

## 資料 3-1 調査票

### 資料 アンケート調査ご協力をお願い

医療を提供する者、そして治療を受ける患者さんにとって、「適切な情報の提供」と「安全」は真剣に取り組んでいかななくてはならない重要なテーマです。

医療者も日々、適切な情報を提供し、患者さんが自ら積極的に治療に参加していただき、また安全で良質な治療を実現するために最大限の努力をしながら皆様と向き合っております。と同時に、より良質で安全な医療を実現するためには、治療を受ける患者さんにも、より安全で質の高い治療を受けるために参加、協力していただけることがあるのではないかと考えております。

その手始めとして、(患者団体名)にご協力を賜り、会員の方を対象にアンケート調査を実施し、治療において「十分な情報を入手することが出来たか」、「医療機関での安全に疑問を感じたこと」、「治療を受けた際にミスかなど不安を感じたこと」を教えていただきたいと考えております。どのような点に患者さんやご家族は不安や疑問を抱いているのかを幅広く把握し、分析することによって、より安全かつ信頼のおける医療の実現が可能となるのではないかと考えております。

調査は無記名で実施いたします。また、分析等で個人のプライバシーは厳守され、この調査で回答された内容によって治療に支障が出たりするようなことは一切ございません。

調査の趣旨をご理解の上、同封のアンケートにご記入いただき、郵便ポストにそのまま投函いただきますようお願い申し上げます。

末筆ながら、一日も早い回復をお祈り申し上げます。

#### ご回答の注意

- ・ ご本人またはご家族の方に回答をお願いします。
- ・ 4月末日までに、同封の返信用封筒をお使いいただき、返送をお願いします
- ・ 調査についてのお問い合わせは下記までお願いします。  
電話 03-3762-4151 内線 2415  
東邦大学医学部社会医学講座 城川(きがわ)まで

平成 17 年度厚生労働  
科学研究

「診療ガイドラインの適用と評価に関する研究」  
「患者参加に基づく医療安全・質評価指標の開発に関する研究」  
主任研究者 長谷川友紀 (東邦大学医学部社会医学講座)

①あなたご自身のことをお聞かせください。

問1 このアンケートに回答してくださっているあなたに当てはまるのはどれですか(数字に○をつけてください)。

1. 患者本人
2. 患者の家族
3. その他(具体的に: \_\_\_\_\_)

問2 あなた(回答者がご家族の場合には患者さん)の年齢をお聞かせください。

( \_\_\_\_\_ )才

問3 あなた(回答者がご家族の場合には患者さん)の性別をお聞かせください。

1. 男性
2. 女性

②あなたの罹っている病気についてお聞かせください。

問4 あなた(回答者がご家族の場合には患者さん)はいつからこの病気にかかっていますか。

( \_\_\_\_\_ )年前から

問5 診断は何ですか。

(炎症性腸疾患)

1. 潰瘍性大腸炎
2. クローン病
3. その他(具体的に: \_\_\_\_\_)
4. わからない・聞いていない

(悪性リンパ腫)

1. 悪性リンパ腫
2. その他(具体的に: \_\_\_\_\_)
3. わからない・聞いていない

(関節リウマチ)

1. 関節リウマチ
2. その他(具体的に: \_\_\_\_\_)
3. わからない・聞いていない

問6 現在、定期的に医療機関を訪れ治療を受けていますか。

1. はい
2. いいえ

問7 これまでに、この病気で入院したり、手術を受けたことがありますか。

(入院について)

1. はい
2. いいえ

(手術について：悪性リンパ腫に対する調査票では削除)

1. はい
2. いいえ

③病気が発病してから、現在までを振り返って、お答えください。

問8 医師から受けた病気についての説明はいかがでしたか。

1. 必要な情報が得られた
2. 少し情報が得られた
3. ほとんど得られなかった

問9 どのような情報が必要だとお考えですか。またそれは医師の説明ではいかがでしたか。

		医師から情報は得られましたか (「必要」に○を付けられた項目についてお答えください)
1. 病気の症状	必要 → 不必要	1. 必要な情報が得られた 2. 少し情報が得られた 3. ほとんど得られなかった
2. 治療の方針と内容	必要 → 不必要	1. 必要な情報が得られた 2. 少し情報が得られた 3. ほとんど得られなかった
3. 治療薬の目的と副作用	必要 → 不必要	1. 必要な情報が得られた 2. 少し情報が得られた 3. ほとんど得られなかった
4. 将来の改善の見込み	必要 → 不必要	1. 必要な情報が得られた 2. 少し情報が得られた 3. ほとんど得られなかった
5. 日常生活上の注意	必要 → 不必要	1. 必要な情報が得られた 2. 少し情報が得られた 3. ほとんど得られなかった
6. 性生活、妊娠・出産(女性の場合)について	必要 → 不必要	1. 必要な情報が得られた 2. 少し情報が得られた 3. ほとんど得られなかった
7. 仕事・就学について	必要 → 不必要	1. 必要な情報が得られた 2. 少し情報が得られた 3. ほとんど得られなかった
8. 医療費について	必要 → 不必要	1. 必要な情報が得られた 2. 少し情報が得られた 3. ほとんど得られなかった
9. 民間保険の加入について	必要 → 不必要	1. 必要な情報が得られた 2. 少し情報が得られた 3. ほとんど得られなかった
10. 民間療法(保険診療以外の内容)について	必要 → 不必要	1. 必要な情報が得られた 2. 少し情報が得られた 3. ほとんど得られなかった
		医師から情報は得られましたか (「必要」に○を付けられた項目についてお答えください)
11. 患者団体などの活動について	必要 → 不必要	1. 必要な情報が得られた 2. 少し情報が得られた 3. ほとんど得られなかった
12. 他の情報源について(書籍、インターネット、診療ガイドラインなど)	必要 → 不必要	1. 必要な情報が得られた 2. 少し情報が得られた 3. ほとんど得られなかった
13. その他(具体的に: )	必要 → 不必要	1. 必要な情報が得られた 2. 少し情報が得られた 3. ほとんど得られなかった

問10 自分で積極的に病気についての情報を得ようとしてきましたか。

1. 積極的に得ようとしてきた
2. どちらかといえば積極的に得ようとしてきた
3. どちらかといえばあまり積極的ではない
4. 積極的に情報を得ようとはしてこなかった

問11 病気について、これまでどのようにして情報を得てきましたか。

あてはまる情報源に○を付けてください。また、そのとき得られた情報の内容について、それぞれご回答ください。

	あてはまるものに○をつけてください	情報は得られましたか (○をつけた項目のみお答えください)
1. かかりつけの医療機関から		1. 必要な情報が得られた 2. 少し情報が得られた 3. ほとんど得られなかった
2. かかりつけ以外の医療機関から		1. 必要な情報が得られた 2. 少し情報が得られた 3. ほとんど得られなかった
3. 知人・友人から		1. 必要な情報が得られた 2. 少し情報が得られた 3. ほとんど得られなかった
4. 患者団体の活動から		1. 必要な情報が得られた 2. 少し情報が得られた 3. ほとんど得られなかった
5. 書籍などの出版物から		1. 必要な情報が得られた 2. 少し情報が得られた 3. ほとんど得られなかった
6. テレビ・ラジオ・新聞などのメディアから		1. 必要な情報が得られた 2. 少し情報が得られた 3. ほとんど得られなかった
7. インターネットから		1. 必要な情報が得られた 2. 少し情報が得られた 3. ほとんど得られなかった
8. その他(具体的に： )		1. 必要な情報が得られた 2. 少し情報が得られた 3. ほとんど得られなかった

問12

(炎症性腸疾患)

潰瘍性大腸炎、クローン病について国の研究班（難治性炎症性腸管障害についての調査研究班）が診療ガイドラインを作成しています。これについて知っていますか。

(悪性リンパ腫)

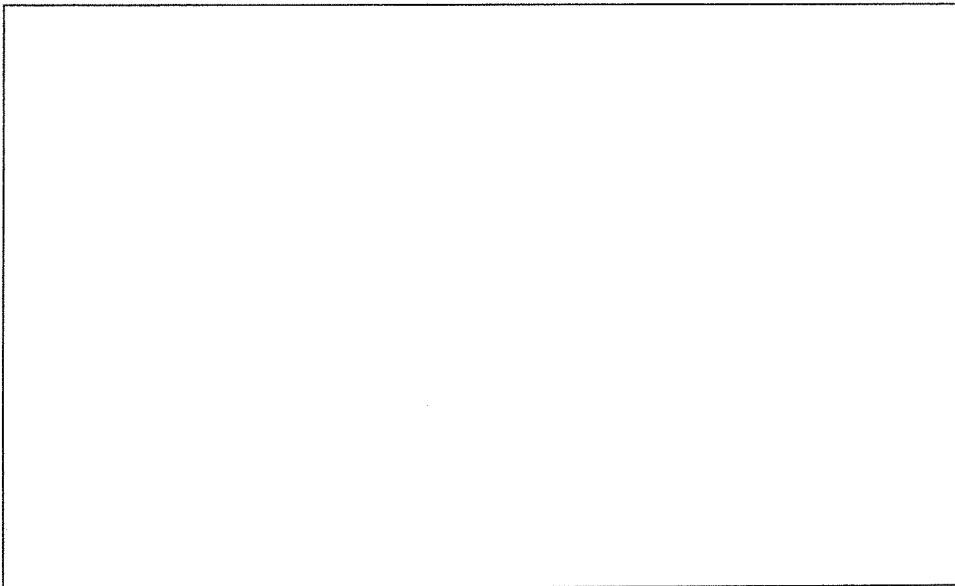
悪性リンパ腫について関連学会の研究班（日本放射線科専門医会、日本造血細胞移植学会、日本癌治療学会）が診療ガイドラインを作成しています。これについて知っていますか。

(関節リウマチ)

関節リウマチについて国の研究班（リウマチ研究事業治療班）や関連学会（日本リウマチ学会）が診療ガイドラインを作成しています。これについて知っていますか。

1. 利用したことがある
2. 名前だけは知っている
3. 知らない

以上で質問は終了です。この調査についてご意見、コメントなどありましたらお書きください。



## 第4章 診療ガイドラインの患者の利用状況

### A. 研究目的

2000年の、厚生労働省による23疾患の診療ガイドライン作成に端を発して、近年多くの学会等で診療ガイドラインが作成されている。しかしながら、その多くは専門医向けに作成されたものであり、患者やその家族あるいは一般市民向けに作成されている例はまだ少ない。今後の診療ガイドライン作成の参考とするため、現在流布している診療ガイドラインが患者やその家族など、直接疾患についての情報が必要な人々に、有効な情報源となっているかを調査した。

### B. 対象と方法

全国の5病院に設置されている患者図書室（室蘭日鋼記念病院、東京女子医大、東邦大学大森病院、藤枝市立総合病院、京都南病院）に、51冊の診療ガイドラインを寄贈し、アンケート方式による調査を行った。回答は任意であった。調査項目は4項目とし、その他に回答者のプロフィールを図書館担当者が記入することとした。

病院は、1)患者図書室が開設されており、日常患者やその家族が情報入手できる場所であること、2)特定の疾患を扱う施設（がんセンター病院や小児病院）ではなく、総合病院であること、3)専任の司書等の職員がおり、アンケート調査に協力していただけること、を条件として、全国から選定した。

質問項目は、4段階のレーティング選択肢による回答項目と、自由記載による項目の計4項目とした。なお、回答者の性別、年齢、属性については、調査協力に承諾した患者が利用した患者図書館のスタッフが記載した。

調査は、対象とした診療ガイドラインの本体に調査票を挟み込み、その診療ガイドラインを利用した患者が、調査票のフェースシートに記載した調査目的などの説明を読んで協力を承諾した場合に、その一枚を抜き出して回答を記述し、それを患者図書室の担当者が回収する方法をとった。

調査期間は、2006年4月から2007年1月の10ヶ月間とした。

### C. 結果

#### 1. 回答者の属性

回答は全体で129件が得られた。

回答者は、女性で多く、また50歳代が多かった（表1）。患者本人の利用が全体の34.9%をしめた。

表1 回答者の属性

性別	男性	40人	31.0%
	女性	71人	55.0%
	未記入	18人	13.9%
年齢	20歳代	10人	7.8%
	30歳代	13人	10.1%
	40歳代	15人	11.6%
	50歳代	35人	27.1%
	60歳代	17人	13.2%
	70歳代	19人	14.7%
属性	患者	45人	34.9%
	患者家族	28人	21.7%
	その他	39人	30.2%
	不明	19人	14.7%



\*各回答は、患者図書館スタッフが記入した

## 2. 診療ガイドラインの状況

### 1) 診療ガイドラインの利用状況

回答者が利用した診療ガイドラインは、くも膜下出血に関するガイドライン（EBMに基づくくも膜下出血診療ガイドライン（2003））が10件（7.8%）と最も多く、次いでパーキンソン病（パーキンソン病治療ガイドライン（2002））、パーキンソン病治療ガイドライン マスターエディション（2002）、大腸がん（大腸癌治療ガイドラインの解説 2006年版）が多かった（表2）。

表2 診療ガイドラインの利用状況

利用したとの回答数	診療ガイドラインの対象疾患
10人	くも膜下出血
8人	パーキンソン病 大腸癌
7人	高血圧
6人	気分障害 腰椎椎間板ヘルニア
5人	糖尿病 急性心筋梗塞 肺癌 乳癌：薬物療法

### 2) 診療ガイドラインの内容

「診療ガイドラインの内容は理解できたか」の質問に対しては、理解できたとの回答は86人（66.7%）が得られた。また、回答者の73.6%（95人）は「診療ガイドラインは役に立った」と回答した（表3）。

表3 診療ガイドラインの内容

	よく理解できた	大体理解できた	あまりよく理解できなかった	全く理解できなかった
理解度	16人（12.4%）	70人（54.3%）	40人（31.0%）	3人（2.3%）
	大変役に立った	役に立った	あまり役に立たなかった	全く役に立たなかった
役に立ったか	20人（15.5%）	75人（58.1%）	28人（21.7%）	6人（4.7%）

### 3) 診療ガイドラインに対する意見

診療ガイドラインに対する意見を、自由記載の形式で質問した。88人（68.2%）の回答者が回答を記載した。診療ガイドラインがあることについては、「助かった」「最新版が見たい」など肯定的な意見が見られた。内容についての記載は「難しい」「理解できない」との回答が多く、その理由として「専門的すぎる」「専門用語が多い」との意見が多かった。また、「簡潔に記載して欲しい」「専門用語に対する説明が欲しい」などの要望が多く、また「リハビリテーションの効果（入院、退院後）についてもっと知りたかった」「治療法等もう少し患者の立場でわかりやすく表示してほしいと感じました」などの疾患に係わる患者のニーズに合った情報の掲載を求める意見も見られた。「もう少し具体的に記述してほしい」「写真等の具体的なものがあればよかったと思う」など患者が理解しやすい工夫についての記載もあった。一方で「参考になった」との肯定的な意見も散見された。

表4 診療ガイドラインに対する意見

<p>1. 診療ガイドラインの存在</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 必要箇所をコピーして行かれました (図書室側の記入)。</li> <li>・ 最新版が見たい。</li> <li>・ このガイドラインが図書室にあって助かった。</li> <li>・ 最新情報冊子があれば、両方読みたい。(SSRIのジェイゾロフトに関する文献などあるとうれしい) 常にこのガイドが見られると、なおうれしい。</li> <li>・ 患者として、どの治療法を選択すべきかの指針となる本を希望します。現在、簡単すぎる又は専門的すぎるか2極化されていると思います。</li> <li>・ 腰部脊柱管狭窄症についてのガイドラインも用意してほしいです。</li> </ul>
<p>2. 内容</p>
<p>1) 不満</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 難しかった。</li> <li>・ 難しすぎて理解があまり出来ませんでした。</li> <li>・ 少し難しいのではないかと思います。</li> <li>・ むずかしくてよく理解できなかった。患者用はないのですか。</li> <li>・ むづかしい。何回か読み返すが理解できない面(事象)もあり。</li> <li>・ むづかしく専門的であった。もう少しわかりやすい内容にしてほしい。</li> <li>・ 難しい!</li> <li>・ むづかしい。よくわからない。</li> <li>・ あまりよく理解できません。</li> <li>・ 読む気がしなかった。</li> <li>・ 医療従事者や学生にとっては、理解しやすい内容ではないかと考えます。但し、一般や患者にとっては専門用語や見易さなどかなり難しいのではないかと思います。テキストの様な感じがとても残念です。50番と比較するとわかりやすいかと存じます。相談窓口(学会や医療機関等)の情報も欲しいかと思います。</li> <li>・ 専門的で少し難しい。もう少し易しく解説して欲しい。</li> <li>・ 医学的専門用語が多く、一般患者には理解できなかった。</li> <li>・ 一寸専門的でよみづらかったです。じっくり読むと良いのかもかもしれませんが。</li> <li>・ 専門用語が多く、むづかしすぎて理解できないところがあった。</li> <li>・ 症状がわかりにくかったです。もう少し、かみくだいた文章で書いてあったらいいかと思われます。薬の資料としては便利でした。</li> <li>・ 患者が見る場合もっと簡単で理解しやすい内容の方が良いと思います。</li> <li>・ (読む)内容が多すぎる。</li> <li>・ これは、医療従事者のための本ではないだろうか。患者説明用資料しか読むところなかった。</li> </ul>
<p>2) 満足</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ このくらい書かれていれば充分です。</li> <li>・ 診断、治療、予後などに関して最新データがまとまっているのでとても参考になりました。</li> <li>・ 最近いろいろな疾病について、各学会より「診療ガイドライン」が発表されているようです。患者も目に触れることにより、自己の症状と比較し、概要を知ることにより治療を受けるに際しての良い参考となります。(掲載内容の希望というより、著されている内容を自己の受診の参考とさせて頂きたいと思っております)</li> <li>・ 写真がよかった。</li> <li>・ 糖尿病の食事療法、運動療法の具体的なもの、糖尿病と肥満の関係など患者の体験的なものが掲載されていたらよいと思う。すごく専門的で事例が多く感心した。</li> <li>・ アルツハイマー型痴呆の前兆の状態があるので参考になりました。</li> </ul>

- ・ 急性心筋梗塞 Q&A がとてもよい。
- ・ 専門的であるが、大分理解できる。
- ・ ごく身近な症例等紹介されていたら参考になったと思う。全般的に網羅された内容であった。
- ・ 専門的でむずかしかったが、部分的に理解できる場所があつて参考になった。
- ・ 大変くわしい説明がしてあり、役に立つところが多かった。
- ・ 食物アレルギーに関してくわしい説明が書かれて参考になった。
- ・ 一般用として作られているだけあつて、みやすかった。絵も図も入っておりわかりやすく、質問形式もありわかりやすかった。

### 3) 要望

- ・ もっとわかりやすく簡潔に書かれているといいと思う。
- ・ 専門用語の訳がほしい。
- ・ 見なれない字（例 ESH-ESC）などには、注がついていればもっと理解できた感があるのではと思った。
- ・ 医師用と一般用があると良い。ただし、内容は同じにしても使う言葉をわかりやすくしないと、理解できないので一般者用にはそのあたりの配慮を。
- ・ 専門用語が多いので、素人にもわかり易い簡単な用語集が付いているとよいと思います。
- ・ 専門的用語が多く、もう少し具体的に初心者がわかる様に説明をしてほしい。
- ・ もう少し易しい言葉でかかっていると理解しやすくなると思います。
- ・ 順序立てて解説しているが、専門用語が多く難解な部分も多数見られる。介護者のレベルを考慮した容易な文章表現であつて欲しい。
- ・ 医学用語・語句は専門的であることは当然なのだが一般者にはわからない訳で、（）書きで平易解説があれば大変喜ばれると思う。
- ・ もう少し素人にわかりやすくないか。
- ・ 医学用語が多く医療従事者向けの表現のように思う。一般向けの表現を期待したい（良い内容なので）。
- ・ リハビリテーションの効果（入院、退院後）についてもっと知りたかった。
- ・ 他の胆のう患者についても基本的なことが書いてあるとよいと思う。
- ・ 内容としては、一般や患者について難しいところもありますが、見易さや”Clinical Question”など参考になり、理解を補えるのではないかと考えます。このような工夫も理解を求めるうえでは大切なのでは・・・。相談窓口等の情報もあればと思います。
- ・ 治療法等もうすこし患者の立場でわかり易く表示してほしいと感じました。又、薬等は国内のみの処方なのか？それとも諸外国でも有効なのか気になりました。
- ・ 医家向けのものであるが患者の理解の促進、インフォームドコンセントの参考資料としても活用されるよういろいろ工夫を加えていかれるとよい。
- ・ OPLL（後縦靭帯骨化症）の症状が素人にも解るようもう少し細く、くわしく書かれていればと思った。同じ X 線写真を見ても、OPLL だと診断した医者とは全然気付かなかった医者がいた位だから（私の場合）、この本は X 線写真でははっきり判る OPLL の例などがあると参考になるのではないかと。
- ・ 肝癌ガイドラインを読みましたがわかりやすく写真があれば良いと思う。
- ・ 抗エストロゲン薬の臨床の応用をもっとのせてほしい。
- ・ DCIS（非浸潤性乳管がん）に対する項目が役に立ったがもっと多くを知りたい。
- ・ CT 像など診断法のページに載せてあると分かりやすかったです。
- ・ 特に診断と治療についての記述を充実させたら良いと思いました。私自身も CPAP 法の治療を 1 年間在宅で受けてきました。
- ・ 世界との対比、現況。
- ・ もう少し具体的に記述してほしい。
- ・ 再建まで治療として記載していただきたい。他の治療法との比較もあるとなお良いかと。

思います。

- ・ 再建まで治療として記載していただきたい。(上記とは別のガイドラインに対して)
- ・ 化学療法、放射線療法に対する副作用を書いてくださればよいと思います。個人差があると思われませんが。
- ・ 術後の患者と家族との対応方法も参考のために書かれても良いと思います。
- ・ もう少し簡潔に項目を整理して記述してみてもどうか。
- ・ 患者にとっては命にかかわる病とわかる。医師用の本であっても、症状(副次的な)をもっとあげてもよいのではと思う。
- ・ 家族の援助の重要点ももっと書かれているとよい。全体的に専門用語多く、医師用の本では？
- ・ 術後の生活ガイドが知りたい。患者が見るには難しい。
- ・ 現診療状況が良くわかったが、放射線療法の放射線の種別(陽電子、重量子等)の今後の見通し等記述されていると治療を受ける者として希望がもてると思う。
- ・ むずかしくて理解できないところもあったが、参考になる部分も多かった。写真等の具体的なものがあればよかったと思う。

#### 4) その他

- ・ 限られたテーマだけを調べたかった(マーカーCDAのメカニズム)ので全体について希望を記述するに到らず。
- ・ 推奨グレードのA~Dの根拠は何年ぐらい有効性があるのか知りたい。
- ・ 専門的に書かれた方がよい。
- ・ 第22章にあるように、早期パーキンソン病の治療だけでなく早期発見と早期からの適切な治療が10年程前にパーキンソン病にかかり、3年前になくなった(79才)母に対して生前何かできることはなかったのかと改めて考えさせられました。
- ・ 乳がんの発症年代になると他にも病気をかかえていることが多い年代で、他の病気がある場合の化学療法のガイドラインはないのですか？化学療法は外来でできるといわれていますが更年期だったり、他の病気があったりすると化学療法の副作用とともに、とても苦しいものになり、とても普通の日常生活がおくれない人もいます。婦人科的な体の変化も充分加味して、一人一人にあったきめ細かい療法ができるように研究していただきたいと思います。
- ・ 素人なりに(家人に患者)の病気の疑いにそれなりに納得した。むづかしいことは読まない。
- ・ メタボリックシンドロームですが、腹囲で男性102cm以上、女性88cm以上となっていますが様々な基準があるのでしょうか。
- ・ 急性心筋梗塞のQ&Aがとても理解できました。医師からもらった舌下のスプレーは使用していませんが、その使用の折は書いてある通り使用します。現在は煙草、アルコールは一切口にしません。お陰で体重も減量、狭心症ですがとても体調がよい。
- ・ 痴呆疾患については、まだ途上にあると感じました。確たるガイドラインが示されることを念じております。
- ・ 大腸癌治療の施設間格差をなくすことは容易なことではないと思います。更なる努力が必要だと思います。
- ・ 一部コピーしました。
- ・ 内容は理解できました。
- ・ ECTの治療が殆ど見られなくなりましたが、最近有効性が明確になってきたと書かれていますが、ECTの副作用はないのですか？

#### D. 考察

本調査は、自主的に回答するものなので、ガイドラインそのものの利用頻度が高いかどうかは不明である。

また、利用者のどの程度の割合の方が回答して下さったかも不明である。患者が、自分がどのような資料を使い、どの疾患について情報を調べたのかを、他人に知られたくない、というのは一般的な傾向としては理解しうることであるし、また図書館の側でも、その部分へは立ち入らないのが一般的なルールとなっている。全体の回答数も少ないので、ある程度の傾向は推測することはできるが、統計的に有意な差がでていようかどうかの検定は行わなかった。

疾患別の利用頻度については、統計的な集計は行っているが、これから何らかの傾向を見ることはできなかった。例えば EBM の手法によって作成された診療ガイドラインがよく利用されている、というような傾向は、特には見られない。

診療ガイドラインは、およそ 67% の回答者にとって理解できる内容であった。しかしながら、問 4 の自由回答では、内容が難しかったという感想が非常に多かった点からも、必ずしも十分な理解が得られているとは推測しにくい面もある。

ガイドラインには役に立ったかという設問では、74% の回答者が役に立ったと回答している。これは、たとえ専門医向けのガイドラインであったとしても、医師と患者が共通の情報を持つ、という点で有益であることを示していると考えられる。

自由回答の多くは、内容の難しさを指摘している。全回答の多くがこの問 4 の自由記述に回答している点からも、診療ガイドラインに対する関心の高さが伺える。自由回答の具体的な記述は付表を参照いただくとして、わかりにくさ、難しさを指摘する記述が多かった点から、患者向けに理解しやすく書かれた診療ガイドラインが望まれていることがわかる。

なお、性別や年齢別にクロス解析を行うには、データが第三者による記録であることとデータ数が少ないため行っていない。

## E. 結論

診療ガイドラインに対する関心の高さが推測できるが、患者向けに、やさしく記述されたガイドラインが作成される必要がある。近年、各学会で診療ガイドラインが作成されることが多くなっているが、専門医向けと同時に患者向けのガイドラインが作成される必要がある。

## 第5章 クリニカルエビデンスの最近の動向、および今後の課題

### A. クリニカル・エビデンスの最近の動向

クリニカル・エビデンスの原書版「Clinical Evidence」(CEと略す)は、6ヶ月ごとに改訂出版される印刷された紙媒体のバージョンでは現在2006年12月に刊行された16号が最新のものである。しかし、これも詳細な記載を省いたコンサイス版であり、情報提供の主たる媒体は、毎月更新されるオンライン・バージョン

(<http://www.clinicalevidence.com/>)へとシフトしていつている。2007年3月現在、収載されているトピックスは別表の通りである。

オンライン・バージョンでは、毎月更新された項目のサマリーを1ページで読むことが出来る。さらに薬剤副作用についての最新の警告を掲載する「Drug safety alert」、必要なトピックについてエビデンスが最新の出した場合にメールで配信するサービス、BMJの最近の話題へのリンクなど、オンラインならではの機能を利用できる。

### B. クリニカル・エビデンスの国際的ひろがり

現在世界の100万人を越える臨床医が7言語でCEを利用している。米国では、50万人の医師へUnited Health Foundationを通してコンサイス版CEが配布され、英国では、NHSを通して50万人の医師へコンサイス版CEが配布され、オンラインの無料アクセス権が66万人の医療従事者へ与えられている。英国医師会は年1回、コンサイス版CEを10,500人の医学生に配布している。

ノルウェーとニュージーランドでは、政府によって、国内のだれもが無料でオンラインのCEにアクセスできる。イタリアでは厚生省とコクラン・センターとを通して30万人の医師にコンサイス版CEのイタリア語版が配布されている。

その他、スペイン語版がコンサイス版とオンラインで、ロシア語版が全訳版で、ドイツ語、ハンガリー語、ポルトガル語版がそれぞれコンサイス版で作られている。WHOの協力により、発展途上国ではオンライン版が無料で提供されている。

### C. 日本の状況と今後の課題

日本語版CEは、原書4号、6号、9号の全訳をそれぞれ2001年、2001年、2004年に日経BP社から刊行したが、その後しばらく途絶えていた。ようやく、医学書院が出版を手がけることが決まり、現在原書16号のコンサイス版を本年刊行すべく作業を続けている。日本語版の刊行が遅れている背景としては、日本で日常診療にエビデンスを利用することがいまだ浸透していないためと考えられる。このような事情を打開するために、今後は、医師会員などの開業医が現場でEBMを実践できるための教育、そして研修医・指導医を対象に臨床研修の現場でEBMを実践するための教育が重要だと考えている。

## 第6章 診療ガイドラインの作成状況についての研究

### A. 研究目的

本研究では、診療ガイドライン作成責任者に対してアンケート調査を行い、実際に用いられた作成手法、作成に当たったの問題点を明らかにし、日本で今後、質の高い診療ガイドラインを効率的に作成するための体制整備に当たって留意すべき事項を明らかにした。

### B. 研究方法

各診療ガイドラインの作成責任者宛にアンケート調査票を郵送により送付・回収した。調査対象は 83 診療ガイドラインの作成責任者である。調査項目は、組織体制、作成プロセス、情報の入手、編集の方針、苦勞した点、もし利用可能であれば有用であったであろう支援体制などである。

### C. 結果

48 診療ガイドライン作成責任者より回答を得た。全例を解析対象とした。(なお、16 診療ガイドラインについては 2003 年度に行われた先行研究により得られた回答を利用した。)

#### (1) 作成の組織・体制

診療ガイドライン作成には、平均 24.9 人が関わっていた (表 1)。メンバー総数は作成年次で変わらない。メンバー構成からは、当該疾患の専門医師、一般医師以外の参加は、臨床疫学の専門家、医療経済の専門家の参加は当初から認められる。患者の参加は 2003 年以降認められ、増加傾向にある (表 2)。

表 1 診療ガイドライン作成に関わった人数 (平均)

	-2000	2001-2002	2003-2004	2005-2006	総計
メンバー総数	25.3	21.8	28.4	22.9	24.9
専門家	20.3	16.2	21.4	14.2	18.2
一般医	6.6	3.5	6.0	8.2	5.9
臨床疫学	0.9	0.8	1.4	0.9	1.1
医療経済	0.1	0.2	0.1	0.3	0.1
患者	0.0	0.2	0.2	0.2	0.2
その他	0.0	0.1	0.2	4.5	1.1

表 2 専門医師、一般医師以外の参加状況  
(各職種が作成に参加した診療ガイドラインの%を示す)

	-2000 (n=7)	2001-2002 (n=13)	2003-2004 (n=17)	2005-2006 (n=11)
疫学	71.4%	46.2%	52.9%	63.6%
医療経済	14.3%	7.7%	5.9%	18.2%
患者	0.0%	7.7%	5.9%	18.2%
その他	0.0%	7.7%	11.8%	18.2%

その他:看護師、出版社、班員として専門家(医師と推定される)など

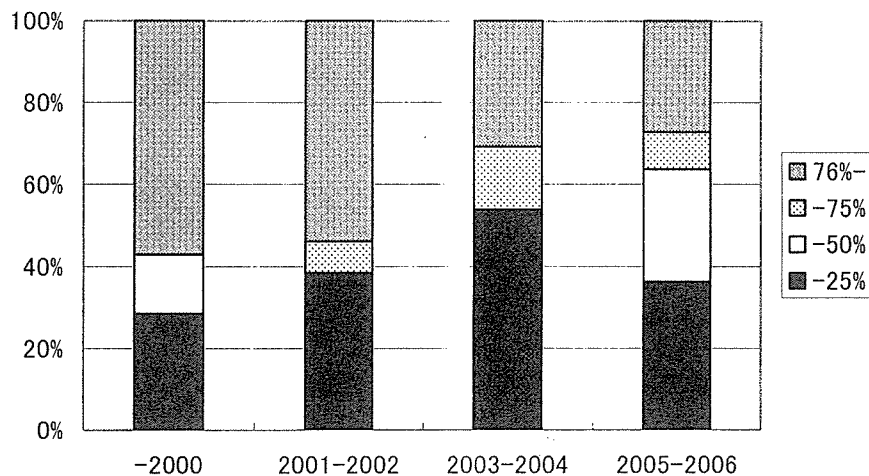
## (2) 作成費用

作成費用は、人件費を費用に計上するか否かで大きく影響を受けるものの、平均で 1780.9 万円（最小 50.0 万円、最大 78500.0 万円）を要していた（表 3）。作成費用に占める厚生労働省科学研究費の割合を図 1 に示す。総作成費用のうち 76%以上を厚生労働省科学研究費が占める診療ガイドラインは 2002 年までは過半数であったが、その後は漸減傾向にある。診療ガイドライン作成の初期には公費による支援がなされ、その後は学会などの資金を用いた作成に比重が移行しつつあると判断される。公的資金が、医療技術萌芽期における技術開発を促進させるという役割を果たし、良好に機能したことが伺われる。

表 3 作成費用

	平均	最小、最大
-2000	17500	2000-40000
2001-2002	22275	500-75000
2003-2004	20500	2000-60000
2005-2006	9624	1000-30000
総計	17809	500-75000

図 1 作成費用に占める厚生労働省科学研究費の割合



## (3) 診療ガイドライン作成のプロセス

診療ガイドライン作成にあたって利用した資源を表 4 に示す。文献検索の専門家、診療ガイドラインのデータベースである National Guideline Clearinghouse、既存の診療ガイドラインは、当初から高頻度で利用されていた。

診療ガイドライン作成にあたって、検索された文献数、評価シートを作成した文献数、診療ガイドラインに最終的に引用された文献数を図 2、表 5 に示す。検索された文献数は、当該診療ガイドラインがどのような病態を対象にするかで異なるが、2000 年以前では約 2000 論文であったが、2001 年以降は 6000-9000 論文であった。評価シート作成にいたるのは、このうち 9.8%、最終的に引用されるのは 4.3%であり、最終的に引用される論文をいかに効率的に選択するかは、診療ガイドライン作成に要する労力、費用を軽減する上で重要な課題



であると考えられる。

診療ガイドライン作成にあたって、必要な情報が得られた割合を図3に示す。必要としている情報のうちほぼ50%以上が得られたと回答するものは、疾病の自然経過については48.8%、診断については82.9%、治療については70.5%であった。日本人についての疾病の自然経過についての情報は、疾病登録などにより優先して整備されるべき課題であると考えられる。

表4 診療ガイドライン作成にあたって利用した資源

	文献検索専門家	NGC 利用	既存のGLを利用
-2000	28.6%	33.3%	100.0%
2001-2002	38.5%	38.5%	92.3%
2003-2004	58.8%	41.2%	94.1%
2005-2006	70.0%	30.0%	80.0%
総計	51.1%	36.2%	91.5%

図2 評価対象の論文数

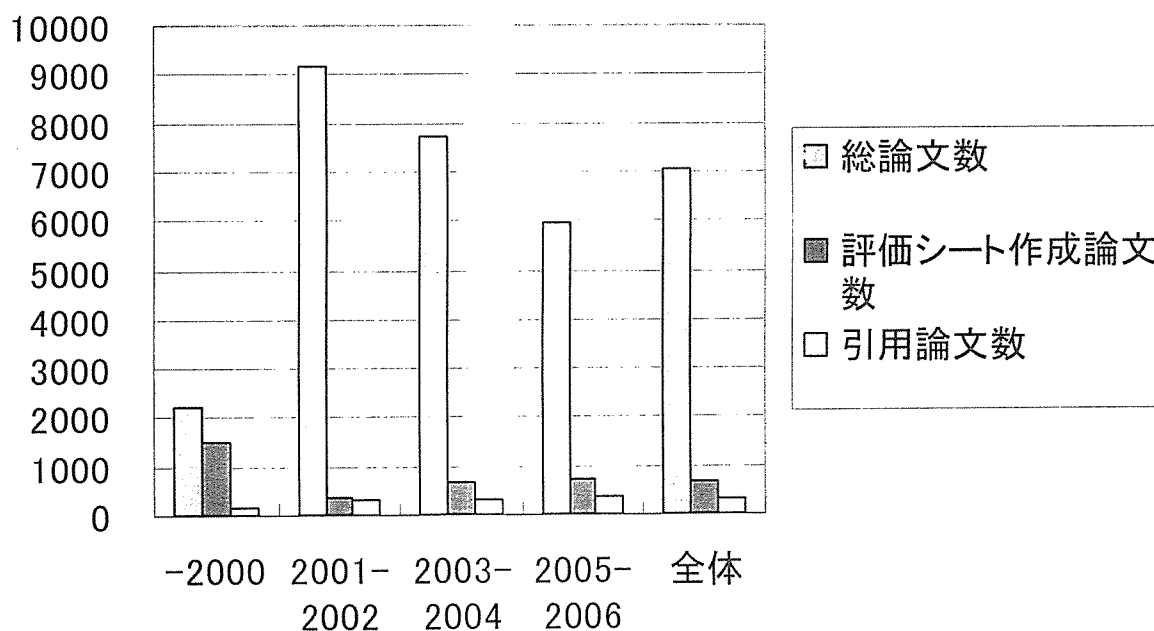


表5 評価対象論文の歩留まり率（総論文数=100とした、それぞれの段階での歩留まり率）

	総論文数	評価シート作成論文数	引用論文数
-2000	100.0%	67.1%	7.0%
2001-2002	100.0%	4.0%	3.3%
2003-2004	100.0%	9.0%	4.0%
2005-2006	100.0%	12.3%	5.8%
全体	100.0%	9.8%	4.3%

図3-1 情報の入手可能性（自然経過）

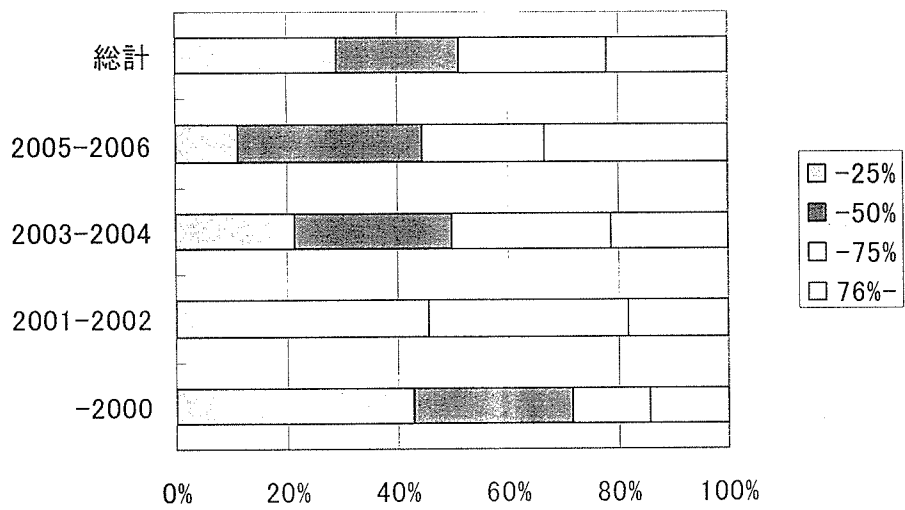


図3-2 情報の入手可能性（診断）

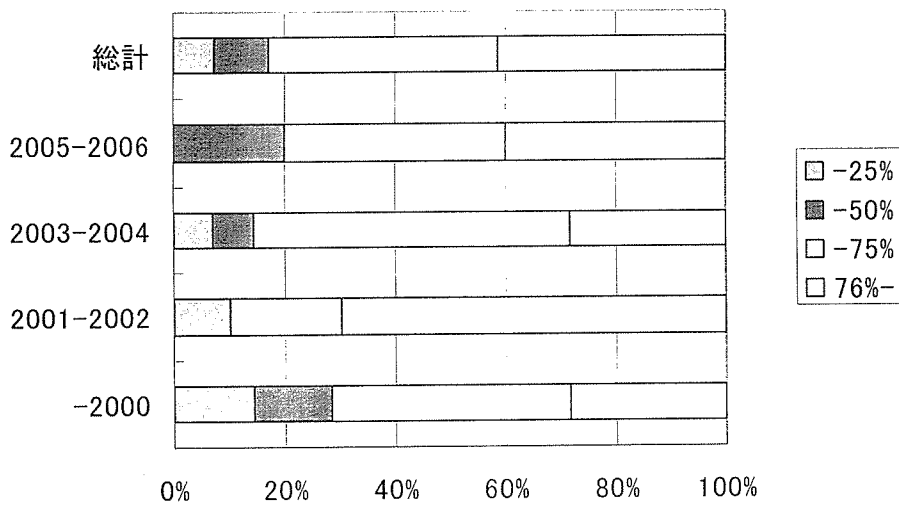
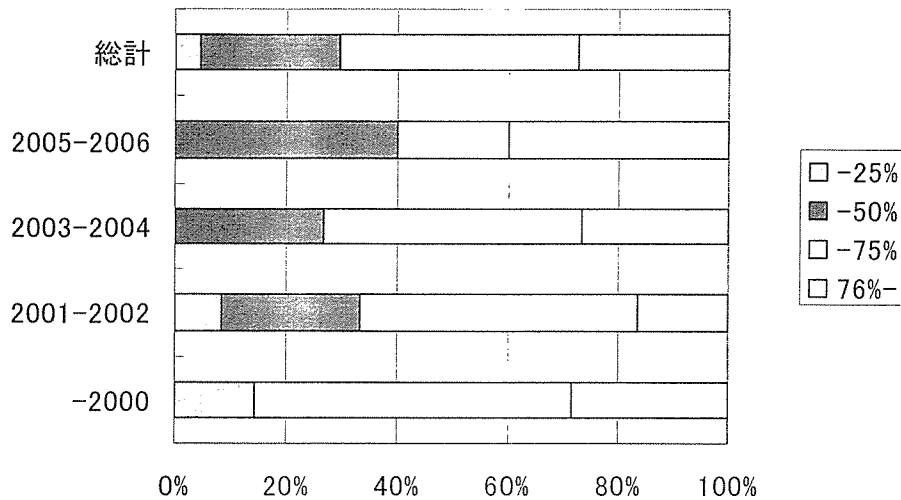


図3-3 情報の入手可能性（治療）



(4) 編集の方針

作成に当たって関係団体との共同・連携の状況を図4に示す。最近作成された診療ガイドラインでは、関係学会、一般医、患者団体との共同・連携がより密接に図られていることが伺われる。

保険で未掲載の治療法については、① 診療ガイドラインの対象としなかった 12.8%、② 医療保険の対象でないことを明記して、診療ガイドラインで取扱った 68.1%、③ 医療保険については特に明記せず、診療ガイドラインで取扱った 19.1%であった（図5）。最近作成されたものでは、①③が減少し、②の割合が増加している。治療法として存在していること、保険での取り扱いをもとに明記することにより、より積極的に情報提供を行っている状況にあることが伺える。

編集にあたって特に留意したことは、「臨床現場での一般医の利用しやすさ」、「推奨内容の医学的・科学的な正確性・厳密性」、「専門医の意見を取りまとめたコンセンサスを形成すること」、「推奨内容が臨床現場で実施できるかどうかという導入可能性」が多く挙げられた（図6）。

図4-1 関係団体との共同・連携（関係学会）

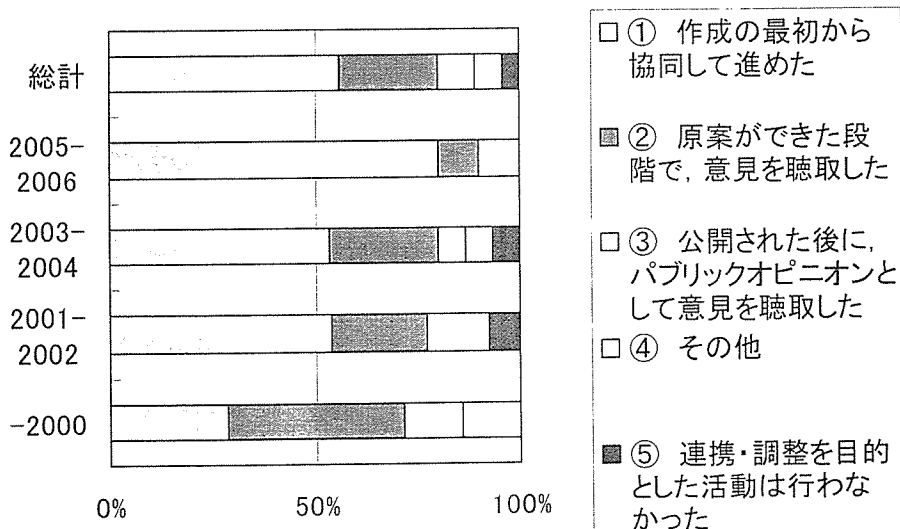


図4-2 関係団体との共同・連携（一般医）

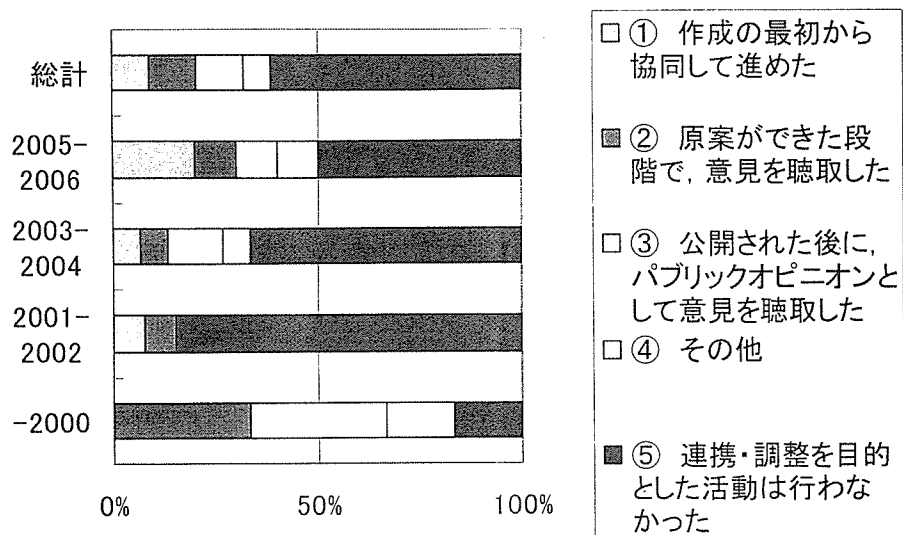


図4-3 関係団体との共同・連携（患者団体）

