

(60) Q28-11 望ましいと考える医療政策実現のための障壁:患者団体同士の連携...(SA)

No.	カテゴリー名	n	%
1	大変重要	54	37.0
2	重要	54	37.0
3	どちらともいえない	14	9.6
4	あまり重要ではない	5	3.4
5	全く重要ではない	1	0.7
	無回答	18	12.3
	全体	146	100.0

(61) Q28-12 望ましいと考える医療政策実現のための障壁:内部の制約...(SA)

No.	カテゴリー名	n	%
1	大変重要	17	11.6
2	重要	22	15.1
3	どちらともいえない	50	34.2
4	あまり重要ではない	19	13.0
5	全く重要ではない	6	4.1
	無回答	32	21.9
	全体	146	100.0

(62) Q28-13 望ましいと考える医療政策実現のための障壁:他の外部の制約...(SA)

No.	カテゴリー名	n	%
1	大変重要	8	5.5
2	重要	12	8.2
3	どちらともいえない	47	32.2
4	あまり重要ではない	15	10.3
5	全く重要ではない	9	6.2
	無回答	55	37.7
	全体	146	100.0

(63) Q29 医療政策実現のための重要な機関・制度...(MA)

No.	カテゴリー名	n	%
1	議会	95	65.1
2	政党	44	30.1
3	中央省庁	84	57.5
4	都道府県	83	56.8
5	市区町村	52	35.6
6	医療機関	54	37.0
7	医師会、歯科医師会、薬剤師会などの専門職団体	62	42.5
8	大学など研究機関・学界	52	35.6
9	法律・政令	30	20.5
10	司法	3	2.1
11	その他	7	4.8
	無回答	14	9.6
	全体	146	100.0

本集計は2010年4月16日現在の速報値であり、今後変更の可能性があります。引用等は固くお断りいたします。

(64) Q34 医療政策において患者団体が果たす役割...(SA)

No.	カテゴリー名	n	%
1	非常に大きい	85	58.2
2	まあ大きい	27	18.5
3	どちらともいえない	19	13.0
4	あまり大きくない	1	0.7
5	大きくない	1	0.7
	無回答	13	8.9
	全体	146	100.0

(65) Q36 団体の活動上の課題...(MA)

No.	カテゴリー名	n	%
1	新規会員の獲得	78	53.4
2	会員の減少	51	34.9
3	活動への参加者の減少	46	31.5
4	活動内容の充実	80	54.8
5	活動場所の確保	37	25.3
6	事務局スタッフ(一般事務)の獲得	59	40.4
7	事務局スタッフ(専門技能スタッフ)の獲得	38	26.0
8	団体の役員・代表者の選出	38	26.0
9	活動資金の獲得	94	64.4
10	広報、情報発信手段の充実	53	36.3
11	法人格の取得	9	6.2
12	政策へのかかわり	31	21.2
13	その他	11	7.5
	無回答	7	4.8
	全体	146	100.0

「診療ガイドラインの法学的課題」について

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

I. 序

欧米諸国では、診療ガイドラインの拡張的な使用あるいは不適切な利用が、特にここ数年社会的な関心を呼んでいる。ここで診療ガイドラインとは、権威ある専門家の経験・判断から成る治療指針等のガイドラインではなく、臨床疫学のデータから成るガイドラインを指す。すなわち、EBM (evidence-based medicine) の考え方に則った診療ガイドラインである。診療ガイドラインを社会が受容する段階で生じるこのような様々な軋轢がわが国で本格化しないための手立てを探る目的で、本研究に着手した。

平成 20 年度は、文献調査、予備的解析、およびパイロット的な聞き取り調査を行い、総論的な役割を持たせるために理論的な大枠を構築した。すなわち、第一に、診療ガイドラインをめぐる欧米の最新事情を「新たな法的課題」として 4 つに整理分類し、かつての法的課題と比較することで、これまでに取られてきた諸対策の効果を解析した。第二に、それに日本のデータを当てはめることで、わが国にとってレバントとなる「新たな法的課題」は、訴訟当事者が診療ガイドラインを証拠方法として用いることであると特定させた。第三に、EBM の概念図、IOM による望ましい属性、AGREE の評価領域等を活用することで、当該課題を克服するには不確実性の社会的要因がなかならず重要となることを明らかにした。

平成 21 年度は、日本における「新たな法的課題」にローカルな視点から迫ることを試みる。裁判例の分析を通じて、診療ガイドラインの用いられ方の仔細が現実にはどのようなになっているかについて情報を獲得し、各論的な役割を持たせることとする。

II. 判例分析

以下を参照。

長澤道行. 診療ガイドラインの法学的課題：適正機能の社会的条件(2). In: 日本救急医療財団(編). 平成 21 年度研究実績報告集. 2010. 印刷中.

III. 考察とまとめ

訴訟における診療ガイドラインは、医学的知見が書かれた文献として、これまででいえば成書と同等な扱われ方をされたり、医師の義務の有無を判断する際の直接の根拠として扱われたりしている。また、自由心証主義にもとづいて、診療ガイドラインに書かれた内容とは逆のことが認定されることもある。さらに、他の証拠方法との絡みが大きく影響している場合が多い。

各事件によって用いられ方が様々であるというローカルな実態が明らかになったといえる。以上から、診療ガイドラインを社会において適正に機能させるための条件としては、不確実性の社会的要因を取り込むことと、結果的に紛争解決の合理性を公平に担保できるようにすることが導かれる。

これらの条件をより具体化するためには、引き続き、本研究が明らかにした総論的な側面と各論的な側面を効果的に同時利用した分析を行うのが有益であり、かつ今後必要になると考える。

日本で開発された診療ガイドライン (CPGs: Clinical Practice Guidelines) の比較検討

研究協力者 鈴木博道(財団法人国際医学情報センター)

研究要旨

わが国で EBM の考え方に基づく診療ガイドライン(CPGs)開発が一般化したのは 1999 年に当時の厚生省が研究班・学会などに対する支援を開始して以降のことである。その後 10 年を経て、完成し公開されている CPGs についての量的な把握と、相互の比較から CPGs 開発に関する問題点や課題を探った。一般に公開されており、外形的にも EBM の考え方に準拠してまとめられている CPGs は 2010 年 1 月末の時点で 87 件がリストアップされ、その 1/4 は既に改訂版が公開されており、患者・一般医向けなどの解説書の刊行は 15 件、当初厚生省でリストアップした CPGs 開発優先疾患に含まれる疾患の CPGs は 20 件であることが分かった。

A. 研究目的

わが国で EBM に基づく CPGs 開発が盛んになったのは、1999 年に厚生労働省が開発支援を開始して以降である。もちろん、それ以前にも CPGs の開発は行われており発表もされていたが、1999 年以降は各分野で CPGs 開発が一層盛んとなり様々な分野・領域で、開発され又は開発されつつある。そして開発方法についても EBM の考え方が一般化してきている。現在、80 以上の疾患や病態を対象とした、エビデンス・ベースの CPGs が開発されてきている。

10 年を経て、国内で開発された CPGs の開発成果を整理し、開発の経過と歴史を振り返ってみた。なお本稿は、平成 21 年度厚生労働科学研究 研究成果等普及啓発事業公開シンポジウム「診療ガイドラインを巡る新たな課題」(2010 年 2 月 20 日、ホテルはあといん乃木坂で開催)の際に発表した「EBM とわが国の診療ガイドライン開発史」の内容を元に、その一部について加筆したものである。

B. 研究方法

まず、EBM の考え方に基づく CPGs がどれ位存在するのかを把握することとして、以下の 3 ステップで調査を行った。第一のステップは、医中誌などのデータベースやインターネットのサーチエンジンを利用して疾患や特定の病態を対象とした CPGs と覚しきものを検索しリスト作成を行った。ガイドライン・リストを掲載している東邦大学のホームページや、新聞記事・新聞記事データベースなどからも検索した。

第二ステップとして、それらを対象疾患別に整理し、同一のガイドラインや改訂などの同定作業を行った。同時に、タイトルや内容の点検によって、検査や操作などの手順書、特定の疾患・病態に限定されない広範な研究領域・診療領域を対象とした診療ガイドなどを除外した。

第三ステップとして、個々のガイドラインそのものに直接あたり、一定の条件によって EBM の考え方に基づく形態を整えており、しかも特定の疾患・病態を対象とした CPGs

と言えるものか否かを、判定した。ここで規定した条件は、①明確に CQ (Clinical Question) や項目・アウトカムなどを設定し、記述してあるもの、②recommendation (推奨) が項目として独立して設定してあるもの、③推奨が一定の基準でグレード付けされているもの、④一定のエビデンス・レベルを設定し、エビデンス評価をしているもの、⑤ガイドライン開発方法やエビデンスについて明示化されているもの、⑥全体として一貫性をもって構成されているもの、と言うガイドラインと名がついていれば良しとする訳では無いものの、かなり甘い基準で判定を行った。

(EBMIに基づく)CPGの特性

- 臨床課題に対する推奨(recommendation)がある
- 推奨はその強さによってグレード付けされている
- エビデンスを吟味し、レベル付けされている
- 開発方法が明示化されている

ガイドラインである限り、推奨位はあって欲しい、また、CQ や項目立てがきちんとされていない場合はどのようなエビデンスに基づいてどのような推奨に繋がっているものなのかが不明瞭になる、からと言う考えに基づいている。また、CQを前提としているのは、利用者やニーズを想定しないことには CQ が作成出来ないと考えての事である。開発者は個人でなく、学会であれ研究班であれ、組織としての責任を持った開発者であって、その成果が学会内部に留まる様な形では無く広く公開されているものであることも、当然のことであった。これらのステップは、3~6ヶ月に1回ずつ繰り返して行ってきており、更新してきている。

この様にしてリストアップされた CPGs につ

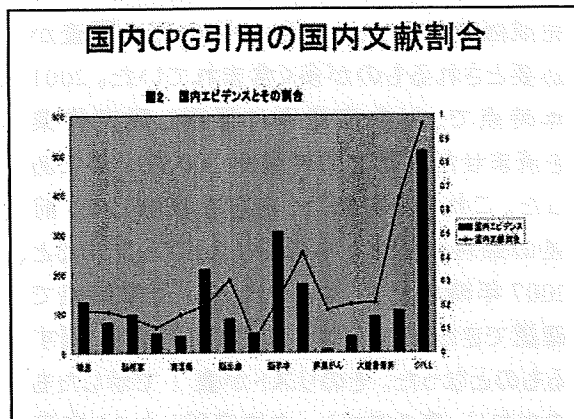
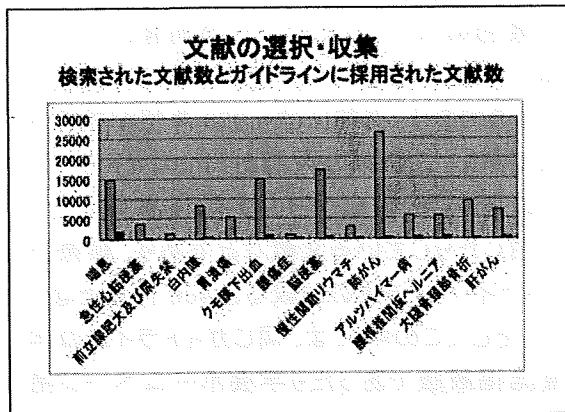
いて、開発組織、開発の経過、開発成果について、比較検討した。比較検討項目は、CPGs の開発者、開発グループのメンバー構成、検索情報源、利用している推奨グレードとエビデンス・レベル、成果物の形態、副産物や改訂版、等々である。

C. 研究結果

最初のステップについての調査は、1999年に厚生労働省からの依頼もあって実施したものであり、当初には6,000件超が検索されてきた。この中の大部分は、ガイドラインそのものではなく、ガイドラインを参照したり引用したりしている文献などであり、診療ガイドラインらしきものに絞ると400件超となった。そしてこの中には、同じガイドラインの学会誌掲載版であったり学会ホームページ掲載版であったり、また、ドラフト版であったり完成版であったり、1件1件の照合調査が必要とされるものが多く含まれていた。2001年時点で、対象疾患別に類別し同定作業を済ませた段階での件数が100数十件であった。これらを集め、内容を点検して、前述の条件に適ったものをリストアップすると、2007年時点で54件、2010年1月末時点で確認できた CPGs は、87疾患(病態)に関するものとなった。そのリストが表1で示したものであり、表2でゴシック体表記した21疾患 CPGs については既に改訂版も刊行されているおり、表3のゴシック体表示15件は患者向けなどのガイドライン解説書も刊行されている。表4にゴシック体で示しているのは Minds から公開されている53件である。ちなみに、この中に斜体文字で示しているのは Minds 公開されてはいるものの最新版では無いものである。表5のゴシック体で示しているものは、厚生省で当初設定した CPGs 開発優先順位リストにも挙げられていた疾患であることを示している。

表6には各 CPGs で情報源としてどのような

データベースから検索しているのかを例示してある。各 CPGs で実際に検索し引用している文献数について以下に例示したが、数千件単位での文献が検索され、その中から平均して 500 件弱が実際に CPGs で引用されている。引用されている文献の内 150 件が国内文献となっている。



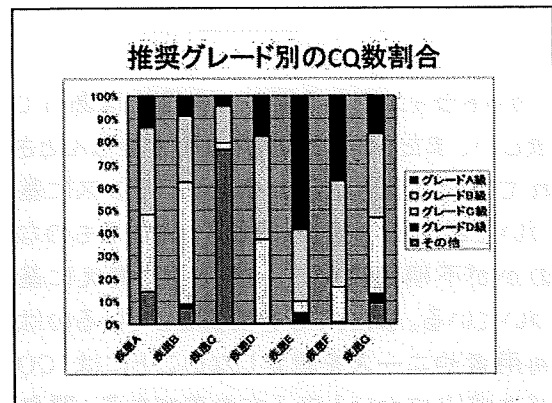
ここにリストされた CPGs の 90% は商業出版社から刊行されており、全体の 1/3 は厚生労働省の支援を受けていることも判明した。全体の 1/4 はアブストラクト・フォーム集 CD-ROM を添付する形をとっており、9 件についてはアブストラクト・テーブルで表示する形となっていた。1 ガイドラインあたり平均 27 人の協同著作物となっており、30 種の CPGs では、フローチャートやアルゴリズムなどの形で、利用の便を図っている。利用の観点からは、各 CPGs によって推奨グレード

の定義などが異なることは非常に不便であるが、全体の 80% は A から D までの 4 レベルかこれに近いものとなっていた。

日本のCPGの推奨グレード

- A 行うよう強く勧められる
- B 行うよう勧められる
- C1 行うことを考慮しても良いが、十分な科学的根拠はない
- C2 科学的根拠がないので、勧められない
- D 行わないよう勧められる
- A 質の高いエビデンスが複数有る
- B 質の高いエビデンスが1つ、または中程度の質のエビデンスが複数有る
- C 中程度の質のエビデンスが少なくとも1つある
- D 委員会の設定した基準を満たす研究論文がない

推奨グレードについては、グレード B もしくは C が圧倒的に多くなっているのでは無いかとの予感があつて調べてみたが、特にその様な傾向は見られなかった。推奨グレード毎の割合は、疾患による差が大きいように見受けられた。



D. 考察

国内でこの 10 年間に開発されてきている CPGs は、基本的に厚労省研究班で示していた開発手法に準拠してはいるものの開発グループの考え次第で異なった構成になっており、標準的な形になっているとは言えない。

開発方法についての特徴的な事項は、海外の CPGs に比較して利用しているデータベースの種類が非常に限られていることで、多くの CPGs で Cochrane Library と PubMed、医学中央雑誌データベースとなっている。また、商業出版社から販売されているものが圧倒的に多いことも特徴と言える。そして、改訂の予定や時期などが明示されていないことも、他国の CPGs と比較して異なっている。

開発者は圧倒的に学会中心となっており、委員会の形や研究班であっても学会代表の共同体となっている。結果的に、一部を除くとその構成メンバーは専門医によって占められており、患者関係者などの参画は極めて限られ通り、はっきりと識別できたのは3疾患のみであった。

CQ もしくは推奨に関するコメントなどに、経済評価や患者の意思に関する記述が多少とも含まれている CPGs があるか否かも調査したが、ほとんど無いに等しい状況であった。

厚生省で当初設定した CPGs 開発対象疾患リストは、患者数が多かったり、医療経済的な効果が期待できる疾患など、いわゆるコモンディーズ優先の考えであったと理解しているが、実際に開発されていて今回の調査対象となった CPGs は必ずしもこれとは一致していなかった。ましてや今回のリストに挙がらなかったものには更に専門性の高い特殊な疾患が多く見られる傾向がある。

E. 結論

我が国のCPGs開発は、直接これに関わった方々の多大な努力と試行錯誤によって、この10年間で大きな進展が図られてきていると考えられる。しかし、反面、専門医の間のコンセンサス形成としての役割をCPGsとその開発が果たしてきていることは疑いな

いものの、CPGsが社会財、公共財として、広く社会に貢献するようになっているかどうかは、若干の疑問が残った。

また、基本的な事項として、CPGsの著作物性に関する未検討が気になった。CPGsは改訂が必須であり、協同著作物として存在するものであると、改訂などは非常に困難になる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

(1) Evidence based clinical practice guidelines in Japan: A movement of its development and revision. 6th Conference of International Guidelines International Network (GIN), Lisbon, 1-4 Nov 2009 (In:Acta Med Port 22(5):88, Nov 2009)

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

表 1

外形の整っている 国内診療ガイドライン(87疾患・病態)			
肺がん	軟部腫瘍	胆石症	脳卒中
肝がん	皮膚リンパ腫	急性肺炎	くも膜下出血
卵巣がん	悪性黒色腫(MM)	慢性肺炎	脳梗塞
乳がん(薬物療法)	有棘細胞癌(SCC)	慢性腎臓病 (CKD)	脳出血
乳がん(外科療法)	基底細胞癌(BCC)	間質性膀胱炎	慢性頭痛
乳がん(放射線療法)	乳房外パジェット病	急性中耳炎	水頭症
乳がん(検診・診断)	がん疼痛	白内障	痲呆
乳がん(疫学・予防)	外来がん化学療法	喘息	バセドウ病
子宮体癌	前立腺がん検診	急性心筋梗塞	てんかん
子宮頸癌	肺がん検診	頸椎症性脊髄症	脳性麻痺
小児白血病	胃がん検診	大腿骨頸部骨折	褥瘡
頭頸部癌	大腸がん検診	椎間板ヘルニア	経腸栄養管理
口腔癌	子宮頸がん検診	頸椎後縦靱帯骨化症	妊娠出産ケア
食道癌	糖尿病	ACL損傷	DV
肺癌	動脈硬化予防	骨・関節術後感染予防	尿失禁
胆道癌	高尿酸血症・痛風	上腕骨外側上顆炎	夜間頻尿
腎がん	胃潰瘍	アキレス腱断裂	ED
大腸癌	消化性潰瘍	変形性股関節症	リンパ浮腫
膀胱癌	嚥下障害	関節リウマチ	内視鏡外科
前立腺癌	潰瘍性大腸炎	骨粗鬆症	熱傷
精巣腫瘍	胃食道逆流症	腰痛	歯周病
消化管粘膜下腫瘍	胆管炎・胆嚢炎	アルツハイマー病	

表 2 改訂版の刊行されているガイドライン

外形の整っている 国内診療ガイドライン(87疾患・病態)一改訂			
肺がん	軟部腫瘍	胆石症	脳卒中
肝がん	皮膚リンパ腫	急性肺炎	くも膜下出血
卵巣がん	悪性黒色腫(MM)	慢性肺炎	脳梗塞
乳がん(薬物療法)	有棘細胞癌(SCC)	慢性腎臓病 (CKD)	脳出血
乳がん(外科療法)	基底細胞癌(BCC)	間質性膀胱炎	慢性頭痛
乳がん(放射線療法)	乳房外パジェット病	急性中耳炎	水頭症
乳がん(検診・診断)	がん疼痛	白内障	痲呆
乳がん(疫学・予防)	外来がん化学療法	喘息	バセドウ病
子宮体癌	前立腺がん検診	急性心筋梗塞	てんかん
子宮頸癌	肺がん検診	頸椎症性脊髄症	脳性麻痺
小児白血病	胃がん検診	大腿骨頸部骨折	褥瘡
頭頸部癌	大腸がん検診	椎間板ヘルニア	経腸栄養管理
口腔癌	子宮頸がん検診	頸椎後縦靱帯骨化症	妊娠出産ケア
食道癌	糖尿病	ACL損傷	DV
肺癌	動脈硬化	骨・関節術後感染予防	尿失禁
胆道癌	高尿酸血症・痛風	上腕骨外側上顆炎	夜間頻尿
腎がん	胃潰瘍	アキレス腱断裂	ED
大腸癌	消化性潰瘍	変形性股関節症	リンパ浮腫
膀胱癌	嚥下障害	関節リウマチ	内視鏡外科
前立腺癌	潰瘍性大腸炎	骨粗鬆症	熱傷
精巣腫瘍	胃食道逆流症	腰痛	歯周病
消化管粘膜下腫瘍	胆管炎・胆嚢炎	アルツハイマー病	

表 3 解説書なども刊行されているガイドライン

外形の整っている 国内診療ガイドライン(87疾患・病態)一解説書			
肺がん	軟部腫瘍	胆石症	脳卒中
肝がん	皮膚リンパ腫	急性肺炎	くも膜下出血
卵巣がん	悪性黒色腫(MM)	慢性肺炎	脳梗塞
乳がん(薬物療法)	有棘細胞癌(SCC)	慢性腎臓病 (CKD)	脳出血
乳がん(外科療法)	基底細胞癌(BCC)	間質性膀胱炎	慢性頭痛
乳がん(放射線療法)	乳房外パジェット病	急性中耳炎	水頭症
乳がん(検診・診断)	がん疼痛	白内障	痴呆
乳がん(疫学・予防)	外来がん化学療法	喘息	バセドウ病
子宮体癌	前立腺がん検診	急性心筋梗塞	てんかん
子宮頸癌	肺がん検診	頸椎症性脊髄症	脳性麻痺
小児白血病	胃がん検診	大腿骨頸部骨折	褥瘡
頭頸部癌	大腸がん検診	椎間板ヘルニア	経腸栄養管理
口腔癌	子宮頸がん検診	頸椎後縦靭帯骨化症	妊娠出産ケア
食道癌	糖尿病	ACL損傷	DV
肺癌	動脈硬化予防	骨・関節術後感染予防	尿失禁
胆道癌	高尿酸血症・痛風	上腕骨外側上顆炎	夜間頻尿
腎がん	胃潰瘍	アキレス腱断裂	ED
大腸癌	消化性潰瘍	変形性股関節症	リンパ浮腫
膀胱癌	聴下障害	関節リウマチ	内視鏡外科
前立腺癌	潰瘍性大腸炎	骨粗鬆症	熱傷
精巣腫瘍	胃食道逆流症	腰痛	歯周病
消化管粘膜下腫瘍	胆管炎・胆嚢炎	アルツハイマー病	

表 4 Minds から公開されているガイドライン

外形の整っている 国内診療ガイドライン(87疾患・病態)			
肺がん	軟部腫瘍	胆石症	脳卒中
肝がん	皮膚リンパ腫	急性肺炎	くも膜下出血
卵巣がん	悪性黒色腫(MM)	慢性肺炎	脳梗塞
乳がん(薬物療法)	有棘細胞癌(SCC)	慢性腎臓病 (CKD)	脳出血
乳がん(外科療法)	基底細胞癌(BCC)	間質性膀胱炎	慢性頭痛
乳がん(放射線療法)	乳房外パジェット病	急性中耳炎	水頭症
乳がん(検診・診断)	がん疼痛	白内障	痴呆
乳がん(疫学・予防)	外来がん化学療法	喘息	バセドウ病
子宮体癌	前立腺がん検診	急性心筋梗塞	てんかん
子宮頸癌	肺がん検診	頸椎症性脊髄症	脳性麻痺
小児白血病	胃がん検診	大腿骨頸部骨折	褥瘡
頭頸部癌	大腸がん検診	椎間板ヘルニア	経腸栄養管理
口腔癌	子宮頸がん検診	頸椎後縦靭帯骨化症	妊娠出産ケア
食道癌	糖尿病	ACL損傷	DV
肺癌	動脈硬化予防	骨・関節術後感染予防	尿失禁
胆道癌	高尿酸血症・痛風	上腕骨外側上顆炎	夜間頻尿
腎がん	胃潰瘍	アキレス腱断裂	ED
大腸癌	消化性潰瘍	変形性股関節症	リンパ浮腫
膀胱癌	聴下障害	関節リウマチ	内視鏡外科
前立腺癌	潰瘍性大腸炎	骨粗鬆症	熱傷
精巣腫瘍	胃食道逆流症	腰痛	歯周病
消化管粘膜下腫瘍	胆管炎・胆嚢炎	アルツハイマー病	

表 5 厚生省のCPGs 開発優先疾患リストに挙がっている疾患

外形の整っている 国内診療ガイドライン(87疾患・病態)			
肺がん	軟部腫瘍	胆石症	脳卒中
肝がん	皮膚リンパ腫	急性肺炎	くも膜下出血
卵巣がん	悪性黒色腫(MM)	慢性肺炎	脳梗塞
乳がん(薬物療法)	有棘細胞癌(SCC)	慢性腎臓病 (CKD)	鼻出血
乳がん(外科療法)	基底細胞癌(BCC)	間質性膀胱炎	慢性頭痛
乳がん(放射線療法)	乳房外パジェット病	急性中耳炎	水頭症
乳がん(検診・診断)	がん疼痛	白内障	痴呆
乳がん(疫学・予防)	外来がん化学療法	喘息	パセドウ病
子宮体癌	前立腺がん検診	急性心筋梗塞	てんかん
子宮頸癌	肺がん検診	頸椎症性脊髄症	脳性麻痺
小児白血球病	胃がん検診	大腿骨頸部骨折	褥瘡
頭頸部癌	大腸がん検診	椎間板ヘルニア	経腸栄養管理
口腔癌	子宮頸がん検診	頸椎後縦靭帯骨化症	妊産出産ケア
食道癌	糖尿病	ACL損傷	DV
肺癌	動脈硬化予防	骨・関節術後感染予防	尿失禁
胆道癌	高尿酸血症・痛風	上腕骨外側上顆炎	夜間頻尿
腎がん	胃潰瘍	アキレス腱断裂	ED
大腸癌	消化性潰瘍	変形性股関節症	リンパ浮腫
膀胱癌	嚥下障害	関節リウマチ	内視鏡外科
前立腺癌	潰瘍性大腸炎	骨粗鬆症	熱傷
精巣腫瘍	胃食道逆流症	腰痛	歯周病
消化管粘膜下腫瘍	胆管炎・胆嚢炎	アルツハイマー病	

表 6 検索されたデータベースの例示

CPGの情報源							
対象疾患	医中誌	JMED	MEDLINE	Cochrane	Cancerlit	CINAHL	PsyINFO
喘息			◎				
白内障	◎		◎	○			
脳梗塞	◎		◎	○			
急性肺炎	◎		◎				
胃潰瘍	◎	◎	◎				
肺がん	△		◎	△			
脳出血	◎		◎	○			
乳がん	○		○	○	○	△	○
脳卒中	◎		◎	◎			
肝がん	◎		◎				
卵巣がん							
腰椎椎間板ヘルニア	◎		◎				
大腿骨頸部転子部骨折	◎		◎				
頸椎症性脊髄症	◎		◎				
頸椎後縦靭帯骨化症	◎		◎				

資料編

根拠と総意に基づく

カンガルーケア

Kangaroo care

ガイドライン

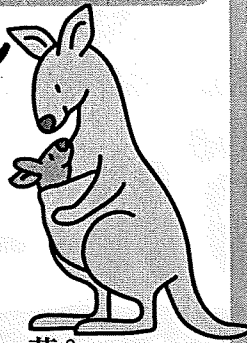
普及版

カンガルーケア・ガイドライン
ワーキンググループ 編



カンガルーケア Kangaroo care ガイドライン

科学的根拠に基づき
総意形成法を用いた
新しいガイドライン



永井周子^{1,5} 森 臨太郎² 大木 茂³
白井憲司³ 西澤和子¹ 渡部晋一⁴

今回私たちは、システマティック・レビューによる科学的根拠に基づき、患者家族を含む多分野の関係者の参加を得て、客観的総意形成法により、わが国の診療現場に則した「カンガルーケア」のガイドラインの作成を試みました。

本稿では、このガイドラインで検討した3つのトピックの一つ、「全身状態がある程度落ち着いた低出生体重児に対して24時間継続して実施するカンガルーケア」の詳細について紹介します。

トピック



1

全身状態が落ち着いた低出生体重児に対する「カンガルーケア」

全身状態がある程度落ち着いた低出生体重児^{※注1}には、まず母子同室を行った上で、できる限り24時間継続した^{※注2}カンガルーケアを実施することが勧められる。

【推奨グレードA】

※注1 ここでは体重が2,500g未満の児で、バイタルサイン（体温、呼吸数、脈拍数など）が安定していて、原発性の無呼吸（呼吸中枢の未熟性による無呼吸）がない、または治療済みの場合を指します。

※注2 できるだけ長時間、できるだけ中断なく実施することが望まれます。

NICUを卒業し、無呼吸発作や酸素療法のない（もしくは終了した）安定した状態でGCUに入院している低出生体重児や早産児が対象

*推奨グレードA：根拠となった研究のデザインは信頼性が高く、研究の質も非常に高く、そのまま利用可能なものでした。
推奨グレードは、根拠となる情報の確かさや強さに基づいて付けられたものであり、その推奨の重要度を示すものではありません。

1 大阪府立母子保健総合医療センター新生児科

2 大阪府立母子保健総合医療センター企画調査部

3 聖隷浜松病院総合周産期母子医療センター新生児部門

4 倉敷中央病院総合周産期母子医療センター

5 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

◆背景

カンガルーケアは、1978年に、保育器が不足していた南米コロンビアの首都ボゴタで始まり、その後、徐々に世界中に広がりました¹⁾。コロンビアを含む新生児死亡率の高い国々では、カンガルーケアのパッケージ：①24時間、いつでもどこでも、継続してカンガルーケアの体勢（母親や父親などの胸の間に児を立位で抱き、肌と肌とを直接触れ合わせた体勢で行う抱っこ）、②随時、母乳育児、③早期退院し、家庭でもカンガルーケアを継続（食事、家事、就寝時もカンガルーケアを継続）が推進されてき

ました²⁾。一方、日本を含む新生児死亡率の低い国々では、低出生体重児は十分成育するまで保育器内で管理され、親と子の肌と肌との触れ合い（skin to skin contact）は、物理的にも時間的にも制限されてきました。

このような折、2006年に、新生児死亡率が日本と同じくらい低い値であるスウェーデンから、全身状態がある程度落ち着いた低出生体重児に対し24時間継続して行うカンガルーケアを導入したところ、母子（家族）関係に良好な効果が得られつつあることが報告され³⁾、新生児死亡率の高い国、低い国の双方から大きな関

表 ガイドライン作成の際に参考とした科学的根拠⁴⁾で分析された3件の研究

著者 発表年	デザイン	実施国 設定	対象	介入	割付	主な結果
Sloan 1994	RCT 単施設	エクアドル 都市部病院	出生体重 <2,000g 単胎 疾患なし 安定している	24時間の皮膚接触 完全母乳育児	300人の新生児をランダム化 ・カンガルーケア群 140人 ・保育器・温めたコット群 160人	研究の早期終了 ・生後6ヵ月時の重症疾患の減少 (RR: 0.30, 95% CI: 0.14~0.67) ・生後6ヵ月時の下気道感染症の減少 (RR: 0.37, 95% CI: 0.15~0.89)
Charpak 1997	RCT 単施設	コロンビア 都市部病院 (3次)	出生体重 <2,001g 母、家族にやる気あり	24時間の皮膚接触 完全母乳育児 早期退院・フォロー	777人の新生児をランダム化 ・カンガルーケア群 382人 ・既存ケア群 364人 割付後除外 31人	修正41週時の院内感染の減少 (RR: 0.49, 95% CI: 0.25~0.93)
Cattaneo 1998	RCT 多施設	エチオピア インドネシア メキシコ 都市部病院	出生体重 1,000~1,999g 週数制限なし 酸素投与・輸液なし 母にやる気あり	24時間の皮膚接触 完全母乳育児	463人の新生児をランダム化 ・カンガルーケア群 149人 ・保育器・温めたコット群 136人 割付後除外 178人	・退院時に完全母乳でない割合の減少 (RR: 0.41, 95% CI: 0.25~0.68) ・退院時までの体重増加が良好 (WMD: 3.6g/日, 95% CI: 0.78~6.42) ・ケアに対する母親の不満足割合が低い (RR: 0.41, 95% CI: 0.22~0.75)

RCT = randomised controlled trial (ランダム化比較試験) のこと

心が寄せられています。

◆科学的根拠の詳細

●24時間継続して行うカンガルーケアの安全性と有効性

24時間継続したカンガルーケアの実施群と既存のケア（保育器やコットでのケア）群とを比較した研究（ランダム化比較試験）をまとめて検討しなおした研究（システマティック・レビュー）によると、新生児死亡率の高い国から発表された3件の研究の1,362人分のデータが分析の対象となりました⁴⁾（表）。

- ・安全性：24時間継続して行うカンガルーケア実施群、既存のケア群とも、深刻な有害事象の報告は見られませんでした。
- ・有効性：24時間継続して行うカンガルーケア実施群は、既存のケア群と比べ、院内感染や肺炎、敗血症などの重症疾患にかかりにくく、退院時の完全母乳育児の割合や、ケアに対する母親の満足感が高いことが示されました。また、退院時までの体重増加も、24時間継続して行うカンガルーケア実施群のほうが既存のケア群よりも多く見られました。ただし、修正12ヵ月時の精神運動発達は、両群で差は見られませんでした。また死亡率についても両群で違いはありませんでした。

●実施対象の検討

実施対象について比較した信頼性の高い科学的根拠は見つかりませんでした。

ボゴタの科学的根拠に基づいたガイドライン²⁾では、在胎週数にかかわらず、出生体重が2,500g未満の児で、バイタルサイン（体温、

呼吸数、脈拍数など）が安定していて、原発性の無呼吸（呼吸中枢の未熟性による無呼吸）がない、または治療済みの場合、24時間継続のカンガルーケアの対象としています。また、これまでの7,000例の経験から、体重が2,500gになるころには95%の児がカンガルーケアの体勢を嫌がり、ケアは自然に終了になるとも述べられています²⁾。

スウェーデンの報告³⁾では、在胎週数32週を超えると多くの児は24時間継続のカンガルーケアの対象となり、軽度の呼吸障害（短期間のCPAP、鼻カテーテルからの酸素投与など）では治療を継続しながらのカンガルーケアが可能とされています。

●実施時間の検討

実施時間について比較した信頼性の高い科学的根拠は見つかりませんでした。

WHOのカンガルーケアの手引き¹⁾では、頻回な状況の変化は児にとってストレスが多いことから、1回の実施時間は最短でも60分以上、できればオムツ交換の際以外は中断せずに肌と肌の触れ合いの時間を持つことを薦めています。

スウェーデンの報告³⁾では、日に1～2時間のカンガルーケアでは1日の残りの90～95%の時間、母子を離れ離れにしてしまうと警鐘を鳴らし、授乳（チューブ、カップを含む）、採血、注射なども、カンガルーケアを継続しながら実施可能としています。

◆科学的根拠のまとめ

全身状態がある程度落ち着いた低出生体重児に対して24時間継続して実施するカンガルー

ケアは、安全性、有効性ともに科学的根拠が認められました。ただしこれらの根拠は新生児死亡率の高い国から報告されたものが主であり、新生児死亡率の低い国からの報告はあまり信頼性の高い科学的根拠ではありませんでした。

◆科学的根拠から推奨へ

全身状態がある程度落ち着いた低出生体重児に対して24時間継続して実施するカンガルーケアは、科学的根拠も認められ、その国の新生

児死亡率が高いか低いかを問わず可能な限り実施されることが望まれます。

ただし、全身状態が落ち着いているとはいえ対象が低出生体重児であること、また、新生児死亡率が低い国からの信頼性の高い科学的根拠の報告もいまだないことから、わが国で実施する際には、安全面への配慮から、酸素飽和度のモニタリングなどに留意する必要があると思われま



仮推奨の策定

全身状態がある程度落ち着いた低出生体重児には、安全面に配慮した上で、24時間継続してカンガルーケアを行うことが薦められる。(2008年5月上旬、根拠を元に作成メンバーが策定)

●仮推奨に対する評価メンバーからのフィードバック【1回目】(2008年5月下旬)

12名の評価メンバーの賛成度スコアは1点から9点までばらつき、中央値は7点でした(評価は1～9点で行い、点数が高いほうが賛成の度合いが強いことを意味する)。

評価メンバーからのコメントでは、「24時間継続して」という表現に対し、「精神的・肉体的に母親に負担が強すぎるのではないか?」「睡眠時に安全が確保できるのか?」「日本の多く

の施設ではハード面での制限から実施不可能ではないか」といった意見が多々寄せられ、これらの不安や疑問がスコアを低くした主たる要因だと考えられました。また、「24時間継続」の意図を酌んで「できる限り長時間」「できる時間で60分以上」などとしたほうが現実的ではないかとの意見も複数寄せられました。

これらの意見を受け、作成メンバーの協議で、仮推奨文の「24時間継続して」の表現を「できる限り長時間」に変更することにしました。

仮推奨の修正

全身状態がある程度落ち着いた低出生体重児には、安全面に配慮した上で、できる限り長時間、カンガルーケアを行うことが薦められる。(2008年5月下旬)

●カンガルーケアワークショップの開催

(2008年5月末、浜松にて)

ワークショップの前半では、マダガスカル、スウェーデンで実際に24時間カンガルーケアを実施している様子がスライドで紹介されました。これにより「24時間継続」して行うカンガルーケアに対する具体的なイメージがワークショップ参加者（一般メンバー）にも伝わり、日本での実施が非現実的なものではないということが共有されたようでした。

ワークショップの後半では、修正された仮推奨に対し、評価メンバーを中心に、ワークショップ参加者全員に公開された形でのディスカッションを行いました。ここでは、「24時間継続」の表現を「できる限り長時間」と言い換えるという点に関して、賛否両論が多く寄せられました。言い換えに賛成する意見としては、「より現実的な表現である」「24時間の負担感が減る」といった声が多く見られました。一方、言い換えに反対する方々からは、「目標として24時間と掲げるほうが推奨文としてふさわしい」「24時間とはすなわち「いつでも」カンガルーケアをごく当たり前、普通のこととして実践することを

意図している」といった意見が寄せられました。

さらに、これらの議論の流れから、現実に日本の多くの施設で必要なのは「長時間カンガルーケアを継続する」というよりは、その前提となる「低出生体重児の母子同室の普及」ではないかとの意見が出ました。この点に関して賛否両論あり、賛成者からは、依然として日本の多くの施設で母子が物理的に分離されている状態を改善する推奨文としての期待が寄せられました。一方、「カンガルーケアの推奨文の中に母子同室を含むのは概念が異なる」「本来の意味が失われる」といった反対意見も複数出されました。

結局、ワークショップで最終的に得られた推奨文は、盛りだくさんな表現となりました。「ご家族の希望のもとに」「心理・社会的な支援が必須」という表現の追加に関しては、比較的、ワークショップ参加者の合意形成がスムーズに行われました。論点の「24時間継続」は、最終的には「24時間継続、可能な限り」との表現に落ち着き、その間にもう一つの論点となった「母子同室」という語を入れる形がワークショップ参加者の大多数から支持されました。

ワークショップで合意された仮推奨

全身状態がある程度落ち着いた低出生体重児には、両親の希望のもとに、安全面に配慮した上で、24時間継続して母子同室、可能な限りカンガルーケアを行うことが薦められる。この際、心理・社会的な支援が必須である。
(2008年5月末)

●ワークショップで合意された仮推奨に対する評価メンバーからのフィードバック
【2回目】(2008年6月)

12名の評価メンバーの賛成度スコアは3点から9点までばらつき、中央値は8点でした。

コメントでは、新しい推奨文を好意的に受け

止めている意見が多く見られましたが、論点であった「24時間継続」「母子同室」に関しては、ワークショップでの議論と同様、評価メンバー内の意見も賛否両論あるままでした。また実践に際しての安全性の確保に関する追加コメントも複数寄せられました。

参考値として、同時に行われたワークショップ会場参加者（一般メンバー）のアンケートでは、賛成度スコアは1点から9点まで分布し、中央値は7点でした。

ワークショップの議論を反映して、「24時間継続」か「できるかぎり長時間」かについて、「母子同室」についての意見がアンケートでは

非常に多く見られました。同時に実施された現状調査では、1回60分以内、1週間に1～3回未満のカンガルーケアを行っている施設が大多数でした。また、おのおの施設で実施する場合のリソース（マンパワー、場所、環境など）の不足に関するコメントも多く寄せられました。

●仮推奨の再修正

これまでの流れを受け、仮推奨の再修正では「前提条件」を3つのトピックの前に置き、各トピックには注釈をつけることにしました。前提条件については、「ガイドライン作成の流れ」を参照ください。

仮推奨の再修正

全身状態がある程度落ち着いた低出生体重児^{※注1}には、**まず母子同室を行った上で、できる限り24時間継続した^{※注2}カンガルーケアを実施することが薦められる。**（2008年7月）

※注1 ここでは、体重が2,500g未満の児で、バイタルサイン（体温、呼吸数、脈拍数など）が安定していて、原発性の無呼吸（呼吸中枢の未熟性による無呼吸）がない、または治療済みの場合を指します。

※注2 できるだけ長時間、できるだけ中断なく実施することが望まれます。

●再修正された仮推奨に対する評価メンバーからのフィードバック【3回目】（2008年8月）

2回目の評価の際と同様、12名の評価メンバーの賛成度スコアは3点から9点までばらつき、中央値は8でしたが、3回目のほうが評価メンバー全員での賛成度は少し高い値でした。評価メンバーからのコメントでは、新しい推奨文に注釈が付いたことを好意的に受け止めている意見が多く見られました。論点であった「母子同室」に関しては推奨文の表現でほぼ同意が得ら

れました。一方「24時間継続」については、「24時間継続を目指すことが理想であり、ガイドラインの文章としては良い」という意見と、「無理をしても24時間ケアを行わなければいけないと母親や家族に思わせてしまうのではないか」という意見が依然として寄せられましたが、全体としては推奨文を評価するコメントが大多数となりました。

この結果を受け、ガイドライン評価メンバーでの協議の結果、総意形成が得られたと判断し、推奨文の完成となりました。

◆パブリックコメントの募集 (2008年9月～12月)

カンガルーケア・ガイドライン独自のウェブサイト、周産期・新生児医療関連のメーリングリスト、日本未熟児新生児学会学術集会会場などの場を通じて、広く多くの方々に完成した推奨文に対する意見を募集しました。「母子同室」に関して、もう少し積極的に推奨するような文面にしてはどうかなどのコメントが寄せられました。

◆評価メンバーによる最終編集 (2009年1～2月)

「母子同室」に関しては、これまでも紆余曲折があり、3回目の評価でほぼ同意が得られたものであったため、変更は行わないこととし

ました。

◆まとめ

「全身状態のある程度落ち着いた低出生体重児に対して24時間継続して実施するカンガルーケア」は、わが国ではまだまだあまりなじみがないケアですが、安全性・有効性に対する科学的根拠が認められ、また世界では新生児死亡率の高い国のみならず、低い国（スウェーデン）でもディベロップメンタルケアの一環として取り入れられ始めていることがわかりました。

今後、日本の多くの医療施設でも、全身状態のある程度落ち着いた低出生体重児に対して、24時間継続したカンガルーケアを視野に、まずは24時間継続した母子同室がより広がることが期待されます。

引用・参考文献

- 1) WHO. Kangaroo mother care: A practical guide. Geneva, WHO, 2003. (邦訳: 日本ラクテーション・コンサルタント協会. カンガルー・マザー・ケア実践ガイド. 2004)
- 2) Fundacion Ganguro. Evidence-based clinical practice guidelines for an optimal use of the kangaroo mother method in preterm and/or low birthweight infant at birth. Bogota, Fundacion Ganguro, 2007.
- 3) Nyqvist, KH. Continuous KMC from birth in a Swedish Neonatal Unit. The 6th Biannual International Workshop of the International Network on Kangaroo Mother Care. 2006.
- 4) Conde-Agudelo, A. et al. Kangaroo mother care to reduce morbidity and mortality in low birthweight infants. Cochrane Database Syst. Rev. (2), 2003, CD002771.