

# 研究協力者報告

厚生労働科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)  
研究協力報告書

診療ガイドライン作成のルールの一つである GRADE システムについて：  
EBM の実践に役立つ資料とする視点より

研究協力者 豊橋医療センター歯科口腔外科歯科医師 湯浅秀道

**研究要旨**

EBM による診療ガイドラインの作成・利用が望まれているが、そもそも EBM や診療ガイドラインに対する誤解が多いのも事実である。そこで、EBM と診療ガイドラインを正しく理解し、その本質的な繋がりを理解することで、今後研究班としての活動が行いやすいように解説することが必要である。そのために、診療ガイドライン作成のルールの一つである GRADE システムが必要な理由を、EBM の実践に役立つ資料とする視点より考察した。

**A. 研究目的**

EBM による診療ガイドラインの作成・利用が望まれているが、そもそも EBM や診療ガイドラインに対する誤解が多いのも事実である。そこで、EBM と診療ガイドラインを正しく理解し、その本質的な繋がりを理解することで、今後研究班としての活動が行いやすいように解説することが必要である。

**B. 研究方法**

一般的な社会から求められている医療の在り方より、EBM の本質を探り、その本質に従った、診療ガイドラインの在り方を解説する。

**C. 研究結果**

以下のように、「EBM の本質と診療ガイドライン作成ルールの基本原則」という論説文を作成した。

\*\*\*\*\*

**1. 医療で求められていること**

医療の現場で evidence based medicine (EBM) という言葉が使われるようになり 10 年以上が経過するようになった。しかし、残念なことに誤解し

て解釈していたり、漠然とした用語として都合のよいキーワードとして利用されていたりしている。そのような誤解をした先入観を取り除きながら EBM の理念を理解するには、医療界で求められている社会として当たり前のことを認識することが早道と考える。

たとえば、車を購入する場合、販売員に安全性を聞いたとする。その時に、その販売員が、「私の経験では、安全性は保証します」と自信を持って答えたとする。あなたは、それだけでは、もちろん心配のままであろう。これは当然のことで多くの方が同意してくれると思う。心配なあなたは、「なぜ、安全なのですか」と聞くと、「特別な金属を使っており、その金属の特性から当然です」と答えたとする(1)。それであなたは、安全であることを心から信じることができるであろうか。それよりも、実際の衝突実験での結果があれば、さらに安全であることを信じられるのではないかと(2)。しかし、実際の衝突実験で安全と思われた車が、実際に販売直後にリコール(該当する製品を無料で修理をする制度)の対象となることもある。よって、販売され、実際に使われた状況での安全性の調査結果もあるとよい(3)。さらには、数百万台も販売されると、さらに誰も気がつかなかった不具合が見つかることもあり、長期の安全性の結果も知りたいのではないだろうか(4)。これらの感情は、当然の感情であり、誰もが経験することだと思ふ。

これを医療の現場で考えると、自分がある患者だと想像してみると、あなたの主治医が、「私の経験では、安全性は保証します」と自信を持って答えたとする。それだけで安心できるであろうか。もちろん心配のままであろう。これも当然であると同意してくれるであろう。先ほどの例と同じように心配を払しょくするように説明を加えていくと、ある薬を使う場合、薬理学や病態生理学的に有用だと理論的に安全で有用との説明 (1) より、実際の動物実験などの研究結果 (2) 、さらに実際に人間に使用した臨床研究の結果 (3) があれば、有用性と安全性に確信が持てるのではないだろうか。さらに、長期の研究結果 (4) があれば、安心の確信が増すであろう。これは、医療提供者だけの問題ではなく、医療消費者も、その情報を知りたいと願うことが普通な状況ではないだろうか。ここまでは、社会として当たり前のことであることに異論は少ないと考えられる。すなわち、医療提供者の責務として、これらの研究結果に基づいた医療が行われなくてはならないと言える。

多くの方は、ここまでの議論をもって EBM を誤解していることが多いようである。EBM の本質は、実は、ここからスタートするにも関わらず、その前提としている、社会として当たり前のことですら誤解しているのである。その誤解の多くは、EBM は、エビデンス至上主義という誤解である。しかもこの誤解を持って EBM を否定するものから、その誤解でもって EBM を説明するものまで千差万別である。たとえば、ある自分の都合の良い動物実験をエビデンスとして、EBM に基づくと・・・と説明したり、ある優秀な医師の経験の話を、本当は研究の偏りにより結果がゆがめられているが有名な論文をもとに、その経験はエビデンスがないと決めつけたりすることである。

**表 1: Evidence based medicine と医療提供者の責務**

<p>一般社会での専門家の説明: evidence based medicine:</p>	<p>開発研究の結果だけでなく、市場での有用性の結果も含めて説明 判断に役立つ経験は、販売者だけでなく、購入者にもあることが多い 基礎実験の結果だけでなく、臨床での研究の結果も含めて説明 判断に役立つ経験は、医療に関する経験は、医療提供者にしかない場合が多い、医療消費者は、より一般的な社会経験のみである</p>
---	--

これらの誤解を列挙しても、文面の無駄にしかないので割愛するが、次項を読めば、誤解をしないように理解できると信じている。

さてここでは、社会の一般的な説明における一般社会と医療の違いに視点をずらしてみる。人間は、その個人差が肉体的・精神的・社会的にも差が大きいので、これらの研究結果だけでなく個人差を考慮した医療が求められるの言うまでもない。これも、数千万円のクラシックカーを購入する者から、車は実用的に動けばよいと考える者まで多種多様なものと同じと言える。その中で、それらを選択する場合、車だと購入者個人が判断することがほとんどである。ここが医療との違いであり、車は、若いころより社会生活に密接に関係しているだけでなく、お金さえあれば買い替えが可能であることや(生産中止などの状況は除く)、何度も購入経験がある者もいるなど、経験を購入者自信が積むことができるからである。しかし、医療では、その病気になって初めて病気と関係を持ち、何度も経験することなく初めての場合がほとんどである。そのため、医療に関する経験は、医療消費者にあるのではなく、医療提供者の蓄積を利用する必要がある。

一方で、好みや価値観など医療消費者が医療以外の一般社会で培った経験(地域差が大きい)がある。実際に実践するのは困難であるが、医療消費者の一般的社会の経験と、医療提供者が持つ医療での経験の融和が、その個人の医療の問題解決に必要なのであろう。すなわち医療で求められていることは、実際の医療現場での臨床結果を中心とする研究結果と、医療消費者の一般的な経験と医療提供者の医療における経験に基づきながら、医療を実践することである。ここまで実践できて、やっと EBM が実践できたということになる。

## 2. EBMとは

それでは、あらためてEBMとは具体的に何であろうか。簡単に言うと、先ほど述べた実際の医療現場での臨床結果と、医療消費者・医療提供者の経験が結びついた医療を、より効率的に提供するための手順の覚書のようなものである。そのような覚書が、なぜ今になって使われるようになったのか。それは、IT革命との関係を考慮しないと理解できないと思われるので解説する。

近年までは、いろいろな臨床研究の論文を探そうにも、教科書や所属している学会雑誌や講演会などで情報を得るのが一般的であった。しかもその情報は、網羅的に集められてものでもなく、興味の範囲内で、その講演者の理論に都合の良い情報を一方的に提示されるのが一般的であったと言える。よって従来の医療は、決して経験のみで行われてないのであるが、経験を補佐すべきエビデンスとなる情報が偏ったものであった。よって、世界の最新かつ安全な治療をしたいという意欲に燃えている医師であっても、手元の学会雑誌や地方の講演会で知りえた治療を経験を、自分のみの経験の裏付けで実践するしかなかったと言える。もちろん、これまでも手紙のやり取りなどで、最新の論文を手に入れることは不可能ではなかったが、困難であったことは、たとえば、進化論で有名なウォーレスとダーウィンの往復書簡などからも想像できる(なぜ、わざわざ想像できると書いたのは、すでに、そのような時代を忘れてしまうほど社会の構造が変わったからである)

しかしIT革命、すなわちインターネットの普及により状況が一変した。特に、米国国立医学図書館(National Library of Medicine; NLM)が作成したコンピューター化医学文献データベースMedlineが、1997年にPubMedの名でインターネットに無料公開されたインパクトが大きいと言える。これによって、世界の有名な医学雑誌のバックナンバーを保存している大学の図書館にアクセスが容易な大学の研究者でない一般の開業医であっても、世界の臨床論文を瞬時に検索できるようになった。これらの情報には、バイアス(偏り)が少ないとされるランダム比較試験という研究方法に基づくエビデンスだけでなく、バイア

スが多いものの臨床報告と言う他人の臨床経験まで、世界の情報を手に入れることができるようになった。よって、自分の経験と限定されたエビデンスに基づく治療から、自分の経験と世界中のエビデンスや経験を合わせた治療が可能となったのである。すなわち、従来の医療からEBMがパラダイムシフトしたのでなく、やっと従来の医療で培われてきた、世界の最新かつ安全な治療をしたいという思いが実践できるようになっただけなのである。このような時代に医療を実践できることに喜びを感じる。

しかし、このことが弊害も生むことになった。それが、情報過多(情報洪水)である。本来、医学研究の質は、すべて質が高いものでないといけなことは言うまでもない。しかし、残念ながら、質の低い研究や、思い込みで満ちた臨床報告があるのも事実である。さらに、一流とされる有名雑誌のみですら、その情報量は膨大なものであり、それらすべてから、情報を検索し、質の高いエビデンスを利用しながら治療をすることは、忙しい臨床の現場で不可能である。一方、医療消費者は、その様な事情を考慮せず、現在の様な情報化時代では、プロである医療提供者は、常に世界中の最新の質の高い情報を手に入れて治療にあたっていると信じている。たとえ地方の講演会で知りえた治療法であっても、世界の情報と照らし合わせた後に、自分の経験を踏まえて医療消費者に提供しているはずと考えているのは当然のことだと言える。

よって、いかに効率よくエビデンスを手に入れて、その質と、本当の意味(結果)を評価して、自分の臨床経験と合わせて、その患者個人の状況(経験)を加味した医療を提供できるかが焦点となったのである。そのため、医療の世界では、2つの方向から問題解決の試みが行われるようになった。

第一に、情報を提供する側として、これらの情報を網羅的・系統的に集めてまとめ、新たな情報として発信することが行われるようになった。この中に2つの方法があり、一つは、ACPジャーナルクラブのように臨床医の読むべき論文を選択し、その概要を構造化抄録といわれる形式で載せる雑誌が刊行されたことと、もう一つは、いわゆる系統的総説(systematic reviews、シ

ステマティック・レビュー)と呼ばれるものである。これは、従来の総説と呼ばれる論文とは違い、まとめる側の都合に合わせることなく、あくまでも客観的に、すべての情報を系統立ててまとめた情報である。さらに可能であれば、結果の大きさを数学的・定量的にまとめる(統合させる)ことが可能な場合は、統計学的手法であるメタ分析(meta analysis)も行うという方法である(平均は、統計学的手法であり、いろいろな個々の値の代表値である、メタ分析も同じように、ここの論文の結果を代表値としてまとめる手法である(代表値を利用することによる情報の欠落などの欠点に関しては、本稿では扱わず、情報をまとめることの利点のみを取り上げる)。この試みが行われた当初は、系統的な方法論が確立されてなく、現在の水準からすると質の低いまとめもあった。そして、それらをより丁寧に行うため機関として、コクラン・コラボレーション (Cochrane Collaboration) が、1992年にイギリスの国民保健サービス(National Health Service: NHS)の一環として始まった。ところが、これらの情報をまとめるという試みを行ったところ、これらのまとめたはずの系統的総説ですら、情報量が多く、忙しい臨床医が簡便に使いこなすのが困難であることがわかってきた。そのため、より簡便にこれらの情報を使うという視点でまとめた診療ガイドラインという情報のまとめたものが作られるようになってきた。

第二の試みとして、情報を収集・使用する側として、地方で地域医療に専念する一般医が、効率よく世界の最新かつ安全な治療するための方法論が模索されてきた。これが従来の医療と異なるのは、同じことを行っているのであるが、その効率化・簡便化が図られたことである。もう少し、具体的にその手順を述べると(表7にも記載)、Step1:患者一人一人によって違う臨床現場からの疑問を的確にまとめ、Step2:情報を選択し、Step3:その情報の質が高いかどうかを吟味して、必要な結果のみを抽出した後に、Step4:いかに個々の患者に適應させ、Step5:今後の医療に役立てるかを効率的に行うことである。これらの試みは、カナダのマクマスター大学で David Sackett らにより実践されていた。それを、1990年に Gordon Guyatt により EBM(Evidence-based

Medicine)と名づけられた。

当初は、JAMA の User's Guide to Medical Literature(JAMA ユーザーズガイド)の雑誌のシリーズ(その後、まとめられて教科書として出版された)として方法論の詳細が紹介されたが、洗練されたものであったとは言えなかった。その後、Sackett らにより Evidence-Based Medicine: How To Practice And Teach EBM という教科書が出版され、ステップごとに示された手順に従えば、多すぎる情報を効率良く患者に適應できることが実践可能となった。

しかし、このような試みによって、弊害も生じたのが事実である。その代表的な一つが、先に述べたエビデンス至上主義、特にランダム比較試験(2つの治療法を、ランダムに割付けて治療を行う実験)でなければエビデンスでなく、そのランダム比較試験の結果に基づいた医療でなければ、すべて良くない医療であるという誤解である。

残念なことにこの誤解は、現在においても蔓延している。その理由として、本邦で「エビデンスレベル」として多くの表として紹介されている、系統的総説やランダム比較試験を、上位として、単なる経験や意見を下位とする分類である。これは、最新の EBM 関連のもっともすぐれた教科書である、JAMA ユーザーズガイドの第2版においてすら、P11のTABLE2-1「Hierarchy of strength of evidence for prevention and treatment decisions」として、「Hierarchy of strength」という言葉で紹介されている。英語のネイティブのニュアンスは不明であるが、このような表が、エビデンスの質、いや、治療の質を示す根拠の順番として誤解された元凶であると考えられる。実は、これらの表は、さきほどから述べているキーワードである、情報の効率化・簡便化のためであり、忙しい臨床医が、情報が多いのでエビデンスを探して読む順番を決めたほうが、効率が良いために、その順番を簡便に示している表にしか過ぎず、エビデンスの上位下位を決めるものではない。

このように、情報を提供する場合に効率よく行うための系統的総説と、情報を収集・使用する場合に効率よく行うための EBM とは、密接な関係があるのはいうまでもなく、もちろん、EBM で情

報を収集する時の順番の一番目は、系統的総説になるのが、もっとも効率的であることは言うまでもない。

以上が EBM というものであるが、現在の医療

界で、この EBM の重要性を疑問視するものはいないと思う。よって、この文章は、すべて EBM の実践が日本の医療にとって有用であるという前提に立って記載されている。

表 2: Evidence based medicen はパラダイムシフトでない

従来の医療	: 最新のデータに基づいて医療を行いたいという思いがあったが、情報が限られていた
EBM	: IT 革命により、地方の医師ですら最新のデータの入手が可能となっただけであり その思いは、従来から培われていた しかし、逆に情報過多になり、効率・簡便化が、EBM という手順としてまとめられた

### 3. 診療ガイドラインとは

「診療ガイドライン」は、中山によると、「特定の臨床状況において、適切な判断を行うため、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」(米国医学研究所 Insitute of Medicine, 1990)と説明されている。すなわち、患者の価値観や選好に沿う意志決定の支援となる資料であり、それを臨床医が使いやすくまとめたものと言える。この意味は、極めて重要であり、これに従うための「診療ガイドライン」の作成方法(ルール)が整備されてないと、作成が大変なのは容易に想像できると思われる。この作成方法の詳細については、他項で説明するとして、ここでは、一般に使われている「ガイドライン」という用語を整理してみたいと思う。

すなわち、「診療ガイドライン」とは、一般に新聞などで使われる「ガイドライン」と同じものなのかという疑問である。この誤解は、きわめて多く、間違っ使われている文書が散見される。「ガイドライン」とは、「ある物事に対する方針についての大まかな指針・指標。ルールやマナーなどの決まり事、約束事を明文化し、それらを守った行動をするための具体的な方向性を示すもの」である。よって、たとえば「日米ガイドライン」と言えば、「日米防衛協力のための指針であり、日米間の防衛協力の原則を定めた文書で、1997年に新たに合意されたもの」である。これには、「系統的に作成」という必要もなく、「患者を支援する目的」もない。よって、このような「ガイドライン」

一般に対して、「患者を支援する目的」として、「診療に関するガイドライン」というものが存在する。これが作られるようになった理由は、前項目で述べたように情報過多により忙しい臨床医や患者に対する、情報の整理が必要となったからである。

しかし、このような、「診療に関するガイドライン」を作ることになったにも関わらず、その作成方法が明確となっておらず、その時の都合に合わせて作り方を変えながら作られていたため、かえって情報が散漫となってしまった。同じ学会の中でも、作成ルールが異なっていたり、ほんとはルールもなく作成していると考えられるものまであった。そのため、一定のルールに従って作成されたガイドラインが必要であると考えられた。そのため、いろいろな学会や団体が、ルールを明確にして公開することにより透明性を確保したうえで、「診療に関するガイドライン」を作成するようになった。これを、「診療ガイドライン」と呼ぶのである。この概念の整理は、この数年で行われつつあるので、数年前の資料をみると、「ガイドライン」・「診療に関するガイドライン」・「診療ガイドライン」が混在している。ここで、各学会ごとで、「診療ガイドライン」の作成ルールが異なれば、やはり忙しい臨床医にとって不便であるという疑問が生じると思うが、これに関しては後述することとする。

これまで述べてきたように、診療ガイドラインは、忙しい臨床医や患者に対する資料であり、いわゆる学会の専門医のものではない。これは、当然であり、専門医は、日々専門論文に精通して

いるから専門医であるわけで、今さら、最新の研究論文などをまとめた資料を読まなくても、すでに知っている研究ばかりでなければならない。よって、診療ガイドラインは、広く地域医療に貢献しているプライマリケアなどが、忙しい臨床

の合間に読む資料であることは、その作成ルールの基本原則に関係する重要な点である。そこで、その作成ルールを医療の現場に類似させることが可能であれば、役立つ診療ガイドラインになるはずである。

表 3: 診療ガイドラインとは

一般に使われる「ガイドライン」	: 大まかな指針の具体的な文書
「診療に関するガイドライン」	: ガイドラインの一種で診療に限定した文書
「診療ガイドライン」	: 診療に限定したガイドラインの中で、客観的な厳密な作成ルールに従い科学的である文書

#### 4. 診療ガイドライン作成のルールの基本原則

それでは、診療ガイドラインを作成するためのルールは、どのようなものであろうか。その前に、もう一度、診療ガイドラインの意義をみると、「患者の価値観や選好に沿う意志決定の支援となる資料であり、それを臨床医が使いやすくまとめたもの」である。よってその作成に、医療消費者が参加することなしに、患者の価値観や選好に沿う意志決定の支援となる資料を作ることが不可能であることは容易に理解できるはずである。すなわち、ある学会の専門医のみで専門医のための診療ガイドラインを作っても意味がないことは言うまでもない(専門医は、その道に精通しているので、いまさらガイドラインは必要ない)(一般医も、一般社会からすると医療の専門家であるが、医療の範囲は膨大であるので、その医療界の中に、さらなる専門家が存在する)。よって、これが作成ルール全般に関与する基本原則1となる。また、診療ガイドラインが、臨床医が使いやすくまとめたものであるのならば、一般の臨床医の参加も必要不可欠である。

ここで、もう一度 EBM が良い医療に欠かせないという前提に戻ってみる。そして、医療提供者として、医療情報を収集・使用するための効率的な使い方をまとめたのが EBM である。ここまで述べれば、EBM の方法論(ステップごとに分かれた情報の使い方マニュアル)を、さらに効率的に行えるように EBM の方法論に最適化した診

療ガイドラインを作成すれば、情報の提供側と収集・使用側の両方にとって有意義であることに、すべての方が同意できるはずである。具体的な EBM の手順は、5 つのステップであるが、その基本的な考えは、以下の2つに集約される。(1) EBM ではエビデンスの階層が臨床決断を導くと仮定する(研究論文一つ一つの階層でないことに注意して欲しい)。(2) エビデンスだけでは、臨床決断をするには十分でなく、意志決定者は、利益とリスク、不便さ、そして、代替的な管理戦略に関係するコストを常に天秤にかけなくてはならないし、その過程で患者の持つ価値観や好みについても考慮する必要がある。

そこで、(1) エビデンスを網羅的に検索して、まとめ、エビデンスの質をグレーディングしてあるもの、すなわち、系統的総説が必要である(研究論文一つ一つの階層でないことに注意して欲しい)。よってこの系統的総説を作成するルールの詳細が基本原則となるが、世界的にもっとも信頼されており使いやすいのが、コクラン共同計画が作成しているコクランハンドブックである。よって、基本原則 2 は、コクランハンドブック V5 (バージョン 5) の利用となる。

次に、(2) 利益とリスク、不便さ、コストを天秤にかけて、推奨の強さをグレーディングしてあるものが必要である、これがいわゆる、診療ガイドラインの推奨度となる。よって、この診療ガイドラインの作成ルールが基本原則となるが、これを目指した作成ルールの中で最も良いとされるも

のが、GRADE システムと呼ばれるものである（次項で説明）。よって、基本原則3は、GRADE システムの利用となる。なおコクランハンドブックは、バージョン 5 より、GRADE システムの利用しやすいような記載方法に変更になっている（逆

に、GRADE システムも、コクランハンドブック V5 でのエビデンスのまとめを利用する様式となっている）。よって、同じコクランレビューであっても、2010 年以前のは、利用できないこともあるので注意されたい。

表 4: EBM の基本的な考え方と、そのために必要な資料の関係

EBM		
必要な資料		
(1) エビデンスの階層が臨床決断を導く	→ エビデンスを網羅的に検索して、 まとめ、エビデンスの質を グレーディングしてあるもの	→ 系統的総説 (コクランレビュー)
(2) 意志決定者は、利益とリスク、不便さ、 そして、代替的な管理戦略に関係する コストを常に天秤にかけなくてはならないし、 その過程で患者の持つ価値観や好みについても 考慮する必要がある。	→ 利益とリスク、不便さ、コスト を天秤にかけて、推奨の強さを グレーディングしてあるもの	→ 診療ガイドライン

なお、実際に作成の手順としては、GRADE システムのルールに従って作業をするのであるので、全体の作業手順上は GRADE システムを基本原則1とするのかもしれない。しかし、そもそも EBM という概念を診療ガイドラインに組み込むことになっているのは、あくまでも医療消費者のための診療ガイドラインを作成したいという思いからであるので、GRADE システムという作成ルールが必要になったということ事態が、医療消費者の参加のためであるので、基本的な理念として医療消費者の参加を基本原則1とした。そして、実際の作業手順では、全体を統括する GRADE システムを基本原則 3 とした。

ここで注意したい点は、基本原則 2 と 3 が、あくまでも独立しているという点である。従来作られてきた診療ガイドラインでは、その根拠となる個々の論文の研究デザインで質を決定して、その質によって、自動的に推奨の程度を決定したものが多かった。すなわち、エビデンスの質と推奨度が従属関係にあったのである。たとえば、エビデンス(実際には、個々の論文)の質の高いのが 2 個以上あると、「推奨度のグレード A)になるという場合である。しかし、これらでは実際には患者の負担が大きい治療が、効果が大きいと

いうことのみで推奨度が高くなったり、実際には必須である治療にもかかわらず論文がないために推奨できないということの問題点が浮き彫りになった。そこで、「利益」と「不利益」のバランスで推奨度を決定する GRADEE システムが提案されるようになったのである。

本稿では、GRADE システムを最も精練された診療ガイドラインの作成ルールとして推奨しているが、上記の流れは、GRADE システムのみではなく、他の学会でも試行錯誤が行われている。たとえば、AHA のガイドライン記載方法のように、「害 (harm)」と「利益 (benefits)」のバランス、すなわち「その介入による利益は害より多い」ことを、治療法を勧める (positive) 推奨の基本的合意としているなどの EBM の考え方に近い作成ルールが紹介されている。よって、このように EBM の 2 つの基本な考えから考えると、基本原則 2 と 3 が独立した関係であることは当然のことと理解できる。実は、この独立ということを理解することが、現在の診療ガイドラインの世界の潮流を理解することに必要な重要な点である。



表 5: 診療ガイドライン作成の基本原則

基本原則 1: 医療消費者・一般医が参加すること  
基本原則 2: コクランハンドブック V5 に従ってエビデンスをまとめる  
基本原則 3: GRADE システムに従って、利益と不利益のバランスをまとめる

## 5. GRADE システムとは

これまでも、多くの学会が使いやすい診療ガイドラインを目指して作成ルールを作成してきた。中には、より、EBM と同じ理念を達成するために作られたルールもある。しかし、各学会で、診療ガイドラインの作成ルールが異なれば、やはり忙しい臨床医にとって不便である。そこで多くの学会が同じ作成ルールの下で診療ガイドラインを作成することが、医療界にとって望まれることは言うまでもない。また、これまでの医学の長い歴史のなかで、世界のすべての学会を取り仕切る団体が無いのも事実である。そして、どこかの団体が作ったルールを強制的に広めようとしても、抵抗があったり、形骸化してしまうのはよく経験することである。そこで、自由に作成ルールを作る会議に参加できるような団体を組織し、その場での議論を通じて作成した作成ルールを公開し、共感した団体が参加していくということが、現実的に普及させる戦略として良いと考えた人

ちがいた。それが 2000 年に、Guyatt や Oxman が中心となって EBM の方法論に最適化した診療ガイドライン作成ルールの開発を行う非公式の共同グループとして発足した GRADE Working Group である。そこで、「GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation) システム」という作成ルールが公開されるようになった。

現時点で、この GRADE システムというのは、多くの団体が支持しているし、さらに広まっている。これは、Guyatt や Oxman という有名な先生が提唱したからではなく、多くの団体が EBM の実践に利用しやすい資料になることに多くの方が気が付いたからと言えよう。特に、診療ガイドラインとして EBM の実践に役立つだけでなく、EBM の実践に必要な資料が効率よくまとめられた診療ガイドラインが作成可能である。どの団体でも、作る動機は、医療消費者のためにという思いがあるので、良いものは認められるのであろう。

表 6: GRADE システムとは

診療ガイドラインとして、客観的な厳密な作成ルールの必要性が求められるようになった  
↓  
各学会で、作成ルールを作る努力が行われた  
↓  
作成ルールが乱立して、使う側に混乱が生じた  
↓  
作成ルールを統一するために、広く呼びかけを行った  
(決して、作成ルールの押しつけではなく)

## 6. EBM のステップと GRADE システムの手順

表に、一般的な EBM の実践ためのステップと、GRADE システムによる診療ガイドライン作成の手順を、それぞれの手順で類似点をもとに対比して示した。実際には、1 (臨床・患者の疑問を

集める)・4 (利益と不利益のバランスを評価して推奨文を作る)・5 (わかりやすいパンフレットとする)には、基本原則 1 の医療消費者の協力が必要であり、2 (系統的にエビデンスを集める)・3 (エビデンスを吟味し、質と効果の大きさをまとめる)は、基本原則 2 のコクランハンドブック V5

の手順に従うことになるが、全体の作成ルールを取り仕切るのが、基本原則 3 の GRADE シス

テムであるので、このような記載とした。

表 7: EBM のステップと GRADE システムの手順

	EBM	GRADE システムによる診療ガイドライン
ステップ 1	問題の定式化	1. 臨床・患者の疑問を集める
ステップ 2	情報の検索・収集	2. 系統的にエビデンスを集める
ステップ 3	エビデンスの質の検討	3. エビデンスを吟味し、質と効果の大きさをまとめる
ステップ 4	患者への適応	4. 利益と不利益のバランスを評価して推奨文を作る
ステップ 5	フィードバック	5. わかりやすいパンフレットとする

表で示したごとく、EBM の実践のための各ステップと GRADE システムによる診療ガイドラインの作成手順は、類似している。ただし EBM は、目の前の患者一人一人を対象にしているのに対して、診療ガイドラインは、一般的に想像される患者像を想定している。よって診療ガイドラインを EBM の実践に利用する場合には、その資料を自分の地域の診療室の、自分の患者に読み直す(ローカライゼーションする)必要がある。

#### 7. 医療消費者(患者)参加について

作成ルールの基本原則 1 である医療消費者の参加は、現在の診療ガイドライン作成の基本的理念でもある。ただし、すでに欧米では、この理念が広く浸透してきているため、当然のこととして捉えられているためか、GRADE システムそのものに強調して記載されてないので注意されたい。これまで述べたように EBM に役立つ資料をつくるために医療消費者の参加は不可欠なのは言うまでもない。しかし、本邦の診療ガイドラインのほとんどが学会で作られ、その学会は、本邦において学会イコール大学の研究者が理事などを務めて運営しているという認識が強いため若干の補足を行う。

そもそも診療ガイドラインは、誰が作成しても良く、その疾患に対するある程度治療経験があれば、医療情報の収集や臨床疫学に精通しているもののサポートがあれば、大学の研究者でなく、一般の開業医が作成することも可能である(もちろん、研究者の意見も取り入れるが)。しかし、現実には大学の研究者が中心となって学会主導で作成されることがほとんどである。よって、大学

で専門的に研究を行っている者なので、その疾患や治療について精通しており、一般医より知識だけでなく治療経験も豊富であろう。しかし、その専門性ゆえに、一般の社会の認識と異なっている可能性がある。もちろん、その専門医は、社会の認識も精通していると自負していると思われるが、現実にはギャップがあるのは、多くのものが感じていることと思う。たとえば、アクセスの不便な大学へ受診する患者と、大学まで通院することができずに地域の一般医にしか受診できない患者に、疾患の病態生理学的なことは同じであっても、その患者の気持ちや期待は異なることは容易に理解できる。そのような状況で、大学の専門医が、一般医に受診する患者の思いまでを的確に理解することは、その能力とは別に不可能である。このことは、背景は異なるものの、主旨は、裁判員裁判制度に近いと考えると理解しやすいと思う。よって、一般医(地域で開業している者)や、医療消費者(患者)に、診療ガイドライン作成に参加してもらう必要がある。ただし、裁判員裁判制度と大きく違う点は、あくまでも医療消費者より医療提供者の人数が多いことや、意見が分かれた場合に投票結果を公開する点などである。

また、実際の作成の作業でも、治療の効果の大きさは、評価基準に従って平均値や期待度で定量的に評価できるものの、患者の負担や思いなどを定量的に評価するのは困難であるし、たとえ評価しても治療の効果の大きさの評価と測定方法が異なっており、定量的なバランスを数式で表現するのは不可能である(改善率と QOL の点数を直接天秤にかけることはできない)。よって、医療消費者のバランス感覚による判断が必

要不可欠となる。

しかし、現時点で、裁判員裁判制度でも、たまたま男性ばかりが選出された場合など、サンプリングの問題も指摘されているように、医療消費者の参加もサンプリングの偏りが生ずることがある。もちろん日本全国から無作為抽出された1万人の医療消費者による診療ガイドライン作製のためのパネル会議を開催するなどには不可能であるだけでなく、意見が収束せずに意味がない。医療提供者に利益相反がないことが必要なのは言うまでもないが、医療消費者も自分の受けている治療に対しての利益相反が本当になのかという問題もある(自分の受けている治療が保険適応になっておらず多額の負担をしている場合など、コストの問題を取り上げるだけでなく、治療の効果の大きさを大きく見積もることが本当になのかなど)。

また、医療消費者が専門的な医学知識なしに、どこまで治療の効果や害の評価が可能かということも問題となる。ある程度の知識を持っている医療消費者が作成に参加した方が効率が良いはずである。もっとも、これほどまでに社会生活に密着している医学と言う学問が義務教育に含まれていれば、ある程度の知識の平均化が図れるかもしれないが、今後の課題である。

これらの問題の解決は困難であるが、診療ガイドラインは、必ず守らなければならない法律でなく、使用する医師や患者に明確な理由があ

ば、その状況に合わせて変更しながら利用すべき資料であることが、回答の一つになるかもしれない。

以上のように、医療消費者の参加の重要性を述べたが、実際に行うとなると大きな障壁があるのも事実である。有名な患者会(患者団体)が一つのみ存在し、その患者会がEBMなど科学的な思考を学習している場合は、その団体に参加要請すれば良いのは言うまでもない。しかし、複数の団体が存在したら、すべての団体に参加を要請するのだろうか。また、インフルエンザやカリエス(虫歯)などコモンディーズであり、患者会(薬剤の被害者の会でなく、その疾患に罹患した患者の会)が存在しないような疾患の場合、どのように医療消費者を集め、参加要請すればよいのか、雲を掴むような話になってしまう。これこそ、裁判員裁判制度で広く国民からランダムにサンプリングが必要かもしれないが、その予算はどうするのか、また、研究結果を評価するための学習はどうするのか、問題はつきない。

表 8: 医療消費者(患者)参加について

最終的に患者のためのガイドラインであるので、患者の視点が重要

↓

学会の専門医師のみで作成してはいけない

↓

患者に参加を要請

↓

本邦では、どのように参加を要請するのかのノウハウの蓄積が少ない

## 8. コクランハンドブック V5 について

GRADE システムに合わせて改変された、コクランハンドブック V5 の概要について説明する。これは、診療ガイドラインの作成手順の、「2. 系統的にエビデンスを集める」と「3. エビデンスを

吟味し、質と効果の大きさをまとめる」に相当する。ポイントは、自分の主張に都合の良い情報・エビデンスのみを集めないことと、集めた情報・エビデンスから自分の都合の良い結果のみを利用しないことである。これは、せっかく系統的にエビデンスを集めているにもかかわらず、診療ガイ

ドラインの推奨文では、ある論文の結果のみを参考文献として取り上げて作成されている診療ガイドラインが存在したことより、強調されるようになった。

この「2. 系統的にエビデンスを集める」は、EBMと系統的総説では、大きな違いがあり、重要な点なので詳細に述べる。すなわち、(1) その疾患の治療に対するアウトカムごとに一つ一つの研究結果(個々の論文)のバイアスのリスクや結果をまず評価し、(2) 選ばれたすべての研究

結果より、研究間のばらつきを考慮しながらエビデンスの質と結果の大きさをまとめ(そのアウトカムにおけるまとめ)、(3) アウトカムの相対的なバランスを考慮して、その疾患の治療に対する全体的なエビデンスの質と結果の大きさを判定するものである。ただし、実務的な作業としては、(1)と(2)は、レビューの担当者が行い資料を作成するが、(3)は、医療消費者も含めたパネル会議で決定することになる。

表 9:コクランハンドブック V5によるエビデンスの質と結果の大きさのまとめについて

- |  |
|--|
| (1) その疾患の治療に対するアウトカムごとに作業を行う<br>一つ一つの研究結果(個々の論文)ごとに作業を行う<br>→バイアスのリスクを評価<br>→結果の大きさを評価   |
| (2) その疾患の治療に対するアウトカムごとに作業を行い、資料を作成する<br>(1) で評価したすべての研究結果(複数の論文)をまとめて作業を行う<br>→研究間のばらつきを評価<br>→エビデンスの質を評価<br>→結果の大きさを評価                              |
| (3) その疾患の治療ごとに作業を行う((2)で作られた資料をパネル会議で検討)<br>(2) で評価したアウトカムごとの研究結果のまとめを、さらにまとめて作業を行う<br>→アウトカムの相対的なバランスを評価<br>→全体的なエビデンスの質を評価<br>→全体的なエビデンスの結果の大きさを評価 |
| (4) 害、患者の価値観や好み、コストや資源についての資料を作成する   |

## 9. GRADE システムについて

GRADE システムの実際の作業の詳細は、すでに相原らによって「診療ガイドラインのための GRADE システム」が刊行されているため本稿では扱わない。GRADE システムでは、SoF(Summary of findings)テーブルなど、独自の表が使われる。しかし、これらの表は、あくまでも GRADE システムで最も重要とする、利益と不利益のバランスをパネル会議で検討するための資料にしかすぎず、実際の作業は、コクランハンドブック V5 に従って作られるものである。ただ、パネル会議に使う資料の様式が、それぞれの学会

ごとで異なると不便であるため、効率を図るために統一されているにすぎない。よって、これまでに報告された GRADE システムに関する論文の多くが、これらの資料の説明に費やされているのは仕方がないことである。

また、GRADE システムでは、パネル会議で決定されたエビデンスの質や推奨度をまとめた、推奨文の表現方法についても統一を求めている。これも、各学会に推奨度の基準が異なり、表現・用語に対する意味も異なるとは、利用者が混乱してしまう。よって、これらの基準や、表現・用語の定義を厳密にすることが重要とされている。ただし、2011年3月時点でも、GRADE システム

のワーキンググループ間で詳細について議論されているので、さらにバージョンアップがあるかもしれない(これは、意見が統一されていないということだけでなく、さらに良いものに改変したいという思いからの議論であることは言うまでもない)。本邦でも、各学会で統一した日本語の検討がなされることが期待されている。

今後は、EBMの実践に役立つ資料としての診療ガイドラインを作成するために用意された、診療ガイドライン作成ルールである、GRADE システムが普及することが望ましい。

## 10. 最後に

本稿の医療消費者の参加の項で、「言うは易く行は難し」であり、実際に患者に参加要請する困難さを記載したが、ここでは、それ以外の診療ガイドライン作成の障壁を述べる。これまでに述べてきたように、診療ガイドラインは、忙しい一般医・臨床医が臨床の合間に使用する資料であることより、その作成には、一般医・臨床医(開業医)の視点が必要となる。それでは、ある専門の学会に所属していない一般医を診療ガイドライン作成に、どのように参加してもらうかという障壁も存在する。

さらに、各大学から優秀な研究者を集めて、より専門的な知識集団でガイドライン作成を行うとする(作成委員会メンバー)。さて、そのような忙しい研究者が、作成を円滑に進めるか疑問である。たとえば、リーダーが、ある問題点について議論を得ようとメールしたとする。たまたま、研究報告書の作成の時期であり、多くの作成委員会メンバーからの返事が数週間遅れたとする、するとリーダーが催促のメールを行う。しかし、さらに返事がなかった場合、再度、催促のメールを優秀な研究者に送ったりすることは、メンバーから外れても、メールを送ることが可能なのか。実際は、その優秀な研究者の助手に、丸投げされており、助手はやる気がない(診療ガイドラインはインパクトファクターの点数にならない)場合もあるかもしれない。これだけで、作成は、すぐに数ヶ月遅れてしまうのが現実であろう。すなわち、ボランティア精神があふれ、やる気のある作成委員会メンバーが 10 名集まるだろうか。また、

情熱を持って作成した診療ガイドラインを、毎年、更新することが、はたして数年後まで情熱は続くであろうか。また、作成委員会メンバーの交代はないのだろうか。

このように、診療ガイドライン作成の障壁を述べると数多くの問題点があることがわかる。今後は、このような障壁を低くするため、診療ガイドライン作成に携わったものに、何らかのインセンティブが与えられることが必要だと思われる。

## 参考文献:

### 基本原則 1 のための資料

マルシア・ケルソン. 診療ガイドライン作成への患者・市民 参画について ~NICE の取り組み~ ([http://www.kanjyakai.net/news/as/as\\_20100105\\_b2.pdf](http://www.kanjyakai.net/news/as/as_20100105_b2.pdf) 2011 年 5 月 1 日アクセス)

中山健夫. 「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. 平成 16 年度 総括・分担報告書. 厚生労働科学研究費補助金医療技術評価総合研究事業. 佐藤りか: PECO の P は“わたし” - 患者を主語とした『問題定式化』の試み. 255-258. 2005.

中山健夫. 「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. 平成 18 年度 総括・分担報告書. 厚生労働科学研究費補助金医療技術評価総合研究事業. 森臨太郎. 英国および国際社会の周産期における根拠に基づく診療ガイドラインのあり方についての多角的な研究. 218-251. 2007.

### 基本原則 2 のための資料

Julian P. T. Higgins, Sally Green. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions (1st). Wiley. 2008.

Harris Cooper, Larry V. Hedges. The Handbook of Research Synthesis. Russell Sage Foundation. USA. 1994.

### 基本原則 3 のための資料

相原 守夫、他: 診療ガイドラインのための  
GRADE システム(初版). 凸版メディア. 2010.

### EBM の理解のための資料

相原 守夫、他 監訳: 医学文献ユーザーズガイ  
ド 根拠に基づく診療のマニュアル(第 2 版).  
凸版メディア. 2010.

Guyatt G, Cairns J, Churchill D, et al. ['Evidence-  
Based Medicine Working Group'] "Evidence-  
based medicine. A new approach to teaching the  
practice of medicine." JAMA ;268:2420-5. 1992.

斉尾武郎、栗原千絵子. Evidence-based  
medicine の現代科学論的考察. Clin Eval; 29  
(1):185-201. 2001.

### 診療ガイドライン作成全般に関する資料

中山健夫. 診療ガイドライン: 現状と今後の展望  
( <http://www.tukaku.jp/vol33no2.pdf> 2011 年 5  
月 1 日アクセス)

重永敦、鈴木博道、葉山和美、西岡文美、薄葉  
千穂、財団法人国際医学情報センター EBM 支  
援センター. EBM 診療ガイドライン作成のステッ  
プと問題点. —作成支援の経験から—. あい  
みつく; 25(3・4). 17-28. 2004.

\*\*\*\*\*

### D. 結論

本論説文で、診療ガイドライン作成の目的が明  
確となり、普及に促進されることが期待される。

## 看護領域における診療ガイドラインの実践・発展・今後の課題

研究協力者 福田里砂

京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻クリティカルケア看護学分野

主任研究者 中山健夫

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

### 研究要旨

看護の臨床現場において、診療ガイドラインはまだまだ馴染みの少ないものである。そこで、本報告では、看護における診療ガイドラインの活用方法や今後の可能性および課題について考察する。

看護における診療ガイドラインの現状として、看護師は、「診療ガイドラインをどのように使用すればよいのかわからない」「委員会などで診療ガイドラインを導入してマニュアルが作成されれば、それに従うのみ」というように診療ガイドラインへの知識、理解が不十分な現状が推測できる。一方で、診療ガイドラインを活用したときには、「ガイドラインに基づくことで、医師の包括的指示のもと、看護師が主体となって処置を行うことができる」「疑問が生じ、対策を立てるときに、診療ガイドラインがあることで方向性がわかりやすかった」というようなメリットも感じている。

このような状況の中で、看護における診療ガイドラインの可能性は様々である。まず、看護師自身が意思決定をする上で、診療ガイドラインが意思決定を支援するだけでなく、患者が意思決定をする際に、診療ガイドラインをコミュニケーションの基点として、インフォームド・コンセントの場において看護師が医師と患者の架け橋になったり、意思決定のサポートをしたりすることが可能である。また、治療方針の決定においては、医師やコメディカルとの情報共有、ディスカッションの一助にもなり得る。さらに、患者の生活を援助する看護師にとって、患者教育では常に最新の情報と適切な知識が求められる。そのような場合に、診療ガイドラインは作成された時点での最新のエビデンスが集約されており、看護師の生涯学習としても活用できる。

一方、今後の課題として、診療ガイドラインを看護師にとってより活用しやすい内容にしていくために、看護のエビデンスを臨床現場から配信し、診療ガイドラインの作成時から看護師が関わり、看護のエビデンスを取り入れていくことが必要である。

### A. はじめに

「ガイドライン」と一言と言っても、一般に普及しているガイドラインや病院のマニュアルなど、人によってイメージするものは様々

である。ガイドラインは日本全国どこにいても活用できるものであり、きちんとした手順を経て作成されたガイドラインには、一般論として有用なエビデンスが集約されている。

国内において、看護ガイドラインはまだまだ充実しておらず、看護の臨床現場において、診療ガイドラインが活用されることも少ない。しかし、医師が主体となって作成した診療ガイドラインであっても、その内容は看護師にとって有用な情報が多く、本報告では、看護における診療ガイドラインの活用方法や今後の可能性および課題について考察する。

## B. 看護における診療ガイドラインの現状

国内において、看護師が中心となって作成した診療ガイドラインは少なく、看護師にとって診療ガイドラインは馴染みの少ないもののようなのである。実際に、臨床で働く看護師からは、診療ガイドラインについて、「聞いたことはあるが、実際にどのように使われているのかはわからない」「委員会で診療ガイドラインを導入し、マニュアルなどを作っているようだが、どのガイドラインが使われているかわからないし、委員会で決まりましたと言われれば、それに従うまで」「マニュアルなどの作成にガイドラインが使われているが、根拠としてガイドラインが使われているという認識は薄い」という意見が聞かれる。

東邦大学医学メディアセンターがウェブ上で診療ガイドラインの利用調査<sup>1)</sup>を行った結果、看護師の利用は全体の3%であった。この調査のアンケート回答数は965件で、診療ガイドラインへのアクセス数(アンケート期間内)の1.15%であり、利用者の背景を十分に反映した

ものではないかもしれないが、看護師において診療ガイドラインの利用者が少ないことは推測できる。以上より、看護師にとって診療ガイドラインは、まだまだ馴染みのないものであり、診療ガイドラインについての知識や理解が不十分な状況であると言える。

## C. 看護における診療ガイドラインの活用

### 1) 診療ガイドラインの導入時のメリット・デメリットと今後の課題

実際の診療ガイドラインの活用例をもとに、診療ガイドラインの導入時のメリット・デメリットと今後の課題について考察する。

まず、看護師がよく活用している褥瘡予防・管理ガイドライン<sup>2)</sup>の導入例を紹介する。褥瘡予防・管理ガイドラインの導入は、多くの場合 WOC (Wound, Ostomy and Continence) 看護認定看護師を中心として行われることが多い。多くの看護師は、WOCを中心とした委員会によって作成されたチェックリストなどを用いて患者のリスク因子や褥瘡の重症度を評価し、適切な処置にあたる。表1に、実際に褥瘡予防・管理ガイドラインを導入した際の問題点と対応策を示した。診療ガイドラインの導入にあたり問題が

表1 褥瘡予防・管理ガイドライン導入時の問題点と対策

問題点	対策
経験的によくないと思っても、医師にガイドラインに書いてあるからと言われると従わざるを得ない。	
入院時にルーチンで、褥瘡のリスクやDESIGNに基づく評価が必要であったが、必要性がわからずに浸透しなかった。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・カンファレンスのときに、前日・当日の入院患者やその他の評価対象者に対して、評価を実施したか確認した。</li> <li>・紙カルテのときには、チェックリストのはさむ位置を工夫したり、入院時の問診票などとともに、夜間の間にチェックリストをセットするようにした。</li> <li>・ガイドライン導入の中心となった委員会などがチームで巡回を行って、実施を促した。</li> </ul>
業務として、褥瘡のリスクやDESIGNに基づく評価は行っても、その目的や根拠を理解していないため、処置やケアにつなげるためのアセスメントができない。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ガイドラインに沿った処置ができるように、新人に教育を行った。</li> </ul>



発生し、十分に対策をとることができていない現状がある一方で、「DESIGNが浸透し、観察点が明確になった」「ガイドラインに基づくことで、医師の包括的指示のもと、看護師が主体となって処置を行うことができる」

などのメリットもみられた。

また、褥瘡予防・管理ガイドラインに限らず、診療ガイドラインの導入にあたって生じた問題点や良かった点について、多く聞かれる意見を以下に示す。

#### 【問題点】

- ・ 病院機能評価や診療報酬のために行っているところもあり、業務としてルーチンワークになることもある。
- ・ 看護師だけでなく、医師やその他のコメディカルと共同で行うことに関しては、その内容をすべてのスタッフに浸透させておかなければ、気付いたときにはすでに処置が行われていて、記録に抜けが生じたり、診療ガイドラインに則していなかったりする。
- ・ 診療ガイドラインの内容によって、手順的な内容に関するものは遵守されやすいのに対して、情報収集をして判断を必要とするようなものは遵守されにくい。
- ・ 経験的におかしいと思っても、診療ガイドラインに書いているからという理由で実施されていることがあり、診療ガイドラインの記載事項が絶対的なものになっている。

#### 【一般論である診療ガイドラインを自施設で活用するために工夫した点】

- ・ ガイドラインの導入の中心となった委員会がラウンドを行い、実施の確認を行った。
- ・ 診療ガイドラインに基づいてチェックリストやマニュアルを作成し、情報の共有を図った。

#### 【良かった点】

- ・ 一定の知識と方針でケアを行うことができる。
- ・ 疑問が生じ、対策を立てるときに、診療ガイドラインがなければどこから手をつければよいかわからなかったが、診療ガイドラインがあることで方向性がわかりやすかった。

このように、診療ガイドラインの導入にあたっては、まだまだ問題の方が多く印象を受けるが、看護師の経験年数や病棟、病院、地域などに関係なく、一定の看護の質が保証される(診療やケアの不適切なばらつきを少なくなる)点では、医療・看護を受ける患者にとっては大きな利点である。今回述べた問題点に対しては、対策を十分に講じることができていないところもあったが、それを踏まえて今後の課題が明らかになった。

診療ガイドラインは意思決定の支援が目的であり、絶対的なものではない。しかし、実際には診療ガイドラインに書かれているからという考え方でガイドラインありきの対応になっていることが見受けられる。したがって、診療ガイドラインを使用するすべてのスタッフに、診療ガイドラインの真の目的や役割を周知する必要がある。また、診療ガイドラインを十分に活用するには、その処置や看護に関わるすべてのスタッフが、同じ認

識で行動できるような教育も必要である。すなわち、診療ガイドラインがチーム医療を進めるための関係者の情報共有の基点となる。

## 2) 診療ガイドラインの活用例

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」班<sup>3)</sup>の診療ガイドラインのこれからの役割に沿って、看護における診療ガイドラインの活用について検討する。

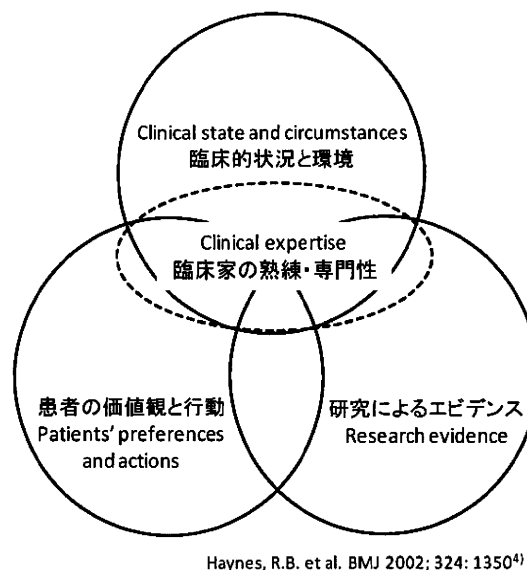
### (1) 意思決定の支援としての活用

診療ガイドラインという用語が使用されるようなイメージかもしれないが、その対象は看護師などのコメディカル、患者、家族、介護者と様々である。昨今は同じ疾患の診療ガイドラインでも、医療者用と患者用の2種類が作られているものもある。診療ガイドラインが難しいと感じるようであれば、看護師も患者用を活用することが可能であり、医師だけでなく、患者自身や治療・ケアに関わるすべての人が診療ガイドラインを意思決定の一助として活用できることが望ましい。

看護師は日常のケアの中で、創傷ケアや患者教育において意思決定を行う場面が多いと考えられる。その際、診療ガイドラインを図1に示す意思決定の要因のエビデンスとして活用し、さらに、患者の状況や病院の環境、患者の価値観とともに、意思決定を行うことが望まれる。患者や病院の状況によっては、診療ガイドラインで推奨されているケアを導入できないこともあるが、エビデンスとして診療ガイドラインを活用することで、推奨できないことを選択したり、知識がなく判

断できなかつたりということを防ぎ、一定の看護の質の保証につながると考える。

図1 意思決定の要因



### (2) コミュニケーションの基点としての活用

診療ガイドラインは、患者・医療者間、患者同士、家族同士などのコミュニケーションのツールとしての役割も期待される。患者・医療者間では患者が治療やケアに参加する上で、共通の情報として活用し、一緒に方向性を決めるための助けになり得るであろう。また、一人の患者に対して多くの医療スタッフで治療やケアを進めていく上では、医療者間(他職種間)では共通言語として、また同職種であっても新人とベテランとの標準化をはかるための共通の情報としての役割となるであろう。

リンパ浮腫診療ガイドラインは、診断から治療選択肢の全般について、EBMに則った診療が、格差なく実施されるための羅針盤を提供することを目的とし、医師だけでなく看護師や理学療法士などの医療チームを想定して作成されたものである<sup>5)</sup>。当ガイドラ

インは、クリニカル・クエスチョンに対する推奨や、リンパ浮腫の初期管理や長期管理、治療の変更、管理の移行における圧迫法の選択についてのアルゴリズムなどが掲載されており、看護師でも使いやすい内容となっている。

子宮癌の術後患者の多くはリンパ浮腫を来すため、病棟で勤務する看護師は、患者の状況に合わせてスキンケアを指導したり、必要があれば専門家へ依頼したりといった判断が必要である。その際、診療ガイドラインは、看護師の判断を支援するものになるであろうし、専門家へ依頼する場合には、診療ガイドラインをコミュニケーションの基点として患者の状態を説明し、専門家と協力して患者の治療やケアを決定することが可能であろう。

また、最近では、看護師(リンパ浮腫指導技能者など)がリンパ外来を開設している病院も増えてきている。リンパ浮腫には圧迫療法を基本とし、リンパドレナージ、スキンケア、運動療法を併用した複合的理学療法が有効であると言われているが、いずれの方法も、「推奨度 C:有効性を示す根拠はないが、ある程度の臨床的合意があると考えられる。患者の意向に一致し、効果が評価される場合、行うことを推奨し得る」である。リンパドレナージは、自分で行う場合には時間を要するが、費用はかからない、圧迫療法は着用するのに時間を要し、費用が高額であるが、歩きやすくなるというように、それぞれメリット、デメリットがある。それぞれの手技の根拠と共に、このような情報を患者に伝え、実際に家でセルフケアをしていく患者自身が複合的理学療法を行うのか、それ  
その他、「高血圧治療ガイドライン<sup>7)</sup>」に記

ともいづれかを選択して行うのかという選択ができるように、診療ガイドラインをコミュニケーションのツールとし、患者の意思決定を支援することが可能である。

### (3) 生涯学習としての活用

診療ガイドラインは、医療者に生涯学習の重要な手がかりを与えてくれると言える。日々進歩する医療においては、基本的な知識や技術を教科書で学んだだけでは対応しきれない多くの問題が存在する。EBM の手法に基づく診療ガイドラインは、作成時点での専門家に期待される知識のレベルを示すものであり、エビデンスに基づいて日頃臨床で遭遇する臨床問題に対して方向性を示してくれるものである。ゆえに、診療ガイドラインを用いて自己研鑽をはかることは、臨床現場で遭遇する問題にリアルタイムに対応する大きな助けとなるであろう。

#### ● 知識の更新のために

国内には看護ガイドラインは少ないが、患者の療養上の援助をする看護師にとって、診療ガイドラインは有効な学習教材である。例えば、糖尿病のような慢性疾患では、看護師が患者教育を継続的に行うことが多い。その際に、患者や医師と共に目標値を設定するが、患者教育を行う上では、患者の現在の検査値がどういう状態なのかなどを評価する必要がある。そのための知識として、「科学的根拠に基づく糖尿病診療ガイドライン<sup>6)</sup>」が参考になり得る。また、食事療法における摂取量の基準や運動療法の注意点、運動と血糖の変化など、患者教育に必要な情報が網羅されており、身近な学習教材として活用できる可能性がある。  
載されている生活習慣の修正ポイント、

「EBMに基づいた患者と医療スタッフのパートナーシップのための喘息診療ガイドライン<sup>8)</sup>」内に記載されている発作時の対応と発作治療薬の使い方などにも、看護師にとって必要な情報がまとめられている。

さらに、治療が主体となる急性疾患であっても活用できる診療ガイドラインがある。例えば、「脳卒中治療ガイドライン<sup>9)</sup>」には、急性期から維持期までのリハビリテーションの進め方が書かれているし、「変形性膝関節症診療ガイドライン<sup>10)</sup>」には、保存療法の患者教育や術後のリハビリテーションについて記載されている。

いずれにしても、患者の療養上の援助をするためには、患者の治療について知っておくことは必要であり、診断や治療に関して診療ガイドラインを参考にすることは、患者の状態の把握や、患者がこれから受けようとする治療や検査の目的などを知る情報となる。ゆえに、看護ガイドラインが少ないというだけでなく、利用可能な診療ガイドラインも有用な情報源として活用できることを強調したい。

- 自分の看護を見直すために

診療ガイドラインは、これから何かをしようとするときに活用するだけでなく、今、自分が行っている看護は適切であるのかを振り返る目的としても使用できる。その例を以下に紹介する。