

の採録単位も「単語」と「図表一連」「題材」では情報量が異なる。よって、採録結果数をおしなべて比較検討するには限界がある。しかし、全教科書の調査から、教科と学年によって死や病の取り上げ方や表現が異なることが明らかになった。死や病に関する教育では、各教科の内容を相互に関連付けた包括的アプローチが必要であろう。

研究発表

(論文発表)

高下梓、宮崎貴久子、根元秀美、宗村弥生、中山健夫. 小学校保健教科書における「心の健康」の記載状況とその変遷. 日本保健医療行動科学会報、2006、21;189-96.

(学会発表)

高下梓、宮崎貴久子、助川明子、林文、中山健夫. 中学校公民教科書の「生命倫理」に関する記載状況:平成16年度と平成18年度の比較. 日本死の臨床研究会. 2006. 11. 4-5、大阪

宮崎貴久子、高下梓、中山健夫. 小・中学校の教科書に記載されている喫煙防止教育について. 日本禁煙科学会学術総会. 2006. 12. 16-17、京都

引用文献

- 1) 時事通信社、2005年度小学校教科書採択状況—文科省まとめ、内外教育、5529、2004.
- 2) 文部科学省、小学校学習指導要領解説理科編、東洋館出版社、2005

表1 発行点数と採録総数

教科	出版点数	採録総数
国語	60	1980
書写	30	19
社会	30	1622
地図	2	13
算数	66	240
理科	39	550
生活	18	127
音楽	18	27
図工	18	13
保健	10	2405
家庭	2	20
合計	239	7016

表3 採録単位(単語・文・図表・図表一連・題材)別採録数

	単語			文			図表			合計
	1・2年	3・4年	5・6年	1・2年	3・4年	5・6年	1・2年	3・4年	5・6年	
国語	55	246	290	135	501	620	38	50	27	115
書写	0	5	9	2	0	1	1	0	0	1
社会	-	98	446	-	115	689	-	66	196	262
地図	-	0	3	-	0	1	-	0	9	9
算数	2	49	17	1	77	6	1	70	15	86
理科	-	22	96	-	137	124	-	59	84	143
生活	13	-	-	41	-	-	69	-	-	69
音楽	3	0	4	2	7	6	3	0	0	3
図工	0	2	2	-	0	5	0	1	3	4
保健	-	40	824	-	70	1076	-	41	274	315
家庭	-	-	4	-	-	15	-	-	1	1
合計	73	462	1695	181	907	2543	112	287	609	1008
	図一連			題材						合計
国語	1	0	1	0	6	10				16
書写	0	0	0	0	1	0				1
社会	-	1	6	-	0	5				5
地図	-	0	0	-	0	0				0
算数	0	2	0	0	0	0				0
理科	-	15	13	-	0	0				0
生活	4	-	-	0	-	-				0
音楽	0	0	0	0	0	2				2
図工	0	0	0	0	0	0				0
保健	-	6	73	-	0	1				1
家庭	-	-	0	-	-	0				0
合計	5	24	93	0	7	18				25

表4 対象(人・動物・植物および食物連鎖等)別の採録

	人			動物			植物・ほか擬人化			合計		
	1・2年	3・4年	5・6年	合計	1・2年	3・4年	5・6年	合計	1・2年		3・4年	5・6年
国語	116	614	747	1477	57	122	120	299	56	67	81	204
書写	3	5	7	15	0	0	0	0	0	1	3	4
社会	-	277	1293	1570	-	0	28	28	-	3	21	24
地図	-	0	13	13	-	0	0	0	-	0	0	0
算数	4	195	37	236	0	2	1	3	0	1	0	1
理科	-	50	67	117	-	27	106	133	-	156	144	300
生活	99	-	-	99	25	-	-	25	3	-	-	3
音楽	8	6	10	24	0	1	0	1	0	0	2	2
図工	0	2	8	10	0	1	2	3	0	0	0	0
保健	-	157	2246	2403	-	0	1	1	-	0	1	1
家庭	-	-	20	20	-	-	0	0	-	-	0	0
合計	230	1306	4448	5984	82	153	258	493	59	228	252	539

表5 間接表現

教科	間接表現			合計
	1・2年	3・4年	5・6年	
国語	37	85	92	214
書写	0	0	0	0
社会	-	2	14	16
地図	-	0	0	0
算数	0	0	0	0
理科	-	2	4	6
生活	2	-	-	2
音楽	0	3	1	4
図工	0	0	1	1
保健	-	0	7	7
家庭	-	-	0	0
合計	39	92	119	250

平成 18 年度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』研究班

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
角的な研究

National Collaborating Centre for Women's and Children's Health

森 臨太郎

背景と目的

根拠に基づく医療

根拠に基づく医療というのは診療行為をする際、権威者の意見や経験だけに頼って決定をするのではなく、現在までの臨床疫学研究を批判的に吟味した上で、科学的・客観的な議論の上に決定をしていく形の医療のあり方である。

スコットランドの疫学者、Archie Cochrane が1972年に提唱した理論を背景に、David Sackett と Gordon Guyatt ら、カナダのマクマスター大学の研究チームにより、1992年、はじめて「根拠に基づく医療」という名前が使用された。同年、英国国立周産期疫学研究所の所長であった Iain Chalmers らが、提唱者の名を冠したコクラン共同計画を設立した。コクラン共同計画では、科学的根拠を客観的、客観的に集積する系統的レビューの方法論を確立し、「根拠に基づく医療」のあり方を提示した。

以後、できるだけ偏った見方を排し、臨床研究を客観的に集積し、その上で結果を実際の現場に応用していき、根拠が充分足りない診療行為は継続して臨床研究を積極的に行い、診療行為を改善していく、という方法は、診療行為だけではなく、公衆衛生分野、教育分野、犯罪学など広くその他の関連分野にも広がりを見せている。

科学的根拠に基づく医療というのは、端的に言えば「客観的に歴史から学ぶ」ということである。おびただしい数の医学雑誌が毎週のように発行され、様々な医学研究の結果が発表されている。一人の臨床医がこういった雑誌を読み通すことで、自分の専門領域の最新の医学研究結果を常に網羅することはもはや不可能である。一方で、現在まで行われた臨床研究や報告には日々の日常診療に直接影響するような事実も多く含まれ、常に最新の情報に基づき診療を提供するのは専門職としての義務ともいえる。

現在まで多くの場合は、「専門家」といわれる医師たちが自分の専門に関する研究や最新の知識について「レビュー」という形でまとめ、それを一般の医師が読んで日常診療に応用するという形で、なされてきた。しかしながら、多くの場合、こういった「レビュー」は、その内容、含まれている研究、結論も含めてその「専門家」の個人的な意見に大きく左右されることが多く、日常診療の方針が偏った個人の意見に頼ることの問題点が指摘されてきた。

そこで、こういうレビューを出来るだけ「科学的・客観的」に行うことで出来るだけ偏らない形で知識のまとめ

を作るという方法論が考えられ、「系統的レビュー」と称されるようになった。

この際、出来るだけ系統的、客観的な方法で今までなされた研究を集め(系統的検索)、一つひとつの研究が偏った形でされていないかを確認し(批判的吟味)、必要に応じて統計的にその結果をまとめる(メタ分析)という方法論がコクラン共同計画を中心に確立されてきた。

このように、出来るだけ客観的に、系統的に現在までの知識を総括し、それをもとに診療に応用していくような考え方を科学的根拠に基づく医療を呼ぶ。

ランダム化試験の結果を鵜呑みにしてそのまま日常診療に使う「科学的根拠に基づく医療」などと称する、間違った受け取り方もまだあるようだが、多くの専門家の努力により正しく広まりつつある。またこういった方法論は医療に限らず、教育や犯罪防止など、その他の分野でも応用されつつある。

一方で臨床研究では複雑な臨床の事象に関する疑問のすべてに答えることは可能ではなく、上記の根拠に基づく医療の流れの中で、臨床研究による科学的根拠に基づきつつ、実際の診療行為との間に存在する大きな隔たりを、バランスの取れた多分野の専門家や消費者の代表による構成や、客観的・発展的議論、質的研究法などを取り込みながら、埋めていこうとする「根拠に基づく診療ガイドライン」という方法論が近年、注目されている。1999年に設立された英国・国立最適医療研究所(NICE)によるガイドラインは説明責任(accountability)と透明性(transparency)が求められる時代の一つの標準的な診療ガイドラインのあり方とされている。

科学的根拠に基づく医療の輪

診療ガバナンスを基礎において、科学的根拠に基づく医療を推進していく中で、3つの役割が考えられる。第一に科学的根拠を作る人、第二に科学的根拠をまとめる人、そして第三に科学的根拠を使う人である。(図1)科学的根拠を作る人と言うのはRCTをはじめとする臨床疫学研究を行う研究者たちである。科学的根拠をまとめる人と言うのはコクラン・レビューなどの系統的レビューを施行、あるいは診療ガイドラインを作成する者を意味する。科学的根拠を使う人というのは実際の診療に携わる者で、こういった根拠を現場に応用する役割の人を示す。

この科学的根拠を作り、まとめ、使う、そして必要な分野の根拠をさらに作る、という輪のような流れがうまく流れることが理想的である。

根拠に基づくガイドライン

以上のように系統的レビューの方法論などが確立しつつあるなかで、コクラン共同計画に登録されている系統的レビューの数も増え続けてきた。また以上のような間違った受け取られ方がある背景には、その方法論たる臨床疫学そのものが一般に理解しにくい「専門化の領域」になりつつある、という事実がある。

こういった状況を踏まえて、それではさらに病気や症状を大きな塊として、以上のような系統的な方法でつくる「教科書的」なものを作る試みがなされてきた。臨床的に重要な疑問であるにもかかわらず臨床研究があまり多くなされていない分野では専門家達によるより客観的な「コンセンサス法」(たとえばデルファイ法などを用いたり、効果的ではあるが高価な医療行為や、その医療行為の効果の範囲なども検討する医療経済学的方法(たとえば決断分析)を取り入れていくことで、その疾患・症状群における最も適当な

診療方法を包括的にまとめるような工夫も開発されてきた。このようなものを「科学的根拠に基づくガイドライン」と呼んでいる。

系統的レビューに比べて科学的根拠に基づくガイドラインでは扱う範囲が広く、上記のように方法論がより複雑なため、各国によって方法論も違い、方法論が確立されたとはまだいえない。

それでも「ガイドライン国際ネットワーク」という形で各国の科学的根拠に基づくガイドラインを作成する組織間で情報交換されたり、日進月歩で様々な工夫がされてきたなか、その方法論の全貌が固まりつつあるのが昨今の事情である。(図2)

ガイドライン国際ネットワークと諸外国での動き

各国で様々な組織が根拠に基づく診療ガイドラインの作成に努めている。方法論の進んだ米国と英国、カナダ、ニュージーランドではそれぞれ、学会、さらには学会を超えて国単位でのガイドライン作成組織が立ち上げられ、医療の質・安全に関する標準化が進められている。世界保健機構(WHO)においてもガイドラインが現在まで発行されてきたが、機構内のガイドラインも出来るだけ「根拠に基づくガイドライン」へと言うのが現在の趨勢である。

米国では AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality) という保健省の組織が罹患率の高い 19 疾患を中心に根拠に基づくガイドラインを作成したが、現在作成は行っておらず、NGC(National Guideline Clearinghouse)という組織が立ち上げられ、米国内外の比較的質の保たれた根拠に基づくガイドラインをデータベース化している。また CDC(Centers for Disease Control and Prevention)が主に感染症に関連してガイドラインを作成している。

英国では国営の保健制度と現政権の保健医療制度改革を受けて、できるだけ質の高い根拠に基づく診療ガイドラインの作成を進めている。診療ガイドラインの方法論に関して先進国と言える英国の動きに関しては下記に項を改めて示した。

ニュージーランドでは NZGG(New Zealand Guideline Group)という組織が立ち上げられ、国単位のガイドラインを作成している。

その他カナダ、オーストラリア、ドイツ、フランスなど現在各国こぞってより質の高い根拠に基づく診療ガイドラインの作成に向けて様々な活動している。

世界保健機構を含めて 32 カ国のガイドライン関連組織が集まって 2002 年にはガイドライン国際ネットワークが立ち上げられた。当初日本の組織は参加していなかったが、今年(2005 年)から日本医療機能評価機構が日本を代表して正式組織会員として登録されている。

さらに、AGREE (Appraisal of Guidelines Research and Evaluation)という国際共同プロジェクトが立ち上げられ、標準化された診療ガイドラインの質を評価する道具として、「ガイドライン研究・評価用チェックリスト(AGREE instrument)」が開発され、厚生労働省研究費により日本語版も作成され、インターネット上で公開されている。

日本での動き

日本では科学的根拠に基づくガイドラインを学会を超えて作成する母体が存在しないという特殊な事情

がある。このため、各学会それぞれにより診療ガイドラインが作られている。学会によっても、ガイドラインによっても採用された方法論が違うため比較は難しいが、各学会が発行する診療ガイドラインに科学的根拠に基づくという臨床疫学的な考え方が様々なレベルで取り入れられつつあるが、系統的レビューの著者が極端に少なく、医学教育のなかでも臨床疫学的な考え方が浸透しているとはいえない日本ではしっかりと方法論で作られている「根拠に基づく診療ガイドライン」はまだまだ少ない。

作成する母体ではないが、日本医療機能評価機構では下部組織として、厚生労働省の補助金を受けて Minds (医療情報サービス) というサービスが始まっている。これは、診療ガイドライン策定委員会によって国内で作成された診療ガイドラインについて科学的根拠に基づくかどうかなどを含めて評価された上で、インターネット上でガイドラインの公開をしている。診療ガイドライン作成の方法論などについても情報提供している。

日本医療機能評価機構は現在ガイドライン国際ネットワークに唯一日本の診療ガイドラインに関連した組織として参加しており、この動きを中心に方法論や情報の公開の標準化が進むと考えられる。

周産期に関連した診療ガイドラインそのものは多く発行されているが、臨床疫学的な考え方にとって作成されているのは新生児呼吸理学療法のガイドラインなど少数である。

根拠に基づく医療の根幹である臨床疫学のととも診療ガイドラインの方法論が進められていく動きが待たれる。

目的

日本における根拠に基づく診療ガイドラインのあり方と、患者・医療消費者の参加推進を考える必要性について、英国および、国際社会における診療ガイドライン作りに関連して多角的に検討することで示すことを目的とした。

方法、結果と考察

英国 NICE における妊娠出産に関する診療ガイドライン、国際蘇生連絡協議会 (ILCOR) における新生児心肺蘇生法に関する診療ガイドラインについてそれぞれ診療ガイドラインと根拠に基づく医療のあり方について研究した。

1) 英国 NICE における妊娠出産に関する診療ガイドライン

英国 NICE における出産のガイドラインを例にとり、背景、実際を参加型アプローチによる記述的研究を行った。

英国の医療制度と歴史

英国の医療制度は国民医療サービス (NHS: National Health Service) と呼ばれる。1948年、戦後に始まったこの制度は、「ゆりかごから墓場まで」を標語に、英国に住む人にはだれでも無料で医療サービ

スを提供するという社会主義的な制度である。戦前までは慈善病院、王立病院、公立病院、私立病院とばらばらだった状態から、病院、勤務している職員をすべて一旦国が買い上げ、すべて国立とするところから始まった。野放しであった、医療サービスを、公共サービス、すなわちインフラストラクチャーとして整備しようとしての再出発であった。財源の多くは国民の税金から賄われている。先進七カ国内の比較で、医療費の国内総生産(GDP)に占める比率では、英国は日本と並んでもっとも低い。

英国の地方都市の一つ、ブリストルには王立小児病院があり、その地域の三次医療施設として、高度医療も担っている。しかし、その病院を舞台に事件は起きた。この病院に新しく赴任した麻酔科医が目にしたのは、他の病院に比べて高い心臓手術後の死亡率であった。この麻酔科医は、告発文をしたため院長に直訴するも無視されたが、マスコミの知るところとなり、大きな事件として報道された。くだんの麻酔科医は現在、豪州で診療している。その後、その病院で心臓手術後死亡した子供達の家族が集まって、医師と病院を相手に医療訴訟をおこした。医師の登録監査機関である General Medical Council は院長と一人の心臓外科医を医師免許停止、もう一人の心臓外科医を一定期間心臓手術に携われないうという処分を行った。しかしながら遺族は、さらに詳しい調査を求めた。こういった背景により、英国政府は特別調査委員会を設置し、詳細な疫学研究と詳細な面接、カルテを含む90万ページに及ぶ記録の調査、そして7回に及ぶ公聴会が開かれ、原因の究明と将来への対策が練られた。疫学研究と面接、記録の調査からは、個人ではなくシステムに問題があるという点が強調され、公聴会を通して、1)制度や病院運営に患者・一般の参画、2)危険な診療と問題から学ぶ姿勢の制度化、3)国レベルでの標準診療を示す必要性、4)診療成績を透明化・外部からの評価の必要性、など198に及ぶ推奨が示された。当時、すでに英国で診療ガバナンスという言葉が作られ、大きく取り上げられるようになっていた。(図3・図4)診療ガバナンスというのは、1)科学的根拠に基づいた最適な診療を提示し、2)その最適な診療を適切な形で現場に導入し、3)診療成績を継続して監査することで、医療の質と安全の向上をシステムとして促していく考え方である。

ブリストルの事件や診療ガバナンスといったことを背景に、英国の医療制度改革を旗印にして、保守党政権が長らく続いた後に生まれたのが、ブレア労働党政権である。ブレア労働党政権では、保健利用サービスに対する予算を大幅に増やすと同時に(図5)、社会主義(第一の道)でもなく、自由主義(第二の道)でもない、「第三の道」を標語として、NICE という科学的根拠に基づく最適な診療を示す組織と、診療成績を監査する Healthcare Commission という組織を設立し、国全体での診療ガバナンスの実現とともに、各病院や学会レベルでも同様に実現することが求められている。

英国の周産期医療現場

周産期に携わるスタッフは産婦人科医、助産師、産科麻酔科医、新生児科医など産科麻酔科医以外は日本と変わらない。医師はコンサルタント、レジストラ、SHO という役職に分かれており、コンサルタントは担当部署の管理者、レジストラは実働部隊、SHO は研修医と言ったような役割である。産科側も新生児科側もすべての医師がシフト制で勤務していることが多く、コンサルタントは 3-10 人ぐらいで病棟・外来の管理者の役割を担い、残りの時間は、研究、教育、運営などに割かれている。コンサルタントは夜のオンコールはあっても当直は無い。レジストラは同様に 5-9 人ぐらいで、ときおりフェローと呼ばれる

半分研究・半分臨床といった医師もこのレベルのシフトに入ることも多い。SHO も同様である。外国人医師が多いのも特徴で、働いている医師の約30%は外国人である。外国人医師たちは SHO やレジストラレベルでの一定期間の研修・勤務を終えると母国に帰ることも多く、そのため、英国人のコンサルタントに、外国人のレジストラ・SHO というのが日常光景である。

シフト制をとっているため、勤務時間は日本と大きく異なる。さらに、European Working Time Directive と呼ばれる欧州共同体の標準勤務時間に合わせるための努力が現在なされており、2009年までに週48時間という目標が設定されており、政府と学会を挙げて、病院の再編、当直体制の見直し、医師職の増員など様々な工夫をしている。

「新生児科医」という定義はあいまいなので、小児科医で比較すると、英国では小児科医の担当する範囲は18歳までであり、なおかつプライマリーケアは専門の違う一般家庭医、救急科は専門の違う救急医が担当するため、単純な比較はできないが、英国の小児（19歳未満）人口10万人あたりの小児科医数29.2人は日本の小児（15歳未満）人口10万人あたりの小児科医数79.9人に比べてかなり少ない。この小児科医の数のうち、49%は女性で、その他の専門科のなかでは最も女性の比率が高い。また小児科医全体の42%はパートタイムで勤務しており、コンサルタントと呼ばれる管理職の女性30%以上、中間レベルの小児科女性医師の50%以上がパートタイムで勤務している。

ただし、英国では小児科医は二次医療以上の専門の病気を診る役割であり、日本のように小児に関して一次医療（プライマリーケア）から三次医療までを診ることは無い。このため英国では小児科医が開業してプライマリーケアを担当するという概念は無く、これは英国では一般家庭医の役割である。そこで、日本の小児科医数から開業医数を除き、病院勤務医だけで計算すると、日本小児科学会の概算では、日本の人口10万人あたりの病院小児科医数は36.6人となる。さらに、日本の小児科標榜病院数は3528病院と報告されているが、英国では全国で204病院しかない。このため1病院あたりの小児科勤務医数では、日本の1.8人に比べ、英国では20.8人と10倍以上である。図6は、病院とは微妙に違うが、病院の地域運営母体ごとの小児科医数を日英で比較している。英国で一病院あたりの小児科医数が多いのは、集中化で効率を高めているだけでなく、上記のように、二次医療の高度医療を担当する小児科医はサブ・スペシャリティの充実が前提になっており、一つの病院で小児循環器・新生児・腎臓・小児神経・感染症など基本的なスペシャリティを網羅するには一定の人数が必要、という認識があるからである。

英語圏の4カ国、米国、英国、オーストラリア、カナダの周産期医療、特に新生児医療の効率を比較する研究が行われた。この4カ国内では、上記の医師の役割分担や、背景にある人々（移民が多い）、NICUベッドの定義などが比較的似ているため、制度・システムの比較が可能となる。逆にこれらの理由で日本の医療とは単純には比較できない。

この研究では、まず、出生一万あたりのNICUベッド数では、米国が最も多く3.3で、オーストラリア、カナダがともに2.6という数字に比較して、英国では0.67と極端に低い。また出生一万あたりの新生児科医数は米国が最も多く6.1に対し、英国2.7、豪州3.7、カナダ3.3となっている。ちなみに新生児科医一人あたりが診るNICUベッド数は、カナダ0.78、オーストラリア0.70、米国0.54、英国0.25となる。

以上のような医療人材・設備資源で、どのような成績をもたらしているかというと、1000g未満の超低出

生体重児の新生児死亡率で、米国を 1 とすると、カナダは 1.12、英国は 0.99、豪州は 0.84 となる。また 1000 グラム以上 2500 グラム未満の低出生体重児の新生児死亡率で米国を 1 とすると、カナダは 1.26、豪州は 0.97、英国は 0.95 と英国がもっとも低い。

単純比較で、数字には限界はあるが、少なくとも英国の新生児医療は米国の新生児医療に比べて少ない資源で、効果を上げている、すなわち効率が高いという計算になる。

NICU 内での医療は必ずしも日本ほどきめ細かくは無く、レベルもそれほど高いとはいえなくても、効果を上げているのは、「全体を見る」という見方から、優先順位を起き方や全体の統制により無駄を省いているところに鍵がある。そのための臨床疫学研究も非常に盛んである。

さらに現在、英国では、最初の話にある診療ガイドラインに基づいた、医療の質・安全・標準化をさらに推し進めている。筆者は属している NICE という組織で正常出産の最適なあり方を示すガイドラインを作成しているが、こういったガイドラインを目標とし、各学会や病院レベル、また Healthcare Commission というような組織によりその成果を監視することにより、さらに標準化、またシステムとしての質・安全の向上に取り組んでいる。

英国 NICE の診療ガイドライン

英国はコクラン共同計画の母国ということで「根拠に基づく医療」に関連して積極的に方法論を進めてきた歴史がある。NICE の診療ガイドラインはこういった「根拠に基づく医療」の動きに関連して、さらに現政権の医療保健制度改革と連動する形で開発されてきた背景を持つ。

英国 NICE の診療ガイドラインの中で、周産期関連のものはほとんどが筆者の属している英国国立母子保健共同研究所が担っているが、一部のガイドラインは国立精神保健共同研究所や国立プライマリーケア共同研究所でも作成されている。共同研究所は合計で 7 あり、NICE の傘の下、各学会と提携して標準化された方法論に基づき根拠に基づく診療ガイドラインを作成している。

ガイドラインの作成において、出来るだけ根拠に基づいて行われるというだけでなく、「根拠に基づく医療」が出来ただけ客観的・系統的に研究成果を使うという考え方から成り立っているということ、ガイドラインのプロセスそのものにも応用することで、ガイドラインを単に系統的レビューの集めたものではない段階まで高める努力がされている。デルファイ法などを代表とするフォーマル・コンセンサス法やフォーカス・グループなど、量的方法論では含めきれない部分を質的研究の方法論を取り入れることで、客観性を保っている。また、作成グループを上手にまとめていく、議長・会議運営術といったところまで踏み込んでいるのも特徴である。

NICE 診療ガイドラインをほかのガイドライン・プログラムと比べて、特徴と考えられるのが、以下の 7 つの点である。図 7 に日本の一般的な診療ガイドライン作成プロセスと NICE のものとを比較して示した。

1) 医療経済分析との一体化

医療経済分析が診療ガイドラインに含まれる意義はたいへん大きい。単にある医療介入が財政上有効か、というだけでなく、副反応なども含めていろいろな重さの違う転帰を統合させて、大きな視点に立ってその医療介入が有効かどうかを判断する場合に大きく力を発揮する。(決断分析)

NICE 診療ガイドラインでは通例、このような決断分析が4-5含まれる。これが含まれるかどうかは通常の系統的レビューとの大きな違いである。

2) 科学的根拠に基づくことと質的研究法による補足

科学的根拠に基づくことそのものは NICE 診療ガイドラインだけの特徴とはいえない。ただし、コクラン共同計画をはじめ、科学的根拠に基づく医療の方法論が開発され、長く浸透してきた英国であるからこそ、診療ガイドラインの隅々にいたるまで、この考え方が徹底されているのは大きな特徴のひとつである。一つ一つの研究を吟味するのは臨床医ではなく、臨床疫学の専門家である。NICE 診療ガイドラインにおいてもコクラン共同計画と緊密な関係を保ちながら、ガイドライン作成を進めている。一方で、すべての分野に根拠が存在するわけではなく、重要な診療行為ほど、根拠の蓄積は充分であるとはいえない。こういった際、フォーカス・グループやデルファイ法など人文科学の世界で開発されてきた質的研究法が応用されているのも特徴である。

3) 過程の透明化

ガイドライン作成の過程が出来るだけ透明化されているのも NICE 診療ガイドラインの特徴である。ガイドライン作成過程になかで区切りがあるたびに、インターネットを通じて一般公開され、意見が募集され、その意見に対する回答も必ずインターネットを通じて一般公開される。透明化というだけでなく、双方性を持った透明化ともいえる。また出来上がったガイドラインはすべてインターネット上に無料公開される。診療ガバナンスという観点からも重要な動きである。

4) 患者・消費者参加

患者・消費者参加は NICE 診療ガイドラインの大きな特徴のひとつである。診療ガイドラインに限らず、患者・消費者側参加は現在の英国においての政策立案においては重要な動きのひとつである。患者・消費者代表は診療ガイドライン作成グループでは他の専門家たちと同等の権利を有する。単に患者・消費者側の視点がガイドラインの内容に反映されるというだけでなく、ガイドライン導入時においても「患者・消費者側の視点が含まれたガイドライン」ということで大きな意味を持ち、ガイドライン浸透度にも影響する。

5) 幅広い専門家の参加

NICE 診療ガイドラインでは英国保健制度内の独立した組織である NICE が共同研究所と協力してガイドライン作成を組織化するため、単一の学会組織のみでガイドラインを独占するということではなく、常にさまざまな広い範囲の職種・専門家がガイドライン作成グループを形成してガイドライン作成に当たる。患者・消費者参加と同様、この幅広い専門家の参加によるガイドラインは導入時に大きな力を発揮する。異なる職種の専門家が集まることで、会議での合意形成が難しくなることが想定されるため、上記に述べたフォーカル・コンセンサス法を使用したり、議長の技術を重要視することで、客観的な合意形成に努めている。

6) 国の政策という位置づけ

英国では主体となる保健制度がさまざまな改革を経た今でも緩やかではあるが国営であるため、NICE の診療ガイドラインは単なるガイドラインではなく国の政策に近い位置づけである。ガイドラインは個々の症例における日常診療において、拘束力は持たないという大前提は変わらないが、実際

に NICE の診療ガイドラインの現場に与える影響は大きく、これは国営である保健制度に帰するところが大きい。

7) 導入のためのさまざまな工夫

NICE 診療ガイドラインではひとつの診療ガイドラインを作成するたびに、臨床監査項目を作成し、ガイドライン浸透度を測定することで、導入を進めている。NICE の組織内に導入のための特別チームも編成され、さまざまな工夫が試されている。

NICE 診療ガイドラインでは、臨床疫学の中でも、ランダム化比較試験やメタ解析に代表される量的研究の方法を正確に用いることで客観性を詰めていく一方、量的研究では決して埋まらない現実の人間の活動である診療行為と臨床研究の間を質的研究法を応用することで、その隙間も出来るだけ客観的に拾う努力がされている。診療や診療ガイドラインを医師の独占ではなく、様々な職種の医療者たちや患者で共有するよう努力が払われているのも大きな特徴である。

こういった方法論で作成されてきた周産期に関連した NICE 診療ガイドラインを表に掲げた。(表1)

共同研究所と学会との関係

NICE の診療ガイドラインは実際には NICE 組織内で作成されるわけではない。NICE が出資した 7 つの共同研究所が各学会との協力により設置されており、その共同研究所が学会を含む各種利害関係者団体と協力してガイドライン作成を担っている。7 つある共同研究所は臓器・疾患群により以下のようになっている。

- 1) 国立急性疾患共同研究所
- 2) 国立がん共同研究所
- 3) 国立慢性疾患共同研究所
- 4) 国立精神保健共同研究所
- 5) 国立看護とサポート・ケア共同研究所
- 6) 国立プライマリー・ケア共同研究所
- 7) 国立母子保健共同研究所

これらの共同研究所が主体となって、学会を含めた各種利害関係者団体と協力してガイドライン作成グループを形成し、ガイドライン作成に当たっている。

ガイドライン作成過程

ガイドライン作成過程の概略

NICE 診療ガイドラインの作成過程は大きく分けて 4 つの過程に分けられる。

- | | | |
|----|----------|----------|
| 1) | スコープの作成 | 3-6 ヶ月 |
| 2) | ガイドライン作成 | 12-18 ヶ月 |
| 3) | 評価と確認 | 約 6 ヶ月 |

4) 発行と配布

スコープの作成

この過程は保健省から「リミット」(ガイドライン作成命令)がNICEへ送付されることから始まる。リミットはどのような背景を基にどのような内容の診療ガイドラインを作成してほしいか、大まかなところ書かれている。このリミットの内容に応じて、NICEがどの共同研究所が担当するか決定する。その後、この診療ガイドラインの内容に応じてリミットが一般公開されるとともに、利害関係団体・学会(Stakeholder)がインターネットを通じて募集される。また担当する共同研究所ではリミットに沿って「スコープ」(ガイドライン作成内容書)の草稿を作成する。スコープはリミットよりも詳細にこれからその診療ガイドラインが含まれるであろう診療内容にも言及する。このスコープの草稿は一度一般公開されて、利害関係団体・学会の提案が募集され、同時に利害関係団体と共同研究所、NICEが一堂に会する会議(スコープ利害関係者団体会議)が持たれる。利害関係者団体などの意見に応じてスコープは一度書き直され、書き直されたものが最終版のスコープとしてインターネット上一般公開される。

この過程においていくつか重要なこととして考えられることがある。第一にガイドラインは教科書ではないので、その疾患のすべてを含むわけではない、と考えられている。NICE診療ガイドラインでは特に地域や病院格差が見られる診療部分に焦点を当てて、こういった部分を選んでスコープが作成される。もっともガイドラインが必要とされている分野はどこかということ常念頭において、最大多数の最大幸福という言葉キーワードにトピック、および内容が選ばれる。次に英国ではNICE診療ガイドラインは国の政策であってコクラン・レビューではないということばも合言葉のようにいつも確認されている。診療ガイドラインは学術論文ではなく現場に応用できないと意味がない、というわけで、科学的根拠がない、あるいは少ない分野でも、現場が必要としていけば、作成するべき、と考えられている。

ガイドライン作成

まず、共同研究所はスコープの内容に応じて、各学会・利害関係者団体と協力して作成メンバーを決定する。(後述)スコープに沿って、共同研究所と作成メンバーがお互いに協力してガイドラインを作成する。このガイドライン作成会議は通常、15-18回持たれる。具体的には以下のような過程で作成される。

1) クリニカル・クエスチョン

ガイドライン作成メンバーと共同研究所が協力してクリニカル・クエスチョンを作成する。通常、ひとつのガイドラインについて30のクエスチョンが作成される。一回のガイドライン作成会議で二つのクエスチョンに関して議論するとすれば、15回の会議で30のクエスチョンが終了することになる。

2) 検索

そのクリニカル・クエスチョンに沿って医療情報専門家がデータベース検索をする。検索式は医療情報専門家と系統的レビュー専門家が主体で、ガイドライン作成メンバーの協力を得て、作成される。医療情報専門家は図書館司書のバックグラウンドを持ち、なおかつ医療情報学の修士を持つ者が多い。使用する医療データベースはガイドラインの内容に応じて変わるが、通常10種類程度の医療データベースが使用される。

3) 臨床エビデンス

系統的レビュー専門家が上記検索によって得た、論文を選択、吟味し、臨床エビデンスのまとめを作成する。この際、必要に応じてメタ分析を行う。系統的レビュー専門家は多くの場合、疫学のバックグラウンドを持つ研究者か、EBM のコースを終了した臨床医である。NICE で使用されているエビデンスレベル、推奨グレードを表に示した。(表2)

4) 経済エビデンス

医療経済専門家により、上記と同様の方法で経済エビデンスのまとめが作成される。ひとつのガイドラインについて4-5の重要なクエスチョンがガイドライン作成グループによって選ばれ、医療経済モデリング研究が施行され、複雑な医療介入などの場合に推奨を決める上で応用される。医療経済専門家は多くの場合最低でも医療経済学の修士を持つ。

5) 推奨策定

系統的レビュー専門家や、医療経済専門家によるエビデンスの説明を受けて、作成メンバーみな上記の臨床と経済両方のまとめを理解するといううえで両方を吟味し、推奨(recommendation)を策定する。このとき対象となるのがイングランドとウェールズのため、とうことが念頭に置かれる。

策定方法

推奨策定に至る会議の議論ではコンセンサスが重要である。通常の単純なコンセンサス法が使われることも多いが、デルフィー法を使うときもある。投票は最終手段として捉えられている。インターネットを使用して、ウェブサイト上の議論を続けることで、十分な議論が出尽くした、となるまで終了としないこともある。

また、単なる患者参加というだけでなくフォーカス・グループも使用するときもある。たとえば小児糖尿病ガイドライン)では長年インスリン皮下注射をしてきた子供たちにガイドライン作成メンバー全員が参加してフォーカス・グループを形成し、その結果を推奨に反映させ、フォーカス・グループでの議論をエビデンスとして、それだけの推奨が策定された。

ガイドライン作成メンバーのみでは充分でないと判断されたときには、ガイドライン外部専門家を一部の議論だけ参加という形で招聘することもある。たとえば小児尿路感染症ガイドラインにおける新生児科医や、分娩時ケアガイドラインにおける母性心理学者など。

結論として、この推奨を策定する上で重要なのはしっかりした科学的根拠をしっかりと確立すること、その上で現場の声を反映したものということを目指していく。このためには広く客観的に集まったメンバーの中で成熟した会議における議論の仕方が必要であり、この積み上げには時間と経験が必要だと考えられる。この成熟した議論のための技術もあり、マニュアルには載らないが、とても必要で重要なガイドラインの「方法論」として認識されている。

評価と確認

出来上がったガイドラインをひとまずインターネット上に一般公開する。この上で利害関係団体・学会の意見・提案を募集し、これらに応じて全面的に改編・変更を行う。(First Consultation)その後、もう一度改編したガイドラインをインターネット上で一般公開する。(Second Consultation)さらに別の方法論専

専門家によるピア・レビューと弁護士や校閲者による検閲が入る。NICE と共同研究所が最終調整していくことで、最終的なガイドラインを作成していく。

発行と配布

最終的に下記の4種類のガイドラインを発行する。

1) 完全型診療ガイドライン

これは、すべての引用文献や、エビデンスのまとめを含んでいる。研究者や、EBM に造詣の深い現場の専門家を対象としているが、もちろん一般公開されるため、誰が読んでも構わないとされている。

2) NICE 診療ガイドライン

上記の完全型ガイドラインから推奨だけ掲載したものである。一般家庭医や、病院勤務医、その他の医療従事者から病院経営者まで幅広い専門家を対象としている。

3) ポスター・パンフレット形式(Quick Reference Guide)

これは診療所や病院の壁に貼ったり、診察机などに置いたりするために、フローチャートや図を使って一目で分かるように工夫されている形式である。

4) 一般患者・消費者用ガイドライン

これは平板な言葉を使って書かれた、患者・消費者向けのガイドラインである。インターネット上で公開されるだけでなく、ひろく病院などにも配布される。

これらのガイドラインは各診療圏の経営者や家庭医などを通じて病院・診療所へ無料配布されるが、インターネット上でも無料公開されているため、だれでも手にいれて読むことができる。

ここで重要なのは、ガイドラインはどのような対象にもわかりやすくすること、使いやすい状態にあること、常に最新であること、そして差別的表現は避けること、といったことと考えられている。

ガイドライン作成メンバーの選考

ガイドライン作成メンバーの選考の考え方

どれだけ科学的根拠に関してしっかりと積み上げをしても、その科学的根拠から推奨に至る過程で客観性を失えば、ガイドラインそのものの客観性を失ってしまう。科学的根拠から推奨に至るには、上記に挙げた、成熟した議論の仕方が重要であるが、同時に、ガイドライン作成メンバーも同様に重要である。ガイドライン作成メンバーの選考に当たってその基礎となる考え方として、以下のようなことが挙げられている。

1) 幅広く各分野の専門家

ひとつの学会に偏らなずに、出来るだけ幅広い専門家の参加を求め、作成メンバーが現場でガイドラインを実際に使用する、あるいは、その分野の診療に携わる人々の代表に近い状態を目標とする。

2) 地理上のバランスも必要

地域ごとに診療の差があり、それを是正することが目的であればこそ、さまざまな地域からの代表を集め、その地域の特性にも配慮してガイドラインの作成を目指す。

3) 客観性

科学的根拠の集積を出来るだけ客観的・系統的に行う限り、そこから推奨策定に重要な作成メンバー

や議論の仕方においても、できるだけ客観的・系統的に行うことが同様に求められる。

4) 研究者でなく、実際の診療に携わる専門家

作成メンバーは現場の診療における問題点を反映させる役割があり、その分野の診療に直接携わる専門家である必要がある。

5) 製薬会社などからの研究費の詳細を先立って提出

過去、製薬会社などから研究費を受け取っていた専門家ばかりで偏った推奨が策定されたという報告もあり、このような研究費などはまず透明化することが絶対必要である。その上で、策定に影響すると考えられる程度の研究費の授受においてはメンバー選考において避ける必要がある。

6) ガイドライン作成会議の内容は発行されるまで秘密厳守

ガイドライン作成メンバーの議論を外部から守るためにも秘密を守ることは重要であると考えられている。ただし情報公開法の規定もあるため、必要に応じて、公開する場合もある。

7) 作成に伴う学術論文の発行

ガイドライン作成に伴う学術論文の発行にはメンバー全員の了承が必要と考えられている。

8) 方法論専門家を除いて10-12名が適正人数

出来るだけ幅広い専門家を集める、ということと同様に、会議にて、実質的な議論を行うことの出来る人数も限られている。このため、方法論専門家を除いて10-12名が適正人数と考えられている。

ガイドライン作成メンバーの実際

分娩時ケアガイドラインでは下記のようなメンバー構成であった。

議長	1名
産婦人科医	3名
助産師	3名
新生児科医	1名
麻酔科医	1名
患者・消費者代表	3名
方法論専門家	5名
合計	17名
外部専門家 母性心理学者	1名
方法論専門家チーム	5名

議長の選考

分娩時ケアガイドラインでは NICE の人的ネットワークの中から数名の名簿・履歴書・小論文を提出、共同研究所で選考した。選考基準は専門知識ではなく、人と議論をまとめる能力と考えられているため、時にはその分野の専門家でないこともある。議長を選考した後、その議長に成熟した議論の仕方を学んでもらうための研修を行うこともある

その他の専門家の選考

通常、関連する職種の学会に候補者名簿、履歴書、小論文を提出してもらい、共同研究所側で選考する。たとえば産婦人科医3名を選考した分娩時ケアガイドラインでは大規模病院から一名、中規模病院から一名、小規模病院から一名とした。すべて王立産婦人科医協会に候補者名簿・履歴書・小論文を提出してもらい、共同研究所側で選考した。また同ガイドラインで助産師3名を選考した際には大病院分娩室で勤務する者一名、大病院 Birth Centre で勤務する者一名、助産院で勤務する者一名を王立助産師協会および王立看護協会に候補者名簿・履歴書・小論文を提出してもらい、共同研究所側で選考した。新生児科医は中規模病院から、王立小児保健協会に候補者名簿・履歴書・小論文を提出してもらい、共同研究所側で選考し、産科麻酔を専門とする麻酔科医は、王立麻酔科医協会および産科麻酔協会に候補者名簿・履歴書・小論文を提出してもらい、共同研究所側で選考した。

患者・消費者代表の選考

患者・消費者代表選考に関しては NICE の内部にある PIU(Patient Involvement Unit)が仲介して利害関係団体から公募、名簿・経歴・小論文を提出、共同研究所が選考するのが通例である。たとえば、分娩時ケアガイドラインではコクラン共同計画の分娩出産・消費者グループから一名、出産に関連する医療介入に肯定的な消費者団体から一名、出産に関連する医療介入に否定的な消費者団体から一名、選考した。選考基準としては専門知識ではなくチームへの貢献度と考えられ、極端な政治的団体は避けるということが行われているが、明確な選考基準は共同研究所に任せられている。ガイドライン会議に先立って根拠に基づく医療に関する基本的な研修を受けてもらうことになっている。

方法論専門家

方法論専門家はすべて共同研究所に所属しており、ガイドライン専門の常勤職員である。この方法論専門家には所長、主任研究員、系統的レビュー専門家、医療情報専門家、医療経済専門家、および秘書が含まれる。

選考に関して重要な点

ガイドラインの作成メンバーは現場でそれを使う人々の代表であり、学会・利益に惑わされない公正かつ客観的な選考が重要である。ガイドラインはみんなのものであり、いろいろな人を含めた議論の上に出た結論の重要性を認識する上でも、選考の方法論には十分な注意を払う必要があると考えられている。それでも、完全な客観性を期することは難しく、いまでもこの方法論は発展途上であると認識されている。

まとめ

診療ガイドラインは研究から生まれる科学的根拠と、現場の診療を結ぶことが出来る新たな EBM のあり方であるが、科学的根拠を尽きつめていくことと同様に、議論の仕方や、作成過程そのもの、作成メンバー選考にも客観性と系統性を突き詰める努力が重要であり、ここに関して NICE 診療ガイドラインに学

ぶべき点が多い。

上記の NICE の過程および方法論を基にして、必要なところは変え、日本における出産のガイドラインを作成する試みを始めている。具体的にはエビデンスレベルなどは筆者の私案を用いている。(図8)

英国は疫学・公衆衛生学の母国であり、上記のように、木もそうであるが、「森を見る」というところに長けた国である。こういった「全体を見る」あるいは「population-base」という考え方は、これから医療資源の限界を迎える各先進国にも、もともと医療資源の限界と戦っている途上国でも非常に重要考え方になる。さらに、この背景に、成熟した個人主義に基づいた民主主義という考え方があることを指摘しておきたい。個人の自由は責任を伴い、それによって全体も支える、という欧州の長い民主主義の伝統が凝縮されてきた「全体を見る」見方である。この世に生まれてきた人すべては出産を経験するが、すべての人が老人になるわけではない。また、胎内環境や、出生直後の環境が、その人のその先の人生に精神面であれ、肉体面であれ、大きく影響していることが最近わかりつつあることは周知の通りである。すなわち、周産期医療というのは、人類の将来にとってとても大切な、すべての人が通る道を担う重要な事柄を扱っている。そういう意味からも、それぞれの役割にいる専門家すべてがこのように「全体を見る」考え方を持つ必要がある。

2) 国際蘇生連絡協議会 (ILCOR) における新生児心肺蘇生法に関する診療ガイドライン

はじめに

新生児心肺蘇生法は、周産期医療における本幹の診療行為の一つである。しかしながら、集積された科学的根拠は充分とはいえない。新生児蘇生法における最新の科学的根拠を例に挙げて検討し、その有用性と限界について考察する。

国際蘇生連絡協議会 (ILCOR) と科学的根拠集積の方法

1993年に設立された国際蘇生連絡協議会 (ILCOR) は、世界各国の心肺蘇生に関する協議会の活動を統合し、心肺蘇生に関する最新の科学的根拠を検討し、その知識を各国間で共有することを目的としている。たとえ科学的根拠を共有していても、心肺蘇生の手順そのものは、その国の一般的な診療、資源の有無など、国特有の事情に左右されるため、推奨そのものは同じ先進国間であっても違うことも多い。2005年に開催された会議においても新たに集約された最新の科学的根拠がまとめられ議論された知識が、各国の協議会が発行するガイドラインへ適用されている。根拠の集積や会議は5年を一つのサイクルとして行われている。日本もアジア蘇生協議会を通して公式参加が正式決定し、2010年の ILCOR に向けた動きが活発になりつつある。

会議では6つの作業グループが編成され、新生児関連では「新生児心肺蘇生グループ」の担当になる。その後、具体的には、以下のような手順により、最新の科学的根拠が集積、検討、議論された。

- 1) 系統的に臨床上の疑問を策定し、関連した検索語句を用いて文献の検索、臨床上の疑問