:診療ガイドライン作成の場へ患者の参画を進めるためには 2007年2月17日, はあといん乃木坂

以上のほか、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-」(2005年10月)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 -研究者の視点に立つて-」を

報告し、主任・中山が指定発言を行った。2006年10月の同第5回EBM研究フォーラム「医療者と患者を支える診療ガイドライン」では、中山がシンポジストとして「一般向けガイドライン研究者の立場から」の報告を行った。

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も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情報提供、討議の機会を提供した(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、システマティック・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、どのような臨床的課題(Clinical Question)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が大きな意味を持つ。より包括的に情報収集を行なうために、下記の方法を想定して、実現可能性や実施効率など基礎的検討を行った。

- ・ 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。

本研究班では関係者の共通理解を進めるため、「患者の視点(Patient Question)」を下記のように定義した。

ペイシエント・クエッション(Patient Question: PQ)
・・・患者の視点で挙げられた療養(治療&養生)

に際する疑問。

生活上の留意点に関する疑問、治療法に関する情報を主治医と共有しようとする際に感じられる疑問など幅広く含む。

そのうちのいくつかの項目は、多くの患者が共通に感じているが、医療者からは Question として挙げられにくい。

これらのうち、いくつかの Question は、医療者と患者の情報共有を進めるため診療ガイドラインにおいて言及するのが望ましい。

診療ガイドラインの役割が、医療者と患者の意思決定支援、すなわち、empowerment である。いくつかの PQ を、診療ガイドラインで適切に位置づけ、それらを医療者も認識していくことは、コミュニケーションの基点としての診療ガイドラインの内容を充実させていくものになる。

診療ガイドライン作成への患者参加を考える上で、2つの視点がある。一つは主として医療者向けに作成された診療ガイドラインに基づき、またはそれとの連携を明確に意識して、質の高い患者向けの解説書・情報を作成することである。その際に、従来の患者向け解説書の作成で行われていたように、「(スキルと意識の高い)臨床医が分かりやすく書く」というだけでなく、作成されたドラフトバージョンに、積極的に患者・医療消費者が疑問やコメントを提示し、修正を求めるというプロセスが望まれる。医者が良いと思って作った資料が、必ずしも患者にとって良いものではない。患者にとって本当に良い物を作るには、患者に尋ね、その協力を得ることが大きな意義を持つ。

もう一つの取り組みは、さらに進んだものであり、医療者向けに作成される診療ガイドライン(ある意味では本体)そのものに、患者の視点を反映させていくことである。AGREE が求めて、世界的にも関心が寄せられているのは、本来はこの取り組みである。そのために AGREE では下記の3方法を例示している。

- ・ 開発グループに患者の代表を含める
- ・ 患者のインタビューから情報を得る
- ・ 開発グループが患者の経験に関する文献をレビューする

本研究班でも、この3方法の日本における実施可能性を念頭において活動を進めてきたが、国内においては、臨床医を中心とするガイドライン作成グループの関心は主として前者に向けられている。後者については、医療者向けの診療ガイドラインは専門性の高い議論が不可避である部分もあり、診療ガイドラインのテーマによっても判断が異なる可能性もある。今後、どのような形で、患者参加を実質化していくか引き続き検討を深めていくべき大きな課題であるが、診療ガイドライン作成グループの臨床医が、一般向け解説集作成において、患者グループとの協働を積極的に模索し始めていることが、今後の展開に大きな意味を持つと感じられる。

前述のように本研究班の患者会、非医療者を中心としたワーキンググループ、仮称“PIU-J”は、「診療ガイドライン作成への患者参加のためのガイドライン(Patient Involvement Guidelines: PIGL)」を作成し、2007年2月の公開フォーラムで報告を行った。現在、本PIGLを用いて、複数の学会との連携、試行を調整している。

分担研究課題である脳卒中、整形外科疾患、急性膵炎の患者向けガイドラインまたはその解説資料のドラフトバージョンを完成させた。今後、これらのドラフトバージョンへ患者コメントを反映させて完成させ、患者向け資料として配布する。

D・E. 考察・結論

診療ガイドライン作成における患者参加の意義は2つの段階がある。

第1段階は、患者の視点を医療者へ伝えるチャンネルを整備すること、医療者が患者の視点を尊重する姿勢を明確にし、社会にそれを伝えることであろう。その関係が出来た上で、第2段階は、そうして診療ガイドライン作成の場に参加した患者(オピニオンリーダーになることが期待される)が、さまざまな臨床的エビデンスの理解とガイドライン作成グループの臨床家との対話により、医療の現実と、その中で医療者の取り組みを知ることであろう。その関係の中で、医療の限界・不確実性とは何か、何に(限られた)費用をかけるべきか、適切な医療の提供・受療(セルフケア)行動とは何

か、患者安全、訴訟問題、そしてマスメディアの役割とは何か、現在の医療を取り巻くさまざまな問題に対して共に向き合う関係を構築していく必要がある。そのような双方向性のコミュニケーションを深めていく場としての診療ガイドライン作成への患者参加であり、医療への信頼回復、信頼の再構築に向けた医療者と患者の協働が重要と考えられる。

診療ガイドラインの今後の課題として、下記を挙げる。

- ・作成・利用・普及・更新のプロセスの確立
- ・臨床的エビデンスを得るための、臨床研究・臨床疫学研究の充実
- ・合意形成手法の活用
- ・作成・更新に先立つ、臨床医の診療パターンのモニタリング(サーベイ)
- ・“evidence-practice gap”の明確化
- ・clinical indicator / quality measure への連携

また診療ガイドラインの新しい役割と可能性については「意思決定支援」「コミュニケーション」「医療者の生涯教育」の3点を強調したい。

- ・ 意思決定支援・・・IOMの定義に基づく最も伝統的な診療ガイドラインの役割。診療ガイドラインの利用者としてIOMに明記された、医療者と患者に加えて、家族、介護者、支援者を追加する。
- ・ コミュニケーションの基点・・・ コミュニケーションの障害、機能不全が医療のさまざまな問題の原因であることは多くの関係者が認識している。診療ガイドラインが意思決定の有用な情報源であり、関係者のコミュニケーション・ツールとしての役割を担うとしたら、具体的に何と何のコミュニケーションの問題を取り上げるのか、整理が必要である。現時点で想定されるパターンを次に示す。
 - * 患者・家族・介護者と医療者
 - * 患者同士
 - * 医療者同士 (→チーム医療)
 - * 診療科の連携
 - * 臨床家と研究者 (→新しい医学研究)
 - * 地域での病院連携 (→地域パス)

* 専門家から社会・行政 (→ アカウンタビリティ / アドボカシー)

* 医療者コミュニティと患者コミュニティ

これらのコミュニケーションの基点としての可能性を考えると、決して、診療ガイドラインは専門家だけのためのエビデンスに基づく覚書にとどまるものにはならないであろう。

・医療者の生涯教育・・・患者志向の問題意識で専門的知識を継続的に更新するスキルを持つことは、医療者にとってプロフェッショナルリズムの新しい要件の一つとなるであろう。学会などの診療ガイドライン作成主体は、診療ガイドラインを生涯教育システムとも連携させて、その普及と適切な利用を推進していくことが望まれる。本研究課題の成果は、「新医師臨床研修制度における指導ガイドライン」の診療ガイドラインの扱いに関する項に盛り込み、今後の研修医、指導医が診療ガイドラインの位置づけ、活用方法を知る際の手がかりとしている。医師の生涯教育の導入部として、医師の初期教育、さらには卒前教育における診療ガイドラインの位置づけについてもさらに検討を進める必要がある。

診療ガイドラインに対する多くの作成グループの関心は、「作成」の段階に主として向けられている。しかし、本来は、現状把握(臨床研究によるエビデンスと現場での臨床行為)、作成、利用、普及、評価、更新の継続的プロセスを確立していくことが必要であろう。EBMの方法を活用し、社会的視点も踏まえた診療ガイドラインの担う役割は今後もさらに大きくなっていくであろう。医療者と患者・医療消費者の情報共有、双方向的コミュニケーションをさらに進み、両者が医療の諸課題に共に向き合う信頼と協働の実現を願って、本課題の報告としたい。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

(論文発表)

1. Shikata S, Nakayama T, Noguchi Y, Taji Y, Yamagishi H. Comparison of effects in randomized controlled trials with observational studies in digestive surgery. *Annals of Surgery*. 2006; 244(5): 668-76.
2. Yaju Y, Nakayama T. Effectiveness and safety of ritodrine hydrochloride for the treatment of pre-term labour: A systematic review. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*. 2006; 15(11): 813-22.
3. Sato Y, Nakayama T, Satoh T, Hoshi K, Kojimahara N, Miyaki K, Eguchi N, Okamoto T, Hayashi Y, Yamaguchi N. Preferred information media for providing clinical practice guideline to physicians in Japan: A needs assessment study by the Medical Information Network Distribution Service (Minds). *General Medicine*. (in press)
4. Kokudo N, Sasaki Y, Nakayama T, Makuuchi M. Dissemination of evidence-based clinical practice guidelines for hepatocellular carcinoma among Japanese hepatologists, liver surgeons, and primary care physicians. *Gut*. (in press)
5. Nakayama T. Evidence-based healthcare and health informatics: Derivations and extension of epidemiology. *Journal of Epidemiology*. 2006; 16(3): 93-100.
6. Nakayama T. What are "clinical practice guidelines"? *Journal of Neurology*. (in press)
7. 宮木幸一、中山健夫. 健康情報と生涯学習. *JIM*. 2006; 16(11): 877-80.
8. 岡本茂、中山健夫. 上気道炎抗菌薬適正使用ガイドラインの問題点と今後の課題. *外来小児科*. 2006; 9(2): 222-5.
9. 高橋都、佐藤(佐久間)りか、中山健夫. 患者参加型の診療ガイドラインがもたらすもの. *クリニカル・プラクティス*. 2006;25(11):1042-6.
10. 中山健夫. 看護におけるガイドラインの展開(1): 根拠に基づく診療ガイドラインの現状. *EB Nursing*. 2007; 7(1): 72-8.

(学会発表)

1. 中山健夫(シンポジスト). 財団法人日本医療機能評価機構 第5回EBM研究フォーラム
医療者と患者を支える診療ガイドライン「一般向けガイドライン研究者の立場から」東京、
2006年10月
2. Nakayama T (keynote lecture). What are
Guidelines? : EBM and Guidelines. 1st
International Expert meeting on the treatment
of Parkinson Disease. Tokyo, June 3, 2006

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

分担研究報告

診療ガイドラインの策定過程に対する臨床医の認識に関する研究

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・総合診療内科助教授

研究の要旨

診療ガイドライン（GL）の利用の促進に資する目的で、GLの利用者である一般臨床医がGLの策定過程にどのような要件が必要と認識しているか、benefit structure analysisの手法を用いて調査解析を行なった。その結果、GL策定過程への患者・患者代弁者および一般臨床医の参加については、一般臨床医はあまり重要とは考えていないことが明らかとなり、その必要性に関する情報の提供がまず必要と考えられた。また、外部評価の実施、公聴会の開催、パブリックコメントの募集、エビデンス検索・メタ解析の外部委託、議事録の公開、公式コンセンサス法の導入、GL策定委員の利害関係者（製薬企業など）との金銭的関係の公開、利害関係者との金銭的関係のある者・有害企業との金銭的関係のある者・セクシャルハラスメントや診療録改ざんなどの前歴のある者の排除、製薬企業・有害企業・関連する専門家学会からの資金の排除については、行なわれていないのであれば改善の優先度がほぼ同等に高いことが明らかとなった。

A. 研究目的

医療の質の向上のために質の高い『根拠に基づく診療ガイドライン（以下GLとする）』の策定と、その積極的な利用が求められている。診療ガイドラインが臨床医により積極的に利用されるためには、臨床医が

1. GLの存在を認知していること
2. GLの内容を理解していること
3. GLの勧告を受容していること
4. GLの勧告を実行に移すこと
5. GLの勧告を実行したことによる便益が損失を上回ったと認識すること

などが必要である。ここで、特に2～4の段階では、GLの策定過程に対する臨床医側の認識が影響するものと考えられる。そこでGLの利用者である臨床医が、GL策定過程のどのような要因を重視し、現状をどのように認識しているかを明らかにすることを目的として、本研究を行なった。本調査より得られる結果は、ガイドライン策定過程における要改善点の優先順位の決定、および、臨床医に対する情報提供が必要な点の把握に資することが可能である。

B. 研究方法

研究デザインは、インターネットを利用した質問票調査である。

質問票の作成

分担研究者の野村および主任研究者の中山の2名により、GL策定過程において重視されるべきと考えられる項目をリストアップした。このリストの項目をカテゴリー分けし、各カテゴリーにおいて必須と思われる項目（表1）に絞込んで、回答者の認識を尋ねることとした。質問票では、この18項目のそれぞれについてまず、『根拠に基づく診療ガイドライン』の信頼性を判断する上で、診療ガイドライン策定過程における次の各要件をあなたはどの程度重視しますか。」と尋ね、これに対して、「重視する」「やや重視する」「あまり重視しない」「重視しない」「不明」の4+1段階の評定尺度を準備した（GL策定に関する要件としての妥当性の質問）。続いて、同じ18項目について、「日本の『根拠に基づく診療ガイドライン』の策定過程では、次の各項目が現在どの程度行われているとあなたはお考えですか。この質問は、あなたの主観や想像でお答え頂いて結構

です。」と尋ねる質問に対しては、「行われている」「やや行われている」「あまり行われていない」「行われていない」「わからない」「不明」の4+2段階の評定尺度とした（現状の認識に関する質問）。また、GL策定への関与の経験やGL利用の頻度、GL策定過程に関する知識、現状の日本のGLに対する信頼の度合いについても尋ねた。人口動態学的調査項目には、年齢、医師免許取得後年数、主たる診療科、主たる勤務先の病床数の4項目を設定した。

本調査の実施

上記の調査票を用いて、平成19年2月26日午前0時～同年3月7日午前0時までの9日間を調査期間として、インターネット調査会社の調査協力者として予め登録している医師1,000名に対して、本調査への回答を依頼し、調査期間中に242名が回答を完了した。

解析と解釈

調査に回答した242名のうち、GL策定への関与の経験がないと回答した225名のデータを用い、Benefit Structure Analysis (BSA)の手法により解析を行なった。すなわち、まず各項目について「現状の認識に関する質問」で「行なわれていない」または「あまり行なわれていない」を選択した回答者の数を全有効回答数で除し、その要件が満たされていないと認識している回答者の割合（潜在的不満者割合）を算出する。次に、各要件が満たされていないと認識している回答者について、「GL策定に関する要件としての妥当性の質問」への回答が「重視する」を4点、「やや重視する」を3点、「あまり重視しない」を2点、「重視しない」を1点とし、それぞれの点数から「現状の認識に関する質問」で「行なわれていない」の場合は1点、「あまり行なわれていない」の場合は2点を減じて、「医師の行為としての妥当性の認識」と「現状の認識」とのギャップ

（現状不満指数とする）を点数化した。この点数の平均を算出して縦軸に、またその要件に関する潜在的不満者割合を横軸にプロットしたグラフを作成し、グラフの右上に位置した項目ほど、臨床医が不満を持っている項目であると解釈することを事前に想定した。

なお、「現状の認識に関する質問」で「わからない」と回答した回答者の扱いとして、「行われている」と認識しているものとしてプロットしたグラフ（best case scenario）と、「行なわれていない」と認識しているものとしてプロットしたグラフ（worst case scenario）の両者を作成した。

倫理的配慮

本研究では、調査の実施をインターネット調査会社に委託し、調査会社から研究者らへは、個人情報とは供与されないものとした。調査会社は調査結果の研究者への提供と回答者への謝礼の供与後に、全データを廃棄することとした。本研究の調査票と解析計画、および個人情報保護に関する計画は、金沢大学医学倫理委員会の承認を得た。

C. 研究結果

有効回答数は242、有効回答率は24.2%であった。このうち、GLの策定に関わった経験ありと回答した者を除く225名のデータを以下の解析に用いた。

回答者の年齢、医師免許取得後年数、主たる診療科、主たる勤務先の病床数の分布を表2に示す。

続いて、回答者のGLの利用度、GL策定過程の認知度、GLへの信頼度に関する質問への回答の分布を図1に示す。GLの利用度については、「全く利用していない」と回答した者は1割程度（11%）と少なく、残る9割は「よく利用している（25%）」「ときに利用している（34%）」「たまに利用している（29%）」がほぼ1/3ずつを占めていた。GLの策定過程の認知の程度については、

「知っている」と回答した割合は1割に満たず、逆に「知らない」も2割程度であり、残る約7割が「少し知っている」または「あまり知らない」と回答した。GLへの信頼の程度を尋ねる質問に対しては、「少し信頼できる」が回答の6割を占め、「信頼できる」も27%を占めた。

図2には、「GLに対する信頼度」、「GL策定過程の認知度」と、「GLの利用度」の3者の関係を示した。「GLに対する信頼度」が高いほど、また「GL策定過程の認知度」が高いほど、「GLの利用度」は高まる傾向にあった。なお、「GL策定過程の認知度」と「GLに対する信頼度」との間には有意な関係は認められず、現状では両者はそれぞれ独立に「GLの利用度」に関与しているものと考えられた。

最後に、Benefit Structure Analysisの結果を、GL作成過程における要件の4つのカテゴリー（「誰が策定に参加すべきか」「狭義の方法論」「策定委員のConflict of Interest(COI)、資質など」「資金」）別に図3～図6に示す。「現状の認識に関する質問」で「わからない」と回答した者は、「資金」や「策定委員のCOI、資質など」のカテゴリーに属する項目で多く、次いで「狭義の方法論」であった。最も少なかったのは「誰が策定に参加すべきか」で、特に「診療ガイドライン策定委員会に、扱う疾患や病態の専門家が参加する（専門家）」という要件が現在満たされているかどうかについては、「わからない」と回答した者は極めて小数であった。また、「現状の認識に関する質問」で「わからない」と回答した回答者を「行なわれている」に含めて解析した場合（best case scenario）と、「行なわれていない」に含めて解析した場合（worst case scenario）で、現状不満指数が大きく上昇したものは「診療ガイドライン策定委員会に、扱う疾患や病態の専門家が参加する（専門家）」という要件であり、また、「診療ガイドライン策定委員会に、診療ガイドライン策定の方法論の専門家が参加する（メソドロジス

ト）」も中等度の上昇を示した。その他の要件については、全て軽度の上昇に留まっていた。

カテゴリー別に見ると、「誰が策定に参加すべきか」では、「専門家」の参加は概ね達成されていると認識され、「メソドロジスト」の参加も6割以上の回答者は「行われている」ないし「やや行なわれている」と回答しているのに対し、「専門外の医療者（通常は一般医）」および「対象となる疾患・病態の経験者（患者）ないしその代弁者」の参加については、「行なわれていない」「あまり行なわれていない」との認識が7割以上であった。しかし、「一般医」「患者・患者代弁者」ともに、「行なわれていない」「あまり行なわれていない」と回答した者の現状不満指数は高くはなく、これが行なわれていなくても臨床医の不満の割合は大きくはないことが示された。

「狭義の方法論」のカテゴリーでは、各項目が右斜め下方向にほぼ一列に並び、比較的優先度が高い領域にプロットされた。また、「策定委員のConflict of Interest(COI)、資質など」のカテゴリーの結果は、やはり「現状の認識に関する質問」で「わからない」と回答した回答者を「行なわれていない」に含めて解析（worst case scenario）すると特に、優先度が高い領域にプロットされていた。「資金」のカテゴリーでは、全ての項目で「現状の認識に関する質問」で「わからない」と回答した割合が2割を超えていた。このうち、製薬企業や有害製品の生産・流通企業、および利害関係のある専門学会からの資金供与を受けない、という項目については、「わからない」との回答を「行なわれていない」に含める（worst case scenario）とやはり優先度の高い領域に分布したが、「公的資金を用いるべき」との項目の優先度は中等度に留まった。

D. 考察

今回の研究では、対象者を、診療ガイドライン

(GL) の策定に関わった経験がないと回答した一般臨床医とした。回答の依頼は、医療系インターネット調査会社に予め登録した臨床医に対して行なわれており、インターネット調査に協力的で、インターネットへのアクセスが整備された環境にいるという点で、母集団である日本の全一般臨床医を代表していない可能性はある。また、有効回答率は 24.2%であり、GL に比較的関心のある者が多く回答した可能性もある。しかし、逆に回答者らは一般臨床医の中では GL に関して発言する傾向があることも示唆されるので、一般臨床医の間のオピニオンリーダー的な存在である可能性も考えられる。

本調査で収集した「GL の利用度」に関するデータは、実際に回答者が GL をどの程度利用しているかを客観的に示したのではなく、回答者自身が、自分がどの程度 GL を使用していると認識しているかを表している。GL が実際に利用されることが医療の質を一定レベル以上に保つためには必要であるが、そのためには臨床医自身がまず GL の利用を意識することが第一に必要である。今回の検討では、「GL の利用度」の認識に対しては、「GL 策定過程の認知」および「GL への信頼度」がそれぞれ概ね独立して中等度に関与していた。このことは、GL の利用を促進する上では、GL の策定過程について臨床医への啓発を行なうことと、GL への信頼を獲得するための対策を取ることの両者が必要であることを示している。

Benefit Structure Analysis は、あるサービスに対して期待している種々の利得 (benefit) について、① 現状に満足していない者がどの程度存在し、さらに② 現状に満足していない者における期待と現実のギャップがどの程度存在するかを明らかにし、①および②を同時にグラフ上にプロットして構造 (structure) 化することにより、今後優先して改善すべき側面を明らかにするために開発された手法である。自由競争市場で

個々のサービス提供者が検討する際には、ごく一部の利用者が強く不満を抱いている項目について大幅な改善を加えたサービスを提供することにより、少数の顧客を確実に取り込む戦略を立てる場合もあるが、社会全体に対するサービスの向上を考える場合には、グラフ上で右上にプロットされた項目の優先順位が高いと判断される。

また今回の BSA では、「現状の認識に関する質問」に対する回答の選択肢に、「わからない」という項目を設定した。実際に使われた商品などについて BSA を行なう際には、「現状の認識に関する質問」に「わからない」との選択肢を設ける必要はないが、今回の研究のように、実際の利用度合いがさまざまであるサービスに関して「現状の認識に関する質問」を行なう際には、「わからない」という選択肢を設けざるを得ない。今回の研究では、「現状の認識に関する質問」に「わからない」と回答した回答者を、選挙における「浮動票」のように捉えることにより、GL 策定過程の改善に資することを可能とする解析手法を開発した。すなわち、もしある項目が実際に行なわれていない場合、それが情報として臨床医に伝わった場合にどの位置にプロットされるか (worst case scenario)、またもしある項目が実際に行なわれている場合、それが情報として臨床医に伝わった場合にどの位置にプロットされるか (best case scenario) を推定した。これにより、実際に行なわれていない項目であれば worst case scenario のプロットを参考に改善の優先順位を知ることができ、実際に行なわれている項目であれば、best case scenario を参考に情報提供の優先順位が決定できる。

研究の結果であるが、「誰が GL 策定に参加すべきか」のカテゴリーに属する 4 項目は、何れも優先度は比較的低い位置にプロットされたが、「専門家」と「メソドロジスト」は潜在的不満者割合が低かったのに対して、「一般臨床医」および「患者・患者代弁者」は潜在的不満者割合が高

く、しかし不満度指数が低くプロットされていた。このことから、「一般臨床医」および「患者・患者代弁者」が GL の策定に参加していない現状は一般臨床医によって認識されていながらも、そのことに対する不満は大きくはないことを示している。このように、理論的に必要な項目が BSA のグラフで右下の位置にプロットされた場合には、その必要性に関する啓発が必要であると考えることができる。

「狭義の方法論」「策定委員の Conflict of Interest(COI)、資質など」「資金」の各カテゴリーでは、「GL 策定に公的資金を用いる」という要件を除いて、全ての項目が worst case scenario では右上の象限の優先度の比較的高い位置にプロットされていた。したがって、「GL 策定に公的資金を用いる」以外の用件については全て、実際に行われていないのが現状であれば、策定過程の改善を図ることが必要であることが示されている。なお、「GL 策定に公的資金を用いる」については、仮に行われていなくても一般臨床医の不満は大きくはないと考えられるが、同じ「資金」のカテゴリーで「製薬企業」「有害製品の生産・流通企業」「利害関係のある専門家学会」からの資金を受け入れないことが、worst case scenario では優先順位の高い位置にプロットされている。有害企業からの資金供与は問題外としても、製薬企業や学会からの資金を用いず、さらに公的資金も用いないとすれば、GL 策定の資金をどのように調達すべきかを議論する必要があるだろう。

E. 結論

診療ガイドライン策定過程への患者・患者代弁者および一般臨床医の参加については、その必要性に関する情報の提供が必要である。外部評価の実施、公聴会の開催、パブリックコメント募集、エビデンス検索・メタ解析の外部委託、議事録の

公開、公式コンセンサス法の導入、GL 策定委員の利害関係者との金銭的関係の公開、利害関係者との金銭的関係のある者・有害企業との金銭的関係のある者・セクシャルハラスメントや診療録改ざんなどの前歴のある者の排除、製薬企業・有害企業・関連する専門家学会からの資金の排除については、行なわれていないのであれば行なうこと、行なっているのであればその旨の情報提供を行なうことが必要である。

G. 研究発表

未発表

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし