

「医療の現実を患者 (社会) へ伝える」機会としての「患者参加」の意義も強調したい。診療ガイドライン作成に関わろうとされる患者の方々は、医療に対する意識、期待が高く、また個人的経験にとどまらず、自分以外の多くの患者や社会の想いを集約し、伝えようとする、いわばオピニオンリーダーである。診療ガイドライン作成という場で、これらの方々の意見に医療者が真摯に耳を傾けることが大切な第一段階とすれば、これらの方々に、医療の現実や、限界、不確実性、医療のできること、できないこと、何に (限られた) 費用をかけるべきか、適切な受療・セルフケア行動、患者安全や訴訟問題、マスメディアの役割……など、率直な意見交換を行うことが第二段階である。このような双方向性のコミュニケーションによって、患者と医療者が共に問題に向き合う関係を構築していくことこそが真のゴールであろう<sup>44)45)</sup>。その取り組みの蓄積が、深刻化する「医療崩壊」を減速させ、「医療再生」に向けた推進力の一つになるであろう。

#### 8. おわりに

以上、EBMの原点から、臨床研究、診療ガイドラインの現状と今後の課題について概観した。医療に対する関心の増大、社会における医療情報のインフラストラクチャーの充実とともに、医療における患者と医師の関係の変化が加速されつつある。EBM、そして診療ガイドラインを通じて、医療は社会における、そして社会に対する、新たなプロフェッショナルリズムとアカウンタビリティを問われている。

#### 文 献

- 1) Guyatt G: Evidence-based medicine. ACP Journal Club 1991; 114: A-16.
- 2) Straus SE, Richardson WS, Glasziou P, et al: How to Practice and Teach EBM (3rd ed). Churchill Livingstone 2005.
- 3) Haynes RB, Devereaux PJ, Guyatt GH: Physicians' and patients' choices in evidence based practice. BMJ 2002; 324: 1350.
- 4) Nakayama T: Evidence-based healthcare and health informatics: derivations and extension of epidemiology. J Epidemiol 2006; 16: 93-100.
- 5) Fletcher RH, Fletcher SW: 臨床疫学: EBM 実践のための必須知識 (第2版). 福井次矢 翻訳, メディカルサイエンスインターナショナル; 2006.
- 6) 福原俊一: リサーチ・クエスションの作り方. NPO 法人健康医療評価研究機構; 2008.
- 7) Shaughnessy AF, Slawson DC: What happened to the valid POEMs?: A survey of review articles on the treatment of type 2 diabetes. BMJ 2003; 327: 266.
- 8) Minds 診療ガイドライン選定部会 (監修): Minds 診療ガイドライン作成の手引き. 福井次矢・吉田雅博・山口直人 編, 医学書院; 2007.
- 9) 中山健夫: EBM を用いた診療ガイドライン: 作成・活用ガイド. 金原出版; 2004.
- 10) 中山健夫: 外科領域における EBM に基づく診療ガイドラインの現状と問題点. 日本外科学会雑誌 2006; 107 (supple 2): 113.
- 11) 砂原茂一: 抗炎症薬に関する有効報告: RCT と historical controlled study の比較. 日本内科学会雑誌 1970; 9: 588.
- 12) Sacks H, Chalmers TC, Smith H Jr: Randomized versus historical controls for clinical trials. Am J Med 1982; 72: 233-240.
- 13) Benson K, Hartz AJ: A comparison of observational studies and randomized, controlled trials. N Engl J Med 2000; 342: 1878-1886.
- 14) Concato J, Shah N, Horwitz RJ: Randomized, Controlled Trials, Observational Studies, and the Hierarchy of Research Designs. N Engl J Med 2000; 342: 1887-1892.
- 15) Shikata S, Nakayama T, Noguchi Y, et al: Comparison of effects in randomized controlled trials with observational studies in digestive surgery. Annals of Surgery 2006; 244: 668-676.
- 16) Ioannidis JP, Haidich AB, Pappa M, et al: Comparison of evidence of treatment effects in randomized and non-randomized studies. JAMA 2001; 286: 821-830.
- 17) Pocock SJ, Elbourne DR: Randomized trials or observational tribulations? N Engl J Med 2000; 342: 1907-1909.
- 18) McGlynn EA, Asch SM, Adams J, et al: The Quality of Health Care Delivered to Adults in the United States. N Engl J Med 2003; 348: 2635-2645.
- 19) Holloway RG, Benesch C, Rush SR: Stroke prevention: narrowing the evidence-practice gap. Neurology 2000; 54: 1899-1906.
- 20) Institute of Medicine: Guidelines for clinical practice: from development to use. Washington DC, National Academy Press; 1992.
- 21) 平成10年度医療技術評価推進検討会報告書. わかりやすい EBM 講座. 厚生省健康政策局研究開発振興課医療技術情報推進室 (監修), 厚生科学研究所; 2000.
- 22) 特集 Minds 入門: インターネットによる診療ガイドライン活用方法. 医事新報 2004; 4184: 1-15.

- 23) Satoh T, Nakayama T, Sato Y, et al: Physicians' awareness regarding evidence-based medicine, practice guidelines and clinical information resources in Japan: Needs assessment prior to the initiation of "Medical Information Network Distribution Service"(Minds)". *General Medicine* 2004; 5: 13-20.
- 24) Nakayama T: What are "clinical practice guidelines"? *J Neurol* 2007; 254 Suppl 5: 2-7.
- 25) 脳卒中合同ガイドライン委員会: 脳卒中治療ガイドライン (2004). 篠原幸人, 吉本高志, 福内靖男, 石神重信編, 協和企画; 2004.
- 26) GRADE working group: Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2004; 328: 1490.
- 27) Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, et al; GRADE Working Group: GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2008; 336: 924-926.
- 28) Appraisal of Guidelines, Research, and Evaluation in Europe (AGREE) Collaborative Group: Guideline development in Europe: An international comparison. *Int J Technol Assess Health Care* 2000; 16: 1039-1049.
- 29) Shiffman RN, Shekelle P, Overhage JM, et al: Standardized reporting of clinical practice guidelines: a proposal from the Conference on Guideline Standardization. *Ann Intern Med* 2003; 139: 493-498.
- 30) 臨床研究と疫学研究のための国際的ルール集. 中山健夫, 津谷喜一郎 編, ライフサイエンス出版; 2008.
- 31) <http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/> (last accessed October 13, 2009).
- 32) Yank V, Rennie D, Bero LA: Financial ties and concordance between results and conclusions in meta-analyses: retrospective cohort study. *BMJ* 2007; 335: 1202-1205.
- 33) Lenzer J: Alteplase for stroke: money and optimistic claims buttress the "brain attack" campaign. *BMJ* 2002; 324: 723-729.
- 34) Choudhry NK, Stelfox HT, Detsky AS: Relationships between authors of clinical practice guidelines and the pharmaceutical industry. *JAMA* 2002; 287: 612-617.
- 35) 読売新聞 (朝刊). 指針作成医 9割に寄付金. 2008年3月30日.
- 36) 読売新聞 (夕刊). 診療指針「医師に資金」開示3疾患: 68疾患厚労省調べ「寄付金なし」の記述も. 2008年4月10日.
- 37) 高橋 都, 佐藤 (佐久間) りか, 中山健夫: 患者参加型の診療ガイドラインがもたらすもの. *クリニカル・プラクティス* 2006; 25: 1042-1046.
- 38) 鈴木博道: NICE ガイドライン開発への患者・介護者の参画. *あいみっく* 2004; 25: 10-14.
- 39) 浅見万里子, 石垣千秋, 栗山真理子, 他: 診療ガイドライン作成過程への患者・支援者三角のためのガイドライン (Patient Involvement Guidelines: PIGL). 厚生労働科学研究費補助金「根拠に基づく診療ガイドラインの適切な作成・利用・普及に向けた基盤整備に関する研究: 患者・医療消費者の参加推進に向けて」(主任研究者: 中山健夫). 2006年度報告書. 139-165頁.
- 40) 日本小児アレルギー学会: 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; 2008.
- 41) 稲葉一人: インフォームド・コンセントを充実させるためのガイドライン. 厚生労働科学「EBMを指向した『診療ガイドライン』と医学データベースに利用される『構造化抄録』作成の方法論の開発とそれらの受容性に関する研究」(主任研究者・中山健夫). 2002年度報告書. 50-58頁.
- 42) Godolphin W: The role of risk communication in shared decision making: First let's get to choices. *BMJ* 2003; 327: 692-693.
- 43) Whitney SN, McGuire AL, McCullough LB: A typology of shared decision making, informed consent, and simple consent. *Ann Intern Med* 2004; 140: 54-59.
- 44) Nomura H, Nakayama T: The Japanese healthcare system: The issue is to solve the "tragedy of the commons" without making another. *BMJ* 2005; 24: 648-649.
- 45) 中山健夫: プラタナス・診療ガイドラインの今, これから. *医事新報* 2008; 4639: 1.

連絡先 〒606-8501 京都府京都市左京区吉田近衛町  
 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 中山健夫

## 総説 1

## 診療ガイドライン：現状と今後の展望

中山 健夫

## 1. はじめに

診療ガイドラインとは「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 (assist practitioner and patient decisions) で体系的に作成された文書」(米国医学研究所, Institute of Medicine : IOM) である<sup>1)</sup>。この定義のキーワードの第1は“assist”, すなわち、目的は支援であり、規制や指示 (regulate, order, direct) ではないこと、第2は“practitioner”, つまり医師に限定しない実践家・臨床家であり、チーム医療を想定していること、第3は“patient”, 診療ガイドラインの利用者として患者を明記していることである。今日的な状況から、診療ガイドラインの利用者として、患者自身に加え、患者の家族、介護者、支援者も含むと考えて良いであろう。一方、英国のSIGN (The Scottish Intercollegiate Guidelines Network) は、「私たちの目的は、現在のエビデンスに基づく治療の有効性に関する推奨を含む国レベルの診療ガイドラインの作成、普及を通じて、診療とアウトカムのばらつきを減じ、国内の患者ケアの質を向上させることである」として、診療ガイドラインに求められる特性とその役割を簡潔に表現している。国内における診療ガイドラインの課題、位置づけ、今後の方向性を考えるにあたって、これらの基本的認識の確認、共有は重要である。

国内では厚生省 (当時) が1999年度から、根拠に基づく医療 (Evidence-based medicine : EBM)

の手法を用いた診療ガイドライン作成を開始した。それ以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、勧告 (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の集合体として作られることが一般的であった。厚生 (労働) 科学研究による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、適切な文献を検索するために医学図書館員の参加が強く求められた<sup>2)</sup>。また診療ガイドラインの主題として治療、診断、スクリーニングのうち、治療ガイドラインから作成を開始することとされた。現在は公的研究費の枠外でも多くの学会が独自に診療ガイドライン作成・更新に取り組んでいる。また診療ガイドラインの主題も治療にとどまらず、診断、スクリーニングまで広がりつつある。

## 2. 診療ガイドラインの構造と作成手順

診療ガイドラインのテーマが設定されたら、その問題の関係者を集めて作成グループが組織される。日本では診療ガイドライン作成の主体は学会であり、学会の関係者のみで作業が進められることが多い。欧米では公的機関がガイドラインを作成する場合、当該領域の臨床医だけでなく、前述のように他領域の専門家や患者や家族が参加して、臨床的エビデンスの情報を共有した上で、意見対立の中から合意を形成する

プロセスが重視されつつある。日本でも今後、社会性の高い課題の診療ガイドライン作成において、このような取り組みの重要性が増して行くであろう。

EBMの手法による診療ガイドライン作成は、まず答えるべき臨床的課題 (clinical questions) 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吟味を行なう<sup>3)</sup>。臨床的課題は、EBMの第1ステップである「疑問の定式化」の方法を参考に、「どんな患者・疾患・病態に対し (Patient)、何を行い (Intervention)、どんな臨床的効果を期待するのか (outcome)」という視点で作成することが基本となる。これに「何と比較して (comparison)」を加え、EBMでは頭文字から“PICO (ピコ)”と称される。

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して、内容を評価し、それらの示すエビデンスを集約する。このエビデンスに基づいて作成委員会の合議により推奨が決定される。推奨度の決定は診療ガイドラインの核心である。あるテーマの文献が収集され、その内容が抽出された「診療エビデンス (clinical evidence) 集」は、方向性を示す明確な推奨を含まない点で診療ガイドラインと異なる。推奨度はエビデンスのレベル・質に影響されるが、それだけで決定されるものではない。推奨度は表1の要素を勘案して総合的に判断される<sup>4)</sup>。

推奨度の表示形式を表2に示す。国内では1990年代前半に提案された米国AHCPR (Agency for Health Care Policy and Research, 現Agency for Healthcare Research and Quality: AHRQ) 方式が広く用いられてきたが、「推奨度C: 根拠が無いので推奨できない」の解釈については混乱が多い。日本脳卒中学会の合同ガイドライン (2001年) 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」に区別している。棚橋は、同ガイドラインにおける急性期治療の推奨71のうち、Aが0件、Bが6件、C1が53件、C2が8件、Dが4件であり、C1が75%を占めてい

ることを報告している<sup>5)</sup>。これは、必ずしも「日本の臨床医学は、高いレベルの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、「実際の臨床行為の多く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」「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施を求められている場合が多い」という臨床の現実を反映していると言えよう。

このように臨床現場で直面する疑問の多くに、レベルの高いエビデンスは必ずしも存在しないことが、EBMによる診療ガイドライン作成の経験によって明確にされたことは重要である。既存の論文によるエビデンスだけでは適切な推奨が決められない場合は、デルファイ法やNominal Group Techniqueと呼ばれる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。テーマによっては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行くであろう。

海外の取り組みとしては、臨床における予防医学的テーマの包括的ガイドラインである米国のPreventive Services Task Force第3版は、ABCDの4段階の推奨度に新たにI判定を加えている。推奨度C、Iとも明確な推奨が難しい課題であるが、Cは複数の信頼し得る研究報告が存在するが、利益と害が拮抗しているため一定の推奨が困難であるのに対し、Iはエビデンスが無いが、その質が低いために推奨が決定できないケースがあたるとしている。一方、カナダの予防医学に関するタスクフォースの提案する推奨度分類の考え方も、医療の非専門家も含め関係者の誤解・齟齬を減らす意味で意義があろう。同タスクフォースは、推奨度Cのようにエビデンスが明確でない場合の意思決定・行動の基準を示している (表3)<sup>3)</sup>。

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 group<sup>6,7)</sup>、診療ガイドラインの作成・活用において主導的立場にある英国NICE (National Institute

for Health and Clinical Excellence) は推奨度表記の簡略化を試みている。今後も世界の動向を把握しながら、わが国において診療ガイドラインがその目的を達するために、想定される利用者に誤解なくメッセージを伝える表記方法を慎重に検討していく必要があるだろう。

### 3. 診療ガイドラインと「医師の裁量」

診療ガイドラインを日常診療で参照する際には、個々の患者の状況、特性に応じて柔軟に利用することが必要である。しかし今後、医療者の想定を越える領域で、医療訴訟の判断基準として診療ガイドラインが社会的に認識されていくこと、それを確固とした判断の指針と捉える患者・家族も増えていく可能性は否定できない。そうなれば臨床医が過剰な“defensive medicien”への傾向を強めることも懸念される。「診療ガイドライン」の意義と適切な社会的位置付けは医師だけではなく、法律家や一般の人々とも協力して取り組むべき重要課題であることを強調したい。

診療ガイドラインに対する懸念の一つとしてしばしば言及されるものにその拘束力がある。疫学辞典では、「指令 (directive) は推奨 (recommendation) よりも強く、推奨は指針 (guideline) よりも強い、北米では指針と推奨は同等」と述べられており<sup>9)</sup>、ガイドラインが個別の臨床行為・意思決定を規制するものではないことが明確にされている。なおrecommendationは当初「勧告」と訳されていたが、日本語の語義から「推奨」とするのが適切である。診療ガイドラインがカバーするケースについて、Eddyは60-95%の患者にとどまると述べ、95%以上の患者に適応される「スタンダード」、反対に50%ほどの患者にしか適応されないものは「オプション」と区別している<sup>10)</sup>。同じ「診療ガイドライン」でも、慢性疾患で予後への影響要因が多様なものと、進行がん为代表されるように特定の治療が予後に強く影響するものとは、拘束力もカバー範囲も異なるであろう。国内でも診療ガイドラインに関する議論は総論を踏まえた上で、各論的

な検討を並行して深めていく段階に来ている。その意味でさまざまな状況で生じる診療ガイドラインをめぐる関係者の齟齬や葛藤、それらへの対応の事例を蓄積していくことは有意義である。

診療ガイドラインは臨床現場に大きな影響を与える可能性を持つが、医師の裁量、いわゆる「プロフェッショナル・フリーダム」との整合が問題とされること多い。長沢・津谷は日本語の「プロフェッショナル・フリーダム」と英語の“professional autonomy”の語義について、歴史的、文献計量学的検討を行っている。その結果、「自律」をベースとする「積極的自由」は職業団体によって重視されるべきもので、日本語でも「プロフェッショナル・オートノミー」と称されることが適切であるとしている<sup>11)</sup>。この提案によれば、医師は“profession”として積極的に診療ガイドラインの作成や、改訂のための意見表明を行なうことが期待されることとなり、「診療ガイドラインは医師の裁量を拘束する」という従来からの受動的な危惧に対して新しい視点を示すものと言える。

### 4. 診療ガイドラインの評価

有効な診療ガイドラインの要件として、Grimshawは①内容が妥当か？②普及し利用可能か？③実際に利用されているか？④患者アウトカムを改善するか？を挙げ、診療ガイドラインの臨床行為への影響・患者アウトカムの改善の視点からレビューを行なった。その結果、59の診療ガイドラインのうち55で臨床行為が改善されたこと、患者アウトカムへの影響を検討した11論文では9論文でその改善が見られたことを報告している<sup>12)</sup>。国際的な取り組みとしてはAGREE共同計画 (Appraisal of Guidelines Research and Evaluation) が、患者アウトカムや診療パターンの変化ではなく、作成の枠組みに焦点をあてた評価手法を提示している<sup>13,14)</sup> (日本語版 <http://www.mmc.toho-u.ac.jp/mmc/guideline/AGREE-final.pdf>)。

診療ガイドラインの記述様式・項目に関して

は、米国からガイドライン標準化会議 (The Conference on Guideline Standardization : COGS) の成果が報告されている<sup>15)</sup>。COGS提案は既に発表された診療ガイドラインの評価法としての AGREE の評価法と表裏一体である。COGS提案は推奨が導き出された過程の透明性を確保するだけでなく、作成者、目的、資金提供者に始まり、可能な場合は有効期限を示すことを求めるなど、その診療ガイドラインの作られた枠組みに関する情報を重視している。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することが、今後、質の高い診療ガイドラインを世に出すための要件となっていくであろう。

#### 5. 医学研究・診療ガイドライン作成における「利益相反」

「利益相反 (conflict of interest : COI)」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りつつある。2008年に示された厚生労働科学研究における利益相反に関する指針では、「外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態」を利益相反と定義している。医学雑誌編集者委員会 (<http://www.icmje.org>) による「生物医学雑誌の統一投稿規程」では、「著者、査読者、及び編集者といったピア・レビュー (査読) 及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。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。それ以外に個人的人間関係、学術的な競争、及び知的情熱なども原因となる。同規定では査

読及び出版に関わる関係者らは自らの利害衝突の状況について明らかにし、他の関係者が、それによって自らが被るかもしれない影響を自分で判断できるように、そういった情報がアクセス可能することを求めている。

原著論文における利益相反の影響に比べ、総説論文や論評では記述方法・叙述のニュアンスに対する影響となるため、その察知はより困難である。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批判的吟味、評価は、ある程度、客観的に可能であるが、行動の方向性を示す推奨度の決定には多くの要因が影響し、作成者の恣意が入りやすい。多くの論文情報が集約され、推奨が示される診療ガイドラインでは、利益相反が無視できない影響を与える。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<sup>16)</sup>、またChoudhryらは診療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<sup>17)</sup>。

国内では生活習慣病の診療ガイドライン作成にかかわった医師への製薬企業からの寄付 (多くの場合は主宰教室への奨学金寄付金) の実状が続いて新聞報道された<sup>18,19)</sup>。これを契機に、各学会では診療ガイドラインの作成委員に関する利益相反開示のルールを定める動きが進んでいる。診療ガイドラインに対する社会的な信頼という視点からも、今後、作成プロセスの一層の透明性向上望まれる。

#### 6. EBMとエビデンスをめぐる誤解

EBMは、医師の専門性や経験、熟練、・患者の価値観、・エビデンスの3要素をバランスよく統合し、よりよい患者ケアのための意思決定を行うものである<sup>20,21)</sup>。このように、エビデンス自体はEBMの一要素であるが、「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、とく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との混同と共に見られる「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。診療ガイドラインはどれほど良質に作られていたとしても、基本的には一般論としての既存エビデンスの集合体であり、個々の臨床判断に影響する要因の一つに過ぎない。Haynesらは2002年のBMJ誌で“Evidence does not make decisions, people do”ことを強調している<sup>23)</sup>。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。

## 7. 診療ガイドラインと裁判

診療ガイドラインが訴訟・裁判の動向に与える影響に懸念を抱く医療関係者は少なくない。Farquharらは臨床医の診療ガイドラインに対する認識・態度を定量的に検討し、臨床医の41%が「医療訴訟を増加させる」と感じていることを報告している<sup>24)</sup>。これに対してHurwitz<sup>25)</sup>は「診療ガイドラインは現在容認されている医療慣行に則った基準を示す証拠として法廷に提示されることはあっても、専門家の証言に取って代わるものとして法廷に提示されてはならない」と述べている。さらに法廷側も診療ガイドラインの内容を法律上の絶対的な基準として採択することは考えにくいとし、診療ガイドラインが存在するというだけで、いかなる状況でもそれに準拠することが妥当で、しないことが医療過誤であるということにはならないことを強調している。エビデンスとの関連がいかに明確な診療ガイドラインであっても、個々の臨床のケースでの判断は慎重な解釈と医療者の経験に基づいた専門的判断を踏まえた上での適用が求められている。一方で、診療ガイドラインは法律そのものではないが、慣習的にはそれに準ずる“soft law”であり、“comply, or explain principle”（基本的には遵守すること、しない場合は、その理由

を説明すること）が求められるという指摘もある<sup>26)</sup>。診療ガイドラインへの医療専門家以外からのアクセス性が向上すると共に、診療ガイドラインの一部分を取り出して拡大解釈し、訴訟の際の根拠として用いる事例が短期的には増加する可能性は否定できない。しかし、実際の法的判断に際して診療ガイドラインの平均値的な記述が当該事例にそのまま適用されるものではなく、診療ガイドラインの遵守の有無で法的責任を問われるか否かが決定するものではない。

上述のような「診療ガイドライン」の適切な利用法、位置づけは、医療界にとどまらない、“Social Consensus Development（社会的合意形成）”の問題としてとらえる必要がある。医療者の立場からは、診療ガイドラインが司法の場で誤用の無いように、責任のある社会的発言をすべきであろう。今後は「説明義務」や「期待権」の視点も考慮に入れて、診療ガイドラインの社会的普及に伴う患者との関係性の変化と、コミュニケーションを中心とする医療者の向き合う新たな課題について、検討を進めることが急務である。

## 8. 診療ガイドライン作成における「患者参加」について

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の可能性を探る意義は大きい。AGREEにの評価項目の一つに「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。方法としては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」と記載されている。このようにして得られる患者の視点や疑問は“patient question (PQ)”と呼称される<sup>26)</sup>（表4）。

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5）、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は専門部局として患者・市民参加促進部門 (Patient and Public Involvement Programme) を持ち、診療ガイドライン作成への患者委員の参加を継続的に支援している<sup>29)</sup>。筆者が主任研究者を務めた厚生労働科学研究班において、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<sup>30)</sup>。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って「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」を完成させた<sup>31)</sup>。

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・コンセントを行ない、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<sup>32)</sup>。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。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、「医療の現実を患者 (社会) へ伝える」機会としての「患者参加」の意義も強調したい。診療ガ

イドライン作成に関わろうとされる患者の方々は、医療に対する意識、期待が高く、また個人的経験にとどまらず、自分以外の多くの患者や社会の想いを集約し、伝えようとする、いわばオピニオンリーダーである。診療ガイドライン作成という場で、これらの方々の意見に医療者が真摯に耳を傾けることが大切な第一段階とすれば、これらの方々に、医療の現実や、限界、不確実性、医療のできることで、できないこと、何に (限られた) 費用をかけるべきか、適切な受療・セルフケア行動、患者安全や訴訟問題、医療者の安全、マスメディアの役割、・・・など、率直な意見交換を行うことが第二段階である。このような双方向性のコミュニケーションによって、患者と医療者が共に問題に向き合う関係を構築していくことこそが真のゴールであろう<sup>33)</sup>。その取り組みの蓄積が、深刻化する「医療崩壊」を減速させ、「医療再生」に向けた推進力の一つになるものと信じている。

## 9. 診療ガイドラインのこれから

診療ガイドラインは医療の質を向上させるための特効薬ではない。使い方を誤れば瞬時に両刃の剣に転じる。その意義、役割、そして限界を医療者と社会一般の人々がどのように共有していくべきか、開かれたディスカッションを積み重ねていく必要がある。診療ガイドラインに関する世界的な動きとして2002年にはWHOを含む24カ国46組織よりなる“GIN (Guideline International Net)”が発足し、2004年に発表されたGRADE提案も着実に発展している<sup>34)</sup>。いずれも今後の診療ガイドライン問題を考える上で大きな意義を持つ取り組みと言える。診療ガイドラインの普及に向けて、米国では国立ガイドライン・クリアリングハウス、英国では健康情報電子ライブラリーがインターネットを通じて診療ガイドラインを広く一般の人々へも公開している。国内では財団法人日本医療機能評価機構による“Minds”が各領域の診療ガイドラインを中心に、近年の重要論文の構造化抄録やコクラン・レビューの翻訳 (抄録) を無料で提供して



いる (図1)<sup>33,34)</sup>。

以下に診療ガイドラインに期待される新しい役割, 可能性<sup>35)</sup> を述べて本稿のまとめとしたい。(1) 医療者と患者 (家族, 支援者, 介護者) の意思決定支援とエンパワーメント・・・一般的に「情報は力」とされるが, 直接的な意思決定支援のみならず, より広い意味でこれら利用者を「力づけること (エンパワーメント)」も診療ガイドラインの持つ潜在的な可能性であろう。

(2) エビデンス・診療ギャップの改善・・・質の高いエビデンスが臨床研究によって得られても, 臨床現場でそれが適切に実施され, 円滑に普及するとは限らない。一般的に適切な医療が現場で提供されているのは50%前後とされている<sup>36)</sup>。診療ガイドラインはエビデンス・診療ギャップの改善に大きな役割を担う。今後, 診療ガイドラインの重要項目と対応させた臨床指標 (clinical indicator/quality measures) の設定と, その遵守状況のモニタリングが課題となろう。

(3) コミュニケーションの基点・・・コミュニケーションの齟齬が医療のさまざまな問題の原因であることは多くの関係者が認識している。診療ガイドラインは, 意思決定の有用な情報源であると共に, 関係者のコミュニケーションのツールとしての役割を担える。その場合, 具体的に何と何のコミュニケーションの問題を取り上げるのか整理が必要である。下記にいくつかの例をあげる。

- ・患者・家族・介護者と医療者
- ・患者同士
- ・医療者同士 (→チーム医療の推進)
- ・診療科の連携
- ・臨床家と研究者 (→エビデンスの乏しいテーマの明確化, 新しい医学研究の視点の提示)
- ・地域での病院連携 (→地域パスへの展開)
- ・専門家から社会・行政 (→アカウンタビリティ/アドボカシー)
- ・医療者コミュニティと患者コミュニティ

・マスメディアがマスコミュニケーションを行う際の情報源

このように, コミュニケーションにはさまざまな次元と方向性がある。これらすべてを診療ガイドラインに求めることは現実的ではないかもしれない。しかし, これらの可能性を考えると, 診療ガイドラインは, 決して臨床専門医のためだけのエビデンスに基づく覚書に留まるものにはならないであろう。

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

医療に対する関心の増大, 社会における情報基盤の充実と共に, 医療における患者と医師の関係の変化が加速されることは疑いない。EBM, そして診療ガイドラインを通じて, 医療は社会における, そして社会に対するそのアカウンタビリティを問われている。これまで診療ガイドラインに対する多くの作成グループの関心は, 「作成」段階に主として向けられてきた。しかし現在は, 作成に留まらず, エビデンス・診療ギャップの把握, 診療ガイドラインの作成, 利用, 普及, 評価, 更新の継続的なシステムを考える時期に来ている。EBMの方法を活用し, 社会的視点も踏まえた診療ガイドラインへの期待は今後もさらに大きくなっていくであろう。診療ガイドラインを基点として医療者と患者の情報共有と双方向のコミュニケーションが推進され, 両者の間に医療の諸課題に共に向き合う信頼と協働が実現していくことが願われる。

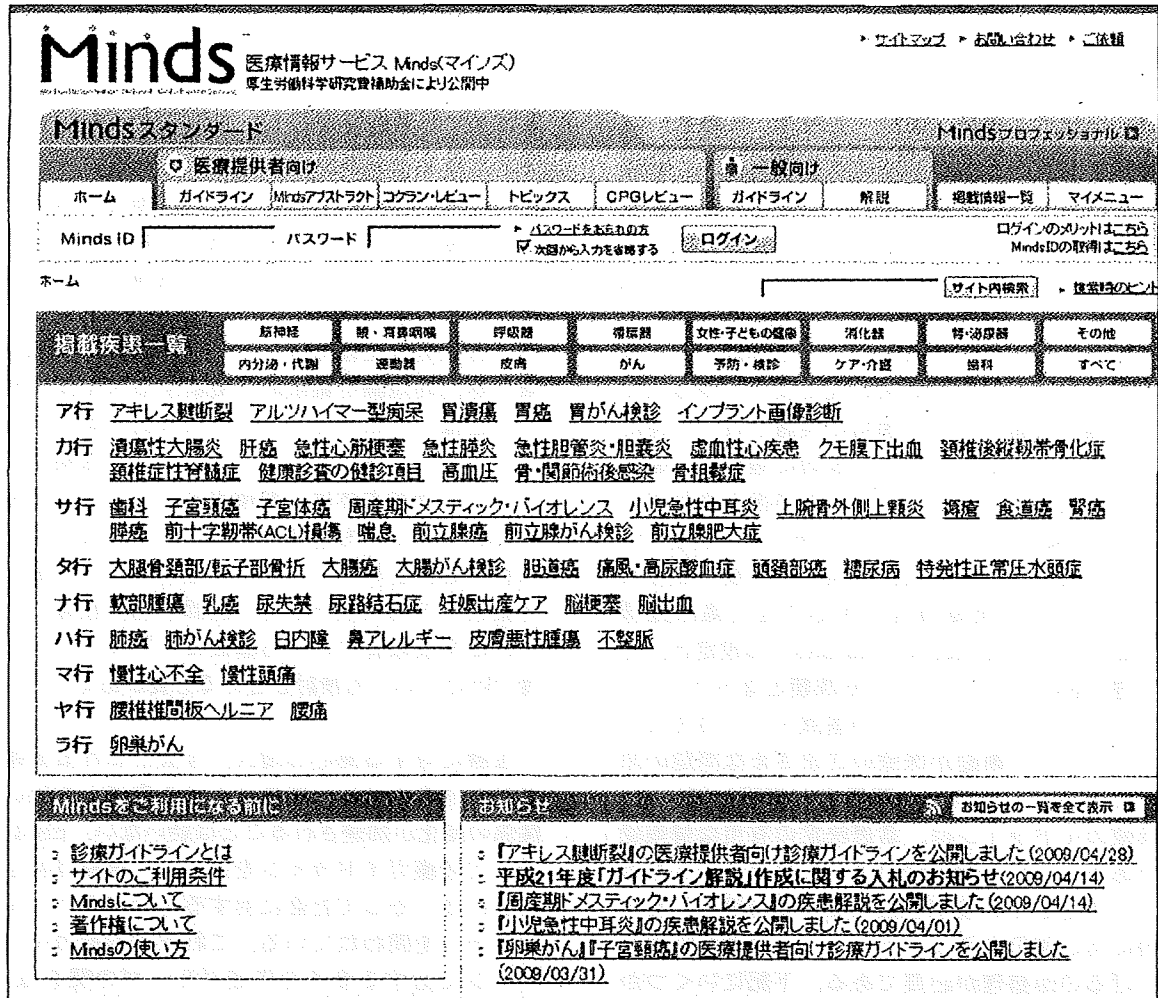


図1. Mindsのホームページ (財団法人・日本医療機能評価機構 医療情報サービス事業)  
http://minds.jcqhc.or.jp/

---

**表1. 推奨度の決め方**

(以下の要素を勘案して総合的に判断)

1. エビデンスのレベル
  2. エビデンスの数と結論のバラツキ  
(同じ結論のエビデンスが多ければ多いほど、  
そして結論のバラツキが小さければ小さい  
ほど勧告は強いものとなる。必要に応じて  
メタアナリシスを行う)
  3. 臨床的有効性の大きさ
  4. 臨床上の適用性
  5. 害やコストに関するエビデンス
- 

**表2. 推奨度の形式**

1. 米国 Agency for Health Care Policy and  
Research (1994年)  
A: 行うよう強く勧められる  
B: 行うよう勧められる  
C: 行うよう勧めるだけの根拠が明確でない  
D: 行わないよう勧められる
  2. 脳卒中合同ガイドライン委員会 (2001年)  
A: 行うよう強く勧められる  
(少なくとも1つのレベル。の結果)  
B: 行うよう勧められる  
(少なくとも1つのレベル「の結果)  
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  
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
- 

---

**表3. エビデンスが明確でない場合の意思決定  
の基準 (カナダ・タスクフォース)**

- 意思決定における患者自身の参加を促すこと
  - 害を最小化すること
  - 強い必要性が明らかな場合に関してのみ、  
大きな変化を主張すること
  - 不要な「ラベリング」を避けること
  - 益の不確かな高価な手技を避けること
  - 疾病負担が大きい状況に焦点を当てること
  - ハイリスクグループの特別のニーズに配慮す  
ること
- 

---

**表4. 診療ガイドラインにおけるペイシェン  
ト・クエッション (Patient Question: PQ)**

- 患者の視点で挙げられた療養 (治療&養生)  
に際する疑問。
  - 生活上の留意点に関する疑問、治療法に関す  
る情報を主治医と共有しようとする際に感じ  
られる疑問など幅広く含む。
  - そのうちのいくつかの項目は、多くの患者が  
共通の問題となっている。
  - 医療者からは臨床的疑問 (clinical questions)  
として挙げられにくい、医療者と患者の情  
報共有を進めるため、診療ガイドラインにお  
いては言及することが望ましい場合がある。
- 

---

**表5. なぜ患者参加が必要か?**

患者は次の事柄に関して「専門的知識 (expert  
knowledge)」を持っている。

- 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  
(Marcia Kelson, 英国NICE PIUディレクター,  
2004年度 厚生労働科学・EBM診療ガイドラ  
イン基盤整備班 招聘)
-

## 文 献

- 1) Institute of Medicine. Guidelines for clinical practice : from development to use. Washington DC, National Academy Press, 1992.
- 2) 平成10年度医療技術評価推進検討会報告書. 厚生省健康政策局研究開発振興課医療技術情報推進室 (監修). わかりやすいEBM講座. 厚生科学研究所, 東京, 8-28, 2000.
- 3) 中山健夫. EBMを用いた診療ガイドライン : 作成・活用ガイド. 金原出版, 東京, 78-80, 2004.
- 4) Minds診療ガイドライン選定部会 (監修). 福井次矢・吉田雅博・山口直人 (編集). Minds診療ガイドライン作成の手引き. 医学書院, 東京, 2007.
- 5) 棚橋紀夫. EBMに基づく治療ガイドラインの作成と応用の問題点. 第44回日本神経学会総会プログラム・抄録集, 61, 2003.
- 6) Atkins D, Best D, Briss PA et al : GRADE Working Group. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 328 : 1490, 2004.
- 7) Schünemann HJ, Oxman AD, Brozek J et al : GRADE Working Group. Grading quality of evidence and strength of recommendations for diagnostic tests and strategies. *BMJ* 336 : 1106-1110, 2008.
- 8) J. Last. A Dictionary of Epidemiology (4th edition), Oxford University Press, Oxford, 2000.
- 9) 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* 15 : 359-360, 2003.
- 10) Eddy DM : Clinical decision making : from theory to practice. Designing a practice policy. Standards, guidelines, and options. *JAMA* 263 : 3077, 3081, 3084, 1990.
- 11) 津谷喜一郎, 長澤道行 : 医師と診療ガイドライン : " professional autonomy" の視点から. *日本医師会雑誌* 129 : 1793-1803, 2003.
- 12) Grimshaw JM, Russell IT : Effect of clinical guidelines on medical practice : a systematic review of rigorous evaluations. *Lancet* 342 : 1317-1322, 1993.
- 13) Appraisal of Guidelines, Research, and Evaluation in Europe (AGREE) Collaborative Group. Guideline development in Europe : An international comparison. *Int J Technol Assess Health Care* 16 : 1039-1049, 2000.
- 14) 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* 12 : 18-23, 2003.
- 15) Shiffman RN, Shekelle P, Overhage JM et al : Standardized reporting of clinical practice guidelines : a proposal from the Conference on Guideline Standardization. *Ann Intern Med* 139 : 493-498, 2003.
- 16) Lenzer J : Alteplase for stroke: money and optimistic claims buttress the "brain attack" campaign. *BMJ* 324 : 723-729, 2002.
- 17) Choudhry NK, Stelfox HT, Detsky AS : Relationships between authors of clinical practice guidelines and the pharmaceutical industry. *JAMA* 287 : 612-617, 2002.
- 18) 読売新聞. 指針作成医9割に寄付金 : 国公立大学本社調べ 製薬企業から. 2008年3月30日
- 19) 読売新聞. 診療指針「医師に資金」開示3疾患 : 68疾患厚労省調べ 「寄付なし」の記述も. 2008年4月10日
- 20) Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA et al : Evidence based medicine : what it is and what it isn't. *BMJ* 312 : 71-72, 1996.
- 21) Nakayama T : Evidence-based healthcare and health informatics: Derivations and extension of epidemiology. *J Epidemiol* 16 : 93-100, 2006.
- 22) Haynes RB, Devereaux PJ, Guyatt GH : Physicians' and patients' choices in evidence based practice. *BMJ* ; 324 : 1350, 2002.
- 23) Farquhar CM, Kofa EW, Slutsky JR : Clinicians' Attitudes to Clinical Practice

- Guidelines. *Med J Aust* ; 177 : 502-506, 2003.
- 24) Hurwitz B : Legal and political considerations of clinical practice guidelines. *BMJ* 318 : 661-664, 1999.
- 25) Campbell A, Glass KC : The legal status of clinical and ethics policies, codes, and guidelines in medical practice and research. *McGill Law J* 46 : 473-489, 2001.
- 26) Nakayama T : What are "clinical practice guidelines" ? *J Neurol* 254 (suppl 5) : 2-7, 2007.
- 27) 鈴木博道 : NICEガイドライン開発への患者・介護者の参画. *あいみっく* 25 : 10-14, 2004.
- 28) 浅見万里子, 石垣千秋, 栗山真理子 他 : 診療ガイドライン作成過程への患者・支援者参画のためのガイドライン : "Patient Involvement Guidelines" . *厚生労働科学「根拠に基づく診療ガイドラインの適切な作成・利用・普及に向けた基盤整備に関する研究 : 患者・医療消費者の参加推進に向けて」* (主任研究者・中山健夫) 2004-6年総括研究報告書 P197-221.
- 29) 日本小児アレルギー学会監修. 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 協和企画, 2008.
- 30) 稲葉一人 : インフォームド・コンセントを充実させるためのガイドライン. *厚生労働科学「EBMを指向した『診療ガイドライン』と医学データベースに利用される『構造化抄録』作成の方法論の開発とそれらの受容性に関する研究」* (主任研究者・中山健夫) 2002年度報告書, p50-58.
- 31) Nomura H, Nakayama T : The Japanese health-care system: The issue is to solve the "tragedy of the commons" without making another. *BMJ* 24 : 648-649, 2005.
- 32) 中山健夫 : プラタナス・診療ガイドラインの今, これから. *医事新報* 4639 : 1, 2008.
- 33) 特集Minds入門 : インターネットによる診療ガイドライン活用方法. *医事新報* 4184:1-15, 2004.
- 34) Satoh T, Nakayama F, Sato Y et al : Physicians' awareness regarding evidence-based medicine, practice guidelines and clinical information resources in Japan : Needs assessment prior to the initiation of "Medical Information Network Distribution Service (Minds)" . *General Medicine* 5 : 13-20, 2004.
- 35) 中山健夫 : 厚生労働科学「診療ガイドラインの新たな可能性と課題 : 患者・一般国民との情報共有と医療者の生涯学習に関する研究」 (主任研究者・中山健夫) 2007年度報告書, p1-6.
- 36) McGlynn EA, Asch SM, Adams J et al : The Quality of Health Care Delivered to Adults in the United States. *N Engl J Med* 348 : 2635-2645, 2003.

## 平成21年度第1回公開シンポジウム

### 診療ガイドラインを巡る新たな課題(2010年2月20日) 資料

- \* 診療ガイドライン研究:3年間の取り組みの成果と今後の展望  
中山健夫(京都大学大学院医学研究科社会医学系 研究情報学分野 教授) 205
- \* 根拠と総意に基づくカンガルーケア・ガイドライン  
森臨太郎(東京大学大学院医学系研究科・国際保健政策学 准教授) 210
- \* 伝統医学領域のグローバル診療ガイドラインは可能か?  
津谷喜一郎(東京大学大学院薬学系研究科 医薬政策学 特任教授) 214
- \* 社会資源としての患者会 参加から協働へ ―その時の課題―  
栗山真理子(NPO法人アレルギー児を支える全国ネット「アラジーポット」専務理事) 219
- \* EBMとわが国の診療ガイドライン開発史  
鈴木博道(財団法人 国際医学情報センター EBM支援センター 主任研究員) 224
- \* がん診療ガイドラインにおける緩和ケアの記載に関する中間報告  
(2008年3月発表後の続報)  
宮崎貴久子(京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系 健康情報学分野) 230
- \* 患者会対象調査について  
石垣千秋(東京大学大学院 財団法人 医療科学研究所) 233

厚生労働科学研究「診療ガイドラインの新たな可能性と課題：患者・一般国民との情報共有と医療者の生涯学習」  
公開シンポジウム 2010年2月20日

## 診療ガイドライン研究


:3年間の取り組みの成果と今後の展望・課題

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  
中山健夫

### EBM: evidence-based medicine

- ・ 根拠に基づく医療
- ・ 「臨床家の勘や経験ではなく科学的な根拠（エビデンス）を重視して行う医療」・・・？
- ・ “EBM is the integration
  - of best research evidence
  - with clinical expertise
  - and patient values

（“Evidence-based Medicine: How to practice and teach EBM”, Sackett et al. BMJ 1996）



科学は経験に代われない

米ハドソン川登壇の不評論

USエアウェイズ関係

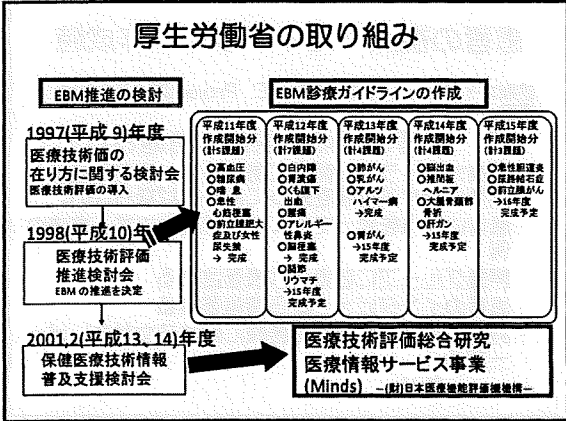
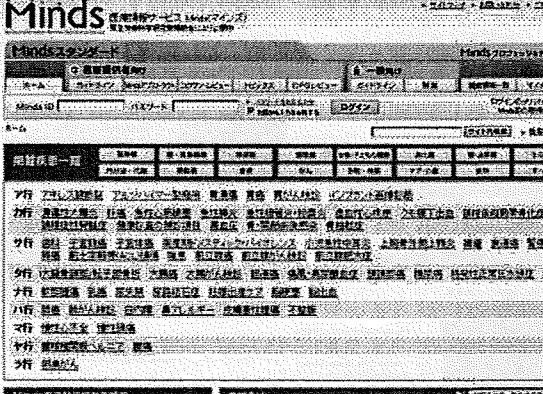
ケースレポート・レビュー

### 診療ガイドライン

- ・ 「特定の臨床状況において、適切な判断を行なうため、臨床家と患者を支援する目的で (assist practitioner and patient decisions) 系統的に作成された文書」

(US Institute of Medicine, 1990)

「医療者、患者・家族を empower, encourage する情報源」

Minds 医療情報サービス事業

検索欄、メニュー、検索ボタン



### 厚生労働科学研究班の経緯

- 2001～3年度・・・EBMを指向した「診療ガイドライン」と医学データベースに利用される「構造化抄録」作成の方法論の開発とそれらの実用性に関する研究  
 2002年3月 UK PIU 訪問
- 2004～6年度・・・「根拠に基づく診療ガイドライン」の適切な作成・利用・普及に向けた基盤整備に関する研究：患者・医療消費者の参加推進  
 2005年1月 UK PIU at NICE 訪問  
 同3月 Dr. Kelson 訪日
- 2007～9年度・・・診療ガイドラインの新たな可能性と課題：患者・一般国民との情報共有  
 2009年9月 Dr. Kelson 2回目訪日

### 公開シンポジウム 1

#### 「診療ガイドライン・医療政策の場における患者・市民の役割 ～英国NICEと日本の現状～」

- 日時：2009年9月26日(土) 13時～16時 (開場12時30分)  
 会場：東京大学医学部附属病院 入院棟A15階 大会議室
- 「診療ガイドライン：エビデンス、患者参加、コミュニケーション」  
 中山健夫教授 (京都大学大学院 医学研究科 社会健康医学系専攻)
- 「診療ガイドライン作成への患者・市民参画について ～NICEの取組み～」  
 マルシア・ケルソン博士 (英国NICE・患者消費者参加促進部門 コンサルタント)
- 「患者家族と専門医が一緒に作った診療ガイドラインの取り組み」  
 森川昭廣先生 (日本小児アレルギー学会前理事長、群馬大学名誉教授)
- 「患者・市民との協働を目指して ～がん医療政策の現場から～」  
 追井正深氏 (広島県 健康福祉局長)

### 公開シンポジウム2

#### 「診療ガイドライン・医療政策の場における患者・市民の役割 ～英国NICEと日本の現状～」

- 日時：2009年9月27日(日) 13時30分～16時30分  
 会場：メルパルク京都 6階会議室C
- 「診療ガイドライン：エビデンス、患者参加、コミュニケーション」  
 中山健夫教授 (京都大学大学院 医学研究科 社会健康医学系専攻)
- 「診療ガイドライン作成への患者・市民参画について ～NICEの取組み～」  
 マルシア・ケルソン博士 (英国NICE・患者消費者参加促進部門 コンサルタント)
- 「日本における患者参加の現状と課題」  
 本田麻由美氏 (読売新聞社 社会保障部)

### 患者の視点：ガイドライン作成時

- 診療ガイドライン評価：AGREE Projectによる6領域24項目。
- 「5. 患者の視点や選好は考慮された」
  - 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。
  - 患者の視点を知っておくことを確実にする方法の例：
    - 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

12・・・など



## 診療ガイドラインの役割と可能性

- 意思決定支援 …… 医療者、患者、家族、介護者
- Evidence-practice gapの改善 (把握、原因分析)
- コミュニケーションの基盤
  - 患者・家族・介護者と医療者
  - 患者同士
  - 医療者同士 (→ チーム医療)
  - 診療科の連携
  - 臨床家と研究者 (→ 新しい医学研究)
  - 地域での医療機関連携 (→ 地域バス)
  - 専門家から社会・行政 (→ アカウンタビリティ/アドボカシー)
  - マスメディアの情報源
- 医療者の生涯教育
  - 患者志向の問題意識で専門的知識を継続的に更新
    - 卒前教育→卒後教育
    - プロフェッショナルリズム

20

診療ガイドラインに関して  
まだ分かっていないこと・課題(1)  
Evidence-practice gap | ステロイド骨粗鬆症実行割合 (確保割合レセプト)

### 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)

• PSL5mg/日未満 n=772  
①治療(薬物療法)  
56人 (7.3%)  
②経過観察(定期的骨密度測定)  
8人 (1.0%)

• PSL5mg/日以上 n=1596  
③治療(薬物療法)  
487人 (30.5%)  
• 全体 n=2368  
551人 (23.3%)

21

## 診療ガイドライン・今後の課題(2)

- ガイドラインの普及・活用の方法
  - 社会におけるさまざまな経路を通じた普及
    - 学会
    - 病院
    - 医師会
    - 薬局
    - 介護支援センター
    - コールサービス
    - 患者会
    - マスメディア
    - インターネット情報サイト (一般向け)

22

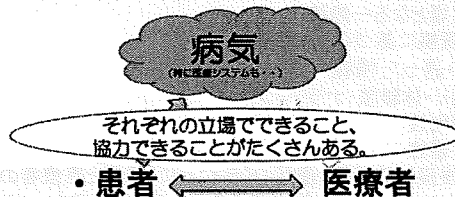
## 診療ガイドライン・今後の課題(3)

- 「患者参加」の方向性
  - 第1段階…患者の視点を医療者へ
  - 第2段階…医療の現実を患者(社会)へ
    - 医療の限界・不確実性の共有
    - 医療のできること、できないこと
    - 何に(限られた)費用をかけるべきか
    - 適切な医療の提供・受療(セルフケア)行動
    - 患者安全、訴訟問題
    - マスメディアの役割
    - 医療者の安全…
  - 「コミュニケーションの双方向性」の意味
    - 共に問題に向き合う「協働」関係の構築
  - より安全で質の高い医療を目指すパートナー

23

## 「協働」の関係へ

- 患者 ↔ 医療者
- 互いに、にらみ合い、いがみあうのではなく…



- 患者 ↔ 医療者

## 診療ガイドライン・今後の課題(4)

- 臨床現場で、医療者と患者が診療ガイドラインをどう活用するか。
- Shared Decision Making  
協動的意決定(共有決定)
  - …… 何を共有するのか?
  - 情報
  - 責任
  - コミュニケーション
    - 双方向 (interactive)
    - プロセス (dynamic)

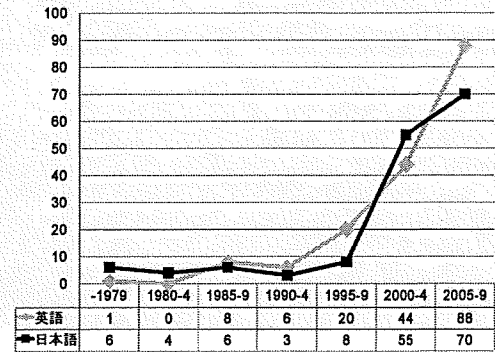
25

## 診療ガイドライン: 今後の課題(5)

- 国内で、診療ガイドラインが法的にどのように参照されているか。
- Hurwitz B (BMJ. 1999)
  - ガイドラインがあるという理由だけで、いかなる状況においてもガイドラインに準拠することが妥当で、準拠しないことが医療過誤とはならない。
  - 診療ガイドラインに無批判に準拠することで医療改善を図れない。
  - エビデンスとの関連性がいかに明確な診療ガイドラインでも、慎重な解釈、自己判断を踏まえた上での適用が必要。
- 法律家、社会と医療者の捉え方 (日本賠償科学会、2008)
  - Soft law としてのガイドライン
    - ・ "Comply or explain" principle.
- 過度のDefensive medicine、委縮医療に陥らないように。

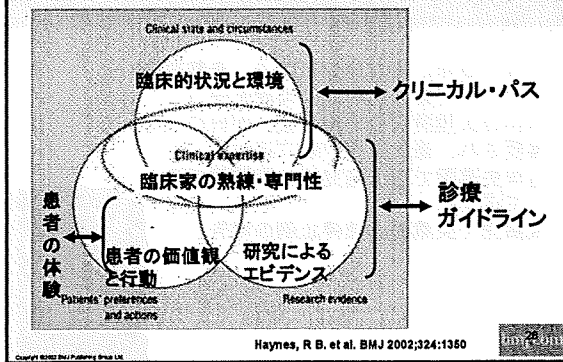
26

日本発の「ガイドライン」関連論文数の経年推移  
[英語・日本語]



27

*Evidence does not make decisions, people do.*



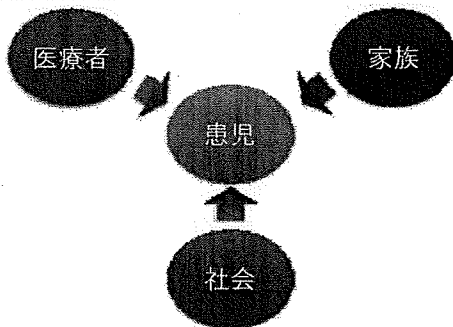
## 根拠と総意に基づく カンガルーケア・ガイドライン

東京大学大学院医学系研究科・国際保健政策学  
森 聡太郎

## 子ども中心の小児医療

- こどもはいつでも両親のそばにいる権利
- それは病気や障害を持つ子どもたちにも

## 子ども中心の小児医療



## カンガルーケア

- 1970年ごろコロンビアで、未熟児のケアに保育器の代わりに母親を使う
- 3件の大規模RCT出版後、WHOから推奨され、途上国を中心に広がる
- 近年先進国でも未熟児の母児関係促進として広がる
- 成熟児で突然の心肺停止例の報告



## 作成メンバー

- 評価スタッフ12名
- できるだけ客観的・無作為に選考
  - 一般・患者代表
  - 新生児科医
  - 小児科医
  - 産婦人科医
  - 助産師
  - 看護師
  - 心理の専門家
  - 医療安全の専門家
- 世話人
  - 大木茂
  - 永井周子
  - 森聡太郎
  - 白井憲司
  - 西澤和子
  - 渡部晋一

## カンガルーケアを分類

	安定していない時期	安定期
正産児	トピック3 正常出産で生まれた赤ちゃんたちで、生直後の状態のとき	
早産児・低出生体重児	トピック2 いわゆるNICUに入院していて、酸素や輸液療法を受けていて、クベースに入っている赤ちゃんたちが対象	トピック1 NICUを卒業し、未熟児無呼吸発作や酸素療法から逸脱しつつある、安定した低出生体重児や早産児が対象 (GCU)