



- ・ 一般的指導
生活指導、栄養指導、運動療法は原発性骨粗鬆症のものに準ずる
- ・ 経過観察
骨密度測定と胸腰椎X線撮影を定期的(6ヵ月~1年毎)に行う
- ・ 薬物療法
1. ビスフォスフォネート製剤を第1選択薬とする
2. 活性型ビタミンD3、ビタミンK2は第2選択薬とする

- 注1)本ガイドラインは18歳以上を対象とする
注2)脆弱性骨折の定義は原発性骨粗鬆症と同一である
注3)骨密度測定は原発性骨粗鬆症(2000年度改訂版)に準ずる
注4)1日平均換算量(PSL: prednisolone)
注5)1日10mg以上の使用例では骨密度値が高くても骨折の危険性がある(骨折リスク%YAM90)
注6)高齢者では骨折の危険性が高くなる

図1. ステロイド性骨粗鬆症の管理と治療のガイドライン注1) (2004年度) 文献7より引用

- ・ PSL5mg/日未満
①骨粗鬆症治療薬の処方(薬物療法)
(脆弱骨折歴か骨密度測定値から薬物療法が開始されたとみなす)
 - ②定期的な骨密度測定(経過観察)
 - ・ PSL5mg/日以上
③骨粗鬆症治療薬の処方(薬物療法)
- 図2. ガイドライン遵守ありとする判定基準

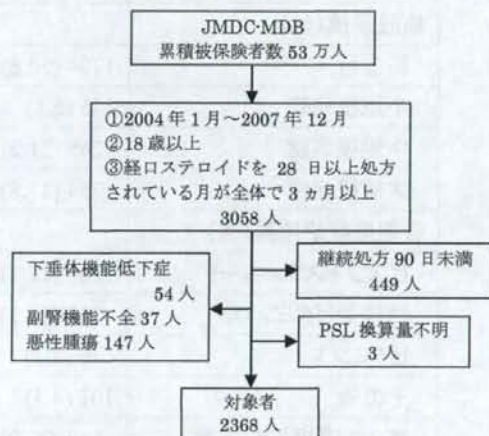


図3. 研究対象者選択の流れ

平均年齢, 歳±標準偏差	45.9±13.4
性別 男性(%)	1100 (46.5)
ステロイド処方量(%)	
PSL5mg/日未満	772 (32.6)
PSL5mg/日以上	1596 (67.4)
診療科(%)	
内科系	1359 (57.4)
外科系	176 (7.4)
整形外科	237 (10.0)
皮膚科	365 (15.4)
耳鼻咽喉科	193 (8.2)
その他の科	38 (1.6)
施設規模(%)	
診療所	1204 (50.8)
小規模病院	145 (6.1)
中規模病院	265 (11.2)
大規模病院	754 (31.8)
骨粗鬆症治療薬(%)	
ビスフォスフォネート	286 (12.1)
活性型ビタミン D ₃	337 (14.2)
ビタミン K ₂	49 (2.1)
その他	101 (4.3)
第 1,2 選択薬処方者	543 (22.9)
骨密度測定(%)	
骨粗鬆症治療中(n=543)	192 (35.4)
骨粗鬆症未治療(n=1825)	78 (4.3)

	ガイドライン 遵守割合 人数(%)
PSL5mg/日未満	64/772 (8.3)
PSL5mg/日以上	487/1596 (30.5)
全体	551/2368 (23.3)

表 3. 要因ごとのガイドライン遵守割合とオッズ比(調整前、調整後)

	ガイドライン遵守割合人数(%)	オッズ比 (95%信頼区間)	調整オッズ比 (95%信頼区間)
年齢			
10歳上昇		1.25 (1.17-1.34)	1.36 (1.25-1.48)
性別			
男性	145/1100 (13.2)	1	1
女性	406/1268 (32.0)	3.10 (2.51-3.85)	3.46 (2.70-4.43)
ステロイド処方量			
5mg/日未満	64/772 (8.3)	1	1
5≦,<10mg/日	217/1014 (21.4)	3.01 (2.23-4.11)	2.10 (1.52-2.91)
10≦,<15mg/日	149/368 (40.5)	7.53 (5.35-10.63)	5.49 (3.76-8.03)
15mg/日以上	121/214 (56.5)	14.40 (9.76-21.25)	10.15 (6.55-15.73)
診療科			
内科系	414/1359 (30.5)	1	1
外科系	17/176 (9.7)	0.24 (0.14-0.41)	0.28 (0.16-0.48)
整形外科	61/237 (25.7)	0.79 (0.57-1.09)	1.30 (0.91-1.88)
耳鼻咽喉科	5/193 (2.6)	0.06 (0.02-0.14)	0.27 (0.11-0.69)
皮膚科	50/365 (13.7)	0.36 (0.26-0.50)	0.81 (0.56-1.18)
施設規模			
診療所	99/1204 (8.2)	1	1
小規模病院	41/145 (28.3)	4.40 (2.83-6.77)	2.77 (1.75-4.38)
中規模病院	101/265 (38.1)	6.87 (4.92-9.60)	3.86 (2.70-5.53)
大規模病院	310/754 (41.1)	7.79 (6.03-10.12)	4.88 (3.67-6.50)

表 4. ステロイド処方量による層別解析(調整オッズ比)

	PSL5mg/日未満	PSL5mg/日以上
	(95%信頼区間)	(95%信頼区間)
年齢		
10歳上昇	1.37 (1.11-1.70)	1.36 (1.24-1.49)
性別		
男性	1	1
女性	8.37 (3.45-20.34)	3.15 (2.42-4.09)
診療科		
内科系	1	1
外科系	0.31 (0.04-2.40)	0.28 (0.16-0.49)
整形外科	2.01 (1.01-4.01)	1.11 (0.72-1.72)
耳鼻咽喉科	0.13 (0.02-0.98)	0.41 (0.14-1.22)
皮膚科	0.53 (0.20-1.44)	0.91 (0.60-1.38)
施設規模		
診療所	1	1
小規模病院	5.29 (1.97-14.19)	2.38 (1.42-4.00)
中規模病院	2.39 (0.92-6.21)	4.07 (2.74-6.06)
大規模病院	4.24 (2.17-8.28)	4.93 (3.57-6.80)

診療ガイドラインの新たな法的課題と可能性

研究協力者 長澤道行 東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学

【発表要旨】

欧米諸国には、診療ガイドラインの法的な問題を取り上げる論稿が、特に近年多くみられる。そこで論じられている現時点の法的課題とは何か、すなわち、そこでは法との関わりで何が問題となっておりその問題自体をどのように捉えるのが適切かについて分析し、さらに課題を克服する方向性について検討した結果を発表した。

第一に、「新たな法的課題」を整理分類するとともに、かつての法的課題が何であり、それにどのような対策がとられ、なぜ部分的にせよ現在功を奏さなくなっているのかという縦軸を分類に与えることで、本質を見えやすくした。第二に、日本のデータを持ち込むことで、わが国にとってレバントとなる「新たな法的課題」は何かを特定した。第三に、EBM の概念図、AGREE の評価領域それぞれを活用することで、当該課題を克服するには社会的要因が重要となることを提示した。最後に、診療ガイドラインの新たな可能性として、社会的要因の探究が一般国民、患者、医療者においてどのような意義をもたらすのかを指摘した。

診療ガイドラインの新たな法的課題と可能性

長澤道行

東京大学 医薬政策学

平成20年度厚生労働科学研究 研究成果普及啓発事業公開シンポジウム
2009年2月28日 ホテルはあといん乃木坂

1

目次

1. かつての法的課題とその対策
2. 事態の変化
3. 新たな法的課題
 - 1) 欧米概観
 - 2) 日本での意義
4. 分析
 - 1) 新課題の位置づけ
 - 2) 社会的要因
5. 今後の可能性

2

1. Systematically developed statements to assist practitioner and patient decisions about appropriate health care for specific clinical circumstances

IOM (1990)

2. directives, recommendations, guidelines

Nakayama *et al* (2003)

3. standards, guidelines, options

Eddy (1990)

3

はじめに

日本乳癌学会臨床試験検討委員会
委員長 略

…このようにして作成された診療ガイドラインは、「特定の臨床状況において、医師が適切なヘルス・ケア上の判断が下せるように支援する目的で体系的に作成された文書」(Field MUs)と理解されており、利用に際しては個々の医療機関の状況、患者の価値観や社会規範を勘案してあくまでも「医師が柔軟に使いこなすもの」である。したがって、医師個人の裁量権を規制するものではなく、かつ医事紛争や医療訴訟の資料として用いることはガイドラインの目的から逸脱するものである。なお、本ガイドラインの記述内容については日本乳癌学会が責任を負うものとするが、治療結果についての責任の所在は治療担当者に帰属するものである。

略

日本乳癌学会 編 (2005)

4

腎臓診療ガイドライン作成の経緯および手順に関して

本ガイドラインの使用法の留意点

ガイドラインとは、あくまで作成時点で最も標準的と考えられる指針であり、実際の診療行為を決して規制するものではなく、その使用に当たっては診療環境の状況(人員、経験、設備など)や個々の患者の個別性を加味して、柔軟に使いこなすべきものである。また、ガイドラインの記述の内容に関しては学会が責任を負うが、診療結果に関する責任は直接の治療担当者に帰属すべきもので、学会は責任を負うべきものではなく、保険医療の審査基準、さらに医事紛争や医療訴訟の資料として用いることは診療ガイドラインの目的から逸脱することは言うまでもない。

略

日本泌尿器科学会 編 (2007)

5

- inculpatory evidence
- exculpatory evidence

6

APPRAISAL OF GUIDELINES
FOR RESEARCH & EVALUATION



AGREE
INSTRUMENT

The AGREE Collaboration (2001)

13

Scope and purpose (Items 1-3) is concerned with the overall aim of the guideline, the specific clinical questions and the target patient population.

Stakeholder involvement (Items 4-7) focuses on the extent to which the guideline represents the views of its intended users.

Range of development (Items 8-14) relates to the process used to gather and synthesise the evidence, the methods to formulate the recommendations and to update them.

Clarity and presentation (Items 15-18) deals with the language and format of the guideline.

Applicability (Items 19-21) pertains to the likely organisational, behavioural and cost implications of applying the guideline.

Editorial independence (Items 22-23) is concerned with the independence of the recommendations and acknowledgement of possible conflict of interest from the guideline development group.

The AGREE Collaboration (2001)

14



The AGREE Collaboration (2001)

15

これまで作成されたものでは、「対象と目的」「作成の厳格さ」「明確さと提示の方法」については優れているものの、「利害関係者の参加」「適用可能性」「編集の独立性」については改善の余地のあることが示唆される。

長谷川 (2003)

16

最判平成7年6月9日

医療機関に要求される医療水準であるかどうかを決するについては、当該医療機関の性格、その所在する地域の医療環境の特性等の諸般の事情を考慮すべきである。

一治療法に関する知見が当該医療機関と類似の特性を備えた医療機関に相当程度普及しており、当該医療機関において右知見を有することを期待することが相当と認められる場合には、特段の事情がない限り、右知見は当該医療機関にとっての医療水準であるというべきである。

17



18

不法行為から、債務不履行へ



過失（注意義務違反）から、債務の内容
および帰責事由（善管注意義務違反）へ

下森（1993, 1994）

19

● 一般国民

● 患者

● 医療者

20

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

研究協力者 鈴木博道 (財)国際医学情報センターEBM 支援センター

研究要旨

学会などが中心となって診療ガイドライン(CPG-Clinical Practice Guideline)を作成することは随分と普及してきている。壮大な手間をかけた CPG の開発手段に関する論議は少なくなり、出来上がった CPG の評価、改訂、もしくは診療の質判断の材料としての活用など、応用展開は広がってきている。わが国で厚生労働省が CPG 開発の支援を始めてからでも 10 年を数える時期となっている。この間の 10 年を振り返り、「患者・一般国民との情報共有と医療者の生涯学習」以外に過去に問題とされた CPG 開発関連事項の検証を行うことで、未解決の課題など再提起を試みた。

A. 研究目的

20 数種の CPG 開発現場への立会体験、情報資料・文献などを元にした文献的アプローチによってわが国 CPG 開発史を振り返り、課題や問題点の再整理・評価を実施し、今後の CPG 開発に限定されることのない CPG を中心とした社会的論点に関する 1 次的な考察を行うことが、目的である。

B. 背景と研究方法

わが国における CPG 開発などの歴史は、表 1 で簡単にまとめることが出来る。厚生労働省「医療技術評価の在り方に関する検討会」で医療分野でのテクノロジーアセスメントを進めるために EBM の考え方を導入することが提案され、「医療技術評価推進検討会」で現実策として診療ガイドライン(CPG)開発に一定の支援をすることと、その優先順位付けが決定され、高血圧・糖尿病・喘息など、CPG 開発を厚生労働科学研究費補助金で支援する事業が平成 11 年度より

開始された。わが国で開発された CPG を概観すると、これが契機となって従来のコンセンサス中心の CPG 開発から、EBM の考え方に基づく CPG 開発が盛んとなったことは明らかである。

1999 年以降 10 年間のわが国 CPG 開発の歴史や経緯について、情報資料・文献などから調査し、CPG 開発の現場に立ち会って入手した情報資料から、CPG 開発の社会的影響などに関するトピックス毎にまとめる。それぞれのトピックスの共通性に基づいて課題や論点を整理し、未解決課題とその本質を抽出する。

(倫理面への配慮)

公開・発表あるいは配布された情報資料の収集分析に基づくものであり、倫理上の問題は無いものと考ええる。

表1 CPG 開発の経緯

平成8年から9年(1996-7)	医療技術評価の在り方に関する検討会	医療技術評価の推進、EBMの導入
平成10年から11年(1998-9)	医療技術評価推進検討会	EBM推進の具体策として診療ガイドライン作成を支援
平成13年(2001)	保健医療技術情報普及支援検討会	EBMデータベース設置母体検討
平成13年12月(2001.12)	(財)日本医療機能評価機構	CPGとEBMデータベース運営事業実施を決定
平成16年1月(2004.1)	MINDS	4CPG提供開始

C. 研究結果

CPG 開発の社会的影響や課題などに関するトピックスを整理すると、①EBM 推進及び CPG 開発体制やポリシーに関する事項、②CPG 開発手法に関する事項、③開発された CPG に関する事項、④マスコミ報道に関する事項、⑤その他、とにまとめられた。その概要は以下の通りである。

①EBM 推進及び CPG 開発体制やポリシーに関する事項

ア) 平成12年8月1日に厚生省(当時)が招集し、「治療ガイドライン作成研究班合同会議」が開催された。前年度からスタートしていた5CPGの開発研究班と平成12年度スタートの7CPG開発研究班との初めての合同会議であり、EBMの考え方に基づく CPG 開発の方法論を提示して欲しい、との研究班側からの要望にも応えようとしたものであった。筆者自身も、「医療技術評価推進検討会」でEBMの研究班支援の実施経験とCPG開発サポートの実際についてプレゼンテーションを行った経緯や、平成12年度開発開始 CPG のいくつかについてサポート

することが予定されていたことなどから、厚生省の当該会議の案内を受けた。ここで最初のサプライズに遭遇した。会議開催通知(図1)や事前配布の議事進行次第(図2)など全て「治療ガイドライン作成研究班合同会議」となっていたものが、当日配布の資料(図3)では全て「診療エビデンス集作成班合同会議」に変わっていたことである。平成11年度の研究班も治療(もしくは診療)ガイドラインの研究班であり、12年度開始の研究班も当然治療ガイドライン作成研究班であったが、当日だけは診療エビデンス集と言うタイトルになっていた。理由はその後のマスコミ報道などで明らかとなるが、国のEBM推進方策について日本医師会並びに自民党がつけたクレームの結果であった。

イ) 当時厚生省では、平成12年度計画「医療に関する情報の収集・提供のための基盤整備」事業として、開発支援した CPG の完成に合わせた CPG 並びに評価文献データベースとを国立公衆衛生院におき、広く国民に公開することを計画していた。これに対し、厚生省が官製の治療ガイドラインを作成して国の機関である国立公衆衛生院にお

くことは、医師の裁量権を狭め統制医療に繋がることとした反対意見から、予算の撤回を求められていた。これが8月1日の会議資料の修整に繋がったもので、結果的にCPG開発の初期混乱を招くこととなった。結局この予算は概算要求段階で政治的留保となり、次の「保健医療技術情報普及支援検討会」に検討課題として引き継がれることとなったものである。

ウ) 平成13年(2001)に設置された「保健医療技術情報普及支援検討会」では、国立保健医療科学院に代わるEBMデータベースの設置団体を適切な既存の公益法人とすることとし、同年12月に(財)日本医療機能評価機構が新たな事業として実施することを決定し、厚生労働省の補助金を受けることとなった。

② CPG 開発手法に関する事項

ア) そもそも平成12年8月1日の会議は、CPG開発手法も含めての研究班向け説明が主たる目的で、会議の名称や方向性に関するブレは生じたものの、当初の目的は達成されたと言える。当日は「診療ガイドライン作成方法(未定稿)(平成12年度厚生科学費)」「診療ガイドライン作成方法(AHCPR腰痛の場合)」(図4)での説明がなされ、後の「診療ガイドラインの作成と評価の手順」としてこの改良版が表に出ることとなった。当初は「EBMの普及のためのシラバス作成と教育方法およびEBMの有効性評価に関する研究(研究代表者 京都大学 福井次矢教授)」班の成果として提示(図5)され、ver. 3.1からは福井班と「日本におけるEBMのためのデータベース構築及び提供利用に関する

調査研究(研究代表者 国立公衆衛生院 丹後俊郎室長)」班との合作として提示(図6)された。

イ) 診療ガイドライン作成研究班合同会議は、その後も年1-2回の頻度で都合5回ほど、厚生省主催で開催された。平成13年度の第2回合同会議(平成14年1月22日)では、各研究班からの状況報告を受けた厚生省からの問題提議がなされ、推奨グレードCをポジティブ或いはネガティブどの様に解釈するか、と言った具体的テーマなどについても意見交換が進められた。

③ 開発されたCPGに関する事項

ア) 平成12年度(2000)以降、厚生労働省支援のCPGが順次完成発表の段階となり、完成後のトラブルが散見されるようになってきた。平成15年5月(2003)胃潰瘍のCPGが研究班の報告書を経て出版社から刊行され、この頃からとみに批判の声が大きくなって耳に入るようになった。CPGではピロリ菌の除去を推奨する一方、これまで広く使われてきている防御因子増強薬はその一部を除いて「推奨するだけの明確な根拠が無い」としている。このCPGを根拠に基づく明確な指針として評価する意見と、これが欧米のエビデンスのみに基づくものであり国内での治療の実態と合わないとの反対意見との論争であった。

学会員も参加している研究班としてのCPGではあっても、日本消化器病学会では認められないという形となり、同年12月にはCPG開発メンバーでもある消化器内科医らが厚生労働省に対して研究班作成のガイド

ラインが臨床現場に混乱を招くなどの問題があるとした意見書を提出し、記者会見も開いてこれをアピールする事態までに至った。

イ) 平成 14 年に報告された脳梗塞の診療ガイドラインでは、血栓溶解剤として保険承認を受けているウロキナーゼについて「推奨するだけの根拠が明確で無い」とする一方、急性期の血栓溶解療法として国内未承認の tPA 静脈内投与を強く推奨した。これが契機となって 3 年後の 2005 年にはこれが保険適応となった。おそらく、CPG の社会的波及効果として第 1 号に掲げられるものであろう。

ウ) 肺がん診療ガイドラインは平成 14 年度の成果として報告された CPG であるが、この開発と時期を同じくして分子標的治療薬 イレッサ は承認され、上市された。これにより一躍 2 万人からの患者に使用開始された一方、重篤な間質性肺炎などの副作用も多数報告され 200 人以上の死亡例もあるなど社会問題化した。イレッサ は CPG 開発段階でも課題となった医薬品ではあったものの未だフェイズ 2 までの報告しか無いことから CPG での推奨にまでは至っていなかった。分子標的薬剤について、「分子標的薬剤は非小細胞肺癌の生存を改善する可能性があるが、現時点では行うよう勧めるだけの根拠が明確でない(グレード C)」と言う記載となっている。肺がん CPG 開発グループとしては、次回改訂時に取り上げることとしていたが、その社会的関心の高さから、平成 15 年に日本肺がん学会が CPG とは別の形でイレッサ の適正使用に関する見解を発表した。

エ) 平成 19 年度がん研究助成金の濱島班(国立がんセンター)でドラフトをとりまとめ、「有効性評価に基づく前立腺がん検診ガイドライン」として HP 公開し外部評価や公開フォーラムでの検討を進めている段階で、メンバー的にも協力関係にあった関連学会などから反対意見が開発メンバー・評価メンバーなどに送付された。学会員等が当該研究班から脱退、さらに当該学会では半年後に急速学会版「前立腺がん検診ガイドライン」を編集、出版社からの刊行を行った。食い違いのポイントは前立腺がん検診における PSA 検査の評価にあり、研究班 CPG ドラフトでは、PSA 検査が「科学的根拠が不十分なことから、対策型検診としては進められない。一定の評価を得るまで公共政策として取り上げるべきでなく、現在実施している場合、その継続の是非を再検討すべき」と言う推奨となっている。後者の学会 CPG では、「前立腺がん検診の評価は、検診による死亡率減少効果を判定する適切な根拠となる報告が現時点ではみられない」ことに変更はないものの、米国泌尿器科学会、米国癌学会が PSA 検診を推奨する立場をとっていることなどから日本泌尿器科学会としても PSA 検診を推奨する立場であり、「2 つの異なる見解が出されることは、行政、検診・医療現場に混乱を招く恐れがあることは重々承知」して敢えて「前立腺がん検診ガイドライン」を刊行した、と述べている。

④ マスコミ報道に関する事項

ア) 平成 15 年 6 月 24 日の読売新聞大阪版で第 1 面のトップに、「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」と言う大きな見出しが掲げられ読者の目を引きつけた。白内障 CPG で、「国内で承認され使われている点眼薬・内服薬についてその十分な科学的根拠がない」との記載を誤って伝える記事であり、多くのメディアにこの記事も転載された。CPG にはいずれも「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を得た上で使用することが望ましい」と慎重に記述されているし、開発グループでもこの表現は悩んだ末のものであった。同時に流れた時事通信や共同通信では正確に「科学的根拠なし」と伝えているもので、「薬効なし」との報道は 1 新聞社のみであった。この結果、当日・翌日の 2 日間に当該 1 製薬会社だけで 500 件近くの問い合わせが集中したとのことであった。

またこの翌月には関係学会が、新聞記事は誤報で実は「厚生労働省により薬効再評価を受けている薬剤」であるとして研究班の CPG とは食い違った表現のポスターを大量に配布したとのことであった。

白内障 CPG については研究報告書として、或いは学会刊行物の中でしか公表されておらず、一般に目に触れることも少ないため、これら経緯をまとめた日本医事新報の記事を参照されることを進めたい。

⑤ その他

ア) 厚生労働省で補助した CPG は平成 12 年頃からその姿が公表されるようになってきた。これと共に CPG の取扱いが議論されるようになり、平成 15 年 7 月には中医協薬価専門部会でも意見交換がなされた。CPG の一般的な取扱いとして「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」との見解が提示された」と報道されている。白内障 CPG と読売新聞報道で掲げられた課題が 1 つのきっかけであったもので、CPG に限界があること、CPG 開発やその過程での課題など、逆説的な意味であるとしても CPG に関する社会的認識の一助となったことには違いがないと言える。この流れが後には胃潰瘍、脳梗塞、肺がん、などの CPG からの波及効果に連なるものである。

イ) 厚生労働省で CPG 開発支援を始める以前からも EBM に基づく CPG 開発はささやかながらも行われていた。急性肺炎などがこれにあたる。また、アトピー性皮膚炎については、厚生省の研究班(平成 11 年)と、日本皮膚科学会(平成 12 年)とが、それぞれ別々の「アトピー性皮膚炎治療ガイドライン」を作成、発表した事実もある。前者はアトピー性皮膚炎の治療に関わる全臨床医を、後者は皮膚科専門医向け、と言う違いがあるものの名称からして同じでは、利用者はとまどってしまうに違いない。皮膚科学会の CPG ではステロイド外用剤の有用性を強く唱っている、傾向がみられ、衆議院の予算委員会でも取り上げられたものである。

ウ) 平成 14 年 2 月、ある国立大学の 1 教授等が厚生省の研究補助金に関わる不正受給の疑いで、警察に逮捕されるという事件が発生した。対象となった研究費が EBM や CPG に関わる研究費であったのみならず、当該教授は当時開催されていた保健医療技術情報普及支援検討会のメンバーでもあり、政府与党や日本医師会からの反対で検

討していた CPG データベースの設置機関に関する検討やその機能などについて深く関わってきていた人物であった。様々な場で CPG についての説明を行い、診療ガイドライン情報センターや健康情報センターの構想などの討議にも加わってきていたものである。

エ) これまでに刊行されてきている CPG で印刷部数が 1 万部以上とされているのは、高血圧、脳卒中、と言ったごく少数の CPG であると思われる。高血圧の CPG について、厚労省の検討会で話題となったことが一度ある。厚労省の研究補助金を受けて作成された CPG が製薬企業などを通じて頒布され、結果として 10 万部以上が購入された、これは問題ではないか、と言うことであった。研究費補助金の規程では、研究費の成果物に関する著作権などは研究者に帰属し、研究成果としての特許権などで多大な利益をあげた場合、国庫に返納させることもある、とされている。出版物の売上程度では問題とはならないものである。

CPG が商業出版社から幅広く販売されているのはわが国のみの特徴であり、刊行している CPG の著作権料収入を改定のための費用としているケースが非常に多い模様である。

オ) CPG 開発グループの集まりでは、その初期には必ずの如く CPG が裁判で利用されることに対する危惧が指摘されていた。これまで CPG が裁判で取り上げられた事例の 1 つは医療上の損害賠償請求事件であり、CPG 開発責任者であった医師が裁判所に意見書を提出したものである(図 7)。意見書

では、CPG の前書きなどで強調してある、「個々の患者における治療方針のすべてが CPG で正しく決定できるものではない」ことを述べている。

D. 考察

①EBM 推進及び CPG 開発体制やポリシーに関する事項

ア) 第 1 回治療ガイドライン作成研究班合同会議の呼称問題は、後に予期せぬ禍根を残した。ただでさえ CPG 開発者に対して開発手法に関する説明が必要とされる状況下で、いきなりエビデンス集と言われたり後にまた CPG へと戻ったりしたことは、初期の混乱を更に大きくした。主観を殺してあくまで客観的なエビデンスの集積に留めることが目的なのか、或いは当日以降の厚生省による説明通り、CPG 開発として受け止めるべきものか、当事者は大いにとまどったものである。特に、平成 12 年度からの研究班の戸惑いは大きいものがあつた。同時に研究班の成果物(CPG であれエビデンス集であれ)を生かして行く道筋が曖昧なまま、CPG 開発の模索が進められた。

イ) 厚生省側の説明でもう一点、厚生省が CPG 開発を進めるのでなしに、学会に CPG を開発してもらう、と言う説明の仕方になったことから、特定の学会のための CPG をその学会の関係者のみで開発すれば良い、と言う傾向に流れ出した。本来の考え方からすると、CPG 開発グループに対して関係する学会も利害関係者(stake holders)の 1 者として関与するはずのものが、CPG 開発の当事者であり開発者の全てであることに

なってしまった。同時に、各CPGがそれぞれ独自に開発され、開発グループの横の繋がりも取りがたくなってしまった。また、CPG開発の公明性についても、それぞれの学会ベースとなって行った。

ウ) 同時に、反対論を意識するあまりか、CPGで最も大切とされる経済課題に触れなくても良しとなったことも実態としてある。日本医師会総合研究政策機構のレポートでも、1人の患者さんの年間治療費が仮に5億円かかるとしたらどれほど良い治療法であったとしても国全体の医療経済からはその治療を推奨することは出来ない、と言うことは明記されていたし、当然のこととであろう。厚生省で反対論に過剰反応したかの様にも受け止められた。

エ) CPG情報提供なのか、EBM情報提供なのか、はたまた、一般的な健康情報提供の一環としてのCPG公開なのか、方向性やコンセンサス不明のままCPG開発のみ走り出した傾向があったことも否めない。実際、その後の検討会には日本医師会から「日本健康情報センター(仮称)」(図8)を日本医師会で運用するという提案も説明されたし、「診療ガイドライン情報センター」や「わが国の健康情報センター構想」などの提案がなされ審議された。

②CPG開発手法に関する事項

ア) 対象疾患の優先順位をつけ、積極的にCPG開発を厚生労働科学研究費補助金でサポートして行く、との姿勢が、公募形式で応募してくる学会中心にこれを進めると言

うことになり、個別のCPG開発に対する厚生労働省のリーダーシップが脆弱となった。特に厚生省主催のCPG研究班合同会議やEBMに関する講演会などもしなくなった平成15年度以降は顕著で、結果として「診療ガイドラインの作成と評価の手順」(以下「GLGL」と称す)準拠してゆくことに留まっている。CPG開発に関わる専門医が複数のCPGを担当することはまれであっても、CPGの利用者は必ずしも1つのCPGに限って利用するものではない。しかし、CPGを利用しよう推奨グレードなども個々のCPG毎にばらばらとなっている。各CPG個別の推奨グレードを意識しながら読んで行く必要があるし、各CPGによってエビデンスレベルの定義も異なることとなっている。各CPG開発者間の横の繋がりも、一部に限られたものとなっている。

イ) 後発のCPG開発では、以前に完成しているCPGが参考となるものの、(財)日本医療機能評価機構からわずか4種のCPGが公開され始めるまででも3年かかったこともあり、公には参考とし難い状況が続いてしまった。GL開発手順としてGLGLに明記されているのは、

- 委員会設置
- 疑問点抽出
- 文献検索
- 文献の批判的吟味
- エビデンス・レベルの評価
- エビデンス・テーブル作成
- 推奨のグレード付け
- 外部審査・評価

GLを実使用した上での評価とGLの改善などであり、本研究班に密接に関わりある

CPG 関連事項は、以下の通りであった。

実地医師の CPG 使用とこれに基づく改善

患者代表の CPG 開発参加

普及版・要約版、医師向け要約版、患者
説明用要約版

そして、現実の CPG で GLGL 通りでは無い
ことが多い事項は、以下の通りであり、

患者代表の参画

採用文献(included study)非採用文献

(excluded study)それぞれのリスト作成

普及版・要約版や患者説明用要約版の作
成

これまで開発されてきている CPG では、アブ
ストラクト・フォームを CD などで添付する形
が比較的多く見られる。

なお、図 9 は(財)日本医療機能評価機構
MINDS で当初に公表していた CPG の評価
選定基準であり、GLGL と比較するまでも無
く簡易なもので、これに対する準拠の状況
が推察できよう。

③開発された CPG に関する事項

ア) CPG 開発の現場立会経験からの印象
としては、いずれの CPG であっても開発手
法については試行錯誤そのものであり、エ
ビデンスを中心とした診療に関するコンセン
サスを確立するステップであった。大量の文
献の吟味が大きな作業であり、比較的若手
の専門医が CPG 開発メンバーとなることが
多く、いつもと同じメンバーが集まるものは
異なり、初対面のメンバーが多いと言う特徴
が見られる。委員長も 1 人のリーダーシップ
で独断的に進めることは出来ず、エビデン
スの吟味と言う個別作業に自らも加わらな
いことには合意形成も含めた CPG 開発が進

まない傾向が見られた。

イ) 見解の違い、立場の違いによる考え方
の違い、についてエビデンスの吟味で結論・
合意に至らない場合は、メンバーの脱退と
言った結果にも繋がっていた。合意形成に
は困難さが伴うことは明々白白ではあるも
の、学会の立場や主張が絡んだ場合の一
層の複雑さが多く残された様である。

④マスコミ報道に関する事項その他

ア) 白内障 GL にまつわるマスコミ報道の
問題、裁判での取り上げ方の問題、いず
れも社会的な CPG に関する認識とコミュニケ
ーションの問題と言える。読売新聞の「薬効
無し」と言う表現は記者の不勉強そのものと
編集者のチェック不備とで、片付くことでは
あろう。しかしその背景こそが本当の課題で
はなからうか。CPG に一文書かれていると、
これのみを金科玉条の如く全ての根拠(エビ
デンス)として考えてしまう姿勢、また、薬効
があることを主張することだけ意識しての時
期すら明らかとしない医薬品再評価終了を
お墨付きとする姿勢、いずれにも EBM の考
え方とは一致しないものを感じられる。社会
的に、CPG より以前に、EBM の考え方につ
いて社会的コンセンサス、社会的理解が望
まれる。

イ) わが国の CPG の過半数は、商業出版
社から有料で販売されている。わが国特有
のものであり、出版社にとって、当初は、い
わば持ち込み原稿に近い形の商品でコスト
的にもイメージ的にも都合の良いものではあ
った。しかし、CPG 開発者は売上から更新

費用を賄おうと考え、出版社は更新頻度を押さえてでも利益を目指そうとする。CPG そのものは、3年毎の改訂が必須条件とされ内容的そして部分的には、より頻繁な修整・訂正が期待されるものである。利害相反が発生することになる。

また現状では、医薬系の専門出版社からしか刊行されておらず、一般書店で目に触れることはまれなものとなっている。

ウ) これまで表だった問題とはなっていないが、CPGの著作物性についての課題も存在する。共同著作物か編集著作物かと言った解釈の困難な形を有している特徴がある。研究班の研究報告書であれば、決して多くの人の目に触れるものではない。しかし、CPG そのものは社会で誰の目にでも触れてもらえる様な公的な存在として期待される。同時に、翻訳したり、一部が引用されたり、部分的に更新・改訂されたり、電子化したり、様々な展開があつての成果物である。多くのCPGでは委員会が著作権・編集権を持っているか、執筆した個人に著作権があるのか、明確とはなっていないし微妙な形式が多く見られる。

もし、内容に手を加えたり、改訂したりしようとする、原作者の許諾無しには著作権法上認められないことになる。解散した委員会の委員全員に許諾を受けることは現実的ではないであろうし、商業出版社の出版権が設定されているとするとこれも解決しなくてはならないことになる。

E. 結論

当初に厚生省の検討会で優先順位付けしたCPGでは、47対象疾患中17疾患につ

いて形式は別としてもCPGが作成され、その内の8CPGは改訂版が出来ている。17疾患中で商業出版社からの刊行がなされていないのは白内障のCPGに限られる。また、2疾患のCPGについては英語版も出来て海外も含めて公開されている。

この様な現状を踏まえ、わが国のCPG開発を過去に振り返って見直してみると、当初のボタンの掛け違いに端を発したCPG公開までの遅れの影響は決して小さいものでは無かった。今更後戻りできるわけでも、後戻りすべきでも決してない。しかし、開発手法までをも含めた学会主導CPG開発の方向修整(微調整)を行い、社会の公的財として改めて考え直すことは必要でなからうか。学会の存在は、出来上がったCPGの利用・活用や普及と公開の推進に努めることが一義的に必要な事項であろうと考える。

本研究班の課題としても、CPG開発メンバーとそれぞれの利害関係に着目することも、患者参画と同時に望まれる。

(参考文献)

1. NEWS「診療GLの取り扱いが問題に--中医協薬価専門部会」, 日本医事新報 No.4136:74, 2003.8.2
2. NEWS「波紋呼ぶ「白内障診療GL」既承認薬「十分な根拠なし」」, 日本医事新報 No.4136:75, 2003.8.2

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

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