

平成16-18年度 総括研究報告書  
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

分担研究者・研究協力者(所属は当時のもの)

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)  
河原 和夫 (東京医科歯科大学)(平成 18 年度のみ)  
木内 貴弘 (東京大学)  
篠原 幸人 (東海大学、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)  
高橋 都 (東京大学)(平成 16-17 年度)  
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)(平成 16 年度のみ)  
福井 次矢 (聖路加国際病院)(平成 16 年度のみ)  
松下 隆 (帝京大学)  
三木 健二 (大阪国際大学)  
水嶋 春朔 (国立保健医療科学院)(平成 18 年度のみ)  
森川 馨 (国立医薬品食品衛生研究所)(平成 18 年度のみ)  
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)  
Brian Taylor Slingsby (東京大学)  
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)  
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)  
大渡 肇 (保健同人社)  
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)  
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)  
四方 哲 (京都大学)  
島村 治子 (東京大学)  
助川 明子 (横浜市立大学)  
鈴木 博道 (国際医学情報センター)  
須田 民子 (東洋英和女学院大学)  
高下 梓 (明星大学)  
高田 忠敬 (帝京大学)  
高橋 敏子 (保健同人社)  
田中 優 (ベルランド総合病院)  
丹治 泰子 (聖ルカ健康情報センター)  
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)  
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)  
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)  
別府 文隆 (東京大学)  
本田麻由美 (読売新聞)  
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)  
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 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)

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)  
和田ちひろ (東京大学)  
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	
* 平成 16 年度報告	1
* 平成 17 年度報告	6
* 平成 18 年度報告	13
II. 業績一覧	21
III. 資料編	
* 平成 16 年度第 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	29
* 平成 16 年度第 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	52
* 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）	75
* 【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）	76
* 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	77
* 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	80
* 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)	91
* 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)	97

- \* 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 99
- \* Improving Care by Implementing Guidelines: The New Zealand Experience. Catherine Marshall 103
- \* Evidence-based Guidelines: From consumer involvement to political implementation. Catherine Marshall 111
- \* 患者参加型診療ガイドラインを考える 中山健夫 118  
(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 122  
(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) 129
- \* エビデンスの質とお勧め度のグレーディング GRADE Working Group 142  
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)
- \* 診療ガイドライン作成・活用ガイド 中山健夫 156  
外科. 2006; 68(2) :125-37 より転載)
- \* 新医師臨床研修制度における指導ガイドライン 169
- \* 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 170
- \* 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 174  
(日本評価研究 2006; 6(1) :3-20より転載)
- \* 「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 192
- \* 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) 196
- \* 「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 197  
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
- \* 根拠に基づく診療ガイドラインの現状 中山健夫 250  
(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 257  
(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 266  
(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) 276
- \* 「患者の語り」のデータベースが医療にもたらすもの～英国 DIPE<sub>x</sub> の試み  
佐藤(佐久間)りか、別府宏暉、中山健夫、北澤京子 (あいみつく 2006; 27  
(合併号):16-9 より転載) 281
- \* 「患者の語り」を分析する～DIPE<sub>x</sub> の質的データに基づく学术论文に学ぶ  
佐藤(佐久間)りか (あいみつく 2007; 28(1):6-11 より転載) 285

# 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てだけでなく、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。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、補完する目的で各個研究を進めている。

#### 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ションを得るための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における臨床的クエスシ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

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ムティック・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（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」作成作業は一歩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。

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・内膜症体験者の会・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