


New Zealand GUIDELINE GROUP  Graduate School of Medicine, Kyoto University

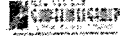
Evidence-based Guidelines:

From consumer involvement to political implementation

Catherine Marshall
Chief Executive, NZGG
Honorary Patron,
Guidelines International Network


Outline

- Why we have guidelines?
- Consumer involvement
- Political and health sector implementation
- International guideline trends



Background

- Consistent evidence of failure to translate research finding into clinical practice
 - 30-40% patients do not get treatments of proven effectiveness
 - 20-25% patients get care that is not needed or potentially harmful



AND Study: Quality of Health Care Often Not Optimal

- Doctors provide appropriate health care only about half the time

Condition	Percentage of time
Alcohol dependence	11%
Hip fracture	23%
Peptic ulcer	33%
Diabetes	45%
Low back pain	69%
Prenatal care	73%
Breast cancer	76%
Cataracts	79%

E. McGlynn, S. Asch, J. Adams, et al. The Quality of Health Care in the United States. *N Engl J Med*. 2003

We Want To

Identify and address:

- underuse
- overuse and
- misuse

of healthcare interventions

Can Evidence Solve These Issues?

Finding Evidence

- Medical knowledge doubles every 15 years
- Every year, 10,000 RCTs included in MEDLINE and 23,000 journals publish 2 million new articles
- Reading 10 leading medical journals = 200 papers and 70 editorials per month
- Each paper takes 30-60 min to read
- General physician would need to read 20 papers per day, 365 days of the year (in English)

GroJ and Grimshaw, *The Lancet*, Vol 362, 2003

Finding Evidence

- Research is of variable quality
- Only an estimated 1% is judged clinically relevant
- Which is the 1%?

- Randomised Controlled Trials
- Cohort Studies
- Case Control Studies
- Cross Sectional Studies
- Case Reports, Letters
- Animal research
- In vitro research

Guideline Development Processes

EBP and Guidelines

NZGG Promotes Culture Change

Improving outcomes for consumers by:

- reducing the gap between optimum best practice based on evidence – and current practice
- using therapies known to be effective
- providing up-to-date information about options and outcomes for clinicians and consumers and
- identifying effective care!

Guideline Development Principles

1. Guidelines focus on consumer outcomes
2. Link best evidence and strength of recommendations
3. Synthesis of evidence strongest available
4. Team of multidisciplinary professionals and consumers
5. Guidelines flexible and adaptable for local conditions

Guideline Development Principles

6. Guidelines consider resource constraints
7. Guideline development includes dissemination and implementation plans
8. The usefulness & impact of guidelines should be evaluated
9. Guidelines should be revised regularly

Essential Steps

- Identifying evidence - practice gaps
- Scoping and questions
- Literature searching, selection and critical appraisal
- Develop evidence tables
- Form clear action focused recommendations
- Consultation with stakeholders to get buy-in



Guideline Development Team

- Balanced and representative
- Nominees from:
 - professional colleges
 - stakeholder organisations
 - consumers
 - Maori and Pacific peoples
- Geographic representation

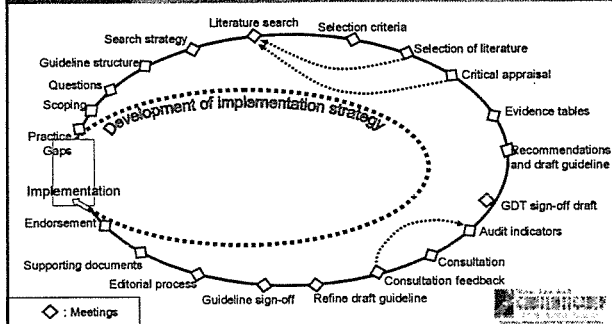


Editorial Independence

- All funding sources for guidelines are made explicit
- All participants in the process declare competing interests
- NZGG retains copyright

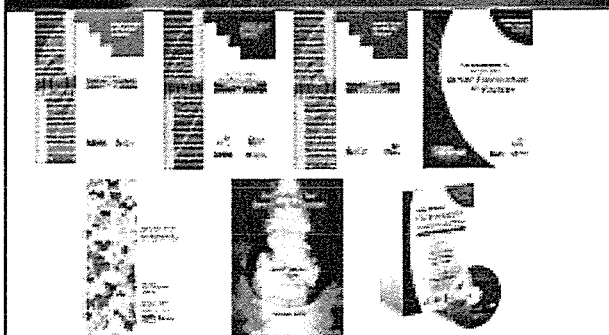
Evidence Trumps Opinion

Guideline development process*



*Based on NZGG model

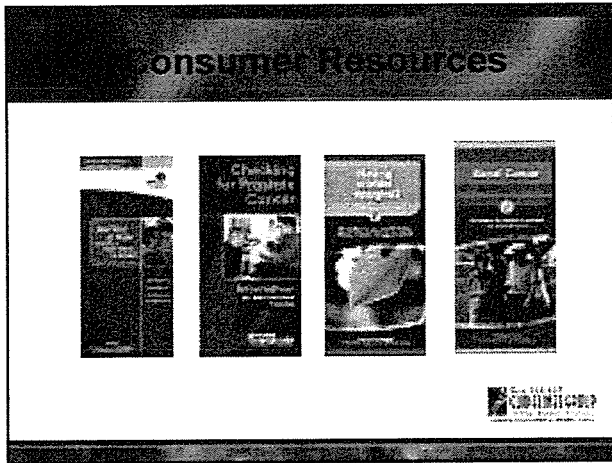
Print Resources



Consumer Involvement

- Focus the guideline on questions of importance to consumers
- Invite consumers onto guideline teams
- Consumers are given EBP training
- Review qualitative literature to assess consumer views
- Send drafts to consumer organisations
- Involve consumers in all implementation activities
- Develop consumer resources





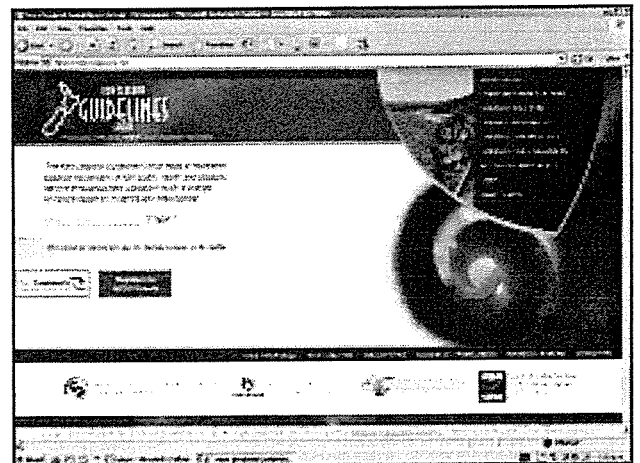
Risk Information

Your doctor, nurse or health professional will assess what level of risk you face, which will be shown as a percentage. For example, if your risk is high, eg 20%, and there are 100 people like you, on that condition, then approximately 20 of those people would have a heart attack or stroke in the next five years.

National Consumer Participation

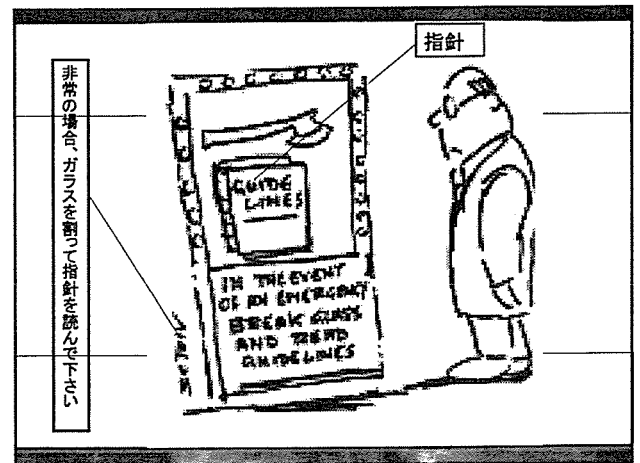
- A Systematic Review of the Evidence
"Effective Consumer Voice and Participation"
- National consultation meeting
 - Support for development of a national consumer entity
 - Develop a discussion paper with structural models
 - Organise a further meeting of consumers

NEW ZEALAND
GUIDELINES GROUP
The National Centre for Evidence-Based Guidelines



Political and Health Sector Implementation

NEW ZEALAND
GUIDELINES GROUP
The National Centre for Evidence-Based Guidelines



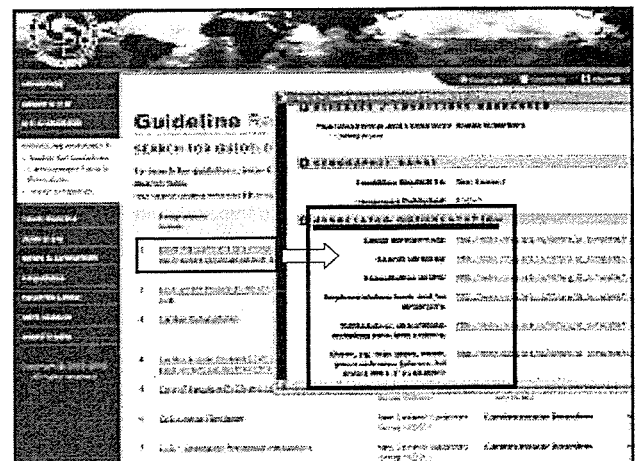
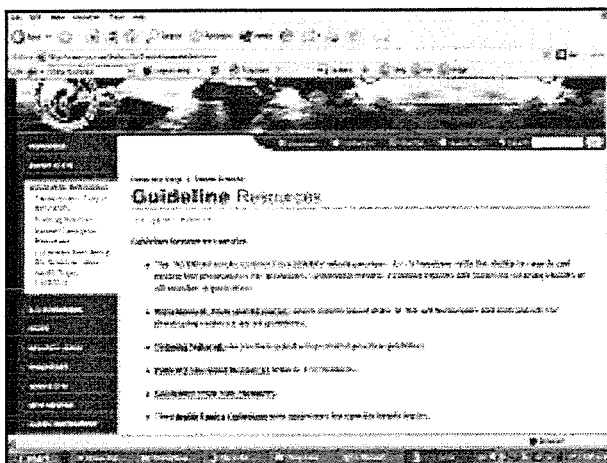
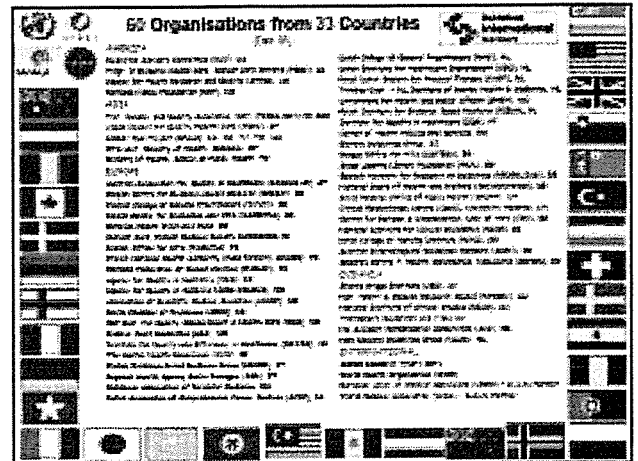
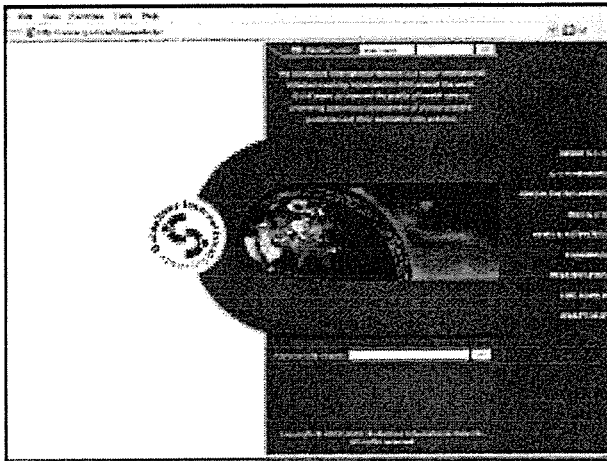
Organisations and Evidence

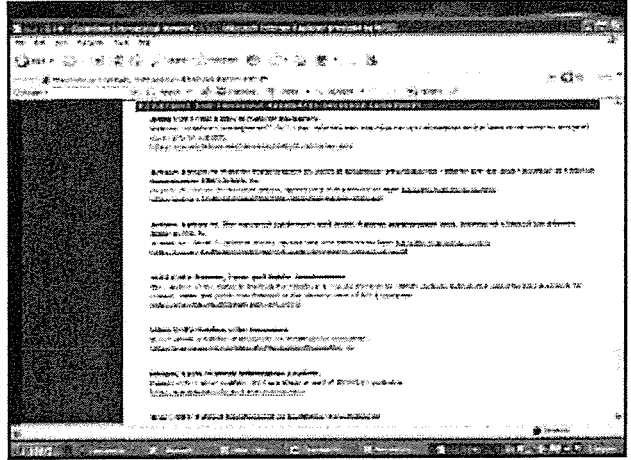
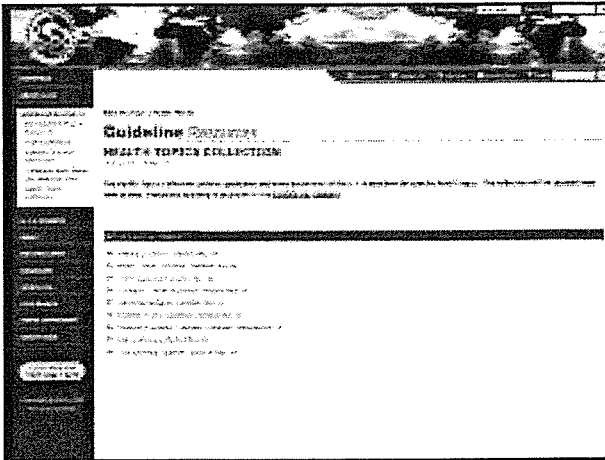
- Adapting national guidelines to the local environment
- Encouraging evidence-based training/activities on information/evidence/searching/interpretation capabilities of the organisation
- Using evidence to develop policies and purchase decisions
- Encouraging and facilitating consumer participation
- Using evaluation, audit and quality improvement programmes/models based on evidence
- Developing IT management systems that incorporate new and updated evidence



System Changes

- Ministry uses evidence to identify policy and funding priorities, eg toolkits, decisions about screening programmes and identifying effective pharmaceuticals and other therapies
- Research evidence used to identify priorities and areas where proven treatment and services can reduce inequalities
- Contracts with service providers require implementation of guidelines
- Encouraging collaboration throughout the sector to reduce duplication, inconsistency and national variation, funding national guideline development and implementation, and access to evidence-reports





International Issues

- Adaptation of existing guidelines
- International standards for:
 - evidence tables, updating processes
 - guideline structure including XML mark up
 - guidelines designed for electronic decision support
- Greater consumers involvement
- Increasing emphasis on CAM and TCM
- 'Living' Guidelines


Summary

- We develop guidelines to make patients' care more effective, efficient, safe and friendly
- International trends focus on sharing information and development of international standards
- What is the role of the public health informatics in promoting uptake of guidelines and evidence?

Ideals and Objectives

**Law for Mankind:
The Ethos of Medicine and
Medical Treatment**

Torture our ideal reality,
we are committed to the creation of
technology that will contribute to the
health and well-being of mankind.


 University of Medicine and Health Sciences
www.umhs.edu.ph



患者参加型診療ガイドラインを考える

中山健夫

京都大学院医学研究科社会健康医学系専攻健康情報学分野 医師

Key words: 診療ガイドライン、根拠に基づく医療、エビデンス、患者参加、インフォームド・コンセント、shared decision making

要約

EBMの手法を用いた診療ガイドラインの作成は世界的な潮流となっている。国内でも各領域で診療ガイドライン作成が進められているが、診療ガイドラインの役割、位置づけについて誤解が少なくない。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、臨床家と患者を支援する目的で系統的に作成された文書」である。欧米では、診療ガイドラインの作成に患者やその支援者の視点を反映させる取り組みが進んでいる。本稿では、診療ガイドラインをめぐるこれまでの経緯と今後の課題、特に患者参加の可能性と方策を述べたい。

1. 診療ガイドラインの定義と経緯

近年、根拠に基づく医療 (Evidence-based medicine: EBM) の手法による診療ガイドラインに対する関心が、医療の内部にとどまらず、社会的にも大きな高まりを見せている。しかし診療ガイドラインの意義や役割について関係者が十分な認識を共有しているとは言えない。

米国の Institute of Medicine によると、診療ガイドラインは次のように定義される。

「特定の臨床状況において、適切な判断を行なうために、臨床家と患者を支援する目的で系統的に作成された文書 (Clinical practice guidelines are systematically developed statements to assist practitioner and patient decisions about appropriate health care for specific clinical circumstances.)」(1)

このように診療ガイドラインの本来の目的は、臨床家と患者双方の意思決定の支援であることを強調したい。

従来、診療ガイドラインは根拠とする文献の選択・入手法、評価法、推奨の決定法などが明示されず、主導的な臨床医のコンセンサスによって作成されることが一般的であったが、近年は EBM の手法を用いた診療ガイドライン、すなわち「根拠に基づく診療ガイドライン (Evidence-based practice guidelines)」が注目されている。1979年に EBM の前身である臨床疫学を活用して、カナダから定期健診項目の有効性評価が発表された(2)。その試みを発展させた米国予防医学タスクフォース報告(臨床における予防的介入)が1989年に発表され(現在は Web 上に第3版が掲載

<http://www.ahrq.gov/clinic/uspstfix.htm>)、1991年には Guyatt によって根拠に基づく医療 (Evidence-based medicine: EBM) が提唱された(3)。これらを受けて1990年代に米国の Agency for Health Care Policy and Research (AHCPR, 現 Agency for Health Research and Quality: AHRQ) が根拠に基づく診療ガイドライン作成のプロジェクトを開始した。この試みは諸般の事情から1990年代半ばに中断されるが、米国内での診療ガイドライン作成は政府の他部門や各学会で継続された。英国でも1999年、ブレア政権が The National Institute for Clinical Excellence (NICE) を発足させ、根拠に基づく診療ガイドラインの整備を進めている。

国内では、1996年度の厚生省(当時)の「医療技術評価の在り方に関する検討会」で始めて公的文書に EBM が紹介された。そして1998年度の「医療技術評価推進検討会」で EBM を用いた診療ガイドラインの有用性が注目され、優先順位高い疾患から厚生労働科学研究費による診療ガイドライン作成が開始された。厚生労働科学研究費では2004年度までに23疾患が作成される予定であり、現在、多くの学会が独自に診療ガイドライン作成を進めている。

2. 診療ガイドラインの位置づけ

個々の臨床場面での意思決定は、決して医学文献による「エビデンス」だけでは決まるものではない。Haynes らは、EBM 時代の「臨床医の専門的技能 (Clinical expertise)」は、「限られた資源 (limited resources)」のもとで「患者の病態・臨床的な状況

(Clinical state and circumstances)」、「患者の価値観と行動 (Patients' preferences and actions)」そして「研究によるエビデンス (research evidence)」を統合して、患者にとって最も望ましい医療を提供するために意思決定を行なうこととしている (4)。診療ガイドラインは、この中の「エビデンス」に含まれるもので、個々の患者のためにより良い意思決定を行なうのに、考慮すべき複数ある要因のうちの一つ、そして別の表現を用いれば「一つに過ぎない」と言える。

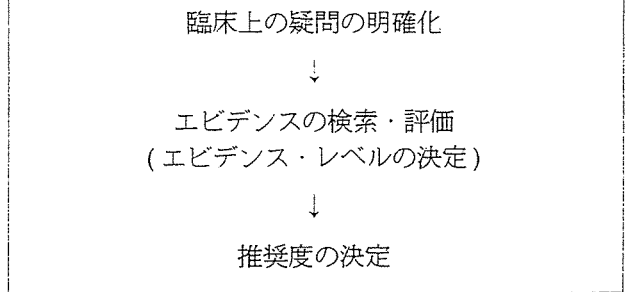
診療ガイドラインに対して持つ懸念の一つがその「拘束力」であるが、国内では言葉の定義を共有して始まる議論が不足している。国際的には「directive (指令) は recommendation (勧告・推奨) よりも強く、recommendation は guideline (指針) よりも強い、北米では guideline と recommendation は同等である」(5) とされており、ガイドラインは現場における個別の臨床行為・意思決定を規制するものではない (6)。代表的な診療ガイドラインの一つである米国合同高血圧委員会第7次報告では、「委員会は主治医の判断を最も尊重する (remains paramount)」ことを強調している (7)。Recommendation は従来「勧告」と訳されることが多かったが、「勧告」は医療法にも見られる法律用語であり、暗黙の拘束力が意図されている。一般の人々や法律家を交えたガイドラインに関する社会的議論に向けては、誤解を避けるために「勧告」ではなく、「推奨」を用いることがより適切であろう。

診療ガイドラインがカバーするケースについて、Eddy は 60-95% の患者にとどまると述べ、95% 以上の患者に適応される「スタンダード」、反対に 50% ほどの患者にしか適応されないものは「オプション」と区別している (8)。診療ガイドラインの「平均値的」な情報は、個々の患者の状況、特性に応じて柔軟に利用される必要がある。診療ガイドラインに拘束されるのではなく、それを判断の手がかりとして主体的に活用する態度が臨床医に望まれる。

3. 診療ガイドラインで扱われるクエスチョン

根拠に基づく診療ガイドラインの作成は、まず推奨を示すべき臨床的課題 (クリニカル・クエスチョン) を挙げ、それに対してシステマティック・レビューの方法に準じて関連文献の系統的検索と吟味を行なう (図 1) (9)。したがって、どのようなクリニカル・クエスチョンが立てられるかによってガイドラインの概要が決まると言える。診療ガイドラインが、医療者と患者の意思決定、問題解決を支援するために真に有用な情報源となるためには、従来のように作成班の専門医だけがクエスチョンを立てるのではなく、プライマリケア医や医師以外の医療職、そして患者、その支援

図 1 根拠に基づく診療ガイドラインの基本構成



者からの視点が反映されていくことが望ましい。特に患者、その支援者の抱く疑問や不安はペイシャント・クエスチョンへの配慮は、今後一層その必要性を増していくと思われる。

表 1 に診療ガイドラインに関連するクエスチョンをまとめる。

表 1 診療ガイドラインに関連する 3 つのクエスチョン

クリニカル・クエスチョン (Clinical Question: CQ) …… 目の前の患者について医師の視点で挙げられる診療 (臨床) 上の疑問。

例: 「入院した小児喘息患者 (Patient) にステロイド吸入を行なうことで (Intervention) <他の治療法と比べて Comparison >、在院期間を短縮できるか? (Outcome)」

EBM の第 1 段階「疑問の定式化」に相当し、「PICO (Patient, Intervention, Comparison, Outcome)」の要素に沿った形式が基本となる。CQ を明確化することは、診療ガイドライン作成に限ることはないが、診療ガイドラインにおいてはその概要を決める重要な要素となる。「Key Question」とも呼ばれる。

ペイシャント・クエスチョン (Patient Question: PQ) ……

患者やその支援者の視点で挙げられた療養に際する疑問。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もので、医師からの CQ として必ずしも挙げられないが、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で言及するのが望ましい場合もある。

リサーチ・クエスチョン (Research Question: RQ) ……

現在、実際に多く行なわれている医学研究に際する研究者としての疑問。EBM への関心の高まりと共に、患者志向型の臨床研究、疫学研究の重要性が指摘されているが、現実には基礎医学的なアプローチで、病態メカニズムの解明を目指す研究が中心。臨床的な意思決定、問題解決に必ずしも直結しない場合も多い。診療ガイドライン作成過程で明確化され、共有された「必要な (高いレベルの) エビデンスが無い」課題が、これからの医学研究における有意義な RQ として認識されていくことが必要。

3. 診療ガイドライン作成における患者参加

患者の視点を診療ガイドラインに反映する取り組みに対する関心が急速に高まっている。すでに米国では AHCPR の時代から、そして英国では NICE や SIGN (Scottish Intercollegiate Guideline Network) による取り組みを通して、作成委員として複数の患者が参加する仕組みが作られており、国内の状況とは大きな違いがある(10)。診療ガイドラインの目的は、はじめに述べたとおり、「臨床家と患者の意思決定の支援」であり、その役割を担うためには、患者、そしてその支援者の視点が反映されていることが不可欠であろう。診療ガイドラインの作成者、そして利用者である臨床医は、診療ガイドライン・ブームの中で、「誰のための・何のために診療ガイドラインを作り、使うのか?」という基本的な問いに改めて向き合う必要がある。

診療ガイドライン作成における患者参加にはいくつかの選択肢がある。最も実現性が高いのは、診療ガイドライン作成グループの医師が一般向け内容を執筆し、それを患者の視点で確認し、理解が難しい用語・表現の訂正を求めるものである。次に、医師向けに作成された診療ガイドラインを、それに準拠しつつ患者向けに編集しなおす (rewrite) 作業があげられる。英国 NICE では、このような作業は "lay translation (専門語から一般語への翻訳)" と呼ばれ、この作業を担うエキスパートとして、medical writer (最近はやりに広く、health communicator と称される場合もある) が活躍している。また患者が主体的に学習してコンテンツを作り上げ、専門医の監修を受ける形もあり得る。喘息・アレルギー児の支援組織「アラジーポット」が、厚生労働科学研究による喘息の診療ガイドライン作成班 (班長: 宮本昭正東大名誉教授) の中で、患者向けのガイドラインを作成した事例はこれに当たる (朝日新聞 2004年6月13日)。現在では臨床医を中心として構成されている診療ガイドライン作成班の中で、委員として会議に参加し、患者としての発言を行っていくことは今後の大きな課題であろう。この試みが機能するには、ガイドライン作成班の医療関係者、参加する患者双方に対し、事前知識の習得、コミュニケーションの充実をはじめとする継続的な支援を行うシステムが必要となる。また患者、支援者へのインタビュー調査により、患者の抱く疑問、不安を系統的に把握して、診療ガイドライン班に提示する取り組みも取り組む意義がある。

このように診療ガイドライン作成における患者参加は、さまざまな方法が可能であり、今後、各疾患の特性、医療者と患者の関係、利用可能なリソースを考慮して、各領域において適切で現実的な取り組みが進められていくことが期待される。

稲葉は法律家の立場から、医療者と患者が共に診療ガイドラインの限界と役割を理解し、医療者は責任と倫理を踏まえて患者の陥りやすい問題を把握し、診療ガイドラインを用いてインフォームド・コンセントを行ない、対話の中で治療方針を共に決めていく調和的な医療モデルを提案している(11)。患者やその支援者の視点も取り入れて作られた診療ガイドラインは、それを活用すればインフォームド・コンセントを巡るトラブルを回避するだけではなく、インフォームド・コンセント自体の充実、shared decision making の実現を通じ、医療の質・安全性、そして患者満足度を高めるための有用な手段となる可能性を持つ。そのように診療ガイドラインが、社会的にも適切な認知と支援を受けするためには、EBM を基盤として、そこに臨床倫理や法律的な視点からの検討を加えていくことが望ましい。

7. 医療の信頼回復に向けて

診療ガイドラインはその影響力ゆえに両刃の剣とも言える。硬直的な利用は現場を混乱させ、萎縮させる。診療ガイドラインは医療の質を向上させるための特效薬ではない。しかし、その有用性、可能性は医療者にとどまらず、患者とその支援者にも広がり得るものである。

診療ガイドラインとその関連情報をインターネット上で提供する日本医療機能評価機構の「医療情報サービス事業」 (<http://www.ebm.jcqh.or.jp/>) 通称 "Minds" (Medical Information Network Distribution Service) の整備が現在進んでいるが(12、13)、この動きは新聞、テレビなどのマスメディアで好意的に紹介され、社会の関心の高さを示している。このような情報インフラストラクチャーは、医療における患者と医師の関係の変化を加速するであろう。

より良い診療ガイドラインの作成に向けて、ペイシャント・クエスチョンを把握する試みは重要であるが、網羅的にそれを収集し、そのすべてを診療ガイドラインに入れ込むことは現実的ではない。しかし、患者やその支援者の疑問、不安としてのペイシャント・クエスチョンに耳を傾け、それを診療ガイドラインに反映していこうとする医療者の態度や、この共同作業のプロセス自体が、医療への信頼回復を助けるかもしれない。診療ガイドラインの意義、役割、そして限界を医療者と非医療者がどのように共有していくべきか、開かれたディスカッションを積み重ねていく必要がある。

謝辞

本課題にご支援を頂いている多くの方々にこの場を

お借りして感謝申し上げます。

文献

1. Institute of Medicine. Guidelines for clinical practice: from development to use. Washington DC, National Academy Press, 1992.
2. Canadian Task Force on the Periodic Health Examination. The periodic health examination. Can Med Assoc J. 1979;121 (9) :1193–254.
3. Guyatt GH. Evidence–based medicine. ACP Journal Club. 1991 Mar–April;114:A16.
4. Haynes RB, Devereaux PJ, Guyatt GH. Clinical expertise in the era of evidence–based medicine and patient choice. ACP J Club. 2002;136(2):A11–4.
5. J. Last. A Dictionary of Epidemiology (4th edition), Oxford University Press (Oxford) 2000
6. Nakayama T, Budgell B, Tsutani K. Confusion about the concept of clinical practice guidelines in Japan: On the way to a social consensus. Int J Qual Health Care 2003; 15: 359–360
7. Chobanian AV, Bakris GL, Black HR, et al. The Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure: the JNC 7 report. JAMA. 2003;289 (19) :2560–72.
8. Eddy DM. Clinical decision making: from theory to practice. Designing a practice policy. Standards, guidelines, and options. JAMA. 1990; 263 (22) :3077, 3081, 3084.
9. 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
10. 鈴木博道. NICE ガイドライン開発への患者・介護者の参画. あいみっく 2004;25:10–4
11. 稲葉一人. インフォームド・コンセントを充実させるためのガイドライン. 厚生労働科学 EBMを指向した「診療ガイドライン」と医学データベースに利用される「構造化抄録」作成の方法論の開発とそれらの受容性に関する研究（主任研究者・中山健夫） 2002 年度報告書 2002: 50–8
12. 特集 Minds 入門：インターネットによる診療ガイドライン活用方法. 医事新報. 2004;4184:1–15
13. 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

Participation of patients and care givers in developing clinical practice guidelines

NAKAYAMA Takeo

Department of Health Informatics

Kyoto University School of Public Health

● OPINION

EBM の手法を用いたガイドラインの 作成と普及に向けて

京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻
健康情報学分野

中山 健夫



—— EBM (evidence-based medicine) という言葉は、数年前までは医師にもあまりなじみのない言葉でしたが、最近では新聞でも取り上げられるようになり、一般市民にとっても身近な言葉となりつつあります。言葉としてはたいへん流布されている EBM ですが、その概念は臨床医の間で正しく理解されているのでしょうか。

たくさんの方々が「EBM」と「エビデンス」を同一のものと誤解しているように思います。Sackett D らによる EBM の定義とは、「①医師の専門性や経験、熟練、②患者の価値観、③科学的根拠(いわゆるエビデンス)の三つをバランスよく統合し、よりよい意志決定のもとに行われる医療」とされています。このように、エビデンス自体は EBM の三つの要素のうちの一つにすぎません。しかし、現在の日本では、大規模臨床試験さえ行えば「EBM」が確立し、臨床現場の意志決定までもが決まってしまうという短絡的な解釈がなされているような気がします。

EBM への注目とともに、「レベル・オブ・エビデンス」という考え方も広く知られるようになりました。個々の研究としてもっともレベルの高い、すなわち妥当性の高いエビデンスはランダム化比較試験(RCT)であり、その次が非ランダム化比較試験、そして観察的な疫学研究であるコホート試験やケースコントロール研究とされています。さらにその下に症例集積があり、高いレベルのエビデンスに基づかない権威者の個人的見解(エキスパートオピニオン)は低いレベルのエビデンスとされました。RCTの上に、システマティックレビューや、メタアナリシスというデータ統合型研究をおく場合もあります。

しかし、このようなレベルを明確化したことで、「RCTでありさえすればよい」あるいは「RCTでなければならない」という新たな誤解が生まれました。とくに外科の領域ではRCTを行うこと自体が困難なケースが多いため、「外科ではEBMを行えない」とおっしゃる先生が多いように思われます。EBMの実践のためには、それぞれの領域で得られる最良のエビデンスを利用すればよいわけで、RCTによるエビデンスがなければできない、というものではありません。高いレベルのエビデンスを作るには時間も費用もかかりますし、倫理的な

制約もありますから、すべてのテーマに対してRCTを行うことは現実的ではありません。また、エビデンスレベルとしてはRCTに比べて低いとされている観察研究の成果が、臨床現場で大いに役立つことも少なくありません。EBMへの注目とともに、RCTへの関心が高まったのは喜ばしいことですが、この結果、「RCT至上主義」ともいえる風潮が一部に生まれてしまったことには注意が必要でしょう。極端に言えば、EBMが必ずしも適切に理解されていない現状では、製薬メーカーが大規模なRCTを行えば、医療をコントロールできてしまう可能性もあるわけです。たしかにレベルの高いエビデンスはEBMの大きな要素ですが、医師の経験や患者の価値観とのバランスをとることの重要性を考え直す必要があるのではないかと思います。

——その点ではエビデンスを吟味し、診療の指針を示すうえで、ガイドラインの果たす役割は大きいと思います。ここ数年、日本でも多くの領域でガイドラインが作られ始めました。その多くはEBM云々という枕詞がついています。中山先生はいろいろなガイドライン作成に関わられています。そのような動きをどう評価をされていますか。

1999年に厚生省(現厚生労働省)がガイドラインムーブメントを開始させたのですが、この5年間で日本のガイドラインはかなりよくなったと思います。

ガイドラインや指針は、1999年以前にも作られていました。たとえば、日本動脈硬化学会によって高脂血症の診断基準がコレステロール値 220mg/mL 以上と定められたのは、1987年のことです。しかし、そのときに引用された文献は、少数の恣意的に選ばれた文献だけでした。最近のガイドラインでは数百報の文献が引用されることが多いですので、以前のガイドラインは限られた文献に基づいた、エキスパートオピニオン色の強いものだったといえるでしょう。

しかし1999年を皮切りに、ガイドライン作成者にとって都合のよい論文だけではなく、多くの文献を参照した結果から治療法の善し悪しを判断するという、システマティックレビューに準ずる方法が少しずつ導入されるようになりました。最初はたいへんなとまどいがあったようです。というのは、それまでの日本の臨床研究は少数の患者を対象にしたものが主流であり、人間の集団を対象とする疫学的な研究の意義が十分に理解されていませんでした。多くの臨床医は、多数の症例を系統的に観察したり、介入するような研究の方法論を学ぶ機会がありませんでした。2000年前後は、研究デザインについても十分区別されず、文献検索の系統的な手法もわからないなかでガイドラインが作られていた部分もありました。これに比べると、最近のガイドラインは格段によくなってきたと思います。

——一時代前の、経験豊富な臨床医の分担執筆で構成されているガイドラインは、ガイドラインを執筆しながら、収集した文献を引用していくという方法で作られていたと思います。これはいわゆる教科書に類似しているとも思われますが。

教科書は医学を学ぶために作られるもので、臨床現場での問題解決には必ずしも直結しない、解剖学、病態生理学、または記述的な疫学の知識、疾病単位 (disease entity)、疾病相互の関係など医師の専門的知識の枠組み、バックボーンを形成するのに不可欠の知識体系

を示すものです。それゆえ、教科書は編集者・執筆者の意図がかなり強く反映されるものともなり、それがそれぞれの教科書の魅力となります。

それに対して、EBMの手法に基づくガイドラインとは、臨床現場で向き合う特定の問題に対して、できる限り客観的なエビデンスに基づいて、一定の方向性(推奨)を示し、現場の判断を支援することを目指すものです。そのためにはガイドラインの作成は、一定の明示的な手順を踏むことが重要です。ガイドラインを作成するテーマを設定したら、その問題の関係者を集めて作成グループを作ります。日本では学会の主導でガイドライン作成が進められることが多く、学会関係者というある意味では「仲間」、悪くいえば「内輪」で作業が進められますが、欧米ではstakeholders(利害関係者)を広く集め、さまざまな意見対立の中から合意を形成するプロセスが重視されています。日本でも今後はガイドライン作成、とくに医療の領域でも社会性の高いテーマについては、このような取り組みが重要になってくるでしょう。

ガイドラインの内容の問題としては、文献検索を行う前に臨床現場の疑問であるClinical Questionを明示することが大きなポイントです。Clinical Questionに対応する文献をシステムティックレビューに準じた方法で検索し、これらを評価した後に、「どうすることが一般的には望ましいか」を示す推奨(recommendation)を示すことがガイドライン作成の基本です。

——最近、医療裁判が頻繁に行われるようになったことを背景に、ガイドラインの強制力についての議論が活発になってきました。「ガイドラインはエビデンスに基づくものであるから、従わなければならない」という考え方と、「ガイドラインに従うかどうかは医師の判断に任せるべき」という2つの考え方が対立しています。この点についてはいかがですか。

ガイドラインは個々のエビデンスを集約した二次的なエビデンスの一つです。つまり、治療の意思決定を行うための三つの要素のうちの一つにすぎません。しかし、きちんと作られたガイドラインは、個々のエビデンスに比べて、一般的にはより高い信頼度を期待されるものです。過剰な期待や極端な矮小化をしない、バランス感覚が必要です。つまり、使われすぎても、使われなさすぎてもいけないのです。

国際疫学会による"Dictionery of Epidemiology"によると、強制力はdirective, recommendation, guidelineの順に強く、recommendationとguidelineはほぼ同義とされています。個人情報保護問題においては、directiveの上にさらにregulationを定めています。regulationとdirectiveはこれに従わないと、なんらかのペナルティーを受けます。これに対し、recommendationとguidelineは従わないことによる直接のペナルティーはありません。ですから、本来ガイドラインはけっして強制力のあるものではないのです。日本におけるガイドラインには、欧米のguidelineよりも強い強制力をもつイメージがあり、「指針」と翻訳されるとまるで政府からの通達のように感じてしまいます。日本における一部のガイドラインや指針が、そのようなものとして使われていることも確かですが、少なくとも今ここで話している「診療ガイドライン」に関しては、このような誤解をなくしていく努力が必要だと思います。

3年ほど前に行ったプライマリケア医の意識調査では、「ガイドラインは医師の裁量を拘

束すると思うか」という質問に対し、「思う」と答えた先生は約10%、「わからない」と答えた先生は約40%でした。ですから、広くいえば約50%の先生方はガイドラインが医師の裁量を拘束することに心配を抱いているのだらうと思います。本来ならば、ガイドラインに沿わない治療を行うときでも、「あなたの症状はガイドラインで扱われる一般的なものとは違うためです」と説明すれば、医師の裁量は残されるはずなのです。共同研究者で法律家の稲葉一人先生が指摘されていますが、医療者と患者の齟齬を減らしていくためには、ガイドラインが医療者と患者のコミュニケーションの基点、結節点として利用されていくこと(ガイドラインの示す一般的な推奨を遵守するにせよ、それとは違う治療を行うにせよ)が望まれます。

今後も、実際にガイドラインはどのように使われていて、どのようなことが懸念されているのかということを引き続きモニタリングし、ガイドラインが適切に利用される仕組みを作っていきたいと思っています。

——ガイドラインを作る側の先生方は、日ごろの診療でどのようにガイドラインを使って欲しいと思われているのですか。

最近、ガイドラインの作成を担当されている、ある臨床医にお会いしたとき、私は「きちんとした手順を踏んで作られたガイドラインは臨床現場で大いに役に立つものになるでしょう。しかしガイドラインはけっして金科玉条ではなく、どれほどきちんと作られていても、それぞれの臨床の状況によっては、ガイドラインに沿わない場合や、書かれていない治療を行う場合も当然ありえるものです」とお話ししました。するとその先生は、「ほっとしました」とおっしゃっていました。「バイブルを作らなければならない」という気持ちで作成にあたられている先生もいるのです。

ガイドラインは「指針」と翻訳されます。「指針」という日本語には、すでにお話したように、政府通達のように拘束力をもつものとしてのイメージがついてまわるかもしれません。イギリスのガイドラインには、「ガイドラインは主治医の判断に代わるものではない」ということがきちんと書かれています。日本でもこのようなガイドラインの定義を伝えていく努力が必要だと思っています。

また、ガイドラインはすべての患者をカバーするものではないことを認識しておくことも重要です。ガイドラインに従った治療が当てはまる患者は、治療を行った患者の60~95%であると報告されたことがあります。そこでは95%以上の患者に適応される治療を「スタンダード」と呼んで「ガイドライン」と区別しています。日本ではガイドラインで述べられた治療法が「標準治療」と呼ばれることもありますが、ガイドラインとスタンダード(標準)を混乱しては危険です。この論文が米国で発表されたのは15年も前のことです。日本でもこのような理解をするべきだと思います。

——プライマリケアの先生にとって、従来の治療を最新の治療に切り替えることは、非常に勇気のいることだと思います。ガイドラインは治療法の交替を後押しすることができるのでしょうか。

自分の知っている情報を更新し、診療を発展させていくことは医療関係者の義務ともいえることですが、新しい情報をどのように解釈し、治療に反映させるかを判断するのは容易

なことではありません。ですから、専門家による解釈が有用になります。ガイドラインで示される推奨は、エビデンスのレベルと専門家の意見をもとにした推奨度(グレード)がつけられており、これは現場の判断を支援してくれるものになると思います。ただし、推奨度は本来、エビデンス・レベルだけで決められるものではなく、エビデンスの質やコストや副作用も考慮して総合的に判定されるものです。

最近はずっとRCTであっても、試験自体を無条件に信じてよい時代ではなくなりました。エビデンスのレベルは高くても、そのエビデンス自体の質を問わなければいけません。最近のRCTは実施プロセスや報告様式に、スポンサーの意向が強く反映している場合も少なくありません。そのようなエビデンスを参照して作られる推奨ですから、それがどの程度信頼できるのか慎重に読み取ろうとする目をプライマリケア医ももっていなければならないと思います。

このようなことから、海外ではガイドラインで推奨を示すことに異議を唱えるグループも多いのです。イギリスのBMJ (British Medical Journal) から出されている "Clinical Evidence" (<http://www.clinicalevidence.com/ceweb/conditions/index.jsp>) では、'we supply the evidence, you make the decisions.' とされ、判断は個人に任されています。ただ、先ほどお話ししたように、エビデンスだけでは判断に迷う場合があるのです。ですから、今後プライマリケア医は、ガイドラインの推奨を無批判に受け入れるのではなく、エビデンスとなった研究自体をある程度把握して、注意しつつ参照することが望まれると思います。

—— ガイドラインの推奨度は、単純にエビデンスレベルに応じて決められるのではないとおっしゃいましたが、実際はどのように決められているのですか。

これまで、推奨度はA(強く勧める根拠がある)、B(勧める根拠がある)、C(勧める根拠がない)、D(勧めない)のカテゴリ分けによる判定方法が広く知られていました。推奨度Aはレベルの高いエビデンスが必要とされています。コホート研究では有効であった治療でも、その後行われたRCTでは有効性が認められなかったことが、1970年代から1980年代にはよくあったのです。ですから、推奨度Aとされた治療法は、その有効性を支持する複数のRCTがあることが必要でした。

ただ、誤解を避けるためにお伝えしたいのは、高いレベルのエビデンスがなくても行わなければならないことも少なくないということです。たとえば、心肺蘇生術はRCTによる支持があるわけではありません。また、風邪をひいた患者に「消化のよいものを食べなさい」と指導することも同じです。これらは極端かもしれませんが、現実に行われている医療行為は高いレベルのエビデンスがない場合もあるということを改めて認識しておく必要があると思います。

「勧めるだけの根拠がない」とされた推奨度Cの治療法を「エビデンスがないから有効ではない」→「だから行うべきではない」と解釈すると、現場が機能しなくなる危険がないとはいえません。この点に関して、白内障のガイドラインをめぐる混乱は、いろいろと教訓的であったと感じています。このガイドラインでは、点眼薬による治療には高いレベルのエビデンスがなかったことから、推奨度はCとされました。それによって、「臨床根拠のない医療が日本では行われている」「日本の医療はおかしい」というステレオタイプの医療批判に陥

りました。そのような展開の結果、患者と現場の医師たちの関係はどのような影響を受けるのでしょうか。診療ガイドラインの目的は、「医療者と患者、その介護者の意思決定の支援」であることに立ち戻れば、患者と医師の信頼関係を損なわないよう軟着陸させる仕組みを作った上で、その治療が必要かどうかを整理していくことが望まれるといえるでしょう。

脳卒中治療ガイドライン 2004 を作られた先生方は、このような問題を危惧されていたのだと思います。このガイドラインでは、グレード(推奨度)Cが二つに分けられています。グレード C1 は、「行うことを考慮しても良いが、十分な科学的根拠がない」、グレード C2 は「科学的根拠がないので、勧められない」と定義されています。

ガイドラインの脳出血の項目には、66個の推奨がありますが、そのうちグレードC1とされたのは実に42個でした。これは約64%に当たります。臨床の現場とは、このようなものなのです。

——一般的に、患者はエビデンスが確立している治療を受けていると思こんでいる部分があります。実際にはグレードC1のように、グレーゾーンのなかで行わなければならない治療もあるわけですね。

そうです。たしかに治療を受ける患者がグレードC1の治療に対して不安を抱いてしまうのはもっともです。しかし、医師は目の前の患者に対して向き合わなければならない。現段階では、エビデンスのない治療を行うべきかどうかの判断は医師に任されていますが、今後は患者や社会の中で議論することが必要とされてゆくと思います。カナダのタスクフォースは、エビデンスが明確でない場合の意思決定のために、「患者の意向を尊重する、害を最小化する、過剰なラベリングを避ける」といった留意点を明示しています。患者の意向とは、"shared decision making" という考え方で、「患者と医師が情報と責任を共有した意思決定を行うこと」と私は解釈しています。

そのためには患者向けのガイドラインが作成されることも重要です。喘息ガイドラインは、患者団体がその作成に関わったケースで、私も協力させていただいています。当初、日本医療機能評価機構から発案された医療情報サービス (Minds) のウェブサイト (<http://minds.jcqh.or.jp/to/index.aspx>) で公開するために作成していたのですが、ちょうど同じ時期に喘息ガイドラインの作成班で患者向けガイドラインの作成が計画され、この素案が採用されることになりました。まだ患者さんの疑問を系統的に取り入れることは実現されていないのですが、今後は Clinical Question ではなく、Patient Question を軸に構成していく必要があるのではないかと考えています。

また、Patient Question は、患者向けのガイドラインだけではなく医師向けのガイドラインにも必要な要素だと思います。患者が面と向かっては聞けないことはたくさんあるでしょう。これは医師の側の配慮が必要ですが、患者が知りたがっていることに気づかずにいる場合もあるはずです。ですから、そういった意味でも Patient Question を系統的に把握するシステムが必要だと思います。

英国では、医師向けの "Clinical Evidence" を患者向けに書き直した、"Best Treatment" というウェブサイト (<http://www.besttreatments.co.uk/btuk/home.html>) がインターネット上で公開されています。この総論では医療情報を読む際の基本である「リスク」の考え方について「リスクとは何か?」というアニメーションを用いてわかりやすく説明されています。

また、relative risk reduction と absolute risk reduction の違いについても解説され、「あなたが病院で告げられたリスクはどちらであるのか、医師へ確認しましょう」と解説しているのです。

このように、患者からのアプローチの方法も伝えていかないと、"shared decision making" とは形だけのものになってしまう危険性が高いと思います。

——"shared decision making" を実践するには、患者に治療のリスクやグレーゾーンを理解してもらうための努力が必要なのですね。

そうですね。理想的には、治療の有効性や副作用に関するネガティブな情報も理解した上で、患者が納得のできる治療を行う必要があると思います。

一般の方は「有効な治療」という言葉に過剰な期待をもってしまいます。しかし、たとえば「以前に比べると2倍有効な治療」とされていても、以前の治療が10%の患者にしか有効でなければ、新しい治療が有効なのは20%の患者であるわけです。ですから、残りの80%の患者に対しては有効でないことをきちんと伝えるべきだと思います。ただ、それを臨床の場でのコミュニケーションだけに求めるのは酷かもしれません。病気という特別な状況になってからではなく、健康なうちから、一般の方々がこのような医療情報のとらえ方を学ぶ機会を増やしていく必要もあるでしょう。

また、有効性に関しては臨床試験のデータを用いて説明できるのですが、副作用に対しては、臨床試験のデータだけで明らかになるものではありません。市販後の臨床研究、とくに多施設による症例集積の共同プロジェクトなどが大きな意味をもつでしょう。今後、そのような体制整備も進めていく必要があると思います。

患者は、有効性の情報以上に副作用について知りたいと思っている場合も少なくありません。今すぐ理想的な形では難しいですが、ある程度の納得を得たうえで治療を始めることが必要になるでしょう。ただ、とくに外科の領域ではネガティブな情報を公開することは勇気のいることだと思います。今は医療に対する社会の目が過度といってもよいほど厳しい状況です。ですから、まずは各領域でリーダーシップをとっているような施設が共同で情報を公開し、少しずつ社会の理解を得ていく必要があると思います。

——医師向けのガイドラインがインターネットなどで公開されることに対してはどう思われますか。

それはよいことだと思います。プラス、マイナスの両面があるかもしれませんが、その流れは止められないでしょう。ですから、今後はそういうものだと思って準備しなければいけない。ガイドラインが偏った医療訴訟の道具にされるという、最悪のシナリオもありえないことはないでしょう。ガイドラインを作成する際には、「医師の臨床の判断に代わるものではない」ということや、「強制力があるものではない」ということを徹底して記載し続ける必要があります。

また、なによりも医療にも限界があり、そのなかで知識と経験を生かしてよりよい治療を行っているのだということを、患者や社会に誠実に伝えていくことが大切であると思います。

【総 説】

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

Clinical Practice Guidelines Developed According to the Principles and Methodologies of Evidence-Based Medicine (EBM): Real Movements, Problems and Future Prospects in Japan

中山 健夫

Takeo NAKAYAMA

京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻
健康情報学分野

【要 約】

根拠に基づく医療 (EBM) の手法を用いた診療ガイドラインに対する関心が医療者のみならず、一般の人々の間でも高まっている。診療ガイドラインの定義は「特定の臨床状況のもとで、医療者と患者の意思決定を支援する目的で、系統的に作成された文書」であるが、その意義は国内では必ずしも適切に理解されていない。本レビューは、国内における診療ガイドラインに関する取り組み、課題と展望の紹介を行うものである。

【キーワード】

診療ガイドライン、根拠に基づく医療、推奨度、利害関係者、医師の裁量

1. EBMの手法による診療ガイドラインの作成

診療ガイドラインは米国の Institute of Medicine により「特定の臨床状況のもとで、臨床医や患者が、適切な判断や決断を下せるように支援する目的で体系的に作成された文書」と定義されている¹⁾。また英国・スコットランドで診療ガイドライン作成・普及の責任を担っている SIGN (The Scottish Intercollegiate Guidelines Network) は、「私たちの目的は、現在のエビデンスに基づく治療の有効性に関する推奨を含む国レベルの診療ガイドラインの作成、普及を通じて、診療とアウトカムのばらつきを減じ、スコットランドにおける患者ケアの質を向上させることである」として、診療ガイドラインに求められる特性とその役割を簡潔に表現している。

国内では厚生省 (当時) は 1999 年度の厚生科学研究から、EBM の手法を用いた診療ガイドライン作成を開始した (図 1)。それまでは診療ガイドラインの作成において、従来は根拠とする文献の選択・入手法、評価法、勧告 (推奨) の決定法などが明示されず、何人かの主導的立場にある臨床医のコンセンサスによって作られることが一般的であった。厚生 (労働) 科学研究によるプロジェクトでは臨床疫学者や生物統計学者のような研究方法論の専門家や、適切な文献を検索するために医学図書館員の参加が強く求められた²⁾。現在は公的研究費の枠外でも多くの学会が独自に診療ガイドライン作成に着手しており、今後、その方向が拡大していくことが予想されている。

医療者にとってもっとも伝統的な情報源である教科書は、はじめて医学に接する者が解剖学、病態生理学、または記述的な疫学の知識、疾病単位 (disease entity)、疾病相互の関係などの専門的知識の枠組みを学ぶものであり、専門家はそのバックボーンを形成するのに不可欠の知識体系を示すものと言える。そのような教科書の記述が、臨床現場におけるリアルタイムの問題解決には必ずしも直結しないのに対して、診療ガイドラインは臨床現場で向き合う特定の問題に対して、一定の方向性 (推奨) を示し、直接的に現場の判断を支援することを目指す。現在、確立しつつある EBM の手法に基づくガイドラインでは、できる限り客観的なエビデンスに基づいて推奨

受理日：2005年7月8日

〒606-8501 京都府京都市左京区吉田近衛町 Tel: 075-753-4488 Fax: 075-753-4497 E-mail: nakayama@pbh.med.kyoto-u.ac.jp

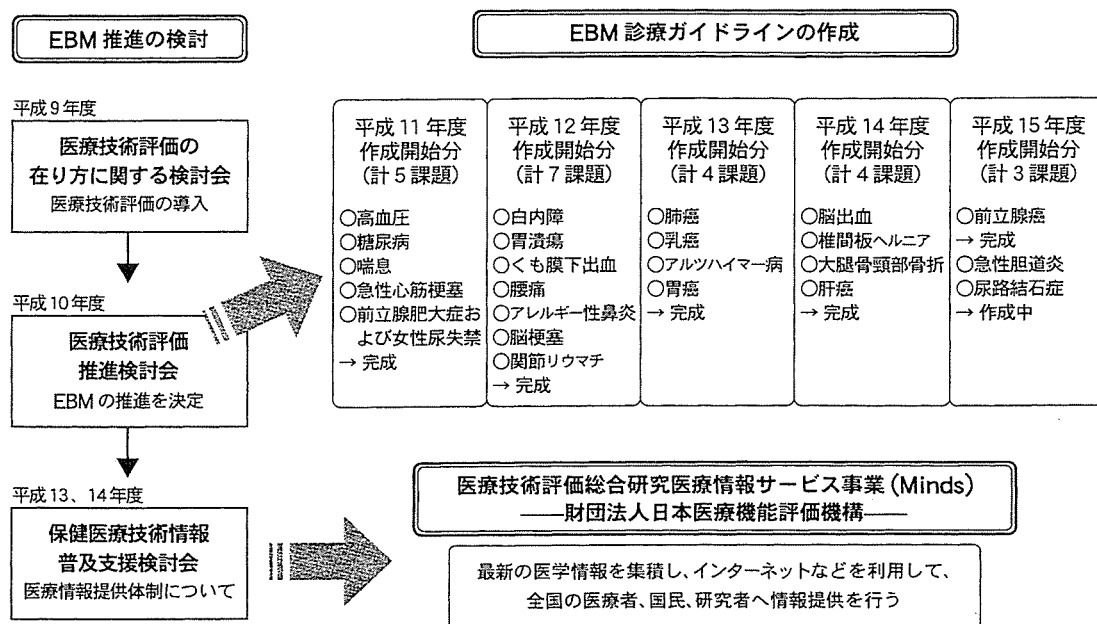


図1 EBMに対する厚生労働省の取り組み

を行なうことが求められており、一定の明示的な作成プロセスを踏むことが重視されている。

2. 診療ガイドラインの構造と作成手順

ガイドラインを作成するテーマを設定したら、その問題の関係者を集めて作成グループを組織する。日本では学会の主導でガイドライン作成が進められることが多く、学会関係者という、ある意味では「仲間」、悪くいえば「内輪」で作業が進められることが多いが、欧米では stakeholders (利害関係者) を広く集め、さまざまな意見対立の中から合意を形成するプロセスが重視される。日本でも今後はガイドライン作成、とくに医療の領域でも社会性の高いテーマについては、このような取り組みの重要性が増していくであろう。

EBMの手法による診療ガイドライン作成は、まず推奨を示すべき臨床的課題 (clinical questions) を挙げ、それに対してシステマティック・レビューの方法に準じて、関連文献の系統的検索と吟味を行なう³⁾。臨床的課題は、EBMの第1ステップである「疑問の定式化」の方法を参考に、「どんな患者・疾患・病態に対し (Patient), 何を行い (Intervention), どんな臨床的効果を期待するのか (outcome)」という視点で作成する。これに「何と比較して (comparison)」を加え、EBMでは頭文字から“PICO”と称される。

推奨度の決定は、診療ガイドラインの核心である。あ

るテーマの文献が収集され、その内容が抽出された「診療エビデンス (clinical evidence) 集」は、方向性を示す推奨を含まない点で診療ガイドラインと決定的に異なる。推奨度は得られたエビデンスの質 (レベル) に大きく影響されるが、それだけで決定されるものではない。推奨度は、表1の要素を勘案して総合的に判断されるものである⁴⁾。

推奨度の表示形式を表2に示す。国内では1990年代前半に米国 AHCPR (Agency for Health Care Policy and Research, 現 Agency for Healthcare Research and Quality: AHRQ) が提案した方式が多くのガイドラインで用いられているが、判定が困難な場合も少なくない。特に「推奨度 C: 根拠が無いので推奨できない」の解釈については混乱が多いため、今後はこの AHCPR の4段階方式ではない表示方法を考慮することが望ましい。

日本脳卒中学会の合同ガイドライン (2001年) ではC

表1 推奨度の決め方 (以下の要素を勘案して総合的に判断)

1. エビデンスのレベル
2. エビデンスの数と結論のバラツキ (同じ結論のエビデンスが多ければ多いほど、そして結論のバラツキが小さければ小さいほど勧告は強いものとなる。必要に応じてメタアナリシスを行う)
3. 臨床的有効性の大きさ
4. 臨床上の適用性
5. 害やコストに関するエビデンス