

第2章 脳卒中がおこった直後の治療を理解するために！

脳卒中一般

◎の 得点数	○の 得点数	△の 得点数	回答 担当者	質問 番号	質問文
280	252	14	成富博章	16	脳卒中は種類によって治療法が違いますか？
210	222	28	成富博章	17	脳卒中らしいと思っただらどのような病院の何科に行ったら良いですか？
185	231	20	削除	18	脳卒中の後、1ヵ月たっても意識が戻りません。どうしたら良いですか？
385	201	12	成富博章	19	手足の麻痺はもう治りませんか？
320	240	15	成富博章	20	手足のしびれ(感覚がおかしい)は治りませんか？
225	255	20	蜂須賀研二	21	呂律がまわらない、失語症などは治りませんか？
165	255	24	削除	22	セカンド・オピニオンとは何ですか？

薬物による治療

◎の 得点数	○の 得点数	△の 得点数	回答 担当者	質問 番号	質問文
335	234	8	高木誠	23	脳梗塞をおこした直後の治療法は？
265	240	17	高木誠	24	アテローム血栓性脳梗塞、ラクナ梗塞、心原性脳塞栓症で使う薬は違いますか？
285	231	16	高木誠	25	一過性脳虚血発作になったら？
310	231	12	高木誠	26	脳出血の治療法は？
425	198	10	高木誠	27	脳卒中で新しい治療法はありますか？
275	243	15	北川泰久	28	t-PAという薬は効果がありますか？
190	246	21	北川泰久	29	t-PAは誰にでも何時でも使えますか？
175	246	25	削除	30	脳梗塞には手術が必要ですか？
175	252	26	永田泉	31	脳出血には手術が必要ですか？
185	249	24	永田泉	32	くも膜下出血には手術が必要ですか？
265	210	19	山田和雄	33	脳動脈瘤の手術にはどのようなものがありますか？

検査

◎の 得点数	○の 得点数	△の 得点数	回答 担当者	質問 番号	質問文
280	270	9	永山正雄	34	CTでは脳卒中の何が分かるのですか？
400	231	5	永山正雄	35	MRI・MRAでは何が分かりますか？
295	258	14	永山正雄	36	CT・MRI検査は両方とも必要ですか？
265	276	13	永山正雄	37	脳卒中で採血すると何が分かるのですか？
270	258	15	岡田靖	38	頸部の超音波検査は何のためにするのですか？
165	309	14	岡田靖	39	心電図検査も必要ですか？

第3章 脳卒中は後遺症と再発との戦いだ！

◎の 得点数	○の 得点数	△の 得点数	回答 担当者	質問 番号	質問文
120	234	25	片山泰朗	40	食べたり飲んだりすると直ぐむせます。どうしたら良いですか？
205	231	24	平田幸一	41	発作後、めまい・ふらつきが頻繁におこります。再発作ですか？治療法は？
310	180	16	蜂須賀研二	42	発作後、1カ月で自宅に戻りました。今後、特に何に注意して日常生活を過ごせば良いですか？
185	270	17	蜂須賀研二	43	外出や旅行は積極的に行って良いですか？
120	237	29	削除	44	脳卒中の後、元気がなくなりリハビリもやりたがりませんが？
200	234	29	平田幸一	45	脳卒中の後、物忘れなどが目立ちます。どうすれば良いですか？
60	168	47	削除	46	お酒は何時からはじめてよいですか？
20	87	40	削除	47	たばこは何時からはじめて良いですか？
195	264	22	平田幸一	48	食事はどのような物をとれば良いですか？
95	246	33	削除	49	入浴はどうしたらよいですか？
150	267	25	棚橋紀夫	50	運動は散歩ぐらいで十分ですか？
85	174	40	削除	51	夫婦生活はどうしたら良いですか？
320	243	8	棚橋紀夫	52	日常生活では何に気をつけたら良いですか？
415	192	10	棚橋紀夫	53	再発はどの位の確率で何時おこりますか？
170	246	30	棚橋紀夫	54	再発予防にはアスピリンを飲んでいれば大丈夫ですか？
125	273	32	棚橋紀夫	55	抗血小板薬は効果がありますか？
85	195	42	削除	56	アスピリンで胃が痛くなります。薬の副作用ですか？
115	219	30	削除	57	アスピリンと他の薬で効果は違いますか？
185	216	23	田中耕太郎	58	高血圧と糖尿病があります。その薬も飲むべきですか？
145	255	31	田中耕太郎	59	発作後もコレステロールが高いのですが？
220	240	17	田中耕太郎	60	心臓に不整脈があります。脳卒中はそのためと言われ薬が出ました。少なくとも1カ月に1度は検査するようにとの事ですが、そんなに危険な薬ですか？

◎の 得点数		○の 得点数	△の 得点数	回答 担当者	質問 番号	質問文
205	210	21	21	田中耕太郎	61	ワーファリンという薬を飲んでいきます。納豆を食べると言われましたが何故ですか？他に食べてはいけない物は？
155	240	23	23	削除	62	今、飲んでいる薬を変えて欲しい時、どうすれば良いですか？
150	219	30	30	削除	63	飲んでいる薬の名前や効果を知りたいのですが？
230	204	24	24	永山正雄	64	脳卒中に効く漢方薬はありますか？
160	246	25	25	削除	65	脳卒中の後、めまいがしたり、歩いていると雲の上を歩いているような感じになりますか？どうしたら良いですか？
175	234	23	23	削除	66	脳出血の再発予防にもアスピリンが効きますか？
200	174	31	31	削除	67	医療費・治療費が高いのですが、何か解決方法はありますか？

第4章 リハビリテーションは自分から積極的に！

◎の 得点数	○の 得点数	△の 得点数	回答 担当者	質問 番号	質問文
265	207	22	蜂須賀研二	68	リハビリは発作後、何時からはじめれば良いですか？
185	237	23	削除	69	リハビリ室内で行う訓練の他に、病室に戻っても訓練は続けるべきですか？
175	234	27	蜂須賀研二	70	3回目の発作ですが、リハビリは同じで良いですか？
190	240	27	片山泰朗	71	飲み込みが上手くいきません。リハビリの方法を教えてください。
200	222	24	木村彰男	72	呂律 <small>ろれつ</small> がまわりません。リハビリの方法を教えてください。
395	177	11	木村彰男	73	退院してからの家庭で出来るリハビリの具体点を教えてください。
295	210	22	木村彰男	74	発症して、6ヶ月たった後のリハビリは無駄ですか？ 行った方が良ければその方法を詳しく教えてください。
175	279	20	木村彰男	75	むせたり、物が飲み込み難いのですがリハビリで治りますか？

整形外科領域ガイドライン作成・利用における患者参加の検討

分担研究者 松下 隆 帝京大学整形外科 教授

研究要旨

整形外科領域では、大腿骨頸部・転子部骨折、腰椎椎間板ヘルニア、を始めとした11疾患についての診療ガイドライン作成をしてきている。この中で、一般臨床医向け診療ガイドラインが完成した疾患を中心に、患者向け診療ガイドラインの試作、この過程での患者参加の試み、などを行ってきている。医師向け診療ガイドライン、患者向け診療ガイドライン、いずれも、医師と患者の間のコミュニケーションのツールとして、医師と患者が最適の治療を選択するための手引きとなることを目指している。

A. 研究目的

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。臨床医のみならず患者のためにも役立つことが期待されているものである。

日本整形外科学会を中心に整形外科領域では11疾患についての診療ガイドラインを作成し既に9疾患についてこれを完成させて刊行した。これらは、進んだ診療情報をいち早く共有して治療の「ばらつき」を少なくし、質の良い診療を提供できるよう努め、もって国民の医療に対する期待に応えようとのねらいからである。

当初の診療ガイドライン作成時には、作成に参画した医師・研究者等も「根拠に基づく診療ガイドライン」作成に不慣れなこともあり試行錯誤の結果として診療ガイドラインを形作ってきたが、今後の改訂やより一層診療ガイドラインの完成度を高めるためには何らかの形による患者参加が大切と考え、個々の疾患固有の状況も踏まえた患者参加の可能性と方法論を探り実践することが、本研究の目的である。

我が国では学会が独自に診療ガイドライン作成を進めていることが多くなっており、今後はその方向の中での患者参加が課題となっていくことと考えている。

B. 研究方法

診療ガイドラインの作成に関する患者参加で、これまでに検討し、試みであっても実際に実践したものは、以下の通りである。

1. 完成した（またはドラフト）診療ガイドラインについて患者・介護者等の意見を求める。
2. 一般臨床医向けの診療ガイドラインを、患者・介護者向けに書き改める。
3. その書き改める過程で、患者・介護者等の参画を求める。
4. 診療ガイドラインに盛り込むべき事項について患者・介護者等の意見を聴取する。

C. 研究結果

本年度には、頸椎後縦靭帯骨化症と頸椎症性脊髄症の2ガイドラインについて2の患者向けガイドライン書き換えが完了し刊行の運びとなった。前者は日本整形外科学会の主導で厚生労働省特定疾患対策研究事業の一環として作成したものであり、直接本研究の研究費で作成したものではない。しかし、整形外科領域診療ガイドライン全般について患者・一般市民側からの声を聴取すべく、何回かのシンポジウムなどを開催した結果を反映させたものである。

頸椎後縦靭帯骨化症の例では、書き換え段階で患者団体などの協力を得て、ドラフトに目を通してもらい、意見を参考として、分かりやすくしたものである。分かりやすい説明とすると、広範囲な内容、対象疾患の周辺説明、などが含

まれてくる。

結果として、「難病の診断と治療指針」では疾患の概要説明から診断、治療指針まで含めてもわずか9頁でしか無かったものが、本ガイドライン「患者さんのための頸椎後縦靭帯骨化症ガイドブック—診療ガイドラインに基づいて」では83頁におよぶものとなった。患者向け診療ガイドラインの観点から全般的に疾患の病理・生理学的解説から疫学・病態・診断から治療までを広範にカバーしつつ45のクリニカルクエストに対して推奨度付きリコメンデーションを付与するなどの配慮を加えてある。同時に、患者向け解説として、多数の図や写真による分かりやすい解説を配慮し、巻末には特定疾患認定のための手続きなどに関する説明も加え、利用者向きとしている。

頸椎症性脊髄症についても、「手足のしびれ、歩きにくい症状がある方に—診療ガイドラインに基づいた頸椎症性脊髄症ガイドブック」と題しているとおおり、患者・介護者向けの配慮を十分に加えたものである。全てQ&A形式でまとめ、記述内容がベースとした診療ガイドラインに明記されている事項ではガイドラインと同様の推奨度も記載してある。

腰椎椎間板ヘルニアについては、現在暫定版を整形外科学会に公開し、意見を収集している。この意見に基づき改訂を行ったのちに第三者評価を受け、平成20年6月に最終版を発刊の予定である。

大腿骨頸部・転子部骨折の場合、腰椎椎間板ヘルニアの如く慢性的で民間療法との関係も大きな部分を占める疾患、頸椎後縦靭帯骨化症の如く日本独自に近い疾患で治療法を選ぶ参考と言うよりも、むしろ治療法やその選択に対する理解を促すもの、と言った正確が強い。このため、平成18年度に作成した小冊子の暫定版を受傷後の患者に配布している。1年間、患者および主治医からの意見を収集し、平成20年5月から最終版を配布する予定である。14頁で簡単に読めるような無料の小冊子であり、大々的に配布して、背後にある診療ガイドラインなどEBMへの理解を促すように務めた。

D. 考察

診療ガイドライン作成に対する患者参加に

ついて、様々な検討と試行を行ってきた。疾患毎に固有の問題が多いことが課題である。また、具体的に参加を期待できる患者・介護者を、如何にして探し出すのかは、最大の課題であった。

E. 結論

診療ガイドライン作成にあたって「根拠に基づく診療ガイドライン」を意識すると当初から立ちはだかった最大の問題点は、全ての疾患で必ずしも診断基準を明確にして専門医の間で共有できるようになっていないことであった。診断基準や疾患定義があいまいであると、当初の文献検索でも異なる概念の疾患を1つの疾患名キーワードで検索してくることになってしまい、文献吟味の過程で大いに悩み、また「根拠に基づく診療ガイドライン」の根拠が薄弱となってしまった。

患者向けを意識すると、更に確定診断以前の情報を盛り込む必要が出てきており、この問題点は拡大することになってくる。

前者の課題は専門医などが中心となって取り組むべき事項であることは明白なものの、後者の課題は社会的な側面も強く、課題解決を診療ガイドライン作成者側に負わされても解決不可能であろう。

また、著作権、著作権、その他の配慮から、本年度刊行した2冊の患者向けガイドラインについても、ベースとなる診療ガイドラインの刊行を依頼した医系専門出版社から刊行しており、一般の書店店頭への流通には限りがあることも将来課題と考えられる。一方、インターネット経由では玉石混淆の非常に多くの当該疾患に関する情報が溢れており、正確な情報をインターネット上に公開することがよいと考えるが、著作権、著作権の問題で困難である。

(文献)

1. 日本整形外科学会診療ガイドライン委員会他「患者さんのための頸椎後縦靭帯骨化症ガイドブック—診療ガイドラインに基づいて」2007.11 南江堂 83頁
2. 日本整形外科学会診療ガイドライン委員会他「手足のしびれ、歩きにくい症状がある方に—診療ガイドラインに基づいた頸椎症性脊髄症ガイドブック」2007.11 南江

堂 64頁.

3. 厚生労働省医療技術評価総合研究事業「大腿骨頸部骨折の診療ガイドライン作成」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。「大腿骨頸部・転子部骨折－患者さんのためのガイドライン（暫定版）」2007.4 14頁

G. 研究発表

1. 論文発表
なし。
2. 学会発表

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得
なし。
2. 実用新案登録
なし。
3. その他
なし。

整形外科ガイドラインの生涯教育・卒前教育への連携

分担研究者 四宮謙一 東京医科歯科大学大学院整形外科学分野 教授

研究要旨

「腰椎椎間板ヘルニア診療ガイドライン」の発行前後に日本整形外科学会専門医におこなわれたアンケート調査から、医師の生涯教育・卒前教育と診療ガイドラインとの連携という点に着目してデータを抽出・解析した。ガイドラインの発行後は、整形外科専門医の椎間板ヘルニアに診療に関する知識が増加し、診療方針の決定の一助となっていた。診療ガイドラインは臨床教育に有効であり、生涯教育・卒前教育に活用していく意義が大きいことが明らかとなった。

A. 研究目的

診療ガイドラインと医師の卒前教育・生涯教育との連携により、どのような効果が期待できるかについて検討した。

との連携という点に着目してデータを抽出・解析し、ガイドラインの生涯教育・卒前教育への連携の有用性について検討した。

B. 研究方法

2005年から2006年に日本整形外科学会専門医に対して以下の調査をおこなった。

日本整形外科学会専門医 14,762名から無作為に4,000名を抽出、2005年4月にガイドライン発行前アンケートを送付し、合計2155件の有効回答(回収率53.9%)を得た。アンケートにより、腰椎椎間板ヘルニア診療(診断・治療)が実際にどのように行われているか、バックグラウンドが、明瞭に把握された。アンケート回答者には「腰椎椎間板ヘルニア診療ガイドライン(南江堂)」を送付した。2006年3月に回答者に再度アンケートを送付し、1500件(回収率71%)の有効回答を得た。

このアンケート調査の結果の中から、医師の生涯教育・卒前教育と診療ガイドライン

C. 研究結果

- 1) 診療ガイドラインは、椎間板ヘルニア診療に関する知識を増やしていた。
- 2) 診療ガイドライン発行後は、よりエビデンスレベルの高い治療法を選択する医師が増えた。
- 3) 今後、エビデンスレベルの高い研究の推進必要性和考える医師が多かった。

D. 考察

本研究から、診療ガイドラインは、疾患にたいする知識を増やし、診療方針決定の一助となったことが明らかになった。エビデンスレベルの高い研究が今後積極的におこなわれ、診療ガイドラインがup dateされてゆけば、医師の卒前教育・生涯教育にとって、非常に有効であることが明らかになった。

E. 結果

診療ガイドラインは臨床教育に有効であり、生涯教育・卒前教育に活用していく意義が大きい。

G. 研究発表

第 80 回日本整形外科学会学術総会

肝がんガイドラインの作成・利用・普及のための諸問題の研究

分担研究者 国土典宏 東京大学医学部附属病院肝胆膵外科 教授

研究要旨:【方法】肝癌治療目的に入院した患者を対象に、アンケートを実施、治療内容、ガイドラインの認知度、医師の患者説明への満足度および希望、患者向けガイドライン作成への要望を調査した。【結果】患者の肝癌ガイドラインの認知率は30%弱であり、しかも、認知率は時期によって変化していなかった。患者はガイドラインを使用した医師の治療内容説明におおむね満足しているという結果であったが、受動的な内容説明だけでなく、知識を共有して患者も決定に参加する方式へのニーズも感じられた。患者向けガイドライン作成への希望は90%以上の患者から寄せられた。【結論】患者は医師の治療内容説明に満足はしているが、患者向け情報の提供および治療方針決定への患者自身の参加への欲求は強いことが示された。患者向けガイドラインの早い時期からの提供と、ガイドライン作成過程そのものへの患者の参加を今後検討すべきである。

A. 研究目的

2005年に「科学的根拠に基づく肝癌診療ガイドライン」(研究班長 幕内雅敏)が作成、出版され約2年が経過した。2006年に日本肝癌研究会が行ったアンケート調査では、医師の間では本ガイドラインは普及かつ利用されているという結果が得られたが、患者にも理解しやすく、かつ患者が必要とする情報を提供できる患者向けガイドラインの必要性が唱えられていた。また、ガイドラインの性格上、治療の進歩に合わせて数年毎の改訂作業が必須である。そのため本研究では、(1)患者アンケートを通して、患者の本ガイドラインに対する認知度および患者が求める治療説明内容を把握する、(2)(1)の結果に基づき、患者向け肝癌診療ガイドラインの作成、およびガイドラインの初回改訂作業に参加することを目的とした。

B. 研究方法

(1) 2006年1月から2007年12月までに、肝癌治療目的に東京大学医学部附属病院肝胆膵外科に入院した患者を対象に、14項目からなるアンケートを実施した。対象は初回治療患者だけでなく、再発治療患者も対象とした。質問内容は、実際に受けた治療内容、ガイドラインの認知度、医師の患者説明への満足度および希望、患者向けガイドライン作成への要望を問うものである。

(2) 2007年9月に日本医療機能評価機構医療情報サービスセンター(Minds)が作成した患者向け肝癌ガイドラインの加筆修正作業に参加した。また、日本肝臓学会が主体となって行っているガイドライン改訂作業に参加した。

C. 研究結果

(1) 81名の患者から回答を得た。受けた治療内容は肝切除 59、肝動脈化学塞栓療法 20、全身化学療法 1 であり、初回治療例が 46名、2回目以降の治療例が 35名であった。受診前から肝癌ガイドラインを知っていた患者は 23名(29.5%)で、調査時期の前半、後半で差はなかった。ガイドラインを用いた患者説明に 90%以上の患者が満足と回答していたが、患者向けのガイドラインを 92.2%の患者が希望、また、治療方針の決定に自分も関わりたいとする患者が 52名(61.4%)を占めた。

(2) 患者向けガイドラインは Minds と協力して解説を作成、Minds ホームページ上で公開されている。肝癌ガイドライン改訂作業はクエスションの見直しを終了し、一次論文選択作業中であり、2009年3月末の完成を予定している。

D. 考察

患者の本ガイドラインの認知率は 30%弱であり、しかも、認知率は時期によって変化していなかった。このことは、ガイドラインの患者への周知、普及にまだ改善の余地があることを示すといえよう。患者はガイドラインを使用した医師の治療内容説明におおむね満足しているという結果であったが、受動的な内容説明だけでなく、知識を共有して患者も決定に参加する方式へのニーズも感じられた。患者向けガイドラインの普及に努めるとともに、治療開始前の早い時期に患者にガイドラインを提供して情報を共有する試みも必要であると考えられる。また、

現在の肝癌ガイドライン改訂には患者代表の参加はなされていないが、今後取り組むべき課題と考えられる。

E. 結論

患者は医師の治療内容説明に満足しているが、患者向け情報および治療方針決定への患者自身の参加への欲求は強いことが示された。患者向けガイドラインの早い時期からの提供と、作成過程への患者の参加を今後検討すべきである。

F. 健康危険情報

G. 研究発表

1. 論文発表

1) Makuuchi M, Kokudo N, Arii S, et al. Development of evidence-based clinical guidelines for the diagnosis and treatment of hepatocellular carcinoma in Japan.

Hepatol Res 2008; 38: 37-51.

2) 國土典宏、幕内雅敏. 特集・外科学の進歩と今後の展望 9. 肝臓外科. 外科 2007; 69(4): 422-427.

3) 國土典宏、幕内雅敏. 癌治療切除後サーベイランスの意義と問題点: 7. 原発性肝癌. 日本外科学会雑誌 2007; 108(3): 131-135.

4) 國土典宏、幕内雅敏、中山健夫、他. 「科学的根拠に基づく肝癌診療ガイドライン」に関する日本肝癌研究会会員を対象としたアンケート調査報告. 肝臓

2007; 48: 562-570.

5) Kokudo N, Hasegawa K, Makuuchi M. Control arm for surgery alone is needed but difficult to obtain in randomized trials for adjuvant chemotherapy after liver resection for colorectal metastases. *J Clin Oncol* 2007; 25(10): 1299-1300.

6) Kokudo N, Sasaki Y, Nakayama T, Makuuchi M. Dissemination of evidence-based clinical practice guidelines for hepatocellular carcinoma among Japanese hepatologists, liver surgeons, and primary care physicians. *Gut* 2007; 56(7): 1020-1021.

7) 佐々木 洋、山田晃正、石川 治、今岡真義、永野浩昭、中野博史、清水潤三、大里浩樹、國土典宏. アンケート調査からみた肝癌診療ガイドラインに対する一般医（非専門医）の認識とガイドラインの問題点. *臨床外科* 2007; 62(4): 491-498.

8) 長谷川 潔、國土典宏. ガイドラインに基づいた治療戦略. 最新医学・別冊、新しい診断と治療のABC50: 肝癌、坪内博仁編集、P. 212-217, 2007.

9) 長谷川 潔、國土典宏、幕内雅敏. 肝癌に対する外科手術（特集：一般医・消化器科医が知っておきたい肝胆膵疾患診療のエビデンス）. *EBM ジャーナル* 2007; 8(1): 28-32.

2. 学会発表

1) 國土典宏. 科学的根拠に基づく肝癌診療ガイドラインの展開 -BCAA の肝癌予

防の可能性-. 第18回日本肝胆膵外科学会ランチョンセミナー7、2006年5月10-12日、東京.

2) 國土典宏. 肝癌治療の進歩とガイドライン. 第5回東総がんフォーラム、特別講演、千葉・旭中央病院、2006年12月14日.

3) 國土典宏. エビデンスに基づいた肝癌外科治療の展望. 第61回日本消化器外科学会定期学術総会ランチョンセミナー7、2006年7月13-15日、横浜.

4) 國土典宏. 癌治療ガイドラインの功罪：コメンテーター. 第61回日本消化器外科学会定期学術総会特別企画4. 癌治療ガイドラインの功罪、2006年7月13-15日、横浜.

5) 國土典宏、長谷川 潔、今村 宏、幕内雅敏. EBMに基づく肝癌診療ガイドラインの公開と評価事業について. 第106回日本外科学会定期学術集会、シンポ3-3、2006年3月30日、東京（日本外科学会雑誌107Suppl. 2:p. 114）.

6) 國土典宏、幕内雅敏. 「科学的根拠に基づく肝癌診療ガイドライン」に関する日本肝癌研究会会員を対象としたアンケート調査報告. 第42回日本肝癌研究会：肝癌診療ガイドラインのアンケート調査報告、2006年7月6-7日、東京/

7) 國土典宏. 肝癌診療ガイドラインの普及と今後の肝癌治療選択. 肝友会主催市民公開講座、2007年8月26日、静岡.

8) 國土典宏. 肝臓外科 最近の話題. 第2回肝疾患病診連携懇話会、2007年8月26日、静岡.

9) 國土典宏、幕内雅敏. 「科学的根拠に基づく肝癌診療ガイドライン2005年版」

の作成過程、公表1年後の普及と今後の展望について。第43回日本肝臓学会総会パネルディスカッション基調講演、2007年5月31日、東京'肝臓48, suppl. A16)。

10) Kokudo N, Sasaki Y, Nakayama T, Makuuchi M, The Liver Cancer Study Group of Japan. Dissemination of clinical practice guidelines for hepatocellular carcinoma among Japanese physicians. 17th Asian Pacific Association for the Study of the liver (APASL) Conference, March 27-30 2007, Kyoto (Hep Int 1: 62).

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

研究協力者報告

診療ガイドライン作成法の標準化: GRADE システムについて

研究協力者 森實敏夫 神奈川歯科大学内科

研究要旨

診療ガイドラインの作成は非常に複雑な過程で、疾患特異性も高く、標準化することが困難と考えられてきた。2000年国際的に任意の団体として Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) Working Group が形成され、多くの検討を経て、2004年に診療ガイドライン作成の共通のシステムとして、GRADE システムが発表された。その後、American College of Physicians (ACP)、American College of Chest Physicians, WHO, Cochrane Collaboration, UpToDate など多くの組織がこれを採用し、2007年から GRADE システムを用いた診療ガイドラインが散見されつつある。GRADE システムは複雑な過程を明確化し、単純でなおかつさまざまな疾患に適用可能とされており、推奨の強さと Strong と Weak の 2 段階に分けているのが一つの特徴である。しかしながら、GRADE システムは未完成で、開発途上にあり、U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF) は、まだ採用の決定をしていない。また、GRADE システムはエビデンスの質と推奨の強さのグレーディングを分けている点、長所であるが、短所でもあると考えられる。わが国で作成された診療ガイドラインはさまざまなエビデンスの評価法、推奨のグレーディングが用いられてきたが、今後、GRADE の採用も含め、標準化の可能性を検討すべきかもしれない。診療ガイドライン作成のさまざまなステップで求められる判定 (Judgment) を再現性が高く、変動の少ない方法で行うことが求められる。

A 研究目的

診療ガイドラインの作成の主なステップは、1) クリニカルクエスション作成あるいは主題 (トピックス) の設定、2) それらに対する文献収集、3) 文献のまとめであるアブストラクトフォーム (Abstract form) とアブストラクトテーブル (Abstract table) や知見要旨 (Summary of findings、SOF) 作成、4) 推奨と理論的根拠および根拠の執筆、である^{1, 2, 3, 4}。

これらの主要ステップを公平・公正に、

過誤を少なく、高い再現性で、適切に行うために、診療ガイドラインの作成主体は、普通、一定の作成のプロセスを決めている。たとえば、U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF) は以下のような手順を定めている⁵。1) 診療ガイドライン作成委員会の構成、委員の選出、評価委員会の構成、委員の選出、2) 作業過程の作成とそのピアレビュー及び評価委員会による評価、3) トピックスのドラフト作成とピアレビュー及び評価委員会による評価、4) エキスパートあるいは外

部委託によるエビデンスレポート作成と、ピアレビュー、委員会によるコメントや訂正、5) 最終的エビデンスレポートの作成、6) 委員会による推奨のドラフト作成、ピアレビューと委員会による投票または承認、7) 評価委員会による評価、8) 最終的推奨の作成、9) 最終的推奨の委員会あるいは評価委員会による承認、そして、10) エビデンスレポートと推奨の公開である。

これら診療ガイドライン作成の各ステップの中で、エビデンスの質の評価と推奨度の決定を、再現性が高く、診療ガイドライン間で差が無い方法で行うことが可能であれば、どの診療ガイドラインであっても、同じ推奨度であれば、同じ質のエビデンスに基づいた同じ強さの推奨であると解釈されるので、利用者にとって便利であるだけでなく、利用者・作成者間の国際的なコミュニケーションも含めさまざまなレベルでのコミュニケーションが容易になる。そのため、さまざまな疾患の診療ガイドラインの作成に適用可能な、システムティックで明示的な手法として、2000年に形成された国際的な任意団体である、Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) Working Groupが、2004年にGRADEシステムを発表した⁶。その概略を図1に示す。わが国では、2005年に津谷ら⁷が、薬理と治療にその翻訳を掲載し、また、2007年に相原ら^{8,9}が解説を発表している。これらの著者はGRADE working groupのメンバーでもある。欧米では、その後、多くの組織・団体がその方法を

そのまま、あるいは一部改変して採用している。

UpToDate(<http://www.uptodate.com>)も一部改変してGRADEシステムを採用している。これらの組織名はGRADE working groupのウェブに掲載されている

(<http://www.gradeworkinggroup.org/>)。

Cochrane Collaboration (<http://www.cochrane.org/>)も2008年8月に最終版の発行が予定されているReview Manual version 5において、GRADEシステムを採用している。現在ドラフトが公開されている。

一方で、疾患によって、患者にとって意味のあるアウトカムが異なり、重篤度も異なり、医療の発展の程度も異なるのに、同じ手法で診療ガイドライン作成が可能なのか、あるいは、同じ手法を用いることが最良の診療ガイドライン作成につながるのかという議論もある。さらに、各国の経済事情、医療事情が異なるため、同じ質のエビデンスに基づく判断された推奨であっても、国によって推奨の強さが異なるのはやむをえないので、共通の推奨度の決定は困難であるということも言える。推奨度決定の枠組みが同じであっても、同じ介入が個々となる推奨度が与えられる可能性がある。また、GRADEシステムは、まだ開発途上であり、完成していない。そのため、たとえば、USPSTFは今後、GRADE working groupと密接な連絡をとる方針であるが、現時点では、まだGRADEシステムの採用にいたっていない¹⁰。

GRADEシステムの特徴や、GRADE

システムを用いた診療ガイドライン作成の進め方については、上記の論文も含め、わが国でもすでに紹介されているので¹¹、GRADE システムそのものについては、これらの文献を参照されたい。本稿では、GRADE システムを中心に、診療ガイドライン作成法標準化について考察する。

B 研究方法

1) GRADE システムに関する文献調査

“grade working group” AND (english [lang] OR japanese [lang]) の検索式で PubMed 検索を施行した (2008 年 3 月 16 日) ところ 8 件の文献が得られた。GRADE working group のリーダーである Oxman および Guyatt の著者名でも検索を行った。oxman ad[au] AND (english [lang] OR japanese [lang]) AND 2004/1/1:2008/3/31 [dp] では 54 件、guyatt g[au] AND (english [lang] OR japanese [lang]) AND 2004/1/1:2008/3/31 [dp] では 178 件であった。なお、National Guideline Clearing House を “GRADE working group” で検索したところ、0 件であった。また、Google Scholar を “GRADE working group” と 2004 年以降の条件で検索したところ、253 件の文献が引き出された。また、GRADE working group のホームページ (<http://www.gradeworkinggroup.org/>) では、GRADE システムを引用した論文のリストへのリンクがあり、これも参考にした。

これらのうち、GRADE システムの開発者らの発表した論文、GRADE システムを診療ガイドライン作成の方法として採用した

ことを述べた論文、診療ガイドライン作成法に関する論文で GRADE システムを取り上げているものを参照した。

2) GRADE システムの長所と問題点についての考察

GRADE システムはエビデンスの質のグレーディングと推奨度のグレーディングを標準化するものである。その利点と問題点について考察する。

C 結果

1) 国際的に共通の標準化されたシステムは必要か？

Oxman らが Health Research Policy and Systems に、“Improving the use of research evidence in guideline development” と題して一連の論文を発表している¹²⁻²⁶。これらは、WHO 事務局長が 2005 年 5 月に、診療ガイドライン、保健医療方針を含む推奨の作成における研究によるエビデンスの使用を改善することが可能かどうかについて、Advisory Committee on Health Research (ACHR) に諮問したことに対する回答として書かれたものである。その中の、9 番目の論文²⁰が “Grading evidence and recommendations” という副題が付けられており、この論文で GRADE システムが取り上げられている。Schunemann HJ が第一著者のこの論文では、「エビデンスと推奨のグレーディングにどの基準を用いるべきか？」の質問に対して、「エビデンスの質と推奨の強さの療法ともグレーディング (等級付け) すべきである」、「グレーディングへのアプローチは国際的に広く支持されており、広範なさまざまなタ

タイプの推奨に適したものでなければならぬ。GRADE アプローチは、現在 WHO のガイドラインのためのガイドラインとして提案されているものであるが、国際的に他の機関でも採用するものが増加している。このアプローチがさらに発展すればその広範な適用を確実にするであろう」と述べている。

同じ論文の中で、臨床的および非臨床的介入を含む、広範なヘルスケアにおける介入に関するエビデンスの質のグレーディングと推奨の作成に同じシステムを用いることの長所と短所について議論されている。共通のシステムを用いることに対する短所としては、1) ある種のクエスチョンに対して実行可能性のないシステムを持つことは偽陰性の結論にいたる、2) 不適切な評価要件のために生じる偽陰性の結果は政治的に、保健上ネガティブな結果をもたらす、たとえば、ランダム化比較試験で研究することができない効果的なプログラムの研究費が削減される、3) ランダム化比較試験で研究できない介入は評価されないかもしれない、4) 1つのシステムでは、臨床的あるいは非臨床的介入に対して適切と考えられるエビデンスをうまく判別できないかもしれない、5) 広範な介入や文脈において適切にエビデンスを取り扱えるシステムは複雑すぎるかもしれない、の5項目が挙げられている。一方、長所としては、1) ある種のクエスチョンに対してより厳密でないシステムを持つことは偽陽性の結論にいたる、2) 特定の介入にたいして確定的な利害をもつ人々は、その介入が最良に見えるようなシステムを選択することができ

る、3) 特定の評価法に確定的な利害を持つ人々は、彼らが好む方法が最良に見えるようなシステムを選択することができる、4) さまざまなタイプの介入に対して、さまざまなシステムを持つことは、混乱を招くかもしれない、5) エビデンスに限界を認識することは、それが適切な場合、知的に正直なことである、6) エビデンスの限界を認めることは、もしそれが適切なら、より多くのよりよい研究を促進するかもしれない、といったことが述べられている。

Oxman は GRADE working group の主要メンバーではあるが、標準化された共通の診療ガイドライン作成システムの短所と長所をふまえた上で、WHO に対しては、GRADE の採用を提案したことになる。

2) GRADE システムの有用性について

GRADE working group の 2004 年の発表に先立って、Atkins らは、従来の代表的な 6 つの診療ガイドライン作成システムと GRADE システムの比較を行っている²⁸。17 名のエキスパートが 12 件のシステムティックレビューの 46 のアウトカムについて、エビデンスの評価を行って、その一致率を比較した。この研究は、GRADE システムがまだ成熟する前に行われていることもあり、その一致率は非常に低く、完全な一致は 3 つのアウトカムについて (6%) 得られたのみであり、κスコアの中央値は 0.09 と低く、エビデンスの質の評価は、GRADE システムを用いても、評価者間の変動が大きいことを示している。

Atkins らは、短時間の議論で一致にいたったと述べているが、エビデンスの質

の評価や推奨の決定には、さまざまな段階において主観的な判定をしなければならないことは避けられず、評価者によってその判定がばらつくことを示しているとも考えられる。ただし、GRADE システムは評価すべき項目については、明確にしているので、評価者は同じ研究について、同じ項目を評価するのであるが、その項目の評価の結果が評価者によって異なることがあるのはやむをえないといえる。また、Atkins らの研究は論文の題名にあるごとく、パイロット研究であり、また、GRADE working group 以外の者による同様な評価はまだ行われていない。

McAlister ら²⁸は、心血管系疾患のリスクマネージメントに関する診療ガイドライン 9 件の 338 の推奨のうち、231 の推奨がランダム化比較試験を引用していたが、その内、質の高いエビデンスに基づいていたのは 105 件 (45%) であった報告している。また、乳癌あるいは大腸癌の診療ガイドラインに引用されている 80 のシステマティックレビューを、QUOROM に基づくチェックリストで調査した研究²⁹が発表されている。その結果によると、29% はシステマティックレビューの基準に合致しておらず、21% は文献検索法が明記していないか、別の論文に書かれていた。50% はシステマティックであったが、low または very low と分類されるものが、全体の 70% を占めていた。

診療ガイドラインの評価は、AGREE³⁰や Shaneyfelt ら³の方法が用いられているが、これらは診療ガイドライン作成の手順や、形式を評価するものであり、それぞれの推奨がその強さに対応する適切な

エビデンスに基づいているかどうかまでチェックするものではない。現在までのところ、GRADE システムを用いた診療ガイドラインは、女性におけるアンドロゲン療法³¹、腰痛³²、肺癌³³、Pulmonary rehabilitation³⁴、鳥インフルエンザ感染の薬物治療³⁵、などが既に出版されており、今後さらに増加することが予想されるが、これら診療ガイドラインの評価は今後の課題である。

3) GRADE システムの長所と問題点

GRADE システムの長所は、エビデンスの質の評価と推奨度の決め方を明確にしたことである。すなわち、評価項目と評価を進めるステップを明確に示している。さらに、エビデンスのグレーディングを 4 段階、推奨度 (推奨の強さ) のグレーディングを 2 段階と単純化したことである。前者については、従来も、たとえば同じランダム化比較試験であっても、サンプルサイズが小さかったり (すなわち、信頼区間が広がる)、実行コンプライアンスが悪かったりした場合には、評価者はエビデンスレベルを低くすることが行われていたが、そのプロセスにおける、評価項目を明確に定め、スコアを付けることで定量的評価ができるようになっていた点は長所といえる。しかし、study design, study quality, consistency, directness を評価する際には、個々の評価者の主観的判断によらざるをえない点は従来の方法と同じである。

GRADE システムの最大の特徴は、エビデンスの質の評価と、推奨の強さを切り離れたことである。Benefit (利得または便