

Part 4. 相補代替医療関連のCONSORT声明

鍼の臨床試験におけるデザインと報告に関する統一規格:STRICTAグループと
IAFの提案

ハーブ介入のランダム化比較試験報告: 詳細なCONSORT声明	2001年12月	変更なし	Complement Ther Med. 2001; 9(4): 246-9.
「中薬のランダム化比較試験の報告に関するCONSORT声明」の解説	2006年3月	変更なし	Ann Intern Med. 2006; 144(5): 364-7.
	2006年5月	変更なし	Zhong Xi Yi Jie He Xue Bao. 2006; 4(2):120-9.

Part 5. ランダム化比較試験以外の研究デザイン

STARDインシアチブ: 診断精度に関する研究の完全かつ正確な報告にむけて	2003年1月	変更なし	BMJ. 2003; 326(7379): 41-4.
診断精度に関する研究の報告のためのSTARD声明: 説明および詳細検討	2003年1月	変更なし	Ann Intern Med. 2003; 138(1): W1-12.
行動的介入および公衆衛生的介入を評価した非ランダム化研究報告の質の改善: TREND声明	2004年3月	変更なし	Am J Public Health. 2004; 94(3): 361-6.
疫学における観察研究の報告の強化(STROBE声明): 観察研究の報告に関するガイドライン	2007年10月	変更なし	Ann Intern Med. 2007; 147(8): 573-7.

Part 6. 統合型研究など: システマティック・レビュー/メタアナリシス/診療ガイドライン関連

ランダム化比較試験のメタアナリシス報告における質の向上: QUOROM声明	1999年11月	変更なし	Lancet. 1999; 354(9193): 1896-900.
「観察研究のメタアナリシスに関するMOOSE提案」の解説	2000年4月	変更なし	JAMA. 2000; 283(15): 2008-12.
診療ガイドライン報告の標準化: ガイドライン標準化協議会(COGS)の提案	2003年9月	変更なし	Ann Intern Med. 2003; 139(6): 493-498.
エビデンスの質とお勧め度のグレーディング(GRADE)	2004年1月	変更なし	BMJ. 2004; 328(7454): 1490.
[文部科学省 厚生労働省] 疫学研究に関する倫理指針(2008年8月16日全部改正)	2007年8月	変更なし	http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/epidemiological/04122801.htm
[厚生労働省] 臨床研究に関する倫理指針(2008年7月31日全部改正)	2008年7月	変更なし	http://www.mhlw.go.jp/general/seido/seido/kousei/i-kenkyu/index.htm#4

▶第45回日本小児アレルギー学会

前ページから続く

15歳に対するβ₂刺激薬の投与法として「経口」が抜けていた点を改め、JPGL 2008では他のガイドラインや他の年齢との整合性ならびに治療効果をも踏まえて6～15歳のところにも経口の表記を追加した。

サルメテロールとフルチカソンの合剤(SFC)はJPGL 2008発行時点で適応とされているが、今、その後、治療において重要な位置を占める合剤と考えられるため、JPGL 2008では付記の形で記載した。臨床試験では、サルメテロール50μgとフルチカソン100μgの合剤を1日2回、5～14歳の患児に投与したところ、ピークフロー値が明らかに改善し、副腎機能や循環器への副作用は生じなかった。

そこで、JPGL 2008では、SFCをフルチカゾン、サルメテロール併用療法と同等に扱い、6～15歳に対してはSFCを追加治療から使用することとした。なお、SFCの保険適用は5歳からであるため、そのことも注において明記している。

治療管理の進め方としてはステップダウンを基本とするという考え方があるが、「コントロールされた状態」と判定するのに必要な期間がいままでであった点を改め、JPGL 2008では「3か月以上」と統一した。ステップダウン時には、まずβ₂刺激薬を中

「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

これまでに作成された小児喘息の患者・家族向けのガイドラインは、あくまでも医師が作成したガイドラインを優しく解説した「翻訳物」の域を出なかったため十分な普及には至らず、実際に診療を受ける患者の目線でのガイドライン作成が待ち望まれていた。昨年12月に発刊された「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」(協和企画)はまさにそうした要綱を満たす、患者・家族の手で作成された世界でも類を見ないガイドラインである。同学会のガイドラインシンポジウム「患者さんとその家族のためのぜんそくハンドブック2008」解説(運長=国立病院機構福岡病院・西岡三登院長、NPO法人アレルギー・用を支える全国ネット「アラジ・ポット」・栗山真理子専務理事)では、同ガイドラインの企画・作成にかかわった5人のシンポジストによる活発な討論が展

開された。

普及させてこそ真価を発揮

ガイドライン作成メンバーとして4つの患者会が参加し、日本小児アレルギー学会のガイドライン委員は内容の学術的なチェックのみを行った。つまり、真の意味での患者・家族による患者・家族のためのガイドラインが誕生したのである。

シンポジストとして参加した京都大学大学院社会健康医学専攻健康情報学分野の中山健夫教授は「ガイドラインに求められているのは、患者にとって意味のあるエビデンス」である。さらに、患者が医療者と情報・責任を共有しつつ、治療に関する意思決定に参加すること(shared decision-making: 共有決定)が重要であり、本ガイドラインが、臨床の場によりよい解決策を探る際の手引きとなることを期待

している」と述べた。

日本医科大学医療管理学会の長谷川敏彦教授は「患者によるガイドライン作成はまさに快挙であり、医療および医療経済に与える影響は大きいと推測されるが、何よりもまず十分に普及させることが先決だ。臨床における治療選択という「不確定な場」で、本ガイドラインが求められる場で、本ガイドラインが医療者と患者とのさまざまな「差」を埋める最良のツールとなることを願っている」と述べた。

さらに、同ガイドラインを医療者と患者との共通言語として定着させるための具体的取り組みについても活発な意見が交わされ、普及のための具体的手段として、病院の待合室への常備、薬局の情報センターとしての活用、インターネットの活用、生涯教育の単位への組み込みなどが提案された。

して抗炎症薬の使用、早期介入などを行うべきかといったきわめて基本的な事柄を明確にしておく必要がある」と指摘した。

JPGL 2008の考え方である。

河野教授は「治療目標の設定に際して、今後は喘息の自然経過を踏まえて、病態の基本である炎症をどのようにつまみ、どの時点を発症とみな

止し、できるだけ単純な薬剤の組み合わせにして維持量を設定する。SFCもステップダウンをするときにはサルメテロールを中止してフルチカゾン単剤で維持をするというのが

がん死 20%減 への挑戦

マンモグラフィ撮影で見
つかった乳がんの石灰化
(左下、中央下などの白)
点のよきに見える部分の
名古屋医療センター提供



がん対策基本法施行後の課題を探ったシリーズは今回で終わります。来年はがんの治療や予防について身近な疑問に答える記事を毎月1回掲載します。

次回は1月28日の予定

ことし11回のテーマ

がん検診④	1月21日	緩和ケア④	6月23日
がん検診⑤	2月18日	チーム医療	7月22日
放射線治療	3月17日	禁煙条例	8月25日
抗がん剤治療	4月21日	患者の力	9月22日
緩和ケア⑤	5月19日	がん拠点病院	10月21日
		地域がん登録	11月18日

日本対がん協会の50周年を記念する式典とシンポジウム、公開講座を先月、都内で開きました。「がん検診や啓発だけでなく、患者や治療者に対する支援の強化を」

「民間の立場から国のがん対策を補完し、患者相談や情報提供、交際イベントを積極的に行い」と、各界から期待の声を多く聞かれました。

がん新

賢い患者になるために

① ネット検索 3つのポイント ② 診療ガイドラインを知るのも重要

もし家族や友人ががん患者になったらどうしますか。学生に尋ねると「インターネットで調べる」と答えます。さらに「検査で出てくる大量の情報の中から、大切な見分ける方法を聞く」と、困った顔をされます。

ポイントはいくつでしょう。まず、「情報の提供者は誰か。サイトのスポンサーが企業なら、企業に有利な情報になりがちです。検索して上位になる情報の質が高いわけではありませぬ。広告費を出せば上位にできるシステムもあります。」

「二つ目は「更新日はいくつか。古い情報だと、その後により良い薬の登場や副作用問題があったりします。作成時期や更新日がない方が得策です。」

「三つ目は「検査時のキラーワードの工夫。インターネット検索時に、病名に「根拠」や「エビデンス」という言葉を加えると、より信頼性の高い情報を得られる可能性が高くなります。患者さんの口コミ情報も役立つ。同じ病名を持つ人の経験や気持ちがあれば、孤独にならずに励みにもなります。研究成果を積み上げて評価が確立している標準治療の体験談は、

その治療を受ける予定だったときに、受けようか迷ったりしている時に、貴重な情報になり得る。ただ、思い込みで、あまり一般的でない治療法を薦めるような内容には注意が必要で、そのためには標準的な治療である診療ガイドラインを知ることも重要。インターネットで一般公開されています。財団法人

「医療情報サービス・Mind's (マインズ)」(<http://minds.jednc.or.jp/index.aspx>) などがあります。ただ、ガイドラインがカバール報告もあり、決して絶対的ではありません。一般論であるガイドラインは、治療方針を定める手がかりの一つだと理解し、おろそかにしてはいけません。(詳細はアスパラクラブで)



中山健夫 医師
なかやま・たけお 京都大

大学助教授(健康情報学) 87年、東京医科歯科大立がんセンター研究所総務部長などを経て、01年から現職。

くらし安心

病気の特殊な治療法をまとめた「診療ガイドライン」... 医師の手引書

先生の手引書... 診療ガイドライン... 医師の手引書

医師の手引書 診療ガイドライン

A. 診療ガイドラインの入手先

1. 東京大学医学メディアセンター (http://www.mmc.toho-u.ac.jp/mmc/guideline/)

入手先を紹介しているガイドラインの例

- 肥満症治療ガイドライン
科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン
動物性たんぱく質摂取ガイドライン
高山症治療ガイドライン
...



2. 日本医療機能評価機構・医療情報サービス(Minds) (http://minds.jocbc.or.jp/)

入手できるガイドラインの例

- 虚血性心疾患の一次予防ガイドライン
糖尿病ドメスティックバイオンズ
科学的根拠に基づく乳がん診療ガイドライン
...



一般向けや解説付きのもの... がんや脳梗塞用 まだ少なく

一般向けや解説付きも

がんや脳梗塞用 まだ少なく

がんや脳梗塞用... まだ少なく... がんや脳梗塞用



患者も活用

難解だけど... 患者も活用... 難解だけど

B. 診療ガイドライン活用するための5か条

- 1 ガイドラインで情報を集めよう。治療方針は患者と医師で協力して決める
2 あくまでも推奨、治療方針を語るものではない
3 推奨する治療法があてはまる患者は6-7割
4 医師の説明を理解したり、質問したりする参考に
5 一歩疾患には表現の粗しい一般向けや解説も活用



医師と信頼関係築く

医師と信頼関係築く... 医師と信頼関係築く... 医師と信頼関係築く

診療指針「医師に資金」開示3疾患

がんや高血圧、糖尿病など主要な68疾患の診療指針のうち、指針を作成した医師に対する治療薬メーカーからの資金提供について記載していたのは、3疾患の指針だけであることが10日、厚生労働省研究班の調査でわかった。指針作成医師の多くが製薬企業から寄付金提供を受けている実態があることから、この3指針について読売新聞が調べたところ、2指針では作成委員の医師に製薬企業から多額の寄付金が渡っていたにもかかわらず、「企業からの資金提供はない」との趣旨が書かれていた。医学界の情報公開の姿勢が問われそうだ。

診療指針は、病気の治療法などを示す目安で、治療薬の推奨などを行う。製薬企業から指針作成者に資金提供があると、その企業に有利な指針になる恐れがあるため、欧米では資金関係を開示するなどのルール作りが進んでいる。

厚生省研究班(主任研究者・中山健夫京都大学教授)は、主要な68の診療指針について、製薬企業との資金関係など「編集の独立性」が保たれているかなどを調査した。作成に関与した委員と治療薬メーカーの金銭関係について記載していたのは、腎臓がん、小児急性中耳炎、褥瘡(床ずれ)の3指針だけだった。いず

れも「明らかにすべき製薬企業との利害関係はない」との内容だった。読売新聞は、この3指針の作成委員が受領した寄付金について、全国の国公立大学に情報公開請求したデータを基に調べた。昨年発行された腎臓がんの診療指針では、16人の作成委員のうち、国公立大学教授ら12人の講座に、治療薬メーカー6社から、指針作成までの3年間に計1億2205万円の寄付があった。小児急性中耳炎の指針(昨年作成)では、13人の委員のうち、国公立大学の医師6人中3人の講座に、指針作成期間の4年間で、指針で推奨された抗菌薬のメ

68疾患厚労省調べ 「寄付なし」の記述も

1カー3社から計2095万円の寄付があった。

腎臓がん診療指針作成委員長の藤岡知昭・岩手医大教授は「委員に口頭で製薬企業と利害関係がないかを尋ねたが、全員『ない』との答えだった。委員個人が受け取る寄付金なども含まれるという認識は当時まだなかった」と説明する。褥瘡の指針では「治療薬開発に関与した委員は、薬剤の推奨度の決定などを担当しない」とされていた。

主任研究者の中山教授の話「海外でも診療指針の作成者と企業の金銭関係についてのルール作りは近年始まったばかりだが、日本での意識はまだ低い。診療指針の信頼度を高めるため、ルール作りが必要だ」

診療指針 病気の診断法、治療法や検査法、医師の診療する際の方法などが作成される。疾患ごとに学会や厚生労働省研究班などが作成する。2000年以降、約600種類が作成されたとみられる。

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」

投稿者 **編集長Mio** | **教えて！ドクター！**

EB



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」

京都大学 中山健夫 教授

医療関係者の間で、最近「**EBM**」という言葉が頻繁に使われるようになった。これは Evidenced Based Medicineの略で、直訳すると“根拠に基づく医療”。正確な定義は“最善の根拠”と“医療者の専門性”と“患者の価値観”を統合して、患者さんにとってよりよい医療を目指すこと”である。

もう少し言葉を補うと・・・「臨床研究などで科学的に効果が確認された治療法を、医師の経験や技量、利用可能な設備や時間などの制限を鑑みて、さらには患者さん固有の事情や意思すいも重視して、総合的に判断して選択しましょう」という意味だ。逆に言うと、「医師個人の限られた経験や勘だけ」で治療を進めるのは止めましょう、という呼びかけでもある。1991年にGuyattが『Evidence-based Medicine』と題する小論を発表したのが「**EBM**」の最初なので、考え方としては新しい。

今回は、「健康や医療に関する情報」のあり方を研究する「健康情報学」の第一人者の京都大学 中山健夫教授に、この「**EBM**」について、お話を聞いた。

EBMを誤解している人も多い

Q:最近はずいぶんとEBMという言葉が広まりました。

A:言葉が先行しているぶん、間違った使われ方も増えています。たとえば「治療法Aには科学的根拠がないから、EBMとは認められない」という風に使われたり、「EBMでいうエビデンスとは、統計的データ。医師の個人的経験は除外。」と勘違いしている人も多い。



Q:個人の経験もエビデンスと言えるのですか？

A:個人の経験もエビデンスの一つです。ただ、他のケースに当てはめるには難しい場合が多いので、レベルとしては低いエビデンスとされています。その意味で、EBMでエビデンスと言えば、多数の人間を対象として得られた疫学研究や臨床試験の結果を指して、個人の経験は一般的なエビデンスとは別に扱われることが多いですね。ただ、個人の経験は一般論として強くはなくても、「研究成果として得られる一般論としてのエビデンス」と合わせて、実際の臨床の現場では欠かせない判断の拠りどころになります。

むしろ「個人の経験に基づく判断はダメ」と簡単に片づける方が、EBMの考え方に反します。情報の信頼性をレベル分けして判断に使う姿勢が大事です。

Q:では「“エビデンス”と認めるには証拠不十分だ！出直して来い！」という合否判定の世界ではないのですか。



A:そうです。エビデンスというと、科学的に隙がなく、いつでも成り立って、誰にでも当てはめられるようなイメージが持たれているかもしれませんが、完全無欠なエビデンスなどはまずありません。つまり健康・医療情報は、完全に白か黒かはっきりしているものは稀なのです。むしろほとんどがグレーゾーンです。グレーなのに、白でないなら即、黒だ、と無理に判定してはいけません。好きな人に「私のこと嫌い？」と質問して「嫌いではないけど・・・」と言われたからといって「じゃ、好きなんだ！」と喜ぶことはないですね？ どれくらい白や黒に近いのかを論理的に判断しつつ、グレーのまま様子を見る姿勢が大事です。そうした現実に向き合い「耐える」こと、その中からせいっぱい理性的に判断の拠り所を探っていくこと、そしてその判断に基づいてとった自分の行動に責任を持つ態度こそが、EBMの本質です。

Q:いわば「総合的に上手に悩もう」という趣旨なのですか。

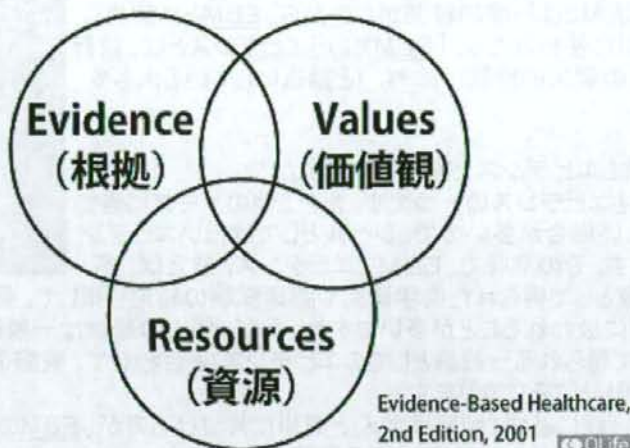
A:その通りです。ただし、医療は悩むだけでなく、行動しなければなりません。情報はグレーのまま白黒つけられないとしても、行動は「する/しない」の二者択一です。しかも現実世界では、そうした意思決定にかけられる時間は極めて限られていて、完璧なエビデンスが出るまで待ち続けるわけにはいきません。「工場排水で汚染された魚を食べることが、病気の発生と関連性が強い」とわかったにもかかわらず、「メカニズムまで究明されたわけでない」と対策を遅らせている間に、新潟で第2水俣病が発生しましたね。

Q:では、上手な意思決定は、どうしたらよいのですか？

A:EBMの世界的なリーダーの一人、英国のミュア・グレイという方が「エビデンス」「バリュー」「リソース」の3要因を整理することを勧めています。たとえば乳がんの手術を行う際に、乳房を温存する縮小手術と広めに切除する拡大手術のどちらの術後成績が良いかという「エビデンス(根拠)」を確認しつつも、患者さんの価値観、つまり乳房を残したい気持ちと癌が残る可能性を少しでも取り去りたい気持ちのどちらが強いのかという「バリュー(価値観)」も尊重しなければなりません。さらには、実際に受診できる医療施設で行えること、提供できる医療資源、または患者さ

ん本人の経済的な条件など、さまざまな「リソース」には制限があるでしょう。「リソース」には、このように人やお金、または時間の制限も含まれます。

<患者・人口集団の意思決定要因(Muir Gray)>



なぜ今さら「根拠に基づいた医療」?

Q:よく聞くと、何だか当たり前の話ですよね。なぜ今さらEBMなのですか?「医師は人間の体を、根拠なく治療してきた」のですか?

A:名医は、昔から「エビデンス」「パリュー」「リソース」の3つを総合的に判断していました。さらには、どう納得する形で患者さんに伝えるか、という「コミュニケーション」まで含めて実践していました。**EBM**は、そうした複合的な医療判断を科学的に分析して、整理しなおしたのです。特に、エビデンスのなかでもかたよりの少ない、一般化できる情報の大切さを強調して、「疫学」の重要性に注目したのは**EBM**の功績と言えるでしょう。



Q:「疫学」とは何ですか?

A:おおぜいの人を対象に、治療の有効性や病気の危険因子を調べる科学的な研究のことで。解剖学や病理学、生理学、分子生物学などの視点で、人間の体のメカニズムを解明するだけでなく、実社会のなかで生きている実際の人間を丁寧に観察して、治療の効果や病気の成り立ちを確認しようとするものです。

Q:新薬の開発で、効いたかどうか患者さんのデータを取るのも、そうですね?

A:そう、臨床試験とよべますね。ただ薬が「効いた」ように見えた時でも、疫学的にみると、落とし穴がたくさんあるので注意が必要なのです。もともと快復途上にあったのかもしれないし、その時期だけヨソユキの日常生活をして運動や食生活に気をつけたのかもしれません。後者は「ホーンソ効果」といって、自分が観察注目されていると意識することが、病気によっては薬よりも効果的な場合があると、知られています。さらには「プラセボ効果」といって、特に効く成分が含まれていない薬でも暗示効果を示すことがあります。また「平均への回帰」現象といって、数値が高すぎたり低すぎたりした場合にもう一度測ると、平均に近い値を示す、つまり、悪かった状態が良くなったように見えることが多いのです。

逆に言うと、「効いた」という広告には、疫学的には疑わしいものが非常に多いのです。ぜひ注意をしてください。

Q: だからこそ、患者を2グループに分けて新薬とニセの薬を投与した結果を比較確認するのはですね？



A: ところが比較グループを置いた臨床試験でさえ、疫学の間で見ると落とし穴が意外に多いのです。たとえば二つのグループは、効果を調べたい治療以外の条件には差が出ないように割つける必要があるのですが、そこで片方に重症の人が多くなったり、非常にやる気のある人たちが集まってしまうと、バイアス(かたより)が生じてしまいます。そうすると、治療したグループが良くなったとしても、それが本当に治療の効果だったのか、他の要因が結果を良くしていたのか、区別がつかなくなってしまいます。また、担当医師や、曜日や、カルテ番号の奇数偶数で、新薬とニセの薬の投与を区分することも、バイアスが生まれる可能性があります。

このように臨床試験は一般的にレベルの高いエビデンスと期待されているのですが、いつも無条件に信じて良い、というわけにはいかないということは知っておいて欲しいと思います。そもそも、病気で苦しんでいる患者さんに対して、ニセの薬つまり効かないと分かっている薬を投与するのは、よほど条件が整わないと、倫理的に許されません。

EBMは、生活者にこそ、より役立つ

Q: 専門家でもそんなに実現が難しいEBMに、私たち生活者が取り組めることはありますか？

A: 「専門家でも実現が難しい」と考える必要はないのですよ。その気になれば、EBMの実践は十分できることなのです。多くの人にとって大切なことは、「完全無欠の研究をして、誰からも非難されないエビデンスを作る」ことではありませんね。それは前に述べたように「現在、利用可能な、最良のエビデンスを慎重に用いて、自分の価値観や使える資源を考え合わせながら、意思決定の役に立てること」のはずです。

むしろEBMは、医療情報に接する機会が少なく、医療の意思決定にも慣れていない、一般生活者の方が役立つのです。人は誰でも、自分自身や家族の健康に関して、情報を集めて意思決定しなければならない局面に、いつかは直面します。その際にEBMは、よりよい判断の仕方を導いてくれます。また、日頃から「効いた」などの情報を見ても、誘惑に負けずに慎重にエビデンスを吟味する癖をつけることは、おかしな代替療法から健康や財産を守るだけでなく、より重要な意思決定局面に向けての訓練にもなります。



Q: QLifeの病院口コミは、患者さんの体験談の集合体です。生活者は、どのように利用すれば良いのでしょうか？

A: エビデンスには、「一般論として質の高いエビデンス」と「個別性の高いエビデンス」の両方があり、そのバランスが大事です。医師はどうしても一般論エビデンスを重視しがちですが、患者さんにとっては個別のエビデンスが大切な場合が多いですね。

たくさんの患者体験談を読むことは、こうした「個別エビデンス」にはどんなものがあるかを学ぶのに役立つでしょう。どうしたら良いか悩んでいる時は、自分と同じような立場に置かれた他人がどのように考え、どのように行動していたか知ることが、心強い支えになることが少なくありません。

ナラティブ＝直訳は「物語」。病気の箇所だけ取り出して治療するのではなく、患者さんが病気になった背景や生活状況や今後の人生計画など、患者固有の「物語」を踏まえて、最適な治療人

求められるエビデンス(情報)

◎ 質の高いエビデンス

- ◎ バイアスが少ない
- ◎ 科学的妥当性が高い
- ◎ 疫学・EBM
- ◎ 足場となる一般論

…両方の
バランスが大切

◎ 血の通ったエビデンス

- ◎ ナラティブ
- ◎ 個別性



KYOTO UNIVERSITY
SCHOOL OF PUBLIC HEALTH



Q: 確かに「個別エビデンス」は、患者視点の記述の方が分かりやすいですね。

A: 前述の3要因のうち「バリュー」や「リソース」も、個別性がもともと強いので、他人の体験談をケーススタディすることでご自身の判断基準を育てていくのに役立つでしょう。さらに言うと、QLifeのロコミのなかでEBM的な意思決定ストーリー自体が展開されていたら、理想ですね。つまり、「複数のエビデンスを吟味して、個々の価値観に照らして、その時の状況からベストと思われるAという選択をした、その結果○○という治療成果になったことを、自分はこう受け止めた」という話が多く語られるようになると、それを読んだ別の患者さんにはまたとない「予習」機会になります。



Q: たとえば？

A: 風邪を例にとりましょう。現在、「普通の風邪に抗生物質を投与するのは有効とはいえず、むしろ副作用が多くなる」と、高いレベルのエビデンスで結論付けられています。それでも患者さんが「翌日に大事な出張がある」「これまで自分は抗生物質で早く治った経験が多い気がする」ならば、不安を取り除くためにも抗生物質を処方してもらう方が、総合的には良いかもしれません。しかし、飲まなくても良い薬は飲まない方が良いですね。「これまでの自分の経験から、抗生物質を飲みたい」と言う患者さんに、**EBM**を大切にする医者であれば、一般的には風邪で抗生物質は服用することで早く症状は良くなるし、胃痛などの副作用が多くなる、といった一般論のエビデンスを伝えるでしょう。ここで、頭ごなしではなく、患者さんの気持ちにきちんと耳を傾けるコミュニケーションが大切で、そうすれば患者さんは安心して、納得されるでしょうし、医師も患者さんからの良い関係を作っていくことができるでしょう。

近年では、質の高いエビデンスに基づいて作られた診療ガイドラインのいくつかが、財団法人日本医療機能評価機構Minds (<http://minds.icqhc.or.jp/>) から、一般向けの解説付きで利用できるようになってきました。近い将来、こういった情報も活用しながら、参加者の方々が、個別の情報交換をされることも増えてくるのではないかと思います。



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 教授
中山 健夫 氏
<http://www.healthim.umin.jp/>

「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

投稿者 **編集長Mio** | **教えて！ドクター** |

📌

📄

✍️

🔄

📁

📎

📄

🔖

☑️

📌



「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

日本医療機能評価機構EBM医療情報部Minds 吉田雅博 部長

近年、「診療ガイドライン」(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)への関心が高まっています。なんだか言葉の響きは、私達に安心感を与えてくれますが、いったい誰が何の目的で作っているのでしょうか？診療ガイドラインの作成方法を指導したり、利用促進活動の中心的な存在となっている日本医療機能評価機構**EBM**医療情報部Mindsの吉田雅博部長(国際医療福祉大学教授)に、お話を聞いた。

診療ガイドラインを作っているのは誰か

Q: 診療ガイドラインとは、厚生労働省が定めたものですか？

A: いえ、ガイドラインは国が決めるものではありません。実際の作成は主要な学会が行うことが多いです。ただし厚生労働省は、補助金などでガイドラインの作成支援をしたり、認知や利用促進をバックアップしています。私が部長を務める日本医療機能評価機構**EBM**医療情報部が、診療ガイドラインやその関連情報のインターネット掲載を担当しています。

Q: お金がかかるのですか、ガイドラインを作るのに？

A: 「診療の手引き」的なものは個人でも作成可能ですし、昔からたくさんあります。ところが、「診

療ガイドライン」を作るのには、各分野で信頼を持たれている専門家が、10人から多いときには50人で合議するのです。しかもエビデンス(ある診断や治療が効果があるという根拠。詳しくはこちらをご覧ください。)を吟味しながら丁寧に作成する必要がありますから、変化のスピードが速い分野では、かなり大変なことなのです。



Q: そもそも「診療ガイドライン」とは何ですか？

A: 分かりやすく言うと、「主治医と患者さんが、治療方法を決める際の仲介資料」です。だから「EBM(根拠エビデンス)に基づく医療」「最善の根拠」と「医療者の専門性」と「患者の価値観」を統合して、「患者さんにとってよりよい医療を目指すこと」「系統的」「公平」といった要素が重要です。「公平」というのも結構難しく、特定の製薬会社に有利にならないといった視点は当然ですが、たとえば外科医は薬物療法よりも手術について偏りがちです。こうした偏りを防ぐために、腰痛のガイドラインでも整形外科だけでなく、内科、脳神経外科、救急医学、放射線医学、心理学といった関連分野の専門家が参加して、それぞれの視点を持ち込むのです。患者さんの代表が参加することもありますよ。



Q: え？患者もガイドライン作りに入るのですか。

A: 正直を言うと、日本ではまだ少ないですが、「患者の代表者」を選ぶのが現実的に難しいからです。患者さんにもいろいろあって、住んでいる地域も違えば、経済格差もあります。このようにさまざまな患者さんの受けている治療やQOLを把握した上で、患者側の考え方を提案できる人が登場するようになるには、もう少し時間が必要かもしれません。これまで日本では「先生を信頼して、お任せします」という方が潔よしとする文化がありましたから、患者さんが意見を出したり、互いに情報交換やディスカッションしてきた蓄積が少ないと思います。

教科書ではない。医師でも勘違いする人が珍しくない

Q: それだけしっかりと作られた教科書なら、安心です。

A: いえ、「教科書」ではないのですよ。「マニュアル」でもありません。医師にも勘違いする人がいます。「ガイドライン通りにやっていたら、患者は皆治る」「ガイドラインを守ってれば、裁判になっても負けない」「ガイドラインばかり見ると、患者を見なくなる」・・・いずれも、間違いです。

Q: それはどういうことですか？

A: 診療ガイドラインを実際に見てもらえば分かりますが、「推奨度」付きで選択肢が明示されています。医師と患者さんがよく相談して、他の選択肢があることを知った上で、個別の治療法をより良い方向で決めるための、情報提供の媒体がガイドラインなのです。あるいは、情報収集を効率的に行う時にも、役立ちます。なんたって、なるべく系統的にもれなく整理しようと作られていますから、情報の迷路や落とし穴にはまらずに済みます。



Q: ガイドラインがなかった時代は、どうしていたのですか？

A: 教科書、医学書をベースにしつつ、論文などで最新情報を補っていました。インターネットがない時代には情報収集が難しかったしお金もかかりましたから、先生によって差がありました。さらに、今の医療は専門分化が進んで、知見や技術要素が膨大になっています。専門医なら知っていることでも、他分野の医師が知っているとは限りません。そこ

で、時々刻々と変化する医療の最前線で、より多くの患者さんが専門家レベルの質の高い医療を受けられるようになるためには、ディスカッションの土台が大事なのです。

Q: 私達も見られるのですか！・・・でも、見ても理解できるでしょうか？

A: Mindsのサイトでは、無料で見られますよ。現在、利用登録者が約4万人いますが、そのなかには生活者も多く含まれます。むしろもっと見ていただくために、医学用語を解説するコーナーを作ったり、「医師向けガイドライン」のほかに「一般(患者)向けガイドライン」の普及にも力を入れています。



Q: 現在Mindsには、何本のガイドラインがあるのですか？

A: 現在約50本です。書籍などの形で世に出回っているガイドラインは600本くらいあるのですが、Mindsが精査して「根拠に基づくガイドライン」といえるもの、かつネット上に開示できる権利許諾を得られたものは、現時点ではその1割強です。そして、「患者向け」となるとさらに少なく、「胃がん」などごく一部の分野にとどまっています。「医師向け」も「患者向け」も、今後もっと本数を増やしていきます。

患者さん自身が病気と向き合う、任せきりにしない、そのための武器

Q: 具体的に、私達はガイドラインをどう使ったらよいですか？

A: まず、知人が病気にかかったときには、該当するガイドラインを見てみてください。自分が病気になったときよりも冷静に情報に接することができるでしょうから、よい勉強の機会になると思います。もちろん、もしすでに何かの病気に苦しんでいるのであれば、その病名をクリックしてみてください。

Q: 逆に注意点は？

A: 繰り返しになりますが、ガイドラインは情報収集や対話、意思決定の土台になる資料です。ガイドラインに書かれていることが常に適切な医療とは限らないし、それにはずれたものは間違いである、と決めつけるのも良くないのです。まして、「標準的な医療をしているから良い医療機関で、そうでないのは悪い医師」、などとは決して言えません。「ガイドラインは、主治医の判断に勝るものではない」というのは世界的な合意となっています。



Mindsホームページのトップ画面。URLは、<http://minds.icgch.or.jp/>

ご注意: 上記の3図は、上から、Mindsホームページの「ホーム > 乳癌 > 疫学・予防」日本乳癌学会/編(2005年版)/ガイドライン > 2喫煙は乳癌の危険因子になるか、「ホーム > 喘息 > MindsPLUS/医療提供者向けトピックス > 喫煙と気管支喘息治療薬」、「ホーム > 肺癌 > 日本肺癌学会/編(2005年版)/ガイドラ

Q: 他に面白い使い方がありますか？

A: 最近「たばこ増税」問題で、再び「喫煙が本当に害があると証明されているのか？」議論がまき起こっていますね？ Mindsでは、それぞれの病気のガイドラインのなかで喫煙がどの程度危険因子と証明されているのかを、確認することができます。多数の世界中の研究成果から、エビデンス・レベルを吟味した上で客観的に結論を出していますから、非常に効率的に確認できます。

ために、トップページの検索窓で「喫煙」と入れてみてください。たとえば乳癌では、「喫煙は危険因子になるとは決定できない(喫煙しない

Research Summary 2
喫煙と肺がんの危険因子について

この研究は、喫煙と肺がんの危険因子について、喫煙者に対するリスクを評価するものである。

目的
 喫煙と肺がんの危険因子について、喫煙者に対するリスクを評価する。また、喫煙者に対するリスクを評価する。喫煙者に対するリスクを評価する。喫煙者に対するリスクを評価する。

方法
 喫煙者に対するリスクを評価する。喫煙者に対するリスクを評価する。喫煙者に対するリスクを評価する。喫煙者に対するリスクを評価する。

結果
 喫煙者に対するリスクを評価する。喫煙者に対するリスクを評価する。喫煙者に対するリスクを評価する。喫煙者に対するリスクを評価する。

ことが勧められる強い根拠はない」と書かれています。気管支喘息では「治療の妨げになる」、肺癌では「喫煙者が肺癌になる危険率は非喫煙者の10~20倍程度高い」「受動喫煙も危険因子の1つになり、受動喫煙者は非受動喫煙者に対して肺癌罹患危険率は21~26%増加する」と確認できます。こんな使い方も、Mindsの利用に慣れていただくには良いかもしれません。

イン>1-1.危険因子から、それぞれ抜粋。
 本来は、ガイドラインの一部のみを取り出して論じるのは不適切だが、あくまで記事にあるMinds利用方法の一つをわかりやすく示すために、抜粋掲載している。



財団法人日本医療機能評価機構 **EBM医療情報部 部長**
 国際医療福祉大学 臨床医学研究センター 教授
吉田 雅博 氏
<http://minds.icqhc.or.jp/>

Popularity: 2 % [?] この記事を共有する

この記事のトラックバックURL

<http://www.qlife.jp/square/oshiete/story785.html/trackback>

記事の見出し、記事内容、およびリンク先の記事内容は株式会社QLifeの法人としての意見・見解を示すものではありません。掲載されている記事や写真などの無断転載を禁じます。

Tags: **EBM**

インプラントで歯を健康に

新宿神田 インプラント1本10万円。年間実績3000本以上の
 専門歯科に相談
www.hiro-dent2.com

リウマチ治療最新情報

専門医によるリウマチ予防、治療 最新情報。なぜよくなる
 ないのか？
www.good-joint.jp

肺気腫の病院検索

お近くの医療機関が探せます 検索はコチラ
www.spinet.jp/

Ads

[PR]辛くない、痛くない、最新の内視鏡検査とは。

[PR]ご家庭でオーダーメイドの健康食を！薬膳を学べる

コメントをどうぞ！

患者向け整備が進む、「診療ガイドライン」情報 前編

投稿者 **編集長Mio** | [イベント調査隊が行く](#) |

B!

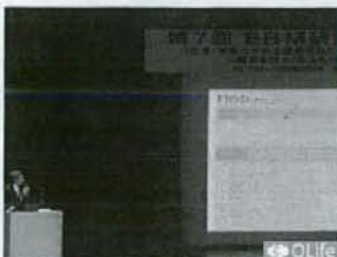


「診療ガイドライン」ってご存知ですか?どんな治療を受けたらよいかなどの判断に困った時の手助けになるように、医学的な情報や専門医の助言をまとめた文書です。QLifeの過去記事『[「診療ガイドライン」とは?よくある誤解と、私達自身での使い方](#)』でも、大きな反響を頂戴しました。

この「診療ガイドライン」は、当初は専門家が利用主体でしたが、近年では、一般向けガイドラインも作成され始めています。日本医療機能評価機構が提供する医療情報サービス Minds(マインズ)は、診療ガイドラインやガイドラインに関連する一般向けの情報などをインターネットで公開しています。

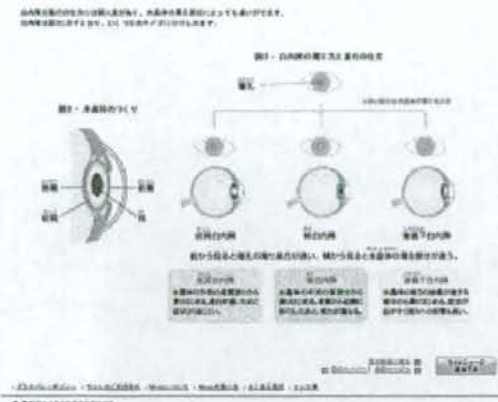
そのMinds(マインズ)がフォーラムを開催したので、出かけてきました。日本医師会館の大講堂で行われ、ざっと見た感じでは来場者は300名以上。患者会の代表者も多かったようで、活発な質疑応答が印象的なイベントでした。

前半は、Mindsの一般向けコンテンツの紹介・解説



まずは、日本医療機能評価機構の吉田氏、山口氏、奥村氏から、Mindsの現況や一般向けコンテンツについて、説明がありました。

Mindsが提供する一般向けコンテンツは2種類あります。一つは「ガイドライン解説」、もう一つは「疾患解説」です。前者は、文字通り「診療ガイドライン」の重要部分(推奨文)の医学用語解説が中心ですが、ガイドライン作成者による一般人向けメッセージも掲載されています。後者「疾患解説」は、病気についてのやさしい解説です。実際の画面を会場で映し出して説明をしてくれましたが、病気の症状や検査法、治療の種類など、わかりやすそうです。イラストが多いことが、好印象です。



Mindsホームページ(一般向けの疾患解説:「白内障」より)

続いて一般向けコンテンツの代表例として、上野氏が潰瘍性大腸炎のガイドライン解説を、国土氏が肝臓のガイドライン解説・疾患解説を、紹介しました。国土氏は「患者向けガイドライン」を望む患者が非常に多いという調査結果を披露したものの、同時に「作成には専門家の莫大なエネルギーが必要」「予算確保も容易でない」という現実も指摘しました。



大船中央病院消化器肝臓病センター
特別顧問 上野文昭氏



東京大学大学院医学系研究科肝胆脾外科学
教授 国土典宏氏

その後会場からは「専門家だけでなく患者も、ガイドライン作成に参加できないのか？」という質問が出ましたが、上野氏は「望ましいが、課題も多い」との見方でした。理由として「非常によく勉強されている患者さんから受ける質問は特殊なものが多いので、少数の患者さんが全体を代表できないと感じる」とのことでした。

記事の続き >>

患者向け整備が進む、「診療ガイドライン」情報 後編

投稿者 **編集長Mio** | **イベント調査隊が行く!**

📄

📌

✍️

🔗

📁

📎

📷

🔍

✅

📱

後半は、情報を作る・伝える・使う、それぞれの立場から発言



京都大学大学院
健康情報学教授 中山健夫氏

後半のシンポジウムのトップバッターは健康情報学の中山氏。

医療情報を「作る」立場、「使う」立場のそれぞれに整理して、講演をしました。まず前者、すなわち主に医療者に向けては、EBMの大切さや、患者視点を取り入れる重要性を説きました。EBMの言葉は知っていても内容理解に誤解ある人も多いため、中山先生は講演の機会があるごとに正しい解釈の普及に努めているようです。(QLife注: QLifeでの過去記事『**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」**』でも大きな反響でした。ご覧ください。)

そして後段では、実際に情報を「使う」時の注意点を述べていました。エビデンス・レベルが高い医療情報は、患者が期待するほどには多くない実態を説明し、医師と一緒に総合的な検討や意思決定する重要性を述べていました。そのプロセスにおいては、経験的な

知恵や「他の患者はどうしているの?」といった血の通った情報を、科学的根拠のある質の高い情報と組み合わせて、納得性を高めることを訴えていました。さらには、不確実性などの「医療の現実」を患者側も理解し、医師との共通認識を土台にして、一緒に問題に向き合う関係構築が重要だとの話でした。

続いて、日経メディカル編集部北澤氏が登壇。医療情報を伝えるプロとしての立場でお話がありました。インターネット上の医療情報には古いものや信頼できないものも多いが、「診療ガイドライン」は「患者・市民に役立つ情報」として一定の信頼をおける、マスメディアも基本情報の一つとして利用している、との報告がありました。ただし日経メディカルが「診療ガイドライン」を取り上げた記事数は3、4年前がピークで最近では落ち着いてきているとのこと。これは医療現場にガイドラインが浸透してきたからだろう、と述べました。

同時に注意点も3つ挙げました。疾患領域によってガイドラインの質にバラツキがあること、内容が全ての患者に常にあてはまるとは限らないこと、さらには患者・市民が知りたい情報のすべてが書かれているわけではないこと、でした。この3点を認識したうえで利用するよう述べていました。

また今後のガイドライン作成においては、専門家向けと一般向けを最初から2本立てで着手すべきと提案しました。



日経メディカル編集部
北澤京子氏



DIPEX-Japan
理事長 別府宏樹氏

次は、DIPEX-Japan理事長の別府氏がスピーチ。問題提起から始まりました。まだまだ「上流から下流へ」意識が強いのではないかと、インフォームド・コンセントが重視されたり、医師から患者に対して専門知識を丁寧に説明する努力も見られるようになりましたが、「逆方向の情報」の流れは絶対的に不足しているとの視点です。つまり、患者が何を求め、何を喜び、何に傷ついているかという情報を、もっと医療者側が診療に活かすように訴えました。

そして、ナラティブ・ベースド・メディスン(Narrative-Based Medicine: 患者の語りに基づく医療)の試みを紹介しました。その具体例として、ディベックス・ジャパンが取り組んでいる「がん患者の語り」の実際の画面が会場に映し出されました。末期がん患者の男性が、ビデオに登場して、告知前後の心境などを自分の言葉で率直にしゃべる様子は、非常にインパクトがあり

ました。

注: このビデオのインターネットへの公開は、今年の夏と予定されていますが、いまは英国の「がん患者の語り」(日本語吹き替え付き)のサンプルをみることができます。

⇒ <http://www.dipex-j.org>

最後に、ささえあい医療人権センターCOML理事長の辻本氏が登壇。

冒頭で「最近の相談内容には、目を見張る変化がある。」との話がありました。以前は「心臓が悪いんです」「飲んでるのは、えーと、丸くて白い錠剤」というレベルの言い方が多かったのが、最近では疾患や薬剤を正式名称で伝えてくるようになった、とのこと。ただ、COMLが合言葉にしている「賢い患者になりましょう」とは、必ずしも知識増を指すのではないようです。「自覚」「意識化」「言語化」「コミュニケーション能力」「ひとりで悩まない」の5項目を高めることを、呼びかけているそうです。

ネットで入手できる情報が莫大に増え、患者の権利意識やコスト意識が高まった一方で、医師

を独り占めしたり無理難題を要求する患者も登場するようになりました。これは“患者が成熟する過渡期”ではないかと説明をしていました。つまり、20年前には何も知らない「よちよち歩きの幼児」だった患者が、社会を知って自立心が芽生えた結果「反抗期」になっていますが、そろそろ「成熟した判断ができる大人」になりましょうよ、とおっしゃっていました。とても素敵なお考え方だと思いました！



NPO法人ささえあい医療人権センターCOML
理事長 辻本好子氏

1. 患者向け整備が進む、「診療ガイドライン」情報 前編
2. 患者向け整備が進む、「診療ガイドライン」情報 後編 <

Popularity: 1 % [?]

この記事のトラックバックURL

<http://www.qlife.jp/square/events/story2259.html/trackback>

記事の見出し、記事内容、およびリンク先の記事内容は株式会社QLifeの法人としての意見・見解を示すものではありません。掲載されている記事や写真などの無断転載を禁じます。

Tags: **イベント**, **調査**

薬を使わないうつ病治療

脳にストレスを与えている原因を除去 副作用の心配がない
新治療です。
biotreat.net/

予測患者数を瞬時に算出

簡単操作で新規開業分析から既存 病医院分析まで行える
パッケージ
www.ybco.co.jp

皮膚科の医療レーザー脱毛

症例数20000件の安心と信頼の実績 永久脱毛ならフェミー
クリニック
www.femmy-c.com

Ads

[PR]辛くない、痛くない、最新の内視鏡検査とは。

[PR]ご家庭でオーダーメイドの健康食を！薬膳を学べる