

まとめ」を作成しました。

医療経済面に言及した研究があれば、その質も検討することとしましたが、適切な医療経済的研究がなければガイドライン作成メンバーやガイドライン評価メンバーにおいて、それぞれの専門的知見から医療経済的検討を行いました。

以上の科学的根拠をもとに、ガイドライン作成メンバーにて仮推奨を策定しました。

◆デルフィ変法による総意形成・パブリックオピニオンの募集

より広く受け入れられる推奨を策定するために、今回のガイドライン作成では策定した仮推奨をもとに、客観的な総意形成法の一つ「デルフィ変法」を用いることにしました。

客観的な総意形成法は、科学的根拠が十分でなかったり相反する根拠があるために、誰もが納得できるような結論が得にくい事柄を検討する際に用いられます。これらの手法は、評価者の匿名性が保たれる状態で、評価者間で評価内容のフィードバックが行われ、繰り返し検討が可能であり、結果がわかりやすい数値で示される、といった特徴を持つため、近年、保健医療分野でも広く利用されるようになってきました¹⁾。

また、より客観的、無作為に評価するために、ガイドラインを作成したメンバーとは別に、ガイドラインを評価するためのメンバーを公募しました。新生児や周産期医療関係のメーリングリストや公開ウェブサイトなどを通じて広く呼びかけ、ガイドライン作成の趣旨に賛同した上

で「赤ちゃんが中心であるケア (child-centred care)」の実現を考えてくださる方を募りました。最終的には、居住地域、年齢、性別、職種などを考慮した12名の方々(一般・患者代表、新生児科医師、小児科医師、産婦人科医師、助産師、看護師、心理の専門家、医療安全の専門家)にガイドライン評価メンバーとなっていただきました。

まず、この12名の評価メンバーにおおのの知識や経験に基づいて3つの仮推奨への賛成度を1から9までの数値で付けてもらいました(数値が大きいほど賛成度が高いことを示す)。評価メンバーへのデルフィ変法の説明には図3のようなスライドを使用しました。評価メンバーとの連絡はガイドライン作成メンバーの担当者が電子メールまたは郵便にて行いました。

その後、第11回カンガルーケアミーティング(2008年5月、浜松にて開催)の場を利用して、公開の形で、科学的根拠と適切な推奨について議論するワークショップを開催しました。ワークショップ後に、再度、評価メンバーに賛成度を数値化してもらい、それを受け作成メンバーが仮推奨を修正しました。賛成度の中央値が7以上あるいはそれ以上であっても課題があると考えられた仮推奨においては、総意形成と考えるに至るまで賛成度の投票と仮推奨の修正を繰り返すこととし、結果的に各トピックとも、計3回、仮推奨の評価と修正を繰り返し、意見の集約を図りました。

また同時に、作成中の仮推奨をメーリングリストやホームページで公開し、全国からより広くパブリックオピニオンを募集し、いただいた

賛成度

- 賛成度は 1 から 9 まで
 - 1～3 反対
 - 4～6 中間
 - 7～9 賛成
- 科学的根拠をよく理解した上で考えてください。
- 効果と安全面両方を考え、専門家として責任持って決断してください。
- 推奨の変更案などコメントを積極的にお寄せください。

たとえば

仮推奨

リスクのない、あるいは非常に低い出産において、出産後お母さんと赤ちゃんは同じ部屋に入るべきである。

賛成度

あなたの立場から、効果と安全面とを考慮した上で、上記の仮推奨に関して、賛成する強さを 1 から 9 までの中で示してください。

強く反対 □ □ □ □ □ □ □ □ □ 強く賛成

コメント

母乳育児に関しては科学的根拠が強いと言えないが、母乳をはじめ、母乳双方の健康に効果があり、リスクの低い出産の場合には、安全面に関するリスクは低く、強く勧められるべき。

図3 デルフィ変法の説明スライド

意見も同時に上記の話し合いにおいて検討しました（これらの過程の細かな経緯は、各トピックの記載をご覧ください）。

◆おわりに

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

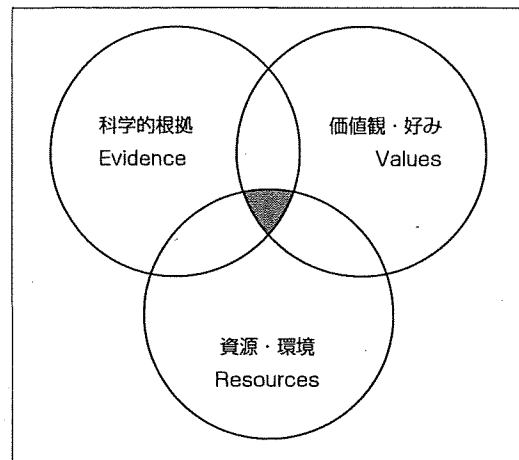


図4 科学的根拠に基づいた医療・ケア

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。

ガイドライン推奨文の繰り返しになりますが、このガイドラインは決して守らなければならない規則ではありません。安全で有効なカンガルーケアを行うために、日本の多くの方々に利用していただきながら、使いやすいように育て上げていく道具です。

「ガイドライン」の語は、「医療者と患者とが特定の臨床状況で適切な決断を下せるよう支援する目的で体系的な方法に則って作成された文書」と定義されています²⁾。科学的根拠に基づいた医療・ケアはしばしば図4のような概念図で示されます³⁾。今回のガイドライン作成の試みでは、最初に科学的根拠のまとめを作成することで、左上の丸印の位置を決め、デルフィ変法やパブリックオピニオンを得ながら総意形成を得ることで右上の丸印の大枠が今の日本の現状でどのあたりにあるかを示しました。中央下の丸印は各地域・施設の状況ごとに異なります

ので一義的に決めることはできませんが、今回のガイドラインを通読することで、現時点においてわが国でカンガルーケアに関してより安全で有効なケアを行うための概観（3つの丸印が交わる範囲）をご理解いただけるかと思えます。

今後は、本ガイドラインがより広く知られるようになり、世界各地で一般化しつつあるものの依然誤解されている部分も多いカンガルーケアが、より安全で効果的に行われる一助となればと考えます。

なお、このガイドラインは5年をめぐりに改訂される予定ですが、それまでに大規模な研究が行われ推奨が変わる可能性が高くなった場合には、それより早い時期であっても改訂を検討する予定です。また今回のガイドラインには含まれていませんが、日本の臨床現場でしばしば散見される帝王切開中のカンガルーケアや自宅分娩時、バックトランスファー時など医療施設外

での搬送時のカンガルーケアなどについても、新たな臨床研究が行われ科学的根拠が集積されてきた場合には、追記を検討できればと考えています。

最後に、今回は新生児科医師を中心とする有志のメンバーで作成されたカンガルーケアのガイドラインですが、次回の改訂時は、看護師、助産師、産科医師、そして患者家族や一般市民、メディアなどの方々も含めた幅広い関係者が作成メンバーとして集うことを期待して、本稿を閉じたいと思います。

※カンガルーケア・ガイドラインおよび第11回カンガルーケアミーティングの詳細については以下のウェブページをご覧ください。

http://www.seirei.or.jp/hamamatsu/hama/guide/kcm/under/kcm_c.htm

引用・参考文献

- 1) Jones, J. et al. Consensus methods for medical and health services research. *BMJ*. 311 (7001), 1995, 376-80.
- 2) 福井次矢ほか編. *Minds 診療ガイドライン作成の手引き* 2007. 東京, 医学書院, 2007, 68p.
- 3) Muir Gray, JA. "Evidence-based healthcare". *Evidence-Based Healthcare*. 2nd ed. Edinburgh, Churchill Livingstone, 2001, 11p.

ガイドライン推奨文

はじめに

カンガルーケアは1978年に南米コロンビアの首都ボゴダで保育器不足への対策から生まれ、効果が見られたことから文字通り「ケア」として世界的に注目を集めるようになりました。一方、日本のカンガルーケアはNICUで阻害されている母子（親子）関係を何とか支援したいという聖マリアンナ医科大学の堀内先生たちの情熱からスタートし、全国の新生児科医師、看護師、助産師の賛同を得て普及しました。

日本ではカンガルーケアは救命のために必須のものではありません。目的が母子関係の強化、確立である以上、児にとって安全であることが何よりも求められます。

私たちはカンガルーケアが多くの実りをもたらしてくれることを実感しており、この素晴らしいケアを大切に育てていきたいと考えています。

カンガルーケアの効果と安全性に関する世界的な知見を参考にしながら、わが国の診療現場に受け入れられるガイドラインを作ろうというのがこの試みの趣旨です。

今回提示させていただくガイドラインは決して守らなければいけない規則ではありません。安全で有効なカンガルーケアを行うために皆様に利用していただきながら使いやすいように育て上げていく道具です。

今後も皆様からのフィードバックをいただきながら、適宜内容が変化していくものであることをご理解ください。

カンガルーケア・ガイドライン ワーキンググループ同

カンガルーケアを行うにあたって：前提条件

カンガルーケア（直肌^{じかひだ}の抱っこ）を薦める際には、どのような場面でもご家族の心理的社会的な支援を整えることも含めて行ってください。また、実施に先立ちご家族に情報提供を十分に行い、ケア実施の希望を確認してください。

時にご家族の考えと医療スタッフの考えがうまく一致しないことがあるかもしれませんが、「赤ちゃんが中心である child-centred care」という原則をいつでも忘れずに行動しましょう。

ケアの実施にあたっては、直接のケアの時間内だけでなく、ケアの前後数時間を含めて安全面に最大限の配慮を行ってください。

これらの条件が十分に守られないときは、形だけのカンガルーケアになってしまい本来の効果を期待できない恐れがあります。

まずはカンガルーケアを行う環境づくりから始めてみましょう。

カンガルーケア・ガイドライン



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薦められる。.....【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。

トピック②

集中治療下にある児に対する一時的な「カンガルーケア」

集中治療下^{※注3}にある児へのカンガルーケアは、体温・酸素飽和度などのモニタリングで安全性を確保し、児の経過・全身状態から適応を入念に評価する^{※注4}必要がある。さらにご家族の心理面に十分に配慮する環境が得られた場合^{※注5}、実施を考慮する。.....【推奨グレードB】

※注3 超急性期は除く。人工呼吸管理下を含むか否かは、各施設の状況に合わせ、あらかじめ医療スタッフ内で十分な意思統一が必須です。

※注4 カンガルーケア実施中のみならず、前後数時間の状態、移動中も含めて児の状態を評価することが必要です。特に実施後の状態変化には注意を要します。

※注5 ご家族の心の準備が十分にできていない状態でのカンガルーケアは不安を増大することがあるので注意を要します。

トピック③

正期産児に出生直後に行う「カンガルーケア」

健康な正期産児には、ご家族に対する十分な事前説明と、機械を用いたモニタリングおよび新生児蘇生に熟練した医療者による観察など安全性を確保^{※注6}した上で、出生後できるだけ早期にできるだけ長く^{※注7}、ご家族（特に母親）とカンガルーケアを実施することが薦められる。.....【推奨グレードB】

※注6 今後さらなる研究、基準の策定が必要です。

※注7 出生後30分以内から、出生後少なくとも最初の2時間、または最初の授乳が終わるまで、カンガルーケアを続ける支援をすることが望まれます。

*推奨グレードは、根拠に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。

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



根拠と総意に基づく カンガルーケア・ガイドライン

2009年11月25日発行

2010年3月25日改訂

編 ●カンガルーケア・ガイドライン

ワーキンググループ

森 臨太郎 永井周子 西澤和子

白井憲司 渡部晋一 大木 茂

制作●株式会社メディカ出版

発行●国際母子保健研究所

<http://www.crigwach.org/>

mail@crigwach.org

本冊子は株式会社メディカ出版発行の月刊誌
『Neonatal Care』22巻7号～10号の連載をま
とめたものです。

Opinions of Japanese rheumatology physicians regarding clinical practice guidelines

TAKAHIRO HIGASHI^{1,2}, TAKEO NAKAYAMA³, SHUNICHI FUKUHARA², HISASHI YAMANAKA⁴,
TSUNEYO MIMORI⁵, JUNNOSUKE RYU⁶, KAZUO YONENOBU⁷, NORIKAZU MURATA⁸,
HIROAKI MATSUNO⁹, HAJIME ISHIKAWA¹⁰ AND TAKAHIRO OCHI¹¹

¹Department of Public Health/Health Policy, The University of Tokyo, Tokyo 113-0033, Japan, ²Departments of Epidemiology and Healthcare Research, Kyoto University Graduate School of Medicine, Tokyo, Japan, ³Health Informatics, Kyoto University Graduate School of Medicine, Tokyo, Japan, ⁴Institute of Rheumatology, Tokyo Women's Medical University, Tokyo, Japan, ⁵Rheumatology and Clinical Immunology, Kyoto University Graduate School of Medicine, Tokyo, Japan, ⁶Department of Orthopedic Surgery, Nihon University, Tokyo, Japan, ⁷Department of Orthopedic surgery, Osaka-minami Medical Center, Kawachinagano, Japan, ⁸Rheumatology Center, Kyowakai Hospital, Osaka, Japan, ⁹Department of Rheumatology, Matsuno Clinic for Rheumatic Diseases, Toyama, Japan, ¹⁰Department of Rheumatology, Niigata Rheumatic Center, Niigata, Japan, and ¹¹Department of Orthopedic Surgery, Osaka Police Hospital, Osaka, Japan

Address reprint requests to: Takahiro Higashi, Department of Public Health/Health Policy, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo, 7-3-1Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan. Tel: +81-3-5841-3491; Fax: +81-3-3816-4751; E-mail: higashi@m.u-tokyo.ac.jp

Accepted for publication 29 November 2009

Abstract

Objective. To examine the views of rheumatology physicians concerning clinical practice guidelines in Japan, and changes to them following the dissemination of new guidelines for rheumatoid arthritis (RA) in 2004.

Design. Two cross-sectional questionnaire surveys, the first conducted before publication of new evidence-based RA clinical practice guidelines and the second conducted after implementation.

Setting. Rheumatology-focused practices in Japan.

Participants. A random sample of physicians registered with the Japan Rheumatism Foundation who satisfied the registration criteria with regard to experience with RA care.

Results. The percentage of guideline users increased from 48 to 60% following publication of the new RA guidelines in 2004 ($P < 0.01$). The majority agreed that clinical practice guidelines support decision-making in practice, although the proportion of supportive responses decreased slightly in the second survey, from 83 to 77% ($P < 0.01$) for decision-making, while concern about restricting physician autonomy increased from 18 to 22% ($P = 0.01$). While only 39% of physicians felt that clinical practice guidelines would contribute to malpractice litigation, the proportion of physicians who were concerned that clinical practice guidelines would be used to bring legal action against providers was larger than that who expected they would defend providers (58 vs 30%, $P < 0.001$).

Conclusions. Clinical practice guidelines are well accepted among Japanese rheumatology physicians, albeit that the proportion decreased slightly after the introduction of new guidelines. One reason for this may be concern about the use of the guidelines in malpractice litigation. To facilitate implementation, trends in physician support for the guidelines should be closely monitored.

Keywords: surveys, general methodology, guidelines, appropriate health care, rheumatoid arthritis

Introduction

Clinical practice guidelines are intended to improve health-care quality by providing both patients and practitioners with knowledge regarding current standards of care [1]. They typically summarize available evidence and provide specific recommendations in a wide range of clinical circumstances. Successful implementation of clinical practice guidelines

enables practices to remain up-to-date and assure physicians that their practices meet current standards.

While intended to aid in practice, however, clinical practice guidelines have also been shown to provoke mixed reactions among practicing physicians [2, 3]. Common criticisms include statements that guidelines oversimplify practice or are 'too cookbook.' Some physicians are concerned that the guidelines may be used to bring malpractice action against

physicians, while others feel that they threaten physician autonomy and the patient-physician relationship [4].

In 1999, the Japanese government began funding research groups connected with professional societies to support the development of clinical practice guidelines in various clinical areas [2, 3, 5, 6]. The Japan Rheumatism Foundation, an affiliate of the Japanese College of Rheumatology, took this opportunity to revise its RA guidelines, both then and presently the only RA guidelines in Japan developed by a professional RA association. The then-current guidelines, published in 1997, were based on an informal expert consensus rather than a systematic review of evidence. The 2004 revised version was the first RA guidelines in Japan to be formally drafted after a systematic review of the literature and evaluation of evidence [7, 8], and included information on new laboratory tests (e.g. antibodies to citrullinated protein antigen) and recommendations for disease-modifying anti-rheumatic drugs (DMARD) use early in the course of treatment.

Thanks to the Government's efforts [5], the development of clinical practice guidelines proliferated in many areas of medicine around this time. To ensure the implementation of guidelines, however, and the high-quality, evidence-based healthcare system they are designed to promote, it is important to understand how clinical practice guidelines are perceived and accepted in medical community. To examine the views and experiences of practicing physicians, and changes following the publication of new RA clinical practice guidelines, we surveyed practicing physicians registered with the Foundation before and after publication of the guidelines.

Methods

Sample subjects

We surveyed a sample of physicians randomly selected from among registered members of the Japan Rheumatism Foundation, an organization which supports rheumatology research and the education of rheumatology professionals and patients. Registered physicians included specialists in the treatment of rheumatic diseases such as rheumatologists and orthopedic surgeons, as well as general internists, among others. To be registered with the Foundation, physicians must have 5 or more years' experience in rheumatology practice and receive continuing medical education provided by the Foundation. Although the registered physicians are not necessarily rheumatology specialists with formal rheumatology training, they nevertheless provide care to rheumatology patients, and are hereafter referred to as 'rheumatology physicians.'

Survey instruments

Survey participants received packets of the survey instruments by postal mail in March 2003, before the 2004 publication of the new evidence-based clinical practice guidelines for rheumatoid arthritis (RA) care, and again in March 2006 after their publication [7]. The second survey was mailed out only to those physicians who responded to the first, and

included a copy of the new clinical practice guidelines to compensate respondents for their time and effort.

Questions that were common to both surveys inquired into overall attitudes and opinions regarding clinical practice guidelines and experience with RA guidelines, including the use in the respondent's personal practice and unprompted mention by patients. The second survey explored a wider range of perspectives by adding questions concerning the influence of clinical practice guidelines on practice and decision-making; expected usage of the guidelines in malpractice lawsuits; opinion regarding important characteristics of useful clinical practice guidelines and the expected effect of providing guidelines to patients and families. Attitudes toward guidelines and expected usage in malpractice lawsuits were evaluated using a five-level Likert scale of how strongly respondents agreed with the statement listed in the survey, namely strongly agree, somewhat agree, uncertain, somewhat disagree and strongly disagree. Important characteristics of useful clinical practice guidelines and the expected effect of providing guidelines to patients and families were asked by yes/no questions. The individual items are provided in the tables of survey results (Tables 2-5).

Statistical analysis

Categorical variable distribution was compared using a chi-square test, while continuous variables were compared using Student's *t*-test. Because the assumption of normal distribution was not satisfied for either age or years in practice, statistical differences were tested using the Kruskal-Wallis test. With regard to general opinions of clinical practice guidelines, responses were collapsed into two (positive and negative) or three categories (positive, uncertain and negative) for the purposes of presentation. Changes in the response to questions common to the first and second surveys were compared using statistical tests, while responses to questions listed only in the second survey were simply described. All analyses were performed using STATA version 10.1 (Stata Corp., College Station, TX, USA). The study protocol was approved by the Institutional Review Board of Kyoto University School of Medicine and Public Health.

Results

Respondent characteristics

Of the 2000 physicians initially approached, 1117 responded to the first survey, of whom 682 also responded to the second. Table 1 lists the characteristics of survey respondents. Mean respondent age was 50 years, and most were male (95%). Participants specialized in various fields, with about two-thirds being orthopedic surgeons. The only statistically significant difference observed between those responding to both surveys versus those responding only to the first was that the non-responders tended to treat fewer RA patients in their practice ($P = 0.04$).

Table 1 Characteristics of respondents and non-respondents to the 2006 survey among respondents to the first survey ($n = 1117$)

	Respondents ($n = 682$)	Non-respondents ($n = 435$)	<i>P</i> value ^a
Age in years, mean (SD) ^b	50 (10)	50 (10)	0.83
Male, % ^b	95	95	0.86
Years in practice, mean (SD) ^b	25 (10)	26 (11)	0.98
East Japan residents, % ^b	41	37	0.22
Practice area, %			
Metropolitan	28	28	
Urban	60	60	
Rural	12	12	0.98
No answer	1	0	
Specialty, %			
Orthopedic Surgeon	70	67	0.96
Internal Medicine	27	26	
No answer	3	7	
Practice size, % (n of continuous RA patients, %)			
≤ 10	20	27	0.04
11–20	20	20	
21–30	16	15	
31–40	11	11	
> 40	34	27	
No answer	1	1	

^aChi-square test for categorical variables and Kruskal–Wallis test for continuous variables (due to violation of normality assumptions) for persons who provided answers. ^bSeven, 5, 10 and 3 respondents did not provide age, gender, years in practice or practice prefecture, respectively.

Experience with clinical practice guidelines

Table 2 describes respondents' experience with clinical practice guidelines. The proportion of rheumatology physicians who reported at least occasionally using the Japanese RA guidelines (always/three or more times per month or occasionally/about once a month) increased from 48 to 60% following publication of the new clinical practice guidelines. The percentage who used foreign rheumatology guidelines (use the original/familiar through Japanese review articles) did not change (33–32%), but use through reviews and sources other than the original rose from 18 to 21% (overall $P < 0.01$). The proportion of respondents who felt that the Japanese RA guidelines were very or sometimes useful increased from 62 to 69% ($P < 0.01$).

General attitude toward clinical practice guidelines

General attitudes toward clinical practice guidelines are presented in Table 3. Most respondents stated support for clinical practice guidelines, with 83 and 77% in the 2003 and 2006 surveys agreeing that they support decision-making in practice, and 91 and 89% agreeing that they are useful for medical education, respectively. A minority of respondents in both surveys agreed with negative sentiments that clinical practice guidelines restrict physician autonomy and oversimplify clinical medicine (32 and 35% in each survey). In questions appearing

only in the 2006 survey, guidelines were generally believed to aid in sharing information with patients (56%), while a larger proportion felt that they should be available to the general public (46 agreed versus 15% disagreed, $P < 0.01$). Although general attitudes to clinical practice guidelines did not notably change before and after publication of the new clinical practice guidelines, the prevalence of positive opinions decreased slightly (e.g. support decision-making, 83–77%, $P < 0.01$) while that of negative opinions increased slightly (e.g. restrict physician autonomy, 18–22%, $P < 0.01$).

The 2006 survey contained several questions about guidelines and quality of care. Although 94% of respondents agreed that experts should know the contents of clinical practice guidelines, only 51% supported the idea that actual adherence to guidelines is an important indicator of quality. Further, only 37% agreed that a reason should be documented in situations in which guideline recommendations are not followed, although this percentage was larger than the 25% who actively disagreed with the necessity of documentation.

The lower part of Table 3 highlights the physician views from the 2006 survey regarding the influence of clinical practice guidelines on malpractice lawsuits. Thirty-nine percent of respondents felt that clinical practice guideline publication might lead to an increase in malpractice lawsuits. Further, more respondents (58%) felt that clinical practice guidelines would be used to bring legal action against physicians than reported that guidelines would be used to defend them against such actions (30%).

Table 2 Experience and opinions regarding RA guidelines (*n* = 682)

	Survey 2003	Survey 2006	<i>P</i> value ^a
Use of Japanese RA guidelines, % ^b			
Always or three or more times per month	10	21	<0.01
Occasionally or about once a month	38	39	
Seldom	32	21	
Aware of the guidelines but never used	14	16	
Not aware of the guidelines	5	2	
No response	2	1	
How useful are Japanese RA guidelines?, %			
Very useful	14	19	<0.01
Sometimes useful	48	50	
Uncertain	14	16	
Seldom or never useful	5	5	
Don't use	18	10	
No response	2	0	
Use of guidelines from other countries, %			
Use the original	15	11	<0.01
Familiar through Japanese review articles	18	21	
Wish to use, but never used	30	23	
Irrelevant to practice in Japan	8	11	
Never thought about usefulness	24	30	
No response	5	4	
How useful are RA guidelines published in other countries?, % ^b			
Very useful	13	12	0.97
Sometimes useful	42	44	
Uncertain	30	32	
Not useful	2	2	
No response	13	9	
Do patients mention guidelines?, % ^c			
Sometimes	—	1	
Once in a while	—	7	
Seldom/never	—	89	
No response	—	3	

^aChi-square test for persons who provided answers. ^bAsked only to those who used clinical practice guidelines from other countries.

^cQuestion added in the second survey.

Clinical practice guidelines and patients

The 2006 survey contained questions about patients and guidelines. The results showed that patients rarely mention clinical practice guidelines. Most respondents (about 90%) reported that patients seldom or never mentioned clinical practice guidelines (Table 2). More than half felt positively about providing guidelines to patients and families, considering that they would help them (Table 4). A minority were concerned about patient ability to understand the guidelines.

Opinions regarding important characteristics of clinical practice guidelines

Table 5 details characteristics that respondents felt were important to include in clinical practice guidelines, based on

questions in the 2006 survey only. Eighty percent felt that clearly stating the reasons for guideline recommendations was important, while a somewhat smaller percentage (61%) felt that discussing the validity of clinical evidence was important. Fewer respondents placed import on aspects of the development process, including the specification of aims (48%) and presentation of the results of external review (42%). Only 20% of respondents felt it was important to state conflicts of interest.

The 2006 survey also inquired into awareness of the formal evaluation instrument developed by the Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation (AGREE) collaboration [9]. Only 10% of the respondents were aware of the contents of this instrument, while 32% reported that they had at least heard of the name. More than half, however, had never heard of the instrument (55%).

Table 3 Physician opinions of clinical practice guidelines (*n* = 682)

Survey year	2003				2006				P value ^b
	Strongly agree/ %, ^a	Uncertain, % ^a	Disagree/strongly disagree, % ^a	Strongly agree/ %, ^a	Uncertain, % ^a	Disagree/strongly disagree, % ^a	Strongly agree/ %, ^a	Disagree/strongly disagree, % ^a	
General attitudes toward practice guidelines									
Guidelines support decision-making in practice	83	14	2	77	18	4	77	4	<0.01
Guidelines support medical education	91	6	2	89	14	9	89	9	0.19
Guidelines restrict physician autonomy	18	31	50	22	36	42	22	42	0.01
Guidelines aim for cost containment	22	46	31	14	47	38	14	38	<0.01
Guidelines oversimplify clinical medicine	32	35	32	35	35	29	35	29	0.48
Guidelines should be promoted in various clinical areas	60	32	8	51	36	11	51	11	<0.01
Guidelines facilitate sharing information with patients	—	—	—	56	32	11	56	11	
Guideline contents should be available to the general public	—	—	—	46	38	15	46	15	
Experts should know the guideline content	—	—	—	94	5	1	94	1	
Guideline adherence is an important indicator of quality	—	—	—	51	37	12	51	12	
Justification should be documented when not following recommendations	—	—	—	37	37	25	37	25	
Perception toward guidelines in the context of malpractice litigation									
Publication of guidelines will lead to an increase in malpractice lawsuits	—	—	—	39	42	16	39	16	
Guidelines will be used to bring legal action against medical providers	—	—	—	58	31	9	58	9	
Guidelines will be used to defend medical providers against legal action	—	—	—	30	47	21	30	21	

^aNon-responses were less than 3%, and not included in the percentage. ^bComparing distribution pre- and post-publication of the new RA guidelines.

Table 4 Agreement with statements about effects of guidelines on patients (2006 survey, $n = 682$)

Statement	Agree, %
Guidelines will help the process of informed choice	53
Guidelines will help provide knowledge to patients and families	55
Additional materials besides guidelines are necessary for full understanding	39
Guidelines will confuse patients and families	24

Table 5 Physician opinions regarding important characteristics of guidelines (2006 survey, $n = 682$)

Feature	Agree, %
Reasons for recommendations are clearly stated	81
Discussion of validity of evidence in the literature	61
Guideline aims are clearly specified	48
External review results are presented	42
Developed by trustworthy organization or persons	38
Uniform format for each recommendation	29
Conflict of interests of the persons involved are specified	20

Discussion

This study found that the new RA clinical practice guidelines were generally accepted by rheumatology physicians in Japan, with about 60% reporting that they used them and a majority reporting that they were useful. The proportions of both increased after publication. A majority also felt that clinical practice guidelines in general support clinical practice and are useful in medical education, and that experts should know the contents of guidelines. Most also supported the development of clinical practice guidelines in clinical areas outside of RA. Overall, the survey revealed that the number of physicians who at least occasionally use the Japanese RA guidelines has increased, providing further evidence to indicate support for guideline use.

Our results showed that Japanese rheumatology physicians have a comparable or greater support for clinical practice guidelines than the average level reported in a systematic review by Farquhar *et al.* [4] of surveys conducted in 1990–2000. They found that the percentages of respondents who regarded clinical practice guidelines as helpful sources of advice and as good educational tools were 75 and 71%, respectively, versus 77 and 89% in our 2006 survey. Further, the negative views represented by the proportion of respondents who felt that clinical practice guidelines restrict

physician autonomy or oversimplify clinical medicine were comparable or smaller than the average in Farquhar's review (22 and 35%, respectively, in our 2006 survey, versus 34% overall in the reviewed surveys). The large number of positive opinions in the present study may be attributed to underlying trust with the RA guidelines, which were issued by the Japan Rheumatism Foundation, to which the all respondents belonged. In addition, the studies included in Farquhar's review were all conducted in Western countries and none were focused on rheumatology physicians. Future research may need to address how these differences in settings and samples lead to differences in attitudes toward guidelines. Another explanation may be that the study was conducted during a period in which clinical practice guidelines proliferated in many clinical areas in Japan, fueled by a government initiative [5]. Guideline support has hopefully contributed to support for the periodic revisions which are generally necessary every 3 to 5 years [10].

The minority of non-support for the guidelines is not attributable to respondent preference for western over Japanese guidelines. Since both the Japanese and international guidelines base their recommendations on a similar set of evidence found on extensive literature review [7, 8], there was no major discrepancy between them in direction. Nevertheless, the Japanese guidelines clearly reflect particular characteristics of the Japanese healthcare system and practice environment. An example is that Japanese national insurance does not cover methotrexate as a first-line drug for RA, but rather only as second-line or later drug. The Japanese guidelines acknowledge this restriction in the section for DMARDs. They also mention domestically developed DMARDs such as bucillamine, actarit, mizolibine and lobenzarit, and acknowledge that evidential support of efficacy from large-scale randomized controlled trials is lacking.

Of some concern is the fact that the number of rheumatology physicians who expressed positive views towards clinical practice guidelines decreased over time, while those expressing negative views increased. Between the first and second surveys, for example, the percentage of respondents who felt that guidelines support decision-making in practice decreased from 83 to 77%, while the percentage who felt that they restrict physician autonomy increased from 18 to 22%. One explanation may be the dramatic change in rheumatology practice occurring between publication of the revised guidelines and the second survey with the advent of biological agents such as infliximab. This may have made many physicians feel that the guideline was already outdated at the time of the second survey. Another explanation is that these small changes simply reflect over-expectations before the arrival of the new guidelines, or regression to the mean if those who had more positive attitudes than the average practicing physician were more likely to have responded to the first survey. Future research should closely monitor clinician opinions regarding clinical practice guidelines.

Reports of patient use or mention of clinical practice guidelines were rare, possibly due to the unavailability of patient-use Japanese RA guidelines at the time of the survey. The first patient-use guidelines for RA were published in

June 2006, immediately after the survey was completed, and the number of patients who read the guidelines is therefore expected to increase. Physicians generally expect that clinical practice guidelines will exert a beneficial influence on patients and families. Physician experience with patient mention of guidelines during clinical visits bears further investigation.

Although only a minority of respondents felt that clinical practice guidelines restrict physician decision-making, a substantial proportion expressed concern regarding malpractice lawsuits. Further, many physicians felt that clinical practice guidelines might be more often used as a basis for bringing legal action for malpractice than as a defense against such action, despite the explicit assertion within the new Japanese RA guidelines that they should not be used to set standards for malpractice lawsuits [7, 8]. This concern is compounded by a somewhat outdated study regarding medical malpractice insurance claims from the USA, which reported that clinical practice guidelines are more often used for inculpatory rather than exculpatory purposes [11]. Moreover, while Japan entertains relatively few malpractice lawsuits, with an annual filing of 944 in 2007, this number was nevertheless rising rapidly until 2005, after which it decreased slightly [12, 13]. Since legal pressure may be more likely to promote defensive practice and increase malpractice insurance premiums than improve quality of care [14], implementation of mechanisms to prevent the abuse of clinical practice guidelines may be necessary.

Overall, most clinicians appeared to be unfamiliar with the AGREE criteria [9], which focus on the methodological appraisal of clinical practice guideline quality. Further, some aspects of the criteria set did not seem important to many clinicians. Clinicians naturally placed emphasis on the logic which underpinned recommendations, such as adequate search for evidence and a clear statement of reasoning. Only a minority of physicians, however, regarded statements of conflict of interest and external review as important, both of which are included in the AGREE criteria. This may be because the use of clinical practice guidelines is not particularly common in Japan, and thus many clinicians have never experienced obviously biased recommendations due to these factors, or been forced to choose among multiple clinical practice guidelines for the same area. Further, given that guidelines are meant to facilitate decision-making rather than dictate clinical practice, decision-makers must judge for themselves the validity of any guideline-directed recommendation. A conflict of interest statement itself does not necessarily guarantee or provide evidence of the validity of an individual recommendation. Given the variation in perceived importance across factors, the exploration of weighting systems in AGREE instruments may be of interest, perhaps based on user opinion.

The present study should be interpreted within several limitations. First, the response rate was not high. Physicians who support clinical practice guidelines may have been more likely to respond than those who do not, resulting in overstatement of support for guidelines. Although we have no information on non-respondents to the first survey, respondents to the second did not substantially differ from those responding to the first only. Second, our survey sample was rheumatology

physicians, who may differ from physicians in other specialties. The generalizability of the results should be interpreted within this sampling framework. Finally, positive views of clinical practice guidelines do not necessarily lead to the use of such guidelines, and self-reporting of use may not be accurate. A more accurate understanding of guideline use and adherence would require a review of medical records or insurance claims, or the direct observation of clinical encounters.

In conclusion, our survey revealed that clinical practice guidelines are generally accepted by Japanese RA physicians. This overall positive view is supportive of the implementation of the clinical practice guidelines in practice. While placing little attention on some procedural aspects of guideline development, such as conflict of interest and external review, clinicians do seem to consider the points necessary to evaluate recommendations on a case-by-case basis. Some decline in general support for guidelines was observed, possibly due to concerns about their use in malpractice litigation. Close monitoring of trends in guideline support should facilitate implementation in actual practice.

Funding

This study was supported in part by a grant-in-aid for health technology assessment from the Ministry of Health, Labor and Welfare, Japan.

References

1. Field M, Lohr K. *Clinical Practice Guidelines*. Washington, D.C: National Academies Press, 1990.
2. Nakayama T. What are 'clinical practice guidelines'? *J Neurol* 2007;254:2-7.
3. Nakayama T, Budgell B, Tsutani K. Confusion about the concept of clinical practice guidelines in Japan: on the way to a social consensus. *Int J Qual Health Care* 2003;15:359-60.
4. Farquhar CM, Kofa EW, Slutsky JR. Clinicians' attitudes to clinical practice guidelines: a systematic review. *Med J Aust* 2002;177:502-6.
5. Committee for Promoting Health Technology Assessment. Report About Promotion of Health Technology Assessment (in Japanese). http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1103/h0323-1_10.html (accessed 14 November 2009).
6. Nomura H, Nakayama T. The Japanese healthcare system. *BMJ* 2005;331:648-9.
7. Ochi T, the Working Group on Development of Clinical Practice Guidelines for the Treatment of Rheumatoid Arthritis. *A Manual for the Treatment of Rheumatoid Arthritis (Japanese)*. Tokyo: Japan Rheumatism Foundation, 2004.
8. Rheumatoid Arthritis Information Center. *A Manual for the Treatment of Rheumatoid Arthritis (Japanese)*, Tokyo. <http://www.rheuma-net.or.jp/rheuma/rm400/library/guideline.html> (accessed 14 November 2009).
9. AGREE Collaboration. Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of

- clinical practice guidelines: the AGREE project. *Qual Saf Health Care* 2003;12:18-23.
10. Shekelle PG, Ortiz E, Rhodes S *et al*. Validity of the Agency for Healthcare Research and Quality clinical practice guidelines: how quickly do guidelines become outdated? *JAMA* 2001;286:1461-7.
 11. Hyams AL, Brandenburg JA, Lipsitz SR *et al*. Practice guidelines and malpractice litigation: a two-way street. *Ann Intern Med* 1995;122:450-5.
 12. Supreme Court of Japan. *Trend of Medical Malpractice Litigation of Japan (in Japanese)*, Tokyo. http://www.courts.go.jp/osaka/saiban/medical/pdf/toukei_zenkoku_01.pdf (accessed 14 November 2009).
 13. Leflar RB. The regulation of medical malpractice in Japan. *Clin Orthop Relat Res* 2009;467:443-9.
 14. Studdert DM, Mello MM, Sage WM *et al*. Defensive medicine among high-risk specialist physicians in a volatile malpractice environment. *JAMA* 2005;293:2609-17.

総説

日耳鼻 113: 93-100, 2010

中山 健夫

「他領域からのトピックス」

臨床研究から診療ガイドラインへ：
根拠に基づく医療（EBM）の原点から

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

根拠に基づく医療（EBM）は、臨床的エビデンスと、医療者の専門性と、患者の価値観の統合により、より良い医療の提供を目指すものである。「エビデンスをつくる」臨床研究は、想定されるクエスチョンによって、適切な疫学的研究デザインは異なる。「ランダム化比較試験によるエビデンスが無ければEBMは実践できない」「ランダム化比較試験を行わないと臨床研究として認められない」という考えは誤解であり、それぞれの目的に沿った臨床研究の手法を採ること、「現時点で利用可能な最良のエビデンス」を意思決定に慎重に用いることがEBMの基本である。診療ガイドラインは、「特定の臨床状況のもとで、臨床家と患者の意思決定を支援する目的で、系統的に作成された文書」と定義される。診療ガイドラインは、エビデンスを現場に伝える役割を担い、エビデンス・診療ギャップの改善に役立つとともに、患者と医療者の shared decision making を進める基点となることが期待される。

キーワード：エビデンス，臨床研究，診療ガイドライン，根拠に基づく医療
Keywords: evidence, clinical research, clinical practice guidelines
evidence-based medicine

1. 根拠に基づく医療：

evidence-based medicine (EBM) の原点

1991年にカナダのGuyattが提唱した根拠に基づく医療 (Evidence-based medicine: EBM)¹⁾ は、質の高い医療を求める社会的な意識の高まりとともに、さまざまな臨床分野で普及した。EBMは「臨床家の勘や経験ではなく科学的根拠（エビデンス）を重視して行う医療」と言われる場合があるが、本来のEBMは、臨床研究によるエビデンス、医療者の専門性・経験と患者の価値観の3要素を統合し、より良い患者ケアのための意思決定を行うものである²⁾。エビデンスを提供する研究として、人間集団を対象として治療の有効性や疾病の原因・リスク、頻度、予後を明らかにしようとする疫学的研究（臨床試験を含む）が重視される。

上述のように、エビデンス自体はEBMの一要素と言えるが、「エビデンス=EBM」という混同が散見される。エビデンス・レベルが高いとされるランダム化比較試験、特に大規模臨床試験の知見が得られれば「EBM」が確立し、臨床現場の判断まで決められてしまう短絡的な解釈がなされているケースである。近年、数多く出版

された総説・解説書でも、著名な臨床試験の解説をもってEBMとしている場合が少なくない。EBMとの混同とともに見られる「エビデンス」の過大視は、これまでの臨床的意思決定が、担当医師の経験・熟練に負う比重が大きかったことへの反動かもしれない。Haynesらは2002年のBMJ誌で“Evidence does not make decisions, people do”ということを強調している³⁾。EBMの主唱者たちによるシンプルかつきわめて正当なメッセージを通して、この原点の再確認が望まれる。

2. エビデンスを「つくる」：臨床研究

EBMの視点で臨床的エビデンスの位置づけを考える際には、エビデンスを「つくる」「伝える」「使う」の3局面で捉えることが有用である⁴⁾。エビデンスを「つくる」、すなわち臨床研究の出発点は、現場の問題意識から発せられる疑問、クリニカル・クエスチョン（臨床的課題）である。臨床疫学者・Fletcherは、クエスチョンのカテゴリーとして、疾病の頻度、原因・リスクファクター、診断、予後、治療、コスト、不確定状況での意思決定（表1）を示し、それぞれのクエスチョンに答える

表1 クエスチョンのカテゴリーと代表的な研究方法

クエスチョン	研究方法
● 頻度	横断研究 (有病割合) コホート研究 (罹患率)
● 原因・リスクファクター	コホート研究, 症例対照研究
● 診断	比較研究 (横断研究) 検査特性分析
● 予後	コホート研究
● 治療	介入研究 (ランダム化比較試験などの臨床試験)
● コスト	費用効果分析など
● 不確定状況での意思決定	決断分析

*いずれの研究でも知見の統合はメタ・アナリシス。

(Fletcher)

ための代表的な疫学研究のデザインを提示している⁵⁾。クリニカル・クエスチョンは、研究の実現に向けて、リサーチ・クエスチョンとして洗練される必要がある。福原の示す“FIRMNESS基準”は、「Feasible (実施可能), Interesting (関心のある), Relevant (切実な), Measurable (測定可能), Novel (新しい), Ethical (倫理的), Structured (構造化された), Specific (特定された)」の視点から、リサーチ・クエスチョンの明確化を求めている⁶⁾。

さらに Shaughnessy の提唱する“POEMs”の概念も、適切なエビデンスをつくるための臨床研究の視点として重要である。これは“Patient-Oriented Evidence that Matters”の略であり、臨床研究によって研究者が求めるべきエビデンスは、「患者にとって意味があるものであること—患者がより長く、健康に、生産的に、そして症状に苦しまずに、生きることを助けること」の大切さを強調している⁷⁾。

EBMの普及とともに、広く知られるようになった概念の一つが「レベル・オブ・エビデンス (エビデンス・レベル)」である (表2)⁸⁾。個々の研究として最もレベルの高い、すなわち妥当性の高いエビデンスを提供するのはランダム化比較試験 (randomized controlled trial: RCT) であり、その次が非ランダム化比較試験、続いて観察的な疫学研究であるコホート試験や症例対照研究とされている。その下に位置する症例集積は多くの臨床研究報告で見られるが、対照群を持たないため、観察された知見からの因果関係の推論に大きな限界がある。さらに、高いレベルのエビデンスに基づかない権威者の個人的見解 (エキスパートオピニオン) は、科学的妥当性という視点では下位のエビデンスとして位置づけられている。RCTの上に、個々のエビデンスを集約した2次情

表2 レベル・オブ・エビデンス (治療の有効性に関して)

I	システマティックレビュー/メタアナリシス (データ統合型研究)
II	1つ以上のランダム化比較試験による
III	非ランダム化比較試験による
IV	分析疫学的研究 (コホート研究・症例対照研究)
V	記述研究 (症例報告やケース・シリーズ) による
VI	患者データに基づかない、専門委員会や専門家個人の意見

報であるシステマティック・レビューやメタ・アナリシス (データ統合型研究と呼ばれることもある) が置かれる場合もある。このように研究方法、すなわち研究デザインによって、得られるエビデンスの科学的妥当性に上下があるという考え方は、疫学・臨床疫学においては広く認識されていたが、それらの方法論に馴染みの薄かった多くの臨床医には大きな衝撃であったことが推測される。

エビデンス・レベルに関する誤解の一つは、米国医療政策研究庁 (Agency for Health Care Policy and Research: AHCPR) が提示した治療の有効性に関するエビデンスのレベルが、国内のガイドラインムーブメントの初期に広く紹介されたため、治療の有効性評価以外のクリニカル・クエスチョンについても、治療に関するエビデンス・レベルの考え方が誤って用いられてしまっている点である。英国オックスフォード大学EBMセンターでは、それぞれのクエスチョンに対して望ましい疫学的な臨床研究のデザインと、それらの研究の特性を考慮したエビデンスのレベルを付与している。その結果、介入の有効性が問題となる治療や予防のクエスチョンに関しては、RCTのシステマティック・レビューが最上位となり、予後や診断、頻度に関するクエスチョンに関しては、コホート研究などの観察研究のシステマティック・レビューが最上位とされている⁹⁾。

3. ランダム化比較試験と観察研究

エビデンス・レベルの概念の明確化を通して、研究デザインの重要性が認知されるようになったのは好ましいことではあったが、「RCTでなければならない」あるいは「RCTでありさえすればよい」というような新たな誤解が生まれたのも確かであろう。既述の通り、RCTは一般的に何らかの介入の有効性を評価する目的で用いられる研究デザインであるが、EBMが今日のように知られる以前—そして一部は現在でも、治療に代表される

ように薬物療法の評価という文脈で最も受け容れられてきた。それに対して、たとえば外科領域では、2種類の方法を施術者と患者の意図を考慮せずにランダムに割り付ける介入試験を行うこと自体が実施困難な場面が多い。そこから、「外科ではEBMを行えない」という話も時々聞かれる。しかしEBMの実践のためには、それぞれの領域の特性を考慮して、そこで得られる最良のエビデンス、すなわち“best available evidence”を利用すれば良いのであり、RCTによるエビデンスがなければできない、というものではない¹⁰⁾。一般的にRCTは科学的妥当性の高いエビデンス、すなわち介入の有効性を評価する際に、その評価をゆがめるようなバイアスを含むことが少ないエビデンスを提示する研究デザインとされている。一方で、ランダム配置に伴う倫理的な制約、厳密な組み入れ・除外基準によって選ばれた対象者での限定的な知見であるという一般化可能性の問題、次々と開発される新しい手法・手法の後手に回りかねない適時性の問題（ある手法の有効性についてRCTで結論が得られた時点で、その手法は陳腐化しており、次の新しい手法が現場で利用されはじめている）などがある。また、費用対効果を考えれば、すべての臨床的課題をRCTで検証することは現実的とは言えない。介入（治療）の有効性を評価する目的で、エビデンス・レベルとしてはRCTに比べて低いとされている観察研究は、上記のRCTの欠点を補うものとして臨床現場で有用となる場合も少なくない。1970年から80年代にかけて国内外で、観察研究がRCTに比べて介入の有効性を過大評価することを指摘する報告が続き¹¹⁾¹²⁾、観察研究は各種のバイアスを制御しきれないため、有効性評価の目的で用いるのは望ましくないという考え方が一般的に受け容れられた。臨床疫学、EBMの台頭とともに、その認識はさらに広く定着していったと言える。しかし、2000年以後、観察研究とRCTの結果をメタ・アナリシスの統合値として比較し、有効性の評価に大きな違いは見出されないとするいくつかの論文が発表され¹³⁾¹⁴⁾¹⁵⁾、観察研究（特にコホート研究）とRCTの関係について改めて問題を提起している¹⁶⁾¹⁷⁾。治療の有効性評価における観察研究の意義を、統計家は方法論の原則に立ってRCTに比して厳しく見ており、臨床研究者は、現実的な臨床状況の中で観察研究の有用性を再評価しようとする傾向がある。エビデンスをつくる立場としては、RCT、観察研究、いずれの方法を選ぶことが良いか、それぞれの臨床的課題の特性、意思決定に必要とされるエビデンスのレベル、それぞれの研究の実行可能性など、総合的に勘案して判断を行う必要があるだろう。

4. 診療ガイドライン：エビデンスを臨床現場へ

近年、臨床研究によるエビデンスが、多くの領域で蓄積されつつあるが、新たな問題として注目されているのが、エビデンス・診療ギャップ（evidence-practice gap）である。McGlynnらは、米国ではエビデンスに照らして適切な医療が提供されている患者の割合は約5割に留まることを報告している¹⁸⁾。Hollowayは、臨床神経学におけるエビデンス・診療ギャップの背景として、患者、医師、臨床環境、教育、医療制度の5要因を提示している¹⁹⁾。効率よくエビデンスを臨床現場に「伝える」ためのツールとして、診療ガイドラインが注目されている。診療ガイドラインは「特定の臨床状況のもとで、臨床家や患者が、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」である²⁰⁾。EBMの視点からは、専門家の推奨を加えた信頼できる臨床的エビデンスの集合体と言え、臨床現場のエビデンス・診療ギャップの改善にも役立つことが期待されている。

EBM普及前の診療ガイドラインは、根拠とする文献の選択・入手法、評価法、推奨の決定法など明確な方法論がなく、“GOBSAT (Good old boys sitting around the table)”と称されるように、限られた主導的臨床医の意見が強く反映されることが一般的であった。1999年に開始された厚生（労働）科学研究による根拠に基づく診療ガイドライン作成の取り組みでは、臨床疫学者や生物統計学者のような臨床研究方法論の専門家や、医学図書館員の参加が求められた²¹⁾。これらの手法を踏襲して、現在は各学会が中心となって診療ガイドライン作成・更新を進めている。

診療ガイドラインの適切な利用は、個々の現場での判断を円滑・効率化し、臨床アウトカムの向上が期待できる。社会的に見れば臨床行為やその結果が、臨床家の個人的信念や技能によって過剰にばらつくことを改善させる。しかし診療ガイドラインは、あくまでも一般論、平均的な情報であり、現場の経験や裁量の上に立つ判断を抑制するものではない。

国内では、財団法人日本医療機能評価機構 Minds が、EBMの手法で作られた各領域の診療ガイドラインや関連情報、一般向け解説などを提供している。サービス利用は医療者・非医療者問わず無料であり、重要かつ有用な医療情報源として整備されつつある（図1）²²⁾²³⁾。

根拠に基づく診療ガイドライン作成は、まず答えるべきクリニカル・クエスチョンを明確化し、それに対してシステマティック・レビューの方法に準じて、関連文献の系統的検索と評価を行う。明確化された臨床的疑問に基づいて既存の文献を系統的に収集・選択し、批判的な吟味を経て、それらを集約する。この結果に基づいて作

Minds 医療情報サービス Minds(マインズ)
厚生労働科学研究費補助会により公開中

Minds アブストラクト

Home | ガイドライン | Mindsアブストラクト | コクランレビュー | トピックス | CPBLレビュー | ガイドライン | 質問 | 掲載情報一覧 | マインズメニュー

Minds ID: _____ パスワード: _____ ログイン

Home

掲載疾患一覧

ア行 アルツハイマー型痴呆 胃潰瘍 胃癌 胃がん検診 インプラント画像診断
カ行 潰瘍性大腸炎 肝癌 急性心筋梗塞 急性肺炎 急性胆管炎 胆嚢炎 虚血性心疾患 夕毛膜下出血
頸椎後縦靭帯骨化症 頸椎症性脊髄症 健康診査の健診項目 高血圧 骨・関節菌感染 骨粗鬆症
サ行 歯科 子宮体癌 围産期メスチック・バイオレンス 小児急性中耳炎 上腕骨外側上顆炎 癒瘍 食道癌
腎癌 膀胱癌 前十字靭帯(ACL)損傷 喘息 前立腺癌 前立腺がん検診 前立腺肥大症
タ行 大腿骨頸部/幹子部骨折 大腸癌 大腸がん検診 胆道癌 痛風 高尿酸血症 頸頸部癌 糖尿病
特発性正常圧水頭症
ナ行 軟部腫瘍 乳癌 尿失禁 尿路結石症 妊娠出産ケア 脳梗塞 脳出血
ハ行 肺癌 肺がん検診 白内障 鼻アレルギー 皮膚悪性腫瘍 不整脈
マ行 慢性心不全 慢性頭痛
ヤ行 腰椎椎間板ヘルニア 腰痛

Mindsをご利用になる前に

- 診療ガイドラインとは
- サイトのご利用条件
- Mindsについて
- 著作権について
- Mindsの使い方

お知らせ

- 『前立腺肥大症』の「Minds(マインズ)アブストラクト(英文文献の抄訳)」を公開しました(2009/03/25)
- 『Mindsアブストラクト』作成に関する入札のお知らせ(2009/03/19)
- 『食道癌』『腎癌』『鼻アレルギー』のトピックスを公開しました(2009/03/18)

図1 Minds のホームページ

(財団法人・日本医療機能評価機構 医療情報サービス事業) <http://minds.jcqh.or.jp/>

成委員会が「推奨 (recommendation)」を決定する²⁴⁾。推奨度の表記形式として当初、1990年代前半に提案された米国 AHCPR (現 Agency for Healthcare Research and Quality: AHRQ) 方式が用いられてきたが、「推奨度 C: 根拠が無いので推奨できない」の判定・解釈に困難さが伴う。脳卒中の 5 学会合同ガイドライン²⁵⁾では C 判定を「C1: 行うことを考慮してもよいが、十分な科学的根拠はない」と「C2: 科学的根拠がないので勧められない」に区別した。この方式では多くの場合、推奨度 C1 が大半を占めることになるが、これは「日本の医療は十分なエビデンスに基づいて行われていない」という否定的な意味ではなく、「臨床の判断は必ずしも高いレベルのエビデンスで裏付けられていない」こと、換言すれば「高いレベルのエビデンスがなくても、現場ではその判断と実行を求められる」現実を反映したもの捉えるべきであろう。EBM の定義に戻れば、だからこそ臨床経験の蓄積による熟練、専門性がいつの場面でも必要とされることになる。

既存のエビデンスだけでは推奨が決められない場合、

デルファイ法や Nominal Group Technique などの合意形成手法が用いられる。ここでは専門医の臨床経験による意見 (エキスパート・オピニオン) が改めて注目される。今後、論文としてのエビデンスと臨床医の経験を客観的な手法で調和させる “evidence-based consensus guidelines” が、診療ガイドラインの新しい形となっていくであろう。診療ガイドラインにおける推奨度の決定・表記の標準化を提案している GRADE working group²⁶⁾²⁷⁾、英国 NICE (National Institute for Health and Clinical Excellence) は推奨度表記の簡略化を試みている。

5. 診療ガイドラインの評価法

診療ガイドラインの評価に関する国際的な取り組みとして AGREE 共同計画 (“Appraisal of Guidelines Research and Evaluation”) がある。同グループは発表された診療ガイドラインの質を調べるため、下記の 6 領域 23 項目と総合評価から成る評価手法を提示している²⁸⁾。

範囲と目的 (項目1-3): ガイドラインの全体的な目的, 具体的な臨床問題と対象とする患者集団に関する項目.

1. ガイドライン全体の目的が明確に記載されている.
2. ガイドラインが取り扱う臨床の課題が明確に記載されている.
3. ガイドラインの対象として想定された患者が明確に記載されている.

利害関係者の関与 (項目4-7): ガイドラインがその利用者として意図された者の見方をどれほど代表するものであるかに関する項目.

4. ガイドライン開発グループの個人個人は, 該当するすべての専門家集団からなっている.
5. 患者の視点や選好は考慮されている.
6. そのガイドラインの対象となる利用者が明確に示されている.
7. ガイドラインは実際に用いる利用者によって試験的に用いられている.

開発の厳密さ (項目8-14): 根拠を集め集約するのに用いられた過程と, 推奨を導き出す方法, その更新に関する項目.

8. 根拠の検索には系統だった手法が用いられている.
9. 根拠の選択基準が明確に記載されている.
10. 推奨を導き出した方法は明確に記載されている.
11. 推奨を導き出すにあたって, 健康上の利点, 副作用, 危険性が考慮されている.
12. その推奨とその基となった根拠との関連が明確である.
13. そのガイドラインは出版前に専門家による外部評価を受けている.
14. ガイドラインの更新手順は示されている.

明快さと提示 (項目15-18): ガイドラインの言葉と形式に関する項目.

15. 推奨は具体的で, あいまいさのないものである.
16. 管理に関する異なる選択肢が明確に示されている.
17. 容易に重要な推奨を見分けられる.
18. 利用のためのツールが用意されている.

適用性 (項目19-21): 考えられるガイドライン適用, 組織的, 行動的, 経済的影響に関する項目.

19. 推奨を適用するにあたって考えられる組織の障害が検討されている.
20. その推奨の適用に伴う費用に関して考慮されている.
21. 臨床現場での利用状況を評価するための主要な基準が示されている.

編集の独立性 (項目22-23): ガイドライン作成グループが利益相反の影響から独立していることに関する項目.

22. ガイドラインは編集に関してその資金提供元から独立している.
23. ガイドライン開発メンバーの利害関係が記録されている.
24. あなたはこのガイドラインを診療に用いることを推奨するか.

AGREEによる評価は臨床医の診療パターンや患者アウトカムの変化ではなく, 診療ガイドライン作成の「枠組み」に焦点を当てている. 類似の提案として米国を中心とする The Conference on Guideline Standardization (COGS) の報告がある²⁹⁾. COGS提案は作成された診療ガイドラインを記述する際のチェック項目であり, 既に発表された診療ガイドラインの評価法としての AGREEの方法と表裏一体である. このような国際的な標準様式に沿った形で診療ガイドラインを作成し, 報告することが, 今後, 質の高い診療ガイドラインに求められる要件となっていくであろう.

6. 診療ガイドライン作成における利益相反

利益相反 (conflicts of interest) は海外では既に学術活動の公正さに対する大きな脅威として認識されており, 国内でも急速に関心が高まっている. 医学雑誌編集者委員会による「生物医学雑誌の統一投稿規程」では, 「著者, 査読者, および編集者といったピア・レビュー (査読) および出版過程に関わる関係者が, 自らの判断に不適切な影響を与え得る活動に関わっている場合, それが現実に影響を与えるかどうかは別として, 寄稿された原稿に関する「利益相反」が存在する」としている³⁰⁾. 企業との財政上の関係 (例えば雇用, コンサルタント業, 株式の所有, 謝礼, 専門家の立場での証言などを通じた関係) は, 直接的なものでも直系の家族を通じたものでも, これは通常最も重大な利益相反とみなされる.

厚生労働省では「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest: COI) の管理に関する指針」を作成し、平成20年3月31日に施行を通知した³¹⁾。

利益相反の影響は、原著論文と比べ、総説や論評では「叙述のニュアンス」に対するものとなるため、その察知はより難しい。個々の研究論文の研究デザインや、ある臨床的疑問に関する利用可能なエビデンスの質はある程度、客観的に評価できるが、推奨の決定やその表現には多くの要因が影響する。Yank は降圧薬のメタ・アナリシスと製薬会社の資金提供との関係を調べ、メタ・アナリシスの約4割が企業資金で行われていること、企業との関係は統合値自体を偏らせてはいないが、結論を「好意的 (favorable) に記述する」ことと強く関係 (オッズ比5.11 [95%信頼区間: 1.54-16.92]) していたと報告している³²⁾。Lenzer はガイドライン上でのtPAの「格上げ」に米国心臓学会や医師への企業献金が影響していた可能性を指摘し³³⁾、Choudhryらはガイドライン作成者の58%は研究資金供出を受けていたことを報告している³⁴⁾。多くの論文情報が集約され、推奨が提示される診療ガイドラインにおいて、利益相反がどのような影響を与えるか、関係者の思慮深い対応が必要とされる。国内でも2008年以後、マスメディアの関連報道が続いており³⁵⁾³⁶⁾、社会的関心の高まりを受けて、各学会も利益相反のマネジメント・ポリシー策定を進めている。

7. 診療ガイドライン作成、そして医療への「患者参加」

患者・家族と医療者の対話の結節点としての診療ガイドラインが機能する可能性を探る意義は大きい³⁷⁾。AGREEによる評価項目の一つとして、「患者の視点や選好は考慮されたかどうか」が問われており、「診療ガイドライン開発にあたって、患者の経験と期待に関する情報を知っておかねばならない。そのための方法として開発グループに患者の代表を含める、患者のインタビューから情報を得る、開発グループが患者の経験に関する文献をレビューする、などである。この手順が行われたという記述がなければならない」ことが求められている。これらの方法によって得られる患者の視点や疑問は“patient question”と呼称される。英国NICEは患者を「(医療の)素人」ではなく、「病気と共に生きることの専門家」として位置づけ (表3)、診療ガイドライン作成は、さまざまな立場の「専門家」の協働によることを強調している。NICEは専門部局として“Patient Involvement Unit (現 Patient and Public Involvement Programme)”を持ち、診療ガイドライン作成への患者参加をコーディネートし、参加者に対して準備セッションと継続的支援を提供している³⁸⁾。

表3 「専門家」としての「患者」

患者は次の事柄に関する「専門知識」を持つ。

- 病気と共に生き、対処していくこと
- 患者が重要と考えるアウトカム
- 治療の利益と害に関する認知 (患者自身はどう感じているか)
- 治療やケアの受容性
- 治療の選択肢に対する患者の嗜好
- 患者の情報や支援のニーズ

(英国 NICE 患者・市民参加促進部門)

筆者が主任研究者を務めた厚生労働科学研究班では、患者会、非医療者を中心としたワーキンググループが、「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: PIGL)」を作成した³⁹⁾。同ワーキンググループは日本患者会情報センター (<http://www.kanjyakai.net/index.html>) を開設し、日本小児アレルギー学会との協働により「患者さんとその家族のためのぜんそくハンドブック2008」を完成させた⁴⁰⁾。

稲葉は法律家の立場から、医療者と患者が共にガイドラインの限界と役割を理解し、医療者は責任と倫理を踏まえて患者の陥りやすい問題を把握し、診療ガイドラインを用いてインフォームド・コンセントを行い、対話の中で治療方針を共に決めていく調和的な医療モデルを提案している⁴¹⁾。患者の視点も取り入れて作られた診療ガイドラインは、それを活用すればインフォームド・コンセントを巡るトラブルを回避するだけでなく、インフォームド・コンセント自体を充実させ、その結果として医療の質・安全性、そして患者満足度を高めるための中核的な手段となり得るであろう。さらに、治療上の意思決定における選択肢が複数ある場合は、患者と医療者が、診療ガイドラインの情報と、双方向のコミュニケーションのプロセスの共有を通じた、shared decision making⁴²⁾⁴³⁾の実現も期待できる。

EBMの手法による診療ガイドラインが、臨床現場にとどまらず、社会的にも適切な認知と支援を受けるためには、EBMを基盤として、そこに患者の視点、さらに臨床倫理や法律的な検討を加えていくことが大きな課題と言えよう。

個々の臨床現場での医師・患者関係ではなく、診療ガイドライン作成という場での「医療者」と「患者」の関係を考えて、「患者参加」は二つの意味を持つ。一つは「患者の視点に医療者が耳を傾けること」であり、これは社会から医療への期待として、しばしばマスメディアに好意的に取り上げられる。しかし、それに加えて、