

## ガイドライン普及と利用のためのアラジーポットの取組

特定非営利活動法人アレルギー児を支える全国ネット「アラジーポット」

栗山真理子

2004年、日本で初めて患者が参加して作ったガイドラインとして「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 2004(成人編)」と「同(小児編)」(監修宮本昭正先生)が発行されて以来、作成に参加した初めての患者団体としての責任を果たすべく、アラジーポットの制作物、執筆、講演、相談、発言などすべての活動は、ガイドラインに基づいて行なってきた。一番最近では2010年12月に、アラジーポット設立8年目にリニューアルした新「入園入学マニュアル」も最新のガイドラインに基づいて企画、製作し、アレルギー学会のガイドライン作成に関わったアレルギー専門医の監修を経て発行した。以下に、アラジーポットの活動のうち、本年度の特にガイドラインに関連する活動について列記する。

### 【執筆】

- ・「7.患者が望むアレルギー診療」専門医のためのアレルギー学講座 VII.患者の視点で考えるアレルギーの診療「アレルギー59(6). p.659-666 2010(平 22)日本アレルギー学会発行
- ・「薬剤師とのエピソード」調剤と情報 Vol.16 No.4-Vol.17 No.3 連載 発行:じほう

### 【委員会:国政】

- ・厚生労働省リウマチ・アレルギー疾患検討会委員
- ・厚生労働省アレルギー疾患作業班委員
- ・厚生労働省薬事・食品衛生審議会 食品衛生分科会委員
- ・内閣府消費者委員会食品表示部会委員
- ・厚生労働省新型インフルエンザ対策委員会特別意見陳述

### 【委員会:地方行政】

- ・東京都アレルギー疾患対策委員会委員
- ・千葉市教育委員会 アレルギー疾患対策検討会委員

### 【学会】

- ・日本アレルギー学会春季臨床大会専門医コースシンポジウム「患者から見たゲノム研究」シンポジストと出展
  - ・日本外来小児科学会出展
  - ・日本アレルギー学会出展
  - ・日本小児アレルギー学会出展

### 【講演】

・「学校でのアレルギー」落合第一小学校保健委員会

・「学校でのアレルギー疾患 ―コミュニケーションツールとしての学校でのガイドライン―」

福岡養護教諭研修会

・「患者会から見たアレルギー」東京都アレルギー相談員研修会

患者会がガイドラインに関わることには、未だに疑問をもつ医療者もいる。ガイドラインに基づかない医療、30年前のままの治療を相変わらず続け、喘息だから時々のは発作は仕方がない、眠れないと言っても前よりはずっと良くなっている、などと考える医療職がいることを思えば、不思議ではない。患者の中から、「ガイドラインがあるから、余計混乱する」という言葉が聞かれるくらい、自分がうけている医療とガイドラインに開きがある場合も少なくない。専門医ではない医療者からみると、20年の間にあまりにも大きく変わった発症機序や病態に関する見方、それに伴う治療薬の変化は、ついていけないもの、と映ったのかもしれない。また、回を重ねるごとに改定される新情報にも、何十年か前の治療を続ける方々には難しいことであるかもしれない。

しかし、アレルギーのうち、特に喘息は、EBMの最優秀児と言われるほど、吸入ステロイドの使用が喘息のコントロールに大きく寄与し、死者の数を激減させている現在、患者にとっては、その恩恵に浴せないことは、大きな不利益となる。東京都のアレルギー疾患対策委員会で、医師会の代表者からは「ガイドラインに基づいた治療の勉強会が盛んな地域では、確実に喘息死が減少している」という報告もあった。実地医家にとって、自分の診るべき患者か、専門医に紹介すべき患者かを見分けることのできるようなガイドラインは、有用となるのではないだろうか？ 今後は、専門医と共に、実際に多くの患者を診療する実地医家の方々と共に、実地医家が患者さんを診るときに有用となるガイドラインの作成を望みたい。

別添資料:

「新入園入学マニュアル:喘息、アトピー性皮膚炎、食物アレルギー」

2010年12月より、新入園入学マニュアルの配布を開始した。「家族と専門医が一緒に作った小児喘息ハンドブック 2008」と「学校におけるアレルギー疾患に対する取組ガイドライン」を基に、日本小児アレルギー学会、日本アレルギー学会制作のガイドラインによる内容に基づき作成

推薦:財団法人日本学校保健会

監修:西間三馨・国立病院機構福岡病院名誉院長

斎藤博久・国立成育医療研究センター副所長

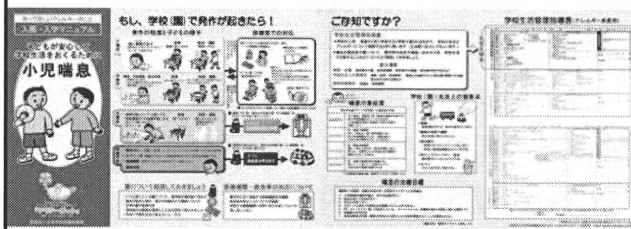
制作支援:くすりの適正使用協議会

NPO 法人処方支援センター

制作:NPO 法人アレルギー児をささえる全国ネット「アラジーポット」

イラスト:米田富士子

## 入園・入学マニュアル:小児ぜん息



- ・ 表面: 学校生活管理指導表とその説明
- ・ 学校で発作が起きたときの対応

特定非営利活動法人アレルギー児を支える全国ネット「アラジーボット」 栗山真理子

## 入園・入学マニュアル:小児喘息



裏面: クラスのお友達に、喘息を知ってもらうための絵本

特定非営利活動法人アレルギー児を支える全国ネット「アラジーボット」 栗山真理子

## 入園・入学マニュアル:アトピー性皮膚炎



- ・ 表面: 学校生活管理指導表と説明
- ・ 学校生活上の留意点

特定非営利活動法人アレルギー児を支える全国ネット「アラジーボット」 栗山真理子

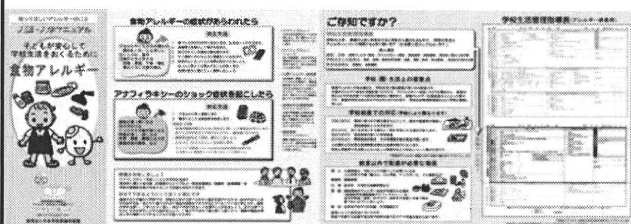
## 入園・入学マニュアル:アトピー性皮膚炎



裏面: クラスのお友達に、アトピー性皮膚炎を知ってもらうための絵本

特定非営利活動法人アレルギー児を支える全国ネット「アラジーボット」 栗山真理子

## 入園・入学マニュアル:食物アレルギー



- ・ 学校生活管理指導表とその説明
- ・ 食物アナフィラキシーショックの症状とその対応について

特定非営利活動法人アレルギー児を支える全国ネット「アラジーボット」 栗山真理子

## 入園・入学マニュアル:食物アレルギー



裏面: クラスのお友達に、食物アレルギーを理解してもらうための絵本

特定非営利活動法人アレルギー児を支える全国ネット「アラジーボット」 栗山真理子



資料編



[2011年2月21日]

## 今後のEBMガイドラインづくり、「患者＝病気とともに生きる 専門家」の視点が必要

厚生労働科学研究で公開シンポ

Evidence-based medicine (EBM) やガイドラインという用語は、今や、臨床現場では日常的に聞くが、近年、医療界以外でも聞かれるようになった。2月13日、東京都で公開シンポジウム「診療ガイドライン：新たな課題と可能性を考える」が開かれた〔主催＝厚生労働科学研究費補助金（地域医療連携基盤）「今後のEBM普及促進に向けた診療ガイドラインの役割と可能性に関する研究」研究班／研究代表者・中山健夫氏（京都大学大学院社会健康医学系専攻健康情報学分野教授）〕。2001年から厚生労働科学研究として、EBM診療ガイドラインの研究を多角的に行っている中山氏は、これまでの研究から、今後、診療ガイドラインを作成する上で、「病気とともに生きることの専門家」である患者の視点の必要性を述べ、その方策としてEBM診療ガイドラインの近くに患者の“narrative（体験談、物語）”を意識していくことが大事だとした。



中山 健夫 氏

### ガイドラインの目的は診療の支援

「EBM、ガイドラインはともに解釈に誤解が多い」と中山氏は指摘する。

1996年にSackett DLらは、“EBM”を「根拠に基づく医療」と定義し、EBMは臨床家の専門性と患者の価値観を伴う最良の臨床的根拠の集大成であると説明した。この「最良の臨床的根拠」を集約し、リコメンデーションを加えたのが診療ガイドライン（ガイドライン）だが、米国医学研究所（IOM）はガイドラインを「特定の臨床状況において、適切な判断を行うために、臨床家と患者を支援する目的で系統的に作成された文書」と定義している。

このように本来の定義に立ち返ると、「最良の臨床的根拠」はあくまでEBMの重要な要素の1つなのだ。またガイドラインの目的は、規制（regulate）、命令（order）、管理（direct）ではなく、診療のための“支援（assist）”であること、対象を医師に限定せずにチーム医療を想定した“臨床家（practitioner）”であることを同氏は強調した。さらに、患者も診療ガイドラインのユーザーとした点にも同氏は注目する。

英国立臨床評価研究所（NICE）では、患者を「（医療の）素人」ではなく、「病気とともに生きることの専門家」に位置付けている。患者・市民参加促進の専門部局である現Patient

Public Involvement Unit (PPIU) を設置、患者委員として診療ガイドライン作成への参加を支援しているのだ。

### 「患者の視点や参加が医療にどう役立つか」の視点大事

わが国でも患者の医療への参加が試みられており、『患者さんとその家族のためのぜんそくハンドブック2008』は患者を主体に作成された。そのほかに中山氏は、日本患者会情報センターが登録を行っている「患者団体マッチングデータベース」を紹介した。同センターで登録した患者団体の活動をデータベース化して社会に公表し、特に患者の発言や活動への参加を必要としている政策立案者、学会関係者、医療機関、医育機関があれば双方をマッチングさせるのだという。

また、英オックスフォード大学作成のがん患者の“narrative”を動画や音声にまとめたDIPEXをモデルに、「健康と病いの語りディベックス・ジャパン」（通称ディベックス・ジャパン）が日本版「健康と病いの語り」としてデータベース化し、社会に提供している。

しかし、同氏は「患者の視点や参加が医療にどのように役立つのか。この視点は一見当たり前のようだが、まだ十分根付いてはいない」と指摘する。

### どこに患者との共通言語を見いだすか

2004～06年度研究の分担研究者でもある稲葉一人氏（中京大学法科大学院法務研究科・法学教授）によると、診療ガイドラインには、医療者と患者（さらに家族、介護者）の情報共有・コミュニケーションの基点という新たな考え方が求められているという。

近年、社会に対するアカウンタビリティ（説明責任）が求められているが、医療者にとってその役割を担うツールとなるのが診療ガイドラインというわけだ。また、患者の医療不信の克服に不可欠なのは、医師と患者が同じ立場に立って一緒に最良の医療を考えていく“shared decision making”という考え方であり、その基点が診療ガイドラインに当たるとしている。中山氏も同様に、この視点の重要性を強調している。

しかし、現状では患者が声を上げることはいまだ難しい。「どこに共通の言語を見いだすのが大きな課題」だと中山氏。医療者が患者に手を差し伸べる医療者教育も大事だが、「医療者が日常的に見るEBM診療ガイドラインの近くに患者の“narrative”を置くような習慣をつけると、医療者の視点が患者に自然と向けられるようになると考える」と同氏は述べた。

(田上 玲子)

# エビデンスから推奨を 作成するために

## —GRADEシステムの発展に向けて

近年、わが国の診療ガイドラインでも Evidence-based Medicine (EBM) の概念が導入され、推奨作成のプロセスにクリニカル・クエスチョンやシステマティックレビューなどのEBM的手法が用いられつつある。海外ではさらに、推奨作成の一連のプロセスを標準化し、その標準プロセスを多くのガイドライン作成グループで共有する、という取り組みが進んでいる。標準プロセス普及のために開発されたGRADEシステムは、すでに50組織に支持され利用されるに至った。ここでは、GRADEワーキンググループの中心人物である、Gordon H. Guyatt氏にGRADEシステムの現状について聞いた。

(インタビュアー: 米国医療ライター Mary Mosley)



**Gordon H. Guyatt氏**  
McMaster University, Hamilton, Canada  
GRADEワーキンググループの創設者

### —EBMの概念がGRADEシステム開発につながった経緯をお話し下さい

約20年前まで、診療での意思決定の際にエビデンスを意識していた医師はほとんどいなかったと思います。当時は、原著論文をどのように読んだらいいのか、また、どのように解釈すればよいかを知る医師は非常に少なかったと言えるでしょう。いま振り返ると、治療の「推奨」を提示していた専門家ですら、エビデンスの批判的吟味を行い、そこから正しい理解を得ていたのはほんの一握りでした。そのような状況下で、「エビデンスに基づく医療 (Evidence-based Medicine: EBM)」の概念が生まれたのです。私は、この概念をEBMという言葉で表し、1991年に論文で発表しました。こうしてEBMという言葉が初めて公に発信されたわけです。

EBMの概念を広めると同時に、医学論文を理解し、正しく利用するための原則を作る取り組みもはじまりました。その研究結果がエビデンスとして質が高いのか低いのか、そのエビデンスと診療をどう結びつけるのか、といった判断の基準を作ろうという試みです。

その後、われわれがエビデンスを上手に用いるようになるにつれ、エビデンスの限界もみえてきました。最近では、治療を行うことによる望ましい転帰と望ましくない転帰の兼ね合いを考慮した意思決定が迫られます。つまり、臨床における意思決定の際に、患者の価値観や好みが関与しうることとなったのです。

エビデンスによると、1例の乳がん死を予防するには300人の女性が10年間にわたって



検診を受けなければなりません。その検診では多数の擬陽性が生じるため、不必要な生検とそれによる合併症を生じさせるリスクがあります。また、心房細動患者に対するワルファリンは、脳卒中予防には有効ですが、出血リスクが伴います。副作用や潜在的な害(harm)、あるいはコストの問題が関与しない治療法など存在しません。ですから、私たちは患者の価値観や好みを考慮した選択を繰り返すことになったのです。

エビデンスそのものは、医師が何をすべきかという臨床的判断を与えてはくれませんが、しかし、判断に至るまでの基礎とすべきはエビデンスなので、私たちは、これを中心に据えた意思決定を行える、なんらかのシステムが必要だと考えました。また、個々の医師や医療従事者が、エビデンスの評価の方法を理解することはたいへん望ましいことですが、一人の臨床医がすべてのエビデンスを評価し、適切な結論を導くのは極めて困難です。ですから、エビデンスを系統的に集約するシステムティックレビューを行い、これを基にした診療ガイドラインを作ることが必要とされました。そのシステムとしてわれわれが開発したのが、GRADEシステムです。

診療ガイドラインを作成する人は、エビデンスを適切に理解・評価し、適切にガイドラインに反映させなければなりません。そして、推奨を提示する際は、患者の価値観と好みのバランスよく考慮することが非常に重要なのです。これまでも多くの機関がさまざまなシステムを開発してきましたが、ほとんどは問題の多いシステムだったと言わざるを得ません。そして問題の多いシステムの乱立は、多くの混乱を招きました。ですから私は、エビデンスの質を評価し、推奨の強さを定めるための、明瞭かつ標準化された包括的アプローチが必要だと考えたのです。

1999年に、私と Andrew D. Oxman 氏 (Norwegian Knowledge Center for the Health Services) は、システム乱立がもたらしていた問題について話し合いました。その話し合いのなかで、十分に質が高く、十分に周到で、誰もが利用することのできる、そんな理想的なシステム、“GRADEシステム”を作る話が持ち上がりました。それ以来、ガイドライン作成者や研究手法の方法論学者など、この領域の専門家たちとともに GRADE ワーキンググループを作り、GRADEシステムが現実のものとなったのです。

---

#### —GRADEシステムではどのようなことが行われるのですか

GRADEシステムは、システムティックレビュー、医療技術評価 (health technology assessment)、診療ガイドライン策定の際に、透明性のある明確なプロセスを経てエビデンスの質評価や推奨度を決定するために作られたシステムです。われわれはGRADEシステムがより広く用いられ、その結果として、臨床医がガイドライン策定の手法やグレーディングの手法を知り、また、エビデンスレベルと推奨度の強さについて容易に理解できるようにすることを望んでいます。

GRADEシステムは、ガイドライン開発の仕組み、とくにエビデンスの質評価の仕組み (推定効果の信頼性が高い場合はレベル「高」、信頼性が低い場合はレベル「低」と、患者の価値観と好みがどのような役割を担うべきかを提供するものです。GRADEシステムはまた、有用性と害のかね合いを良好に保つための仕組みも提供します。GRADEシステ

ムのプロセスは次のとおりです。

- 1) クリニカル・クエスション (CQ) を定義する
- 2) システマティックレビューを実施する
- 3) エビデンスの質を評価する (高, 中, 低, 非常に低)
- 4) GRADEが配布するフリーソフトを用いて, エビデンスのプロフィール (EPs) と結果の要約 (SoFs) を作成する
- 5) それぞれのCQについてのガイドライン推奨を作成する (強い, 弱い)

とくに, ガイドラインでの推奨は, 患者の価値観や好みを踏まえ, その介入の利益と不利益のバランスを考慮したうえで作成されるべきです。

エビデンスの質には四つのカテゴリーがあります。

- 高: 推定効果に高い信頼性が認められる
- 中: 推定効果に中程度の信頼性が認められる
- 低: 推定効果に高い信頼性が認められない
- 非常に低: 推定効果が憶測されるに過ぎない

患者にとって重要な結果を示すエビデンスがまず集められ, その後, GRADEが提供するガイドによってエビデンスの質が決定されます。その後, エビデンスの質に基づいてEPとSoFsテーブルに, 簡潔な要約とエビデンスの質, その判断の根拠がまとめられます。EPとSoFsはGRADEが開発したもっとも重要な手法の一つです。

#### —CQはどのように作成すべきでしょうか

Journal of Clinical Epidemiology (JCE) で先頃から発表しているシリーズ論文で示したように, CQの作成はGRADEのプロセスにとって大変重要です。

明確に定義されたCQでは, 患者集団, 介入, 比較対照, アウトカムが慎重に特定されています。この方法論は, 一般にPICO (患者 patient/介入 intervention/対照 comparison/アウトカム outcomes) とよばれ, 焦点を明確に絞った推奨を作成する助けとなり, これはシステマティックレビューや診療ガイドラインの開発にますます用いられるようになってきました。このプロセスでは, 患者にとって重要なアウトカムをすべて同定することが重要であり, そして究極的には, 患者にとって重要なアウトカムを階層化できれば, それが利害得失の重み付けにもなります。ガイドラインでの推奨を作成する際, 代替治療による相対的効果についての質の高いエビデンスがあるかどうかを確かめるために, CQに基づくシステマティックレビューが行われます。PICOの要素が一つ以上欠けていたり明らかでなかったりする推奨を載せた診療ガイドラインもしばしば見受けられますが, このような推奨は不適切と言わざるを得ません。多く見られる失敗の一つは, 対照 (comparison) が不明瞭なことです。対照がない, あるいは不明瞭なのに, いったいどのような推奨ができるのでしょうか。その他にも, 患者にとってはあまり重要でないアウトカムを設定しているPICOも見かけます。たとえば, コレステロール低下がその例です。患者にとって重要なのは心疾患や脳卒中のリスクを抑えることであり, コレステロール低下そのものではありません。PICOにおけるアウトカム設定は患者本位に考えるべきで

あり、コレステロール低下のようなサロゲートを用いるべきではありません。さらには、患者にとってより重要なアウトカム、たとえば介入による有害事象に関する記載が診療ガイドラインの推奨で省略されていることもあるのです。

---

—CQに沿って行うシステマティックレビューの情報から治療推奨ができあがるまでのプロセスについて教えて下さい

各CQに関するEPとSoFsは、エビデンスから推奨を導くための素材となり、SoFsのためのソフトウェアはGRADEのウェブサイトにて無償で配布されています(www.grade-workinggroup.org)。これによって、利用可能なエビデンスを集約し、そのエビデンスの質を評価することができます。評価するための中心的な要素は、次の三つです。

- 1) エビデンスの質
- 2) 介入による望ましい結果と望ましくない結果の利害得失
- 3) 患者の価値観と好み

エビデンスの質が高いほど、強い推奨が付されることとなります。そして、望ましい結果が望ましい結果を明らかに上回ればその介入を実施する推奨は強くなり、明らかに下回ればその介入の推奨を実施しない推奨が強くなります。そして、好ましくない結果の重要性が望ましい結果の重要性に迫るほど、その介入の推奨は弱いものとなります。価値観や好みのばらつきについては、患者がある介入の望ましいアウトカムを得たい気持ちだが、望ましくないアウトカムを回避したい気持ちを上回ると考えられる場合は、その介入の推奨は強くなります。

推奨の内容によっては、ガイドライン作成者は医療機関の利用やコストについても考慮することになるでしょう。これらすべてを考慮したうえで、推奨の強さが決定されるのです。ときに、診療ガイドライン作成メンバー間で利害得失や価値観や好みに対する解釈の違いがあり、推奨についての見解が異なる場合もあり得ます。しかしGRADEシステムは、推奨の強さを決定するための明確な道筋を提示していますから、このような場合はとくに有用でしょう。ですから、GRADEに修正を加えず、忠実に従うことが非常に重要ということを強調したいと思います。

---

—エビデンスの質と推奨の強さは切り離して考えるべきなのですね

そうです。エビデンスの質を評価しシステマティックレビューを実施することは、ガイドライン推奨に先行する独立したステップです。エビデンスの質は、一般に用いられている方法論を用いて評価しますが、EPとSoFsがその役割を果たします。部分的には、エビデンスの質は臨床試験のデザイン(観察研究、前向き研究、など)、研究の水準や厳密さなどによって評価されます。エビデンスの質は高いけれど推奨は弱いということは十分にあり得ます。たとえば、高リスク心房細動患者においてワルファリンは脳卒中の絶対リスクを1~2%減少させますが、ワルファリン服用による患者の負担や生活上の不自由さとの利害得失により、推奨は弱くなります。一方で、水疱瘡と川崎病との関連を



示すエビデンスの質は高くありませんが、アセトアミノフェンをアスピリンの代替療法とすることは強い推奨として妥当でしょう。

---

—GRADEシステムを修正して用いることについてはどのように考えていますか

GRADEシステムを修正して用いることは、プロセスの透明性に影響を与え、ガイドラインの推奨に対する明確な理解にも影響を及ぼします。これは、透明性のある一貫したプロセスを経た推奨を作成するという、GRADEの目的そのものが壊されることとなります。ですから、私たちはGRADEに修正せずに使うことを強く望みます。

GRADEは必ずしも完璧なシステムとは言えない部分もあるかもしれません。しかし、非常に熟練した専門家が、膨大な時間と労力を使って開発したものです。また、GRADEの最大の利点の一つは、全員が同じシステムを同じ方法で使用することです。こうすることによって、多くの人がGRADEをよく理解し、さまざまなガイドラインの推奨を容易に理解することが可能になるのです。GRADEは急速に普及しつつあり、すでに50組織がGRADEを支持し使用するようになりました。

GRADEの使用が困難であると思われた場合は、GRADEワーキンググループに連絡をいただければと思います。その問題について議論したいと思います。これまでに寄せられたデータや情報によって、GRADEプロセスを更新したことがあり、これはGRADE改善の助けとなりました。

---

—GRADEシステムについてより深く知るための資料はありますか

私たちは*Journal of Clinical epidemiology*で20論文のシリーズを発表する予定です。いずれもGRADEを使用するための各ステップについて詳細に解説し、そのほとんどは2011年中に発表します。2008年に*British Medical Journal*より6論文のシリーズを発表しましたが、システムティックレビューや健康技術評価、診療ガイドラインの作成にはより多くの詳細情報が必要だと思われました。GRADEシステムを初めて使う方には、*British Medical Journal*の6論文を読むことをお勧めします。

---

—Canadian Cardiovascular Societyはこのほど、GRADEシステムを用いた心房細動診療ガイドラインを発表しています。GRADEシステムを用いた診療ガイドラインはこのほかにどのようなものがありますか

米国の主要学会の多くがGRADEを採用してきました。American College of Chest Physiciansは現在、抗血栓ガイドラインの改定にむけてGRADEシステムを利用しています。その他のGRADEシステムの画期的な使用例は、電子テキストであるUpToDateです。UpToDateの影響力は極めて大きく、ポピュラーで、広く用いられています。UpToDateはおもに臨床医向けの推奨を作成しており、GRADEの導入によって大きな前進を遂げていると思います。今後、GRADEを用いた診療ガイドラインの推奨は、UpToDateでも優

先に採用されることになるでしょう。UpToDateはどの診療ガイドラインよりもはるかにポピュラーですから、そこでGRADEが用いられたことは非常に革命的なことだと思います。

現在、GRADEは、世界保健機関 (WHO) やコクラン共同計画、*British Medical Journal*, National Institute for Clinical Excellence, そして主要な医学組織や雑誌を含め、50の組織によって支持され、用いられています。GRADEのウェブサイト上 (<http://www.grade-workinggroup.org/>) にそのリストを掲載しています。

---

#### —GRADE ワーキンググループの活動について教えてください

GRADE ワーキンググループは、1～2日間のミーティングを1年に2～3回行っています。私たちはこのミーティングを重視していますが、メンバーはそれぞれ膨大な仕事を抱えていますから、GRADE ワーキンググループの活動の多くは電子媒体を用いて進めています。主な活動は、ポジション・ペーパーの作成や、疑問・論点の要約、論文執筆などで、これらを逐次行っています。電子メールでの議論を重ねたうえで、ミーティングにて意見をまとめあげ、さらに数ヵ月先までに議論を進める優先事項を決定します。

ワーキンググループのメンバーは、それぞれがこの仕事に深く関与しており、多くの時間を割いています。名前だけを貸すというスタンスのメンバーは存在しません。GRADE システム向上にとくに貢献しているコアメンバーは約50名、その他のメンバーを含めると合計で約250名によって支えられています。GRADE ワーキンググループは極めてオープンな組織ですから、新たに参画していただけるメンバーも歓迎しています。

また、GRADE ワーキンググループは、いかなる製薬企業、デバイス企業からも独立しており、一切の金銭的支援を受けていません。ときに、メンバーの在籍する団体から資金を得ることはありますが、メンバーがミーティングに参加する際の経費はすべて自腹です。そしてメンバーの費やす時間と成果物は、彼らのアカデミックワークの一部となっています。

#### —ありがとうございました

## 平成22年度第1回公開シンポジウム

### 診療ガイドライン: 新たな課題と可能性を考える(2011年2月13日) 資料

- \* 今後のEBM普及促進に向けた診療ガイドラインの役割と可能性に関する研究  
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 教授) 184
- \* レセプトを使用したガイドライン推奨実施率による診療評価と問題点  
東 尚弘 (東京大学大学院医学系研究科 公衆衛生学分野 准教授) 189
- \* 保健政策における費用対効果分析の役割について  
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) 192
- \* "Approval" の諸相 -Levineモデル・先進医療・保険給付・診療ガイドライン-  
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) 200
- \* GRADEシステムを日本の医療に取り入れる  
湯浅 秀道 (東海市民病院分院 歯科口腔外科) 206
- \* ガイドラインに依存する裁判と、ガイドラインを無視する医療  
稲葉 一人 (中京大学法科大学院 法務研究科・法学 教授) 220
- \* PCAPSを活用した診療ガイドラインの改善  
～学会診療ガイドライン改善のための統合化システム設計～  
水流 聡子 (東京大学大学院工学系研究科  
医療社会システム工学 特任教授) 227  
飯塚 悦功 (東京大学大学院工学系研究科  
医療社会システム工学・構造化学知識工学 特任教授)  
棟近 雅彦 (早稲田大学理工学術院  
創造理工学部経営システム工学科・経営工学 教授)



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)  
2011年2月13日

## 今後のEBM普及促進に向けた 診療ガイドラインの役割と可能性 に関する研究 (H22-医療 - 指定 - 042 )

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
- 根拠に基づく診療ガイドライン・・・  
「最良の臨床的根拠」としての期待
- (“Evidence-based Medicine: How to practice and teach EBM”, Sackett et al. BMJ 1996)

## 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」

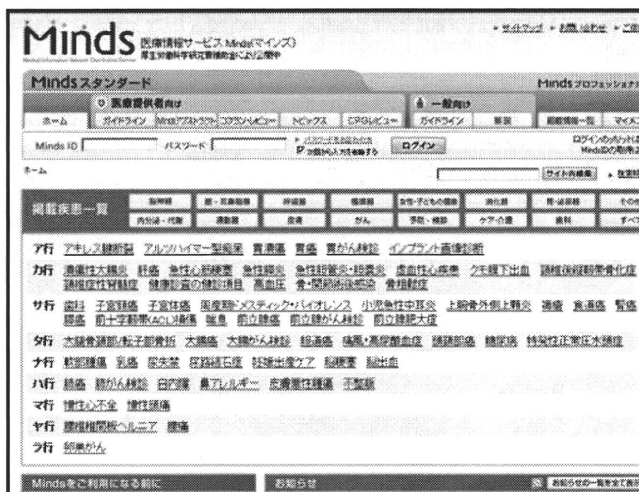
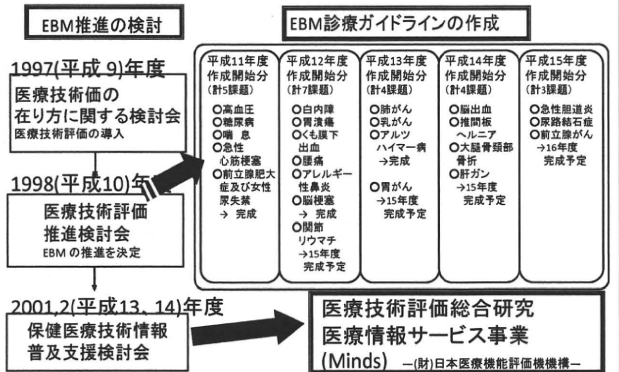
目的は「支援」  
regulate, order, direct.  
ではない。  
(US Institute of Medicine, 1990)

実践・臨床家、  
doctorsに限らない。  
チーム医療を想定。

患者も診療ガイドラインのユーザー、さらに家族、介護者も・・・

「医療者、患者・家族を empower, encourage する情報源」

## 厚生労働省の取り組み

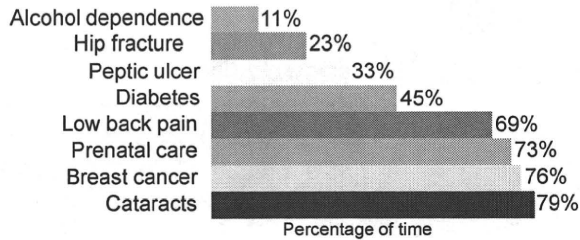


## 厚生労働科学研究: EBM診療ガイドライン関連課題

- ・ 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受容性に関する研究
- ・ 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に向けて
- ・ 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と医療者の生涯学習
- ・ 2010-11年度・・・今後のEBM普及促進に向けた診療ガイドラインの役割と可能性に関する研究

## 適切な医療は患者の半分にしかな 提供されていない

- エビデンス・診療ギャップ (evidence practice gap)



E. McGlynn, et al. The Quality of Health Care Delivered to Adults in the United States. *N Engl J Med* 2003

## 診療(医療)の質

- 個人および集団に対する診療行為が、  
望まれた健康状態をもたらす確率をあげ、  
かつ、最新の専門知識と合致する度合い。

(The Institute of Medicine. *Medicare: A Strategy for Quality Assurance*. Washington D.C.: National Academy Press; 1990)

- クオリティ・インディケーター
  - 診療過程を対象とした明示的な指標。
  - 適切とされる医療を行っている割合。

8

## 「専門家」としての「患者」

Director of PIU at UK NICE, Dr. Marcia Kelson

2004年度 厚生労働科学・EBM診療ガイドライン基  
患者は次の事柄に関する「専門知識」を有する

- 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

## 診療ガイドラインの新たな役割

- 医療者と患者(+家族、介護者)の情報共有・コミュニケーションの基点
  - 「対話の結節点」 稲葉一人(科学文明研究所・元大阪地裁判事)
  - 医療者にとってアカウンタビリティ、プロフェッショナリズムの足場
- 「情報の非対称性」から  
“Shared Decision Making”へ

10

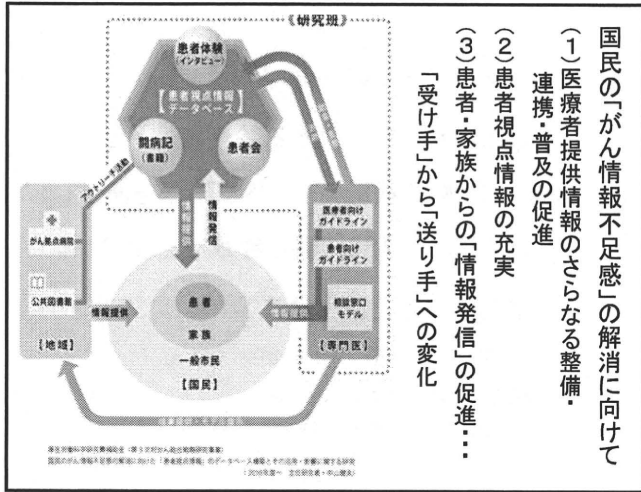
**Patient Involvement Guidelines (PIGL) 改定中**

2011年2月6日  
厚生労働科学研究(第3次対がん総合戦略研究事業)  
国民のがん情報不足感の解消に向けた「患者視点情報」の  
データベース構築とその活用・影響に関する研究

## がんと向き合い、 よりよく生きるために —「患者視点情報」の可能性と課題

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

12



DIPEX Japan  
 健康と病いに関するデータベース  
 がんの予防から治療の最新情報を提供します

DIPEX Japan 患者視点情報データベース  
 【事業の趣旨と方針】  
 日時: 2019年6月19日(日) 15:00~17:00  
 場所: 東京大学薬学部 学生講堂1号ホール  
 定員: 300人  
 参加費: 会員 無料 / 非会員 1,000円(税別)です。

そこには患者にしか語れない言葉  
 「健康と病い」の語りデータベースは、病気の経験した人々の「語り」に集って、病気の理解を深めます。最新情報の思いや治療法の選択、新しい治療法について、目の前でも患者さんから

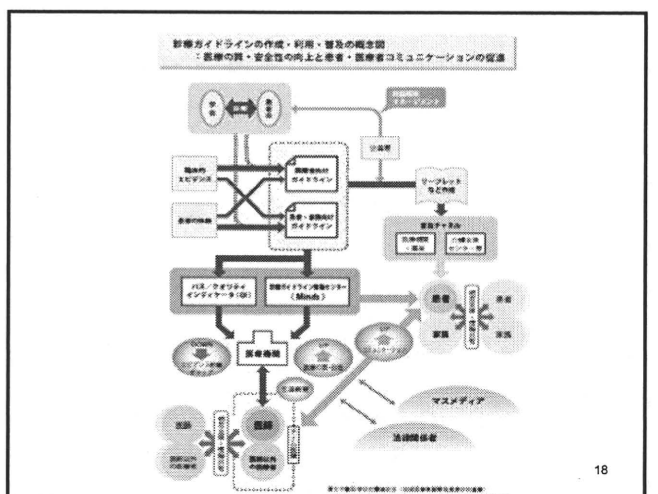
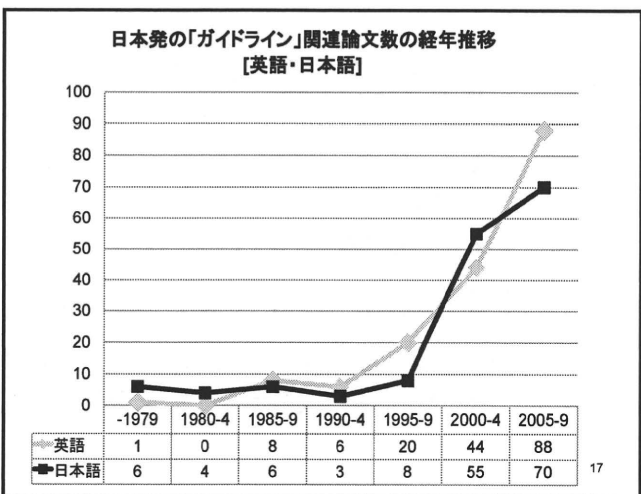
平成21年度 医療の質・安全学会  
 「新しい医療のかたち」賞  
 平成22年度 メスキュード医療安全基金

### 診療ガイドライン: 裁判との関連

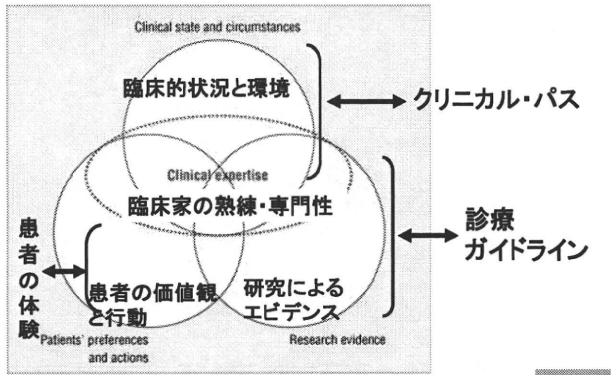
- 国内で、診療ガイドラインが法的にどのように参照されているか。
- Hurwitz B (BMJ. 1999)
  - ガイドラインがあるという理由だけで、いかなる状況においてもガイドラインに準拠することが妥当で、準拠しないことが医療過誤とはならない。
  - 診療ガイドラインに無批判に準拠することで医療改善を図れない。
  - エビデンスとの関連性がいかに明確な診療ガイドラインでも、慎重な解釈、自己判断を踏まえた上での適用が必要。
- 法律家、社会と医療者の捉え方 (日本賠償科学会、2008)
  - Soft law としてのガイドライン
  - "Comply or explain" principle.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

### 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 (→地域パス)
  - 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
  - プロフェッショナリズム



*Evidence does not make decisions, people do.*



Haynes, R B. et al. BMJ 2002;324:1350



Copyright ©2002 BMJ Publishing Group Ltd.

●厚生労働省挨拶 野口貴史 厚生労働省 医政局政策医療課医療技術情報推進室長補佐  
第1部

●研究代表者挨拶・報告 中山健夫 京都大学大学院医学研究科 教授

●「レセプトを使用したガイドライン推奨実施率による診療評価と問題点」  
東 尚弘 東京大学大学院医学系研究科 公衆衛生学分野 准教授

●「保健政策における費用対効果分析の役割について」  
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

●「"Approval"の諸相 - Levineモデル・先進医療・保険給付・診療ガイドライン -」  
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

●「GRADEシステムを日本の医療に取り入れる」  
湯浅秀道 東海市民病院分院 歯科口腔外科

●「ガイドラインに依存する裁判と、ガイドラインを無視する医療」  
稲葉一人 中京大学法科大学院 法務研究科・法学 教授

第2部

●「PCAPS(患者状態的適応型パス)を活用した診療ガイドラインの改善  
～学会診療ガイドライン改善のための統合化システム設計～」

水流聡子 東京大学大学院工学系研究科 医療社会システム工学 特任教授

飯塚悦功 東京大学大学院工学系研究科 医療社会システム工学・構造化学知能工学 特任教授

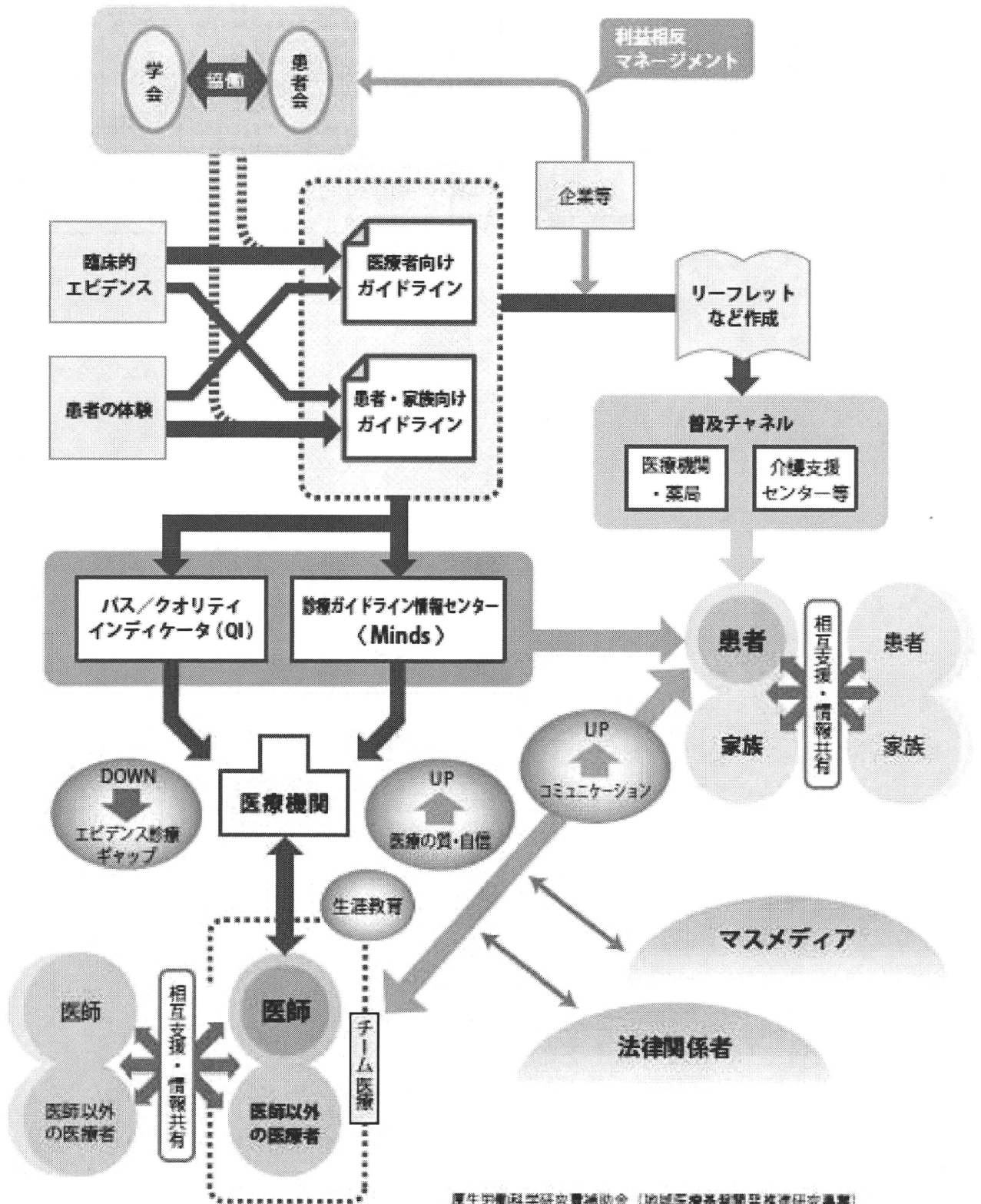
楳近雅彦 早稲田大学理工学術院 創造理工学部経営システム工学科・経営工学 教授

第3部 ●意見交換

20

診療ガイドラインの作成・利用・普及の概念図

：医療の質・安全性の向上と患者・医療者コミュニケーションの促進



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）  
 EBM普及促進に向けた診療ガイドラインの役割と可能性に関する研究  
 （2010年度～ 研究代表者・中山健夫）



## レセプトを使用したガイドライン推奨実施率 による診療評価と問題点

平成23年2月13日  
東京大学医学系研究科  
公衆衛生学/健康医療政策学  
東 尚弘

## ガイドライン推奨実施率

- ガイドライン＝一般的には60～90%にあてはまる
- ガイドラインそのまま推奨実施を測ってよいか？
- ガイドライン推奨を、意味のある（＝質の検証可能な）形へ変換すべき → 質の指標（Quality Indicator）へ

## 質の指標(Quality Indicator, QI)の考え方

➤ 「標準的な診療」がどの程度行われているかの指標  
ガイドライン推奨から、対象患者と標準診療の内容を明確化

➤ **実施率**（行われている割合）を算出する

$$\text{実施率} = \frac{\text{「標準的」と思われる診療内容が行われた患者数}}{\text{特定の状況・状態にあてはまる対象患者数}}$$

3

## ガイドライン推奨からQIへ

（ガイドライン推奨）

- 切除可能な肺癌には肺葉切除以上を行うよう勧められる  
(肺葉切除でなくても良い場合がある)



（QI）

分母：根治手術が行われた肺癌患者  
分子：肺葉切除以上の切除が行われるか、  
**行わない理由が診療録に記載されている。**  
(例外への配慮)

注：推奨、QIはスライド目的で原文より改変有り

4

## 測定の方法は

- 本来は診療録をレビューすべき



しかし大変！

- レセプトデータは使えないか？
- 範囲は限られるが一部は可能そう・・・

## レセプト上で理論上算定可能なQI

### 1. 診療行為の組み合わせ

（乳癌）

分母：術後化学療法を受けた乳癌患者数分

分子：アンスラサイクリン、タキサン、CMF、のいずれかが化学療法に含まれている患者数

（緩和）

分母：外来において定期的オピオイド処方を開始した患者数

分子：便通対策が処方・指示された、または処方しない理由の診療録記載がある患者数

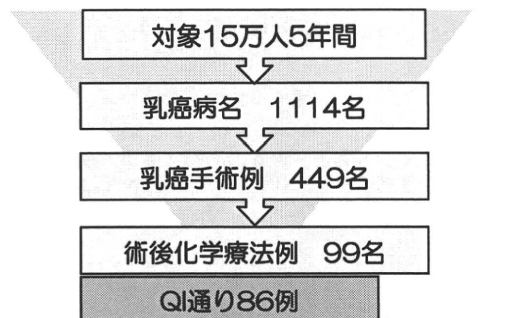
### 2. 診断と診療行為の組み合わせ（診断が信頼可能な範囲で）

分母：関節リウマチと診断された患者

分子：早期DMARD施行（3ヶ月以内）

先出、「肺癌に対する肺葉切除」は  
診療点数が「肺葉切除」と「未滿」で同じため区別不可能

例：乳癌術後療法を行う場合はアンストラサイクリン/CMF/タキサンを使用



このQIの実施率86%

(株) 日本医療データセンター (JMDC)より好意により企業健康データ提供

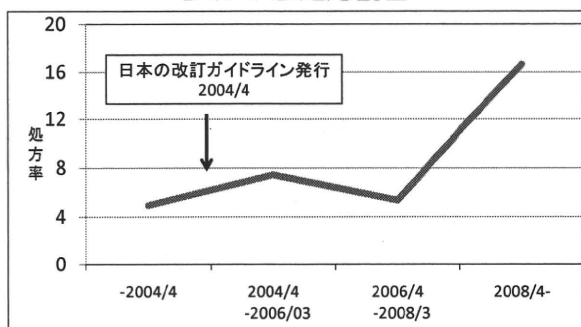
外来において定期的オピオイド処方を開始した患者に対する便秘対策 (指示・処方)



このQIの実施率67% 繊維摂取などの指示?

(株) 日本医療データセンター (JMDC)より好意により企業健康データ提供

関節リウマチ診療開始月より3ヶ月以内のDMARD処方割合



全体では6.9%

(株) 日本医療データセンター (JMDC)より好意により企業健康データ提供

### 限界

- ・ 保険者からのデータでは特定の疾患は非常に少ない
- ・ 保険の開始と終了が不明瞭 (別の管理データが必要)
- ・ 診断はレセプト病名
- ・ 例外、臨床的判断、非標準療法施行の理由がわからない

### 例外!

分母：根治手術が行われた肺癌患者  
分子：肺葉切除以上の切除が行われるか、行わない理由が診療録に記載されている

(例) カルテ採録 (根治術373例) . . .  
肺葉切除施行： 328例 (実施率88%)  
非切除理由記載： 25例 (理由加味すると95%)  
非施行・理由不明：20例

### 理由の記載 (診療録より)

- ・ 微小浸潤、全身状態、患者の希望、高齢のため、肺機能が悪いため
- ・ 乳癌転移の疑いと、反対側にも診断されていない結節影があるため
- ・ 治験的治療のため (後に離脱)
- ・ A6 処理困難にて葉切除断念
- ・ 肺肉厚で切除できず
- ・ 下葉全体に広がる腫瘍であり一部のみ切除となった
- ・ 迅速病理で良性と診断あったため
- ・ 血小板6万で易出血性であり、肝硬変もある為wedgeでの部分切除を行う。
- ・ 腹膜播種の為
- ・ 占拠部位である上葉のvolumeが大きく、術前低肺機能にて閉塞性障害を認めた為
- ・ 下葉切除を試みるもリンパ節の炎症性変化により肺動脈の処理が非常に困難。開胸し、中間貫性肺炎が強い
- ・ 術中迅速診断にて肋骨・胸膜 (複数) に転移認め、家族の同意を得部分切除で終了 (予定術式は肺葉切除)
- ・ S1+S2と肺門部に腫瘍あり、肺門部腫瘍は広範囲に癒着し、切除困難であったため