

200835042A

平成20年度 総括・分担研究報告書
厚生労働科学研究費補助金
地域医療基盤開発推進事業

診療ガイドラインの新たな可能性と課題
: 患者・一般国民との情報共有と医療者の生涯学習

研究代表者 中山健夫
(京都大学大学院医学研究科)

2008年4月

平成20年度 総括・分担研究報告書
厚生労働科学研究費補助金
地域医療基盤開発推進事業

診療ガイドラインの新たな可能性と課題
: 患者・一般国民との情報共有と医療者の生涯学習

研究代表者 中山健夫
(京都大学大学院医学研究科)

2008年4月

平成 20 年度 研究分担者・研究協力者

研究分担者

- 稲葉 一人 (中京大学)
河原 和夫 (東京医科歯科大学)
木内 貴弘 (東京大学)
國土 典宏 (東京大学)
篠原 幸人 (国家公務員共済組合連合会 立川病院)
四宮 謙一 (東京医科歯科大学)
杉森 裕樹 (大東文化大学)
津谷喜一郎 (東京大学)
野村 英樹 (金沢大学)
松下 隆 (帝京大学)
水嶋 春朔 (横浜市立大学)
森 臨太郎 (大阪府立母子保健総合医療センター)
山崎 茂明 (愛知淑徳大学)
吉田 雅博 (国際医療福祉大学)

研究協力者 (五十音順)

- 飯野 直子 (東京女子医科大学)
石垣 千秋 (東京大学)
大木 茂 (聖隷浜松病院)
桐ヶ谷大淳 (京都大学)
栗山真理子 (アレルギー児を支える全国ネット・アラジーボット)
里 輝幸 (京都市立京北病院)
佐藤(佐久間)りか(お茶の水女子大学)
四方 哲 (蘇生会総合病院)
白井 憲司 (聖隷浜松病院)
鈴木 博道 (国際医学情報センター)
高橋 敏子 (保健同人社)
田中 優 (奈良県立医科大学)
田辺 則子 (保健同人社)
永井 周子 (京都大学)
長澤 道行 (東京大学)
西澤 和子 (大阪府立母子保健総合医療センター)
林 葉子 (川村学園女子大学)

- 東 尚弘 (国立がんセンター)
藤川 哲也 (横浜市立大学)
宮崎貴久子 (京都大学)
保田 明夫 (平和情報センター)
山本美智子 (鈴鹿医療科学大学)
渡辺 千鶴 (日本患者会情報センター)
渡部 晋一 (倉敷中央病院)

事務局

医学中央雑誌刊行会 豊玉速人、高木孝三、生崎実

診療ガイドラインの新たな可能性と課題 : 患者・一般国民との情報共有と医療者の生涯学習

目次	頁
I. 総括研究報告	
診療ガイドラインの新たな可能性と課題: 患者・一般国民との情報共有と医療者の生涯学習	中山健夫 1
II. 分担研究報告	
* 診療ガイドライン受容のケーススタディ: 白内障におけるトラブル例	津谷喜一郎 8
* 診療ガイドラインの推奨文・推奨度決定における公式コンセンサス法の活用	野村英樹 12
* PubMedから見た利益相反文献の特性	山崎茂明 18
* 「医師の卒前・生涯学習における診療ガイドラインの効果的な活用」	水嶋春朔、藤川哲也 25
* 医療提供者・医療消費者の情報探索行動に関する質的調査	木内貴弘 28
* 国際的な視野からの保健医療における医療サービス使用者のあり方に関する研究(患者一般参画・デルフィ変法を用いた科学的根拠に基づくカンガルーケア・ガイドライン作成)	森臨太郎、永井周子、西澤和子、白井憲司、渡部晋一、大木茂 31
* 地方公共団体設置病院における医療者を支援するための試み(2009年3月)	稲葉一人 63
* 患者・消費者の適切な医療参加に向けたテキストマイニングによる電話相談の内容分析 - 「発熱」「インフルエンザ」「麻疹」等の感染症に関する相談内容の分析 -	杉森裕樹、保田明夫、高橋敏子、田辺則子、栗山真理子、生崎実、中山健夫 67
* 患者・消費者参加推進のための公的・非公的な制度づくりに関する	河原和夫 71
* 患者・介護者用 脳卒中ガイドライン及び一般向け予防ガイドラインの作成 - ガイドラインの第三者評価を踏まえて -	篠原幸人 106
* 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	松下隆 110
* 整形外科診療ガイドラインの生涯教育への連携	四宮謙一 117
* 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	國土典宏 120
* 診療ガイドライン出版後の患者、医療者間の情報共有と医療者教育に関する研究 - 継続アンケート調査結果をもとに -	吉田雅博 124
III. 研究協力者報告	
* 「小児喘息の患者・家族向けハンドブック」作成における患者家族・支援者参加の変遷「参加から協働へ」2004年版と2008年版の作成に参加した患者家族・支援者の立場からの考察	栗山真理子 127

* 英国NHSにおける市民・患者の参加—社会科学の視点からの検討	石垣千秋	134
* 患者参加を支援するコーディネーターの役割	渡辺千鶴	150
* 医薬品に関するリスクコミュニケーションの検討—FDAガイダンス 医薬品の安全性情報 公衆へ向けたコミュニケーションから—	山本美智子、中山健夫	158
* 腹腔鏡下虫垂切除術と開腹虫垂切除術のランダム化比較試験の 累積メタアナリシス、医学テキスト・レビューによる記述の変遷	里 輝幸、四方 哲、中山健夫	183
* 外科医による診療ガイドラインの活用	四方 哲、中山健夫	195
* 診療の質指標(Quality Indicator)とガイドライン	東 尚弘	203
* ステロイド長期処方患者における骨粗鬆症の管理と治療の現状: 診療ガイドラインの遵守状況とその関連因子	桐ヶ谷大淳、中山健夫	225
* 診療ガイドラインの新たな法的課題と可能性	長澤道行	237
* 「診療ガイドラインの新たな可能性と課題:わが国10年のガイドライ ン開発史を振り返って」	鈴木博道	242
IV. 資料編		
* 診療ガイドラインインタビュー・フロー、呈示ボード		259
* 臨床研究と疫学研究のための国際的ルールに関する資料		270
* 『家族と専門医が一緒に作った小児ぜんそくハンドブック2008』 患者・家族の手による初のガイドラインが誕生 (Medical Tribune 2009年3月19日付57ページより転載)		272
* がん死20%減への挑戦 賢い患者になるために (朝日新聞2008年12月16日付31面より転載)		273
* 医師の手引書・診療ガイドライン・ (難解だけど)患者も活用・医師と情報共有・信頼関係築く (日本経済新聞2008年5月18日付より転載)		274
* 診療指針 「医師に資金」開示3疾患 (読売新聞2008年4月10日夕刊より転載)		275
* EBMとは何? 知っておきたい「よくある誤解」「生活者ができるこ と」(QLife SQUAREウェブサイトより転載)		276
* 「診療ガイドライン」とは? よくある誤解と、私達自身での使い方 (QLife SQUAREウェブサイトより転載)		281
* 患者向け整備が進む、「診療ガイドライン」情報 前編 (QLife SQUAREウェブサイトより転載)		285
* 患者向け整備が進む、「診療ガイドライン」情報 後編 (QLife SQUAREウェブサイトより転載)		287

総括研究報告

診療ガイドラインの新たな可能性と課題:患者・一般国民との情報共有と
医療者の生涯学習(H20-医療-一般-017)

研究代表者 中山健夫
京都大学大学院医学研究科健康情報学 教授

研究要旨:

診療ガイドラインの基本的な目的は臨床家・患者双方の意思決定支援であるが、医療の社会的信頼の回復に向け、診療ガイドラインの新しい役割、可能性を探ることは大きな意義を持つ。本研究は臨床専門医や患者会の方々と共に、医療者の生涯教育、患者・介護者の自律を支える情報共有の基点としての診療ガイドラインの可能性を多面的に探り、実践的な提言に繋げるものである。

診療ガイドライン作成が権威者のオピニオンから、EBM の明示的方法に移行したことは大きな変革であった。その後、臨床各領域の固有の問題と並行して、EBM や臨床研究方法の認識、診療ガイドラインの質評価、情報の構造化やデータベース、法律的位置づけ、患者参加、患者・一般向けのガイドライン情報の提供などが横断的な課題として取り組まれている。医療者や患者の疑問の多くには、臨床試験などの「高いレベルのエビデンス」がない現実も明らかにされており、臨床試験に依拠する方法論を拡張すべき時期と考えられる。エビデンスが欠如または相反する場合、海外では合意形成手法が採用されるが国内ではその認知や経験は乏しい。患者の視点(Patient Question)の反映には、質的研究の活用や関連文献のシステマティック・レビューが必要であるが、国内での取り組みは緒に就いたばかりである。欧米では複数名の患者代表が診療ガイドライン作成に参加するための支援組織など社会的期待の高い取り組みが進んでいる。診療ガイドラインの情報を患者・一般国民が共有することで shared decision making の促進が期待されるが、同時に患者がエビデンスの限界を知ることで過剰な期待が緩和され、患者の意思決定が適正化される可能性もある。医療者の立場からは、診療ガイドラインの認知や利用率が必ずしも高くないことが大きな問題である。診療ガイドラインによる診療パターンへの影響、意思決定での利用についても断片的な評価に留まっている。診療ガイドラインを機軸とした医療者の生涯学習、卒前教育への活用の可能性、質評価指標との連携は今後の重要な検討課題となろう。

本年度の特筆すべき成果の一つとして、本班研究協力者が運営する患者会情報センターが日本小児アレルギー学会の依頼を受けて一貫してコーディネートした「家族と専門医が一緒に作った小児ぜんそくガイドブック2008」が完成された。その経緯と成果は2008年12月14日の日本小児アレルギー学会シンポジウムで報告された。またQuality indicator の検討と、その具体的展開の一法として、レセプトデータベースの活用を通じて、通常の臨床現場でのガイドラインの順守状況の客観的評価への途を開いた点も大きな成果と言える。約53万人を対象とする健保レセプトデータベースを活用し、ステロイド長期処方患者2368人のうち、「ステロイド性骨粗鬆症の管理と治療のガイドライン」の遵守は23%に過ぎないこと、多変量解析の結果、遵守がされていない要因として患者が若年、男性、ステロイド処方量がより少ない場合、外科系診療科、小規模施設などが指摘された。レセプトデータベースの特性を踏まえ、本課題へのアプローチ法の確立に向けて、今後、対象ガイドラインを拡大して検討を進める。

昨年に続き、本年の研究成果の社会に向けた発信の機会として、2009年2月28日に公開シンポジウム「診療ガイドラインを巡る新たな課題」を実施し、さまざまな立場の方々と意見交換を進めた。

< 研究分担者 >

- 津谷喜一郎 (東京大学大学院薬学研究所医薬政策学・特任教授)
木内貴弘 (東京大学附属病院中央医療情報部・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・准教授)
稲葉一人 (中京大学法科大学院・教授)
篠原幸人 (国家公務員共済組合連合会立川病院・院長/日本脳卒中学会理事長)
杉森裕樹 (大東文化大学・教授)
松下 隆 (帝京大学医学部整形外科学・教授)
吉田雅博 (国際医療福祉大学化学療法研究所附属病院・教授)
河原和夫 (東京医科歯科大学・教授)
水嶋春朔 (横浜市立大学医学部社会予防医学・教授)
國土典宏 (東京大学医学部附属病院・肝胆膵外科教授)
四宮謙一 (東京医科歯科大学大学院整形外科・教授)
森臨太郎 (National Collaborating Centre for Women's and Children's Health, 大阪母子保健総合センター室長)
(事務局: 特定非営利活動法人医学中央雑誌刊行会)

A. 研究目的

本研究は、海外の動向を参照しつつ、これまでの臨床ガイドライン関連の取り組みの成果、経験から、個別の領域で生じた具体的な課題を洗い出し、横断的に検討して今後の方向性を提示することを旨とする。これまで診療ガイドラインに関連しては、臨床各領域の固有の問題と並行して、EBMや臨床研究方法の認識、診療ガイドラインの質評価、情報の構造化やデータベース、法律的な位置づけ、患者参加、患者・一般向けのガイドライン情報の提供などが横断的な課題として取り組まれてきた。エビデンスが十分存在しない、または相反する場合、海外ではデルファイ法や Nominal Group Technique などの合意形成手法が採用される動きが広がっているが、国内ではその方法論の

認知や経験は乏しい。また患者の視点 (Patient Question) を反映するためには、インタビューを中心とするいわゆる質的研究の活用や、Patient Question を扱った文献のシステムティック・レビューの方法も必要であるが、国内での取り組みは緒に就いたばかりである。欧米では複数名の患者代表が診療ガイドライン作成 (一般向けガイドライン、医師向けガイドライン両方) に参加するシステム、それを支援する組織づくりなど社会的期待の高い取り組みが実現している。医療者の立場からは、作成された診療ガイドラインの認知や利用率が必ずしも高くないことが大きな問題である。また診療ガイドラインによる診療パターンへの影響、実際の臨床的意思決定の支援についても断片的な評価に留まる。診療ガイドラインの作成・利用・普及・評価、そして情報の更新と実際の医療の質向上に向けた一貫したシステムを構築することが望まれる。また診療ガイドラインを機軸とした医療者の生涯学習または卒前教育への活用の可能性、または質評価指標との連携は重要な検討課題である。また近年、臨床研究の領域で利益相反 (利害衝突、conflicts of interest) の問題が注目されている。診療ガイドライン作成者の特定企業との関係は、1次研究への影響とは異なる大きさで、診療上・または社会的な意思決定に潜在的に影響する。海外の情報収集を進め、国内の診療ガイドライン作成における利益相反の開示とマネジメントのルールづくりを進める必要がある。

本研究は、この数年のさまざまな取り組みの中で提起された診療ガイドライン関連の新たな課題を、医療者、患者・一般国民双方の視点で検討し、診療ガイドラインの今後の方向性と可能性を提示するものである。申請者・中山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" の委員であり、また多くの疾患の診療ガイドライン作成委員会に参加している。他の研究分担者も多く診療ガイドライン作成に関与しており、本課題の成果をそれらの取り組みに積極的に反映させていく。

B-C. 研究方法・結果

本研究は各分担課題と共同プロジェクトを並行

して推進し、医療者と患者・一般国民の協調による、診療ガイドラインの作成・利用・普及・評価・更新と医療の質向上、信頼回復に向けた一貫したシステムの提案を目指す。共同プロジェクトについては下記の計画で取り組む。インタビュー調査や質問票調査など、人間を対象とする研究、個人情報扱う場合は、疫学研究・臨床研究の倫理指針等を遵守し、実施に当たって施設内倫理審査での承認を得る。

患者の課題・・・患者の視点(Patient Question)を診療ガイドラインに反映させる手法の開発・充実(患者向けガイドライン・医師向けガイドライン共に対象)。インタビュー調査を中心とする質的研究、Narrative-based medicine(NBM)の可能性。

診療ガイドライン作成の過程をオピニオン・リーダーとなる医療者と患者(国民)の情報共有、コミュニケーションの場とするため、患者代表の診療ガイドライン作成への試行を進める。その準備として患者会・支援グループとの協力関係を構築するワーキンググループを設置。患者会データベース構築に向けた情報収集。骨子案を完成させた「診療ガイドライン作成への患者参加のためのガイドライン」の完成(Minds コンテンツとして提案することを目指す)。患者による既存ガイドラインの評価、提言。患者の視点が反映された診療ガイドラインの普及に、患者自身の発言やネットワーク内でのコミュニケーションは有用であり、このような新しい患者の参加・協力の可能性を探る。

一般国民の課題・・・EBM、診療ガイドラインの認知に関するサーベイ。海外の動向や国民のヘルス・リテラシー・レベルを考慮して、「根拠に基づく患者向けガイドライン」に盛り込むべき情報内容を検討。診療ガイドライン情報が国民の受療行動にどのように影響するか、正負両面から検討。負の面として、ガイドラインの一部にこだわり、受けている医療の良し悪しを短絡的に評価する、訴訟での乱用などが考えられる。正の面として shared decision making の促進、エビデンスやガイドラインの限界を知り、医療への理解を深めることでの受療行動(医療資源の過剰利用など)の自律的適正化(patient-choice rationing)の可能性の検証。

医療者の課題:患者志向の問題意識のもとで、専門家としての知識を継続的に更新する手段としての診療ガイドラインの新しい役割を考える。学会を主体とする診療ガイドライン作成グループに対しては、作成だけではなく、利用・普及・評価、更新の一貫性・継続性のあるシステムを検討し、卒前教育・生涯学習での診療ガイドラインの活用の可能性を探る。また診療ガイドラインを足場とした患者とのコミュニケーションの促進と適切な shared decision making のあり方を検討。

以上の課題について文献的検討に適宜、質問票調査を併用して検討を進める。

申請者は各種診療ガイドライン作成に参加(関節リウマチ、急性中耳炎、嚥下障害、褥瘡局所治療・予防、がん検診、禁煙支援、クローン病、SLE、高尿酸血症・痛風、性差医療など)すると共に、厚生労働科学研究を中心に下記の横断的課題について取り組みを進めている。

下記の諸課題への取り組みは継続中であり、それぞれの展開に向けて作業を進めている。

- ・インタビュー調査、質的研究など患者・支援者の視点把握に向けた方法の検討と施行(脳卒中、喘息)。
- ・電話相談事例のテキスト分析による Patient Question 把握(協力・保健同人社)。
- ・国内診療ガイドラインの内容・作成過程の患者の視点からの評価(協力・国際医学情報センター)。
- ・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。
- ・診療ガイドライン関連情報の標準化に向けた国際的声明の系統的レビュー(協力・ライフサイエンス出版)。
- ・国内データベースの整備推進(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)。
- ・マスメディア関係者との意見交換による研究活動の報道。
- ・患者会データベース構築のための基礎的情報収集→ 2007年日本患者会情報センター(<http://www.kanjyakai.net/>)設立に寄与。
- ・診療ガイドライン作成への患者参加のためのガ

イドライン(Patient Involvement Guidelines)の作成
→ 日本患者会情報センターを中心に、日本小児アレルギー学会での患者向けガイドライン作成、日本顎関節症学会ガイドライン作成での実地利用。特に小児アレルギー学会では

初年度の成果として、診療ガイドラインの今後の課題として、下記を挙げる。

- ・作成・利用・普及・更新のプロセスの確立→新しく提案されたGRADEシステムの検討。
- ・臨床的エビデンスを得るための、臨床研究・臨床疫学研究の充実
- ・合意形成手法の活用
- ・作成・更新に先立つ、臨床医の診療パターンのモニタリング(サーベイ)
- ・“evidence-practice gap”の明確化→ レセプトデータベースを用いたガイドライン順守割合と関連状況の検討
- ・臨床領域の特性とエビデンス・レベル(特に外科領域)の再検討
- ・clinical indicator / quality measure への連携
- ・利益相反の適切なマネジメントと国内でのルール明確化

診療ガイドラインの新しい役割と可能性については「意思決定支援」「コミュニケーション」「医療者の生涯教育」の3点を強調する。

・意思決定支援・・・IOMの定義に基づく最も伝統的な診療ガイドラインの役割。診療ガイドラインの利用者としてIOMに明記された、医療者と患者に加えて、家族、介護者、支援者を追加する。

・コミュニケーションの基点・・・コミュニケーションの障害、機能不全が医療のさまざまな問題の原因であることは多くの関係者が認識している。診療ガイドラインが意思決定の有用な情報源であり、関係者のコミュニケーション・ツールとしての役割を担うとしたら、具体的に何と何のコミュニケーションの問題を取り上げるのか、整理が必要である。現時点で想定されるパターンを次に示す。

- * 患者・家族・介護者と医療者
- * 患者同士
- * 医療者同士 (→チーム医療)
- * 診療科の連携

* 臨床家と研究者 (→ 新しい医学研究)

* 地域での病院連携 (→ 地域パス)

* 専門家から社会・行政 (→ アカウンタビリティ / アドボカシー)

* 医療者コミュニティと患者コミュニティ

これらのコミュニケーションの基点としての可能性を考えると、決して、診療ガイドラインは専門家だけのためのエビデンスに基づく覚書にとどまるものにはならない。

・医療者の生涯教育・・・患者志向の問題意識で専門的知識を継続的に更新するスキルを持つことは、医療者にとってプロフェッショナリズムの新しい要件の一つである。学会などの診療ガイドライン作成主体は、診療ガイドラインを生業教育システムとも連携させて、その普及と適切な利用を推進していくことが望まれる。医師の生涯教育の導入部として、医師の初期教育、さらには卒前教育における診療ガイドラインの位置づけについてもさらに検討を進める必要がある。

診療ガイドラインに対する多くの作成グループの関心は、「作成」の段階に主として向けられている。しかし、本来は、現状把握(臨床研究によるエビデンスと現場での臨床行為)、作成、利用、普及、評価、更新の継続的プロセスを確立していくことが必要である。EBMの方法を活用し、社会的視点も踏まえた診療ガイドラインの担う役割は大きい。医療者と患者・医療消費者の情報共有、双方向的コミュニケーションを促進し、両者が医療の諸課題に共に向き合う信頼と協働の実現が願われる。

診療ガイドライン作成における患者参加の意義は2つの段階がある。

第1段階は、患者の視点を医療者へ伝えるチャンネルを整備すること、医療者が患者の視点を尊重する姿勢を明確にし、社会にそれを伝えることであろう。その関係が出来た上で、第2段階は、そうして診療ガイドライン作成の場に参加した患者(オピニオン・リーダーになることが期待される)が、さまざまな臨床的エビデンスの理解とガイドライン作成グループの臨床家との対話により、医療の現実と、その中での医療者の取り組みを知ることであろう。その関係の中で、医療の限界・不確実性

とは何か、何に(限られた)費用をかけるべきか、適切な医療の提供・受療(セルフケア)行動とは何か、患者安全、訴訟問題、そしてマスメディアの役割とは何か、現在の医療を取り巻くさまざまな問題に対して共に向き合う関係を構築していく必要がある。そのような双方向性のコミュニケーションを深めていく場としての診療ガイドライン作成への患者参加であり、医療への信頼回復、信頼の再構築に向けた医療者と患者の協働が重要と考えられる。

本年度の成果は各分担研究報告に委ねるが、特に強調したいのが次の2点である。

一点目は本班の研究協力者を中心に設立・運営されている患者会情報センターが、日本小児アレルギー学会の依頼を受けて一貫してコーディネートした「家族と専門医が一緒に作った小児ぜんそくガイドブック2008」の完成である。2008年12月14日の日本小児アレルギー学会でその経緯と成果に関するシンポジウムが開催された。この取り組みは一般・医療系メディアからも広く関心を寄せられ、朝日新聞(12月12日暮らし面 朝刊)、日本経済新聞(12月13日夕刊)、日経メディカルオンライン(12月17日号)、エキスパートナース2009年2月号、病院検索WEBサイト「ここカラダ」1月22日以降掲載 週刊ニュース面、Medical Tribune 2009年3月 などで紹介された。

2点目として、Quality indicator の検討と、その具体的な展開の一法として、レセプトデータベースの活用を通じて、通常の臨床現場でのガイドラインの順守状況(evidence/guidelines practice gap)の客観的評価への途を開いたことである。健保加入者約53万人を対象とするレセプトデータベースから抽出されたステロイド長期処方患者2368人のうち、「ステロイド性骨粗鬆症の管理と治療のガイドライン」の遵守は23%に過ぎなかった。遵守がされていない背景として、患者が若年、男性、ステロイド処方量がより少ない場合、外科系診療科、小規模施設などが指摘された。ガイドライン順守割合が低い患者層、診療体系を中心とする啓発による診療の質改善が期待できる。

レセプトデータベースの特性を踏まえ、本課題へのアプローチ法の確立に向けて、対象ガイドラ

インを拡大して検討を進めていく予定である。

昨年に続き、本年の研究成果の社会に向けた発信の機会として、日本救急医療財団・研究成果等普及啓発事業のご支援、財団法人日本医療機能評価機構、財団法人国際医学情報センター、NPO 法人日本メディカルライター協会、NPO 法人医学中央雑誌刊行会のご後援を頂いて、2009年2月28日に公開シンポジウム「診療ガイドラインを巡る新たな課題」(ホテルはあといん乃木坂)を実施した。医療関係者、関連企業、一般の方々、メディア関係者の参加を得て、意見交換を進めた。

D・E. 考察・結論

以上の成果をもとに、次年度以降、設定された課題に対して分担研究課題、またはワーキンググループを設置して、解決策の検討を進める。具体的には、診療ガイドライン作成における患者参加のための方法論、生涯学習との連携、質的研究の実施・レビューの方法、臨床医を対象とした継続的な調査法の検討、効率の良い更新の方法、GRADE システムの適用性、臨床領域の特性とエビデンス・レベル(研究デザイン)の再検討、相反利益のマネジメントルールの提案、質評価指標候補項目、レセプトデータベースを用いたガイドライン順守状況の検討などを対象とする。

最終年度に向けて、分担課題と併せて診療ガイドラインの作成・利用・普及を通じた医療の質向上、医療の社会的信頼回復に向けたシステム案を提示することを目指して研究を推進する。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

(論文発表)

1. Hamashima C, Saito H, Nakayama T, Nakayama T, Sobue T. The Standardized Development Method of the Japanese Guidelines for Cancer Screening. *Japanese Journal of Clinical Oncology*. 2008; 38(4): 288-95. doi:10.1093/jjco/hyn016
2. Yamamoto M, Nakayama T. A comparative

- study of the communication of drug safety information by government agencies in Japan and Western countries: the case of asthma medications. *Drug Information Journal*. 2008; 42: 538-96
3. Takahashi G, Matsuzaki Z, Nakayama T, Masuyama K. Patterns of drug prescription for Japanese cedar pollinosis using a clinical vignette questionnaire. *Allergology International*. 2008 Dec; 57(4): 405-11.
 4. Yamazaki H, Slingsby BT, Takahashi M, Hayashi Y, Sugimori H, Nakayama T. Characteristics of qualitative studies in influential journals of general medicine: a critical review. *BioScience Trends*. (in press)
 5. Uetani K, Nakayama T, Ikai H, Yonemoto N, Moher D. Quality of Reports on Randomized Controlled Trials Conducted in Japan: Evaluation of Adherence to the CONSORT Statement. *Internal Medicine*. 2009; 48(5): 307-13.
 6. Yoshitomi H, Shikata S, Ito H, Nakayama T, Nakamura T. Manufacturers affect clinical results of THA with Zirconia head: A systematic review. *Clinical Orthopaedics and Related Research*. 2009 Jan 31. [Epub ahead of print]
 7. Shikata S, Nakayama T, Yamagishi H. Quality of surgical randomized controlled trials for acute cholecystitis: assessment based on CONSORT and additional check items. *Journal of Hepatobiliary, Pancreatic Surgery*. 2008; 15(3):297-303. Epub 2008 Jun 6.
 8. Tanaka Y, Nakayama T, Nishimori M, Sato Y. Lidocaine for preventing post-operative sore throat. In: *The Cochrane Library*. 2009, Oxford: Update Software
 9. 山本美智子,大塚文,黒田伸子,中山健夫. 医薬品副作用に対する一般の認知および公的機関による一般向け医薬品安全性情報提供の状況:既存資料を利用した国際比較. *社会薬学*. 2008; 27: 55-74.
 10. 山本美智子,中岡祥子,中山健夫. 医薬品の安全性に関するリスクコミュニケーション: FDAガイダンス2007から. *薬剤疫学* 2008; 13: 79-94.
- (書籍)
1. 中山健夫. 健康・医療の情報を読み解く:健康情報学への招待. 東京:丸善出版, 2008
 2. 中山健夫・津谷喜一郎(編著). 臨床研究・疫学研究のための国際ルール集. 東京:ライフサイエンス出版, 2008.
- (学会発表 [教育講演・シンポジスト])
1. 中山健夫. 診療ガイドライン:適切な作成・利用・普及に向けて[教育講演]. 2008年6月14日 第43回日本小児腎臓病学会
 2. 中山健夫. 診療ガイドラインと根拠に基づく医療 (EBM):その課題と役割 [教育講演]. 2008年6月7日 日本賠償科学会 第52回研究会.
 3. 中山健夫. 臨床疫学の進め方と読み方 [教育講演]. 2008年6月12日 第20回日本アレルギー学会春季臨床大会
 4. 中山健夫. エビデンスを作り、伝え、活用していくために [ミニシンポジウム]. 2008年8月30日 日本外来小児科学会
 5. 中山健夫. 診療ガイドライン:適切な作成・利用・普及に向けて[教育講演]. 2008年9月20日 第16回日本がん検診・診断学会
 6. 中山健夫. DESIGNスコアリングシステムの改良に向けて:統計的課題. 第10回日本褥瘡学会学術集会. 「DESIGN改訂コンセンサスシンポジウム」 神戸, 2008年8月30日.
 7. 中山健夫. 褥瘡予防ガイドラインの作成に向けて. 第10回日本褥瘡学会学術集会. 「褥瘡予防ガイドラインコンセンサスシンポジウム」 神戸, 2008年8月30日.
 8. 中山健夫. 医学研究における住民参加・患者参加の試み:情報共有と双方向コミュニケーション. 第4回原子力の安全管理と社会環境ワークショップ「情報公開と信頼」 東京大学原子力国際専攻原子力学会社会環境

- 部会、品質管理学会 東京、2008年9月26日
9. 中山健夫. 診療ガイドライン:その課題と可能性 [シンポジスト]. 2008年11月15日 第21回日本歯科医学会総会(横浜) S008 一般開業医・患者の視点に立った日本顎関節学会初期治療ガイドライン
 10. 中山健夫. ガイドラインの利用と普及における患者・患者会のインパクト [シンポジスト]. 2008年12月14日 第45回日本小児アレルギー学会(横浜) ガイドラインシンポジウム1.
 11. 中山健夫. 「患者・家族の求める情報にMindsがどう応えるのか〜情報を作る・伝える・使う立場から」①「作る」立場から. 2009年2月7日 第7回EBM研究フォーラム(東京)
 12. 中山健夫. 一般向けコンテンツ:ガイドライン解説. 2009年2月21日 EBM研究フォーラム(京都)
 13. 中山健夫. エビデンスを「作る・伝える・使う」の視点から. 2009年3月8日 日本看護研究学会中国・四国地方会 シンポジウム 臨床看護研究における研究デザインー研究目的をかなえる研究デザインを求めてー
 14. 中山健夫. 安全に安心して医療を受けるためのコミュニケーション(パネリスト). 第2回医療安全推進セミナー わかるまで聞こう話そう伝えよう. 公開フォーラム. 東京(日本テレビ麹町ビル南館)、2009年3月28日

(マスメディア)

1. 日本経済新聞「医師の手引書・診療ガイドライン・(難解だけど)患者も活用・医師と情報共有・信頼関係築く」(2008年5月18日)
2. 読売新聞「診療指針『医師に資金』開示3疾患」(2008年4月10日)
3. 朝日新聞「賢い患者になるために:ネット検索3つのポイント・診療ガイドラインを知るのも重要」(2008年12月16日)
4. Medical Tribune「家族と専門医が一緒につくった小児ぜんそくハンドブック2008 患者・家族による初のガイドラインが誕生」(2009年3月19日)

H. 知的財産権の出願・登録状況
なし

分担研究報告

診療ガイドライン受容のケーススタディ: 白内障におけるトラブル例

研究分担者 津谷喜一郎 東京大学大学院薬学系研究科・医薬政策学 特任教授

研究要旨

診療ガイドライン(clinical practice guidelines: CPG)の公表が、作成者、マスメディア、臨床医、患者、を含めてトラブル化した白内障のケースを取り上げ、経時的に出来事を記述し、事実を明らかにした。そのうえで、新聞メディアのミス、CPGの情報管理の不備、パブリケーションバイアス、評価の主体の不統一、企業がインセンティブをもたない臨床試験、各国の医療制度と文化的要因の理解、プラセボの公的使用、についての問題点と解決策を提示した。

A. 研究目的

診療ガイドライン(clinical practice guidelines: CPG)の数が増え、Mindsに収載されるものだけでも50を超えるようになった。患者向けCPGにおける患者参加もスムーズになされるようになってきた。日本のCPGも幼年期を経て青年期に達してきたとも言われる。しかし、なおCPGに対する誤解とそれに伴う不安が残っている。日本での幼年期においてそれほどのような形をとったであろうか? 厚生労働省fundのCPGが初めて公にされた時に生じたトラブルを振り返り、問題点を明らかにし、対策案を考慮する。

B. 研究方法

厚生労働省fundのCPGが初めて2003年に公表された折、関係者の多様な動きが見られ、トラブルとなった以下のCPGを取り上げ、メディアや学会などの動向を記述し分析する。

厚生科学研究費補助金(21世紀型医療開拓推進研究事業: EBM分野) 科学的根拠(evidence)に基づく白内障診療ガイドラインの策定に関する研究(H13-21 EBM-012)「報告研究報告書」(主任研究者: 小原喜隆). 日本白内障会誌 2003; 15:68-75

(倫理面への配慮)

公開データに基づき、特に倫理的に配慮すべき点はない。

C. 研究結果

起きた出来事をほぼ経時的に示す。

2003.6.24 読売新聞

見出し: 「白内障 日本独自の点眼薬治療『科学的根拠なし』厚労省指針 予防薬も推奨できず」(東京版朝刊1面)、「白内障薬効果なし 厚労省研究班

が指摘 初の診療指針 薬物治療日本だけ」(大阪版)

リード: 失明の原因となる白内障について、厚生労働省研究班が初の診療指針をまとめた。手術を主要な治療に位置づける一方、広く使われている目薬や飲み薬には「効果に関する十分な科学的根拠がない」と指摘した。白内障の薬物治療は米国など先進諸国では行われておらず、日本の「薬漬け医療」の見直しが迫られそうだ。27日から京都市で開催される日本白内障学会で報告される。

本文: 過去の臨床試験データを検討したところ、症例数が少なすぎたり、評価方法に客観性が欠けていたり、信頼度の高い試験はほとんどなく、有効性は十分に証明されていないことがわかった。投薬を考慮しても良いが、十分な科学的根拠がないため、十分なインフォームドコンセント(患者への説明と同意)を得た上で使用するほうが望ましい、とCPGの内容をほぼ反映している。研究班分担研究者の日本医大千葉北総病院教授・茨木信博の「効果の不明な薬が、定期的に通院させるための手段として使われている実態が問題だ。白内障診療のあり方を考え直す必要がある」とのコメントが紹介されている。

2003.6.25 読売新聞(大阪版)

訂正記事: 「24日付朝刊の白内障薬物治療の記事で、見出しの『白内障薬 効果なし』は『科学的根拠なし』に訂正します。」

茨木信博の本件に関する2002年の論文

茨木信博. 白内障治療薬の現状: エビデンスはあるのか? *Journal of Nippon Medical School* 2002; 69(4): 404-5 (受付: 2002.2.6, 受理: 2002.3.1)

上記の厚労省fundの研究によって行ったとして、「白内障薬物療法にはエビデンスがないという結論に達する。EBMの考え方では、現在の許可薬物も

使用できない、あるいは、有効性は不明であることを十分に説明し、インフォームドコンセントを得た上で処方することになる。また約 20 年前に厚生省より再評価を受け許可された薬剤であり、再再評価は長期間を要し技術的に困難で、メーカーにとって多大な費用がかかるが、世界には手術が行えない国も存在することから、再再評価とエビデンスのある新薬の開発を推し進める必要がある」としている。

日本眼科医会の活動

2003.6.26

日本眼科学会と協議し、6.27-28 の日本白内障学会では、日本眼科学会と相談し歩調を合わせて対応していくことを確認。

2003.6.28

高野繁常任理事が日本眼科医会を代表してコメント。

2003.7.2

関係役員が集まり対策を練り、メディア対策としてポスターや患者向けパンフレットの作成を協議

2003.7.1 付け

日本眼科学会との連名で、「白内障薬物療法に関わるマスコミ報道について」を発表。「CPG の内容は、当時のデータが現在の EBM の基準を満たしているか否かを問題としており、白内障治療薬そのものの効果について言及したものではない。例えばピレノキシンは 1984 年に当時の厚生省から薬効再評価を受けている。また白内障治療薬物治療は米国では行われていないが、ドイツ、フランスをはじめとする多数の国で行われているとし、一部の新聞報道に大きな間違いと誤解があった」としている。

患者向けのポスターとパンフレットが作成された。「緊急のお知らせ。6 月 24 日付けの読売新聞をはじめとするいくつかの新聞により、白内障の治療薬についての誤った報道がありました」。また今回問題となったピレノキシンやグルタチオンの一般名や商品名をあげ「白内障に対しての薬効再評価を受けている薬剤です。」とした。このポスターは会員 1 万 3000 人のうち開業医など約 8000 人に配布されたことされる。

日本の眼科 2003 年 7 月号

日本の眼科 2003;74(7):703 に副会長・北原健二が、「白内障診療ガイドライン」と題した巻頭言を書いている。最後のパラグラフは興味深い。「現在、提唱されている EBM は、科学的根拠(evidence)に基づいた行為に加えて、医師の知識・経験、および患

者の価値観などからなる。研究班が示したガイドラインはあくまでも EBM のうち科学的根拠に基づく行為を示したに過ぎない。また、ガイドラインという、日本語では、従わなければならない、または、守らなければならないと解釈されがちであるが、100%守らなければならない「スタンダード」とは異なり、およそ 60%ほどの参考になるものということである。自己決定権と情報開示が重視される社会的背景のもと、ガイドラインを念頭に情報を提供しつつ、医師自身の知識・経験を生かすことにより、個々の患者の価値観を重視した医療がますます要求されるであろう。」

中央社会保険医療協議会(中医協) 薬価専門部会 (第 14 回)2003.7.23

診療側の下村健委員(健保連副会長)が、EBM 手法による診療ガイドラインの今後の取り扱いなどを厚生省に質問した。これに対し、厚生省医薬食品局審査管理課長・阿部道治は、「CPG とりまとめに際し、内外の文献を広く収集し一定の基準はあるものの、個々の治療法に対する評価等の詳細は、各研究班において行われている。保険との連携ということ考えずに作業を進めてもらっている。ガイドラインの個々の記述内容を、厚生労働省が直ちに行政的に認めるといった性格のものではない」とし「CPG 作成班による評価は公表されている論文によって行われている。企業内の論文についても分析・評価し、その上で再評価を行う必要があるかどうかを決めた」とい

企業の活動

「効果なし」ではないことを国民・患者・処方医に理解してもらうための種々の活動をおこなった。MR が処方医に、再評価の結果を含めて、自社製品の有効性、安全性の説明をする。また自社の web 上で、有効性は認められたものであり、継続使用に問題がないことを強調した。

厚生労働省が 3 年に一度、10 月に行っている患者調査によれば、この CPG が公表されメディアで大きく取り上げられた 2003 年を挟んでの患者数は、2002 年 129.2 万人、2005 年が 128.8 万人で変わらない。また薬剤売り上げもそう変化がないようである。

臨床家の観察

大木孝太郎. 眼科領域—白内障治療薬の EBM から学ぶもの. EBM ジャーナル 2006; 7(1): 140-3 が、優れた考察をしている。

日本に外来の手法や概念が導入されるときに繰り返される混乱の一種である。EBMの受け入れ方について眼科医自体が十分成熟していなかった。当時最も不幸であったのは白内障患者であり、「EBMを通じて」、多くの白内障患者に不信感と不安感を抱かせることになった。特筆すべきは、当時もその後も白内障治療薬を処方し続けている。第1に、手術に踏み切れないかまだ手術の必要性を感じない患者が進行予防として点眼薬を希望する。第2に、そのような高齢者を中心とした白内障患者に対して、ガイドラインとEBMについての解説を行い、説得してまで点眼薬の使用を断念させることに何一つのメリットを感じない。点眼薬治療により、本人が手術に踏み切るまでの精神的安寧を得る患者は少なくない。EBMの存在位置を明確にしていくのであれば、「医学のなかのEBM」をどのようにして「医療の中のEBM」として生かしていけるかということではないだろうか、としている。

D. 考察

経時的に振り返るといくつかのことが見えてくる。それに対する提言を含めて考察する。

- (1) 新聞メディアのミス: 見出しの付け方が不注意である。“Absence of evidence is not evidence of absence” (エビデンスのないことは無効なことのエビデンスではない) は、EBMの基本である。コミュニケーションエラーにより患者・国民の誤解や不安を少なからず招いた。この失敗を繰り返してはならない。見出しは新聞社内で異なるセクションがつけるならば、全社的にEBMの教育を取り入れるべきであろう。小さい訂正記事は目につきづらい。訂正記事をより広く認知させるシステムの開発も望まれる。
- (2) CPGの情報管理の不備: CPGが完成してそれが公表されるまでの情報管理が十分なされるべきである。「どの時点で公表」するかを、関係者は合意して遵守すべきである。
- (3) パブリケーションバイアス: 公表されていない臨床研究の結果がCPG作成では用いられていないことが議論された。だがポジティブな結果がえられた臨床試験が、それが研究者や企業の都合で公表されないという事態は考えにくい。パブリケーションバイアスは、日本でも2005年から始まった臨床試験の登録公開制度によってある程度解決されるであろう。ただし、CPGは2次研究の一種であり過去について調べるものである。CPG作成での「研究」の収集の際、製薬企業などへの問い合わせを常に行うことをルールにするのが望ましい。
- (4) 評価の主体の不統一: 通常の新薬であれば、承認申請、保険収載、という順番になる。一方、市販後のCPGで評価され、それがネガティブな結果の場合には今後もこのケースと同じトラブルが発生する可能性がある。日本では、国民皆保険制度のもとに、医療用医薬品約18,000種のうち99%が保険償還されてきた。すなわちひどく長い“positive list”をもつ。保険償還されるためにはまず承認されていなくてはならない。そのためには、基本的に、1) 治験に基づく申請承認(医師主導治験を含む)、2) 厚生省健康政策局研究開発振興課課長、医薬安全局審査管理課長による通知「適応外使用に係る医療用医薬品の取り扱いについて」(1999.2.1, 2課長通知)により「公知」のものとして申請承認、の2つの方法がある。ここで、「公知」には、2次研究としてのシステムティックレビュー(SR)やCPGが含まれるとされる。通常は、適応外使用にこの制度が用いられ、ある薬を承認する方向に機能している。一方、SRやCPGでネガティブな結果が出た時の行政的な対応は不明瞭である。1988年からスタートした「新再評価制度」のなかの「臨時再評価」があり、より積極的にこの制度を使うべきであろう。
- (5) 企業がインセンティブをもたない臨床試験: 今回の白内障薬のように、エフェクトサイズが小さく、臨床試験が長期で大規模になる、また薬価が低く、企業としては臨床試験にインセンティブを持っていない医薬品が存在する。すでに適応があるために上記の2課長通知は対応しない。革新的で大胆な制度設計が期待される。
- (6) 各国の医療制度と文化的要因の理解: 「欧米」と一口で表現されるが、欧と米は異なることも多い。混同にはMedlineの収載雑誌数約4,500のうち半数以上が米国の雑誌であることも関係するようだ。また医薬品が欧州医薬品庁(EMA)で一括承認されても各国で保険償還の有無は異なるなど、欧州内でも異なる。各国の医療制度、また文化要因も実際の診療には関係していることに留意すべきである。
- (7) プラセボの公的使用: 特に高齢者の場合、EBMの理解に基づく、インフォームドコンセントは、不可能と思ったほうが良いかもしれない。高齢者が

安寧を保つことも大変重要である。米国においてもプラセボの広範囲な使用が報告されている (Tilburt JC, et.al. Prescribing "placebo treatments": results of national survey on US internists an rheumatologists. *BMJ* 2008; 337: a1937, doi:10.1136/bmj.a1938)。医師の裁量、professional autonomy を基本に用いた、革新的で大胆な制度設計がここでも期待される。

- (8) この 2003 年には、他に胃潰瘍、脳梗塞についても若干のトラブルが発生した。それらやその後の動向調査も必要であろう。

E. 結論

CPG の公表が、作成者、臨床医、患者、マスメディアを含めてトラブル化した白内障のケースを取り上げ、経時的に出来事を記述し、事実を明らかにした。そのうえで、新聞メディアのミス、CPG の情報管理の不備、パブリケーションバイアス、評価の主体の不統一、企業がインセンティブをもたない臨床試験、プラセボの公的使用についての問題点と解決策を提示した。日本の CPG は青年期に入ったが、それは「日本青年」である。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし。

2. 特許取得

なし。

診療ガイドラインの推奨文・推奨度決定における公式コンセンサスの活用

研究分担者 野村英樹 金沢大学附属病院総合診療部准教授

研究要旨

禁煙ガイドラインの13の臨床的クエスチョンに対する推奨文および推奨度の決定にNominal Group Techniqueを用いた公式コンセンサス形成を用いた。1回目の投票で合意に至った10のCQでは、発言者が特定されないコメントに応じた小修正が加えられた。1回目の投票で合意に至らなかった1つのCQでは、発言者が特定されないコメントに応じた修正と説明が加えられ、2回目の投票で合意に達した。さらに、2回目の投票で寄せられたコメントに応じた小修正も加えられ、最終版が決定された。NGTを用いることにより、ガイドライン策定メンバー間の「しがらみ」を排除し、純粋に内容の是非に関する有意義な議論が可能であった。

A. 研究目的

エビデンスに基づく診療ガイドラインの策定は、

1. 取り扱う臨床的クエスチョン(CQ)の決定
2. エビデンスのレビューとエビデンスレベルの決定
3. レビュー結果に基づく推奨文の策定と推奨度の決定

の3段階の過程を通じて行われる。推奨文および推奨度は、エビデンスレベルに従って自動的に決定されるわけではなく、多様な視点や意見を集約してコンセンサスを形成する必要がある。しかしながら、推奨文の策定グループのメンバー個人の立場やメンバー間の関係などが影響し、ガイドライン策定の真の目的や正しい方法論に適う推奨文・推奨度の策定が歪められてしまう危険性が指摘されている。そこで本研究では、そのような影響を可能な限り排除するとされる公式コンセン

サス形成法が、実際の診療ガイドライン策定で使用することが可能か否かを明らかにすることを目的として、以下の研究をおこなった。

B. 研究方法

厚生労働科学研究費補助金第3次対がん総合戦略研究事業「効果的な禁煙支援法の開発と普及のための制度化に関する研究班(H18、20)」(主任研究者H18 大島 明、H20 中村正和)との協力を得て、同ガイドラインにおける13の臨床的クエスチョンについて、公式コンセンサス形成法であるNominal Group Technique(NGT)による推奨文および推奨度の策定を行った^{1)~2)}。

NGTを用いた推奨文と推奨レベルの決定の手順は次の通りとした。

1. 福井らの「診療ガイドラインの作成の手順」(Ver4.3)において、推奨の決定を行うために検討すべき要素として