

例

1~3	4~6	7~9	解釈
8	1	0	不適切で合意
1	7	1	不明で合意
1	1	7	適切で合意
3	2	4	合意なし
0	4	5	合意なし

Q1-1. 急性膵炎にPIは推奨できるか？

1	2	3	4	5	6	7	8	9
著しく不適切								極めて適切
1	1	111	1111	111	1			

Q2-1. 中等症から重症の急性膵炎にPIは推奨できるか？

1	2	3	4	5	6	7	8	9
著しく不適切								極めて適切
		1	11	111	111	111	1	

Q1-2. 急性膵炎にPIは推奨できるか？

1	2	3	4	5	6	7	8	9
著しく不適切								極めて適切

Q2-2. 中等症から重症の急性膵炎にPIは推奨できるか？

1	2	3	4	5	6	7	8	9
著しく不適切								極めて適切

急性膵炎にPIは有効か (推奨できるか)？

- エビデンス的には、
- 全体としてはcriticalアウトカムである死亡減少効果は明確ではない、ことが
- 低～中程度のエビデンスで示された。
- 重症膵炎についてはPIの死亡減少効果が、低いエビデンスで示された。
- 推奨決定に関するエビデンス以外の3要因を概観
- 利益と不利益のバランス
 - 明確な有害事象情報はほとんどなし。添付文書レベルでも重篤なものはほとんどなし。
- 患者の価値観や好み
 - 2月1日には不要で、それを意識して委員で合意形成で良いと思います。
- コストや資源の利用
 - 保険点数からは1日量で大体2-4000円でFOYが1-1.5万円とやや高め。
- Criticalなアウトカムに対するエビデンスの質に加えて、上記の3要因を考慮して(かつ、他に有用な選択肢があまりない状況も踏まえると)、推奨度は、「弱い推奨」?? → (ディスカッションを含む) 総意形成

Qaseem による ACP のガイドライン作成法 (Ann Intern Med 2010) は、「GRADE システム採用」と記述しているが、GRADE system の代表的論文ではいずれも推奨度で“insufficient”の記載はない。ACP 法は GRADE オリジナルではなく修正版と考えられる (Dr. Qaseem にメールで確認中 111018)。

方式	従来法	3(5)段階の推奨 (Qaseem, ACP, Ann Intern Med 2010)	4段階の推奨 (original GRADE system)
推奨度	ABC1/2D の 5 段階。	(strong/weak/insufficient) 強・弱に加え、「する・しない」の方向付けで右の 4 段階に insufficient を加えた 5 段階。	(strong/weak) 強・弱に加え、「する・しない」の方向付けで 4 段階。
推奨度とエビデンスとの関連	一般的に高い推奨度には高いエビデンス・レベルが必要(低いレベルのエビデンスでの推奨度 B、中等度レベルのエビデンスでの推奨度 C1 などの判定も可能)。	<u>推奨度とエビデンス・レベルは別に扱う(エビデンス・レベルは推奨度決定に考慮すべき要因の一つに過ぎないことを明示)。</u> 右の 4 段階に加え、治療を一般的に行うか行わないかの決定にエビデンスが不十分な場合、推奨度を「正味の益とリスクを決定するのにエビデンスが十分でない」を追加。 <i>When the evidence is insufficient to determine for or against routinely providing a service, we grade the recommendation as “insufficient evidence to determine net benefits or risks.”</i>	<u>推奨度とエビデンス・レベルは別に扱う(エビデンス・レベルは推奨度決定に考慮すべき要因の一つに過ぎないことを明示)。</u>
エビデンスレベル (研究デザイン) 以外に、推奨度決定に考慮する要因	便益／害、負担、費用、臨床的有用性、臨床現場での定着状況 <u>エビデンス(研究、個々の論文)の質についての検討は不十分。推奨度決定に患者の価値観・好みは明示されていない。</u>	<u>エビデンス(研究、個々の論文)の質を臨床疫学／EBM 的に適切に評価する。その上で個々の論文ではなく、複数の論文によるエビデンスを総合的に評価し、推奨決定の要因の一つとする。</u> エビデンスの質: inconsistency, methodological flaws (右欄の risk of bias に相当), indirect, or imprecise. その他の要因: patient preferences, circumstances or patients’ or societal values	<u>エビデンス(研究、個々の論文)の質を臨床疫学／EBM 的に適切に評価する。その上で個々の論文ではなく、複数の論文によるエビデンスを総合的に評価し、推奨決定の要因の一つとする。</u> 重大なアウトカムに関するエビデンスの質 limitation (risk of bias: 適正な割付順序の作成、割付コンシールメント、盲検化、不完全なアウトカムデータ対処、アウトカム報告バイアス、その他のバイアス), inconsistency, indirect, imprecise, publication bias. 利益と不利益のバランス、患者の価値観や好み、コストや資源の利用

1. Qaseem A, et al.; Clinical Guidelines Committee of the American College of Physicians. The development of clinical practice guidelines and guidance statements of the American College of Physicians: summary of methods. Ann Intern Med. 2010;153(3):194-9.
2. Atkins D, et al; GRADE Working Group. Grading quality of evidence and strength of recommendations. BMJ. 2004;328(7454):1490. <http://www.bmj.com/content/328/7454/1490.full.pdf>
3. Gordon H Guyatt, et al for the GRADE Working Group. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. BMJ 2008;336:924-6. http://www.gradeworkinggroup.org/publications/GRADE-1_BMJ2008.pdf
4. Gordon H Guyatt, et al for the GRADE Working Group. Rating quality of evidence and strength of recommendations : Going from evidence to recommendations. BMJ 2008;336(7652):1049-51. <http://www.bmj.com/content/336/7652/1049.full>

ホーム > トピックス > 2012年のトピックス > 『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』研究班が公開フォーラム“診療ガイドライン—新たなステップへ”を開催

[TOPIC]

『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』研究班が公開フォーラム“診療ガイドライン—新たなステップへ”を開催

2012年2月12日、東京・港区のベルサール三田において、公開フォーラム“診療ガイドライン—新たなステップへ”が開催された。これは、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)『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』研究班によるもので、研究の成果が報告され、臨床医に対する治療指針という側面以外の、診療ガイドライン(診療GL)のもつ多面性が浮き彫りにされた。



同研究班は、診療GLの一層の普及・適正利用の推進に向けて、さまざまな課題に取り組んでおり、代表者は京都大学大学院医学研究科教授の中山健夫氏である。プログラムは2部構成で、第1部は、“根拠に基づく診療GL: 次のステップへ”(中山健夫)、“医療システムの構築に向けて—PCAPS臨床プロセスモデル群を用いた「診療GL準拠院内標準」の合意形成手法—”(東京大学大学院工学系研究科 医療社会システム工学: 水流聡子ほか)、第2部は、“添付文書と診療GL”(東京大学大学院薬学系研究科 医薬政策学: 津谷喜一郎)、“患者参加で医療が変わる—参加から協働へ—”(日本患者会情報センター: 栗山真理子)、“診療方針・医療政策における医療経済評価の価値と課題”(一般社団法人国際母子保健研究所: 森臨太郎)、“診療GLの意味を多角的に考える—医師にとって、患者にとって、社会にとって—”(中央大学法科大学院法務研究科: 稲葉一人)と続き、最後に意見交換会が行われた。(編集部)

診療ガイドラインには必ず“推奨”が含まれる

中山氏はいわば「診療GLの来し方・行く末、その後の展望」を報告し、厚生労働科学研究における診療GL関連課題を年代順に紹介した。2001~3年には、『EBMを指向した「診療GL」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』(この流れは、医療情報サービス Minds(マインズ)へ)、2004~6年には、『「根拠に基づく診療GL」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年には、『診療GL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年には、『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』が実施された。

中山氏によると、EBMは、導入時に大きな誤解が生じたという。

「EBM、根拠に基づく医療が、臨床家の勤や経験ではなく、科学的な根拠(エビデンス)を重視する点が強調され過ぎてしまったため、経験豊富な心ある臨床家たちが元気をなくしました。EBMのパイオニアたちは、そういうことを言いたかったわけではありません。“EBM is the integration of best research evidence with clinical expertise and patient values.” 人間集団から疫学的手法で得られた質の高い一般論と、貴重な個々の経験の積み重ねを合わせたうえで、目前の患者の価値観を大事にして、最良の医療を提供するように努力せよということでした。ベストリサーチエビデンスの集約が診療GLと言えます。ですから診療GLは有用ですが、それだけでは不十分で、適切な医療のためには医療者の経験と患者を尊重する基本的な姿勢が不可欠です。」

米国医学研究所(Institute of Medicine: IOM)の1990年の定義によると、診療GLは「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」となる。中山氏は、ここから診療GLの本来の姿は「病気に向き合う医療者、患者・家族をカブけ、励ます情報源」とした。

2011年、IOMは、診療GLに関して『患者ケアの最適化を目的とする推奨を含む文書であり、エビデンスの系統的レビューと、他の選択肢の益と害の評価によって作成される』という新たな声明を発表した(“Report: Clinical Practice Guideline We Can Trust”).

検索

サイト内検索

Powered by Google

病気体験者・家族・医療者の声
JPOP-VOICE

J-CLEAR

HPO法人臨床研究適正評価教育機構



一般社団法人
日本臨床試験研究会
Japan Society of Clinical Trials and Research

What's New

< 2012.4.16 > [学会レポート: JCS2012]

奥村謙氏に聞く—J-ROCKET AF「腎機能に応じて投与量を選択することの重要性が改めて認識された」

< 2012.4.16 > [トピックス]

『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』研究班が公開フォーラム“診療ガイドライン—新たなステップへ”を開催

< 2012.4.06 > [最新号紹介]

THERAPEUTIC RESEARCH vol.33 no.3 2012

< 2012.4.05 > [学会レポート: JCS2012]

4. 薬剤の選択はリスク・ベネフィットのバランスを配慮

< 2012.4.05 > [学会レポート: JCS2012]

3. トロンピン阻害剤: 経験知の蓄積

[>>> 過去の記事を見る]

twitter

「コクラン共同計画のようにエビデンスをまとめるシステマティック・レビューと、それに基づいて推奨を決める役割の分担と連携を強調しています。診療GLの核心である推奨の決定に際しては、医療の受け手を含め専門医以外の立場の人々の参加が従来以上に重視されています。」(中山氏)

このレポートのまとめには、『診療GLは、臨床家と患者の双方にとって、ある特定の疾患や状態に対して最良の治療の選択肢を決定する際に支援となる。臨床には常に不確実性が存在するが、臨床家が信頼できるGLを確実に手にできれば、臨床家と患者は意思決定に際して、より多くのエビデンスを役立てられるであろう。信頼できるGLは、医療の質とアウトカムの向上に向けた希望となる。』と記載されている。

「推奨に関しては、これまでは利益≒治療の有効性を示すエビデンスの評価が中心でしたが、今後は、副作用を含めた不利益も考慮に入れる必要がありますし、『治療をしない』という選択肢も想定することになります。推奨の決定に専門家以外の人たちが関わるようになれば、たとえば有効でも高価な薬剤をどう推奨するか・しないのか、限られた医療資源・財源の中で何を優先せざるを得ないのか、社会の価値観を問うような議論が必要とされてくるでしょう。」(中山氏)

さらに中山氏は、推奨度の評価方法であるGRADEシステムなどにも言及したが、ここでは割愛する。

診療ガイドラインはコミュニケーションのツール

法律家である稲葉一人氏は、医療の問題は医療の中だけでは終わらないとした。

「診療GLも同様で、社会との関わりがなかで関係性を構築していくことが重要になります。診療GLの評価は、使い手としての医療者からだけでなく、医道審議会・学会による医療管理(維持管理)の観点から、医療理解において対象者である患者の立場から、そして適法性や妥当性といった社会的側面から行われます。また、コミュニケーションのツールでもあります。」

平成7年6月に最高裁から出された未熟児網膜症の判決では、医療水準とは画一的に決められるものではなく、仮に科学的根拠を踏まえたものであっても、厚生労働省の統一的な指針(つまり、診療GL)だけでは決まらぬとされた。しかしながら、医療に関する患者に対する責任とは、過失による被害と説明義務の2つしかない。過失では、予見義務と回避義務が問われ、これらの医療水準が関わっている。この医療水準が診療GLに影響を受けることになる。稲葉氏は、診療GLの作成にあたっては、医療者の行為規範が社会の責任判断に影響を与えることを十分に認識すべきであると強調した。

この10年間、診療GLは、かなり頻繁に訴訟に使用されるようになった。2011年には、医師、弁護士、裁判官が共同で“医療訴訟における診療GLの問題点”というシンポジウムを開催するまでになった。

訴訟中での診療GLの利用については、「診療GLに記載されているにもかかわらず、なぜ、この治療を行わなかったのか」と、原告側が使用することが多いと想定されたが、実際には、被告側が「診療GLどおりに行ったので過失ではない」と、責任を否定するために医師側が積極的に利用していることも多かった。診療GLが責任追及だけの手段として使用されているわけではないことが明らかになっているという。

一方、説明義務における診療GLの位置づけは、過失の場合とは少々異なっている。

平成13年11月の乳がん乳房温存療法の最高裁判決では、医療者は患者に対してとすれば一方的に説明しがちになるが、説明義務は、医療水準だけでなく、患者のニーズや好みによっても、その範囲や説明方法が異なるとされた。つまり、患者とのコミュニケーション関係が重要だとされ、医師の行動規範は、患者の嗜好を踏まえた、相互共同行為の中(文脈)で決められる。そうすると、診療GLは、説明する際には、参照しなければならないものと考えられる。

「診療GLと法に関する10年間の研究をとおり、まとめとしてはやはり、中山先生がおっしゃっている、EBMの基本に立ち返ることになりました。つまり、臨床的経験とエビデンス、患者の好みの3つのバランスが重要だということを確認しました。」

さらに稲葉氏は追加した。「私は実際身内の病気の説明において、医師からの説明を理解するために、診療GLを読みました。そうすると、診療GLを読んでからインフォームドコンセントを受け、再度、診療GLを読むと、医師の説明が非常によく理解できました。診療GLは、医師の説明の補助という役割は重視され、法理論だけではなく、真の理解という意味でも、重要と実感しました。」

意見交換会では、PCAPS(患者状態適応型パス統合化システム)の無料提供への期待、診療GLの推奨度を定める際に医療経済的な視点をさらに盛り込むべきとの意見などが出された。

▲このページの上へもどる



医療における診療ガイドライン*

背景・現状・今後の展望

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

要旨

近年、医療において根拠に基づく医療（EBM）の考え方が普及しつつある。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、本来は、「臨床研究によるエビデンス、医療者の専門性・熟練と患者の価値観の3要素を統合し、よりよい患者ケアのための意思決定を行うもの」である。一方、診療ガイドラインには「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」であり、医療者の間のみならず、社会的にも急速に関心が高まっている。診療ガイドラインは、現場で医療者が判断に迷う臨床的疑問を明確にし、それに対してエビデンスを系統的に収集・評価し、一定の方向性とその程度を推奨度として示すものである。作成方法として、臨床研究によるエビデンスの活用を基盤として、利益相反のマネジメントや患者の視点の反映も注目されている。診療ガイドラインには、「使われない問題」と「使われ過ぎる問題」が同時に存在する。前者は、医療者・社会に知られていない、推奨が現場で行われていない（エビデンス診療ギャップ）問題であり、後者は、一般論である推奨が十分な検討なく個別の患者に実施される事例や、法的判断の際の強い基準として一律に用いられる懸念などである。診療ガイドラインの適切な作成、利用、普及に向けて、医療関係者の間だけでなく、患者・家族の方々は

じめ、様々な立場の人々との双方向のコミュニケーション、総意形成の推進が望まれる。

Key words :

診療ガイドライン、根拠に基づく医療、推奨度、患者の視点、コミュニケーション、shared decision making（共有決定）

1. EBMと診療ガイドライン

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）は、質の高い医療を求める社会的な意識の高まり共に、さまざまな臨床分野で普及した¹⁾。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、本来は、「臨床研究によるエビデンス、医療者の専門性・熟練と患者の価値観の3要素を統合し、よりよい患者ケアのための意思決定を行うもの」である²⁾。「臨床研究によるエビデンス」とは、人間集団を対象とする疫学的手法で得られた一般論であり、「医療者の専門性・熟練（expertise）」とは、臨床の現場で貴重な個々の経験の積み重ねから得られる直観的な判断力と言える。しかし実際には多くの場面で「EBM=エビデンス」という混同が見られる。大規模な臨床試験の知見が得られれば、それで自動的に「EBM」が確立し、個々の臨床判断が一律に決まるわけではない。EBMのパイオニアであるHaynesらが述べる“Evidence does not make decisions, people

* Clinical Guidelines on Medical Practice : A Background, th Present Condition and the Future View

** Takeo NAKAYAMA, MD, PhD : Professor, Department of Health Informatics, Kyoto University School of Public Health

do” という言葉は、日本におけるEBMのあり方を再考する上で傾聴に値する³⁾。

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で系統的に作成された文書」である⁴⁾。EBMの視点からは、専門家の推奨(recommendation)を加えた臨床的エビデンスの集合体と言える。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。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。

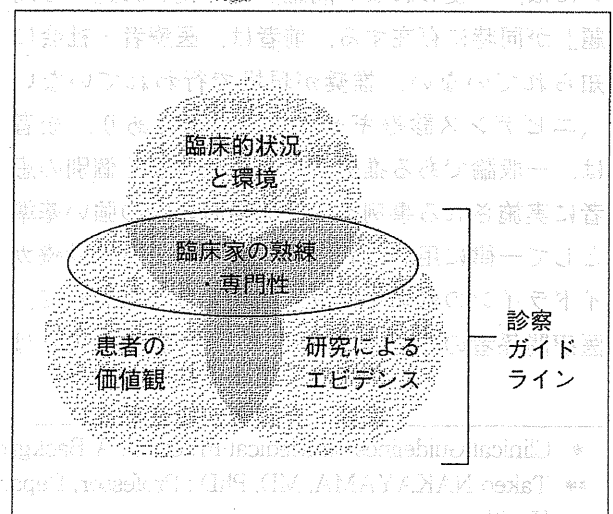
診療ガイドラインの適切な利用は、個々の現場での判断を円滑・効率化し、診療のプロセスと患者アウトカムの向上が期待できる。社会的に見れば臨床行為やその結果が、臨床家の個人的信念や技能によって過剰にばらつくことを改善させる。しかし診療ガイドラインは、あくまでも一般論、平均値的な情報であり、現場の経験や裁量の上に立つ判断を抑制するものではない。図1に臨床的意思決定に影響する要因を示す³⁾。図の「臨床的状況と環境」は、患者の個々の状態や医療機関の特性(地域のプライマリケア医か専門病院か等)を示し、「研究によるエビデンス」を集約したものが診療ガイドラインと言える。そして「患者の価値観」を尊重している点は、EBMの定義としてだけでなく、医療全般への問いかけでもある。

ガイドライン(guideline)は指針とも言われるが、この拘束力については当初、多くの誤解が見られた⁵⁾。疫学辞典(第4版)が「指令(directive)は勧告(推奨)よりも強く、勧告(推奨)は指針よりも強い、北米では指針と勧告

(推奨)は同等」と明記しているように、ガイドラインは個別の臨床行為・意思決定に対し拘束力は持たない。またrecommendationは従来「勧告」と訳されることが多かったが、「勧告」は医療法にも見られる法律用語であり、暗黙の拘束力が意図されている。誤解を避けるためには「推奨」の利用が望ましい。診療ガイドラインがカバーする範囲として、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」、50%ほど患者には一般的な推奨とは異なる「オプション(裁量・選択肢)」が適応されている⁶⁾。現実には慢性疾患で予後への影響要因が多様な場合と特定の治療が予後に強く影響する場合、そして臨床的エビデンスの確立状況と診療ガイドラインの成熟度によっても、診療ガイドラインの推奨が適応される患者の割合は異なるであろう。診療ガイドラインに関する議論は総論と共に、特定の臨床状況における各論的な検討を並行して深める必要がある。

現在、国内では、公益財団法人日本医療機能評価機構の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)⁷⁻⁹⁾。

図1. 臨床的意思決定に影響する要因 (Haynesら, 2002)



2. 診療ガイドラインの推奨と解釈

根拠に基づく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評価を行なう^{10, 11)}。設定された臨床的疑問に基づいて既存の文献 (エビデンス) を系統的に収集・選択し、各研究デザインの検討、批判的な吟味を経て、それらの知見を集約する。この結果に基づき作成委員会が推奨の程度 (推奨度) を決定する。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 (Agency for Health Care Policy and Research, 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。脳卒中に関して、国内では5学会合同ガイドライン¹²⁾が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と判定される項目が大半を占める。しかし、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、「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。近年ではGRADE working groupが、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^{13, 14)}が、引き続き議論が必要と思われる。

推奨の決定に際して、既存のエビデンスに加えて、デルファイ法やNominal Group Techniqueなどの総意形成手法が用いられる場合もある。ここでは専門家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。さらに一歩進んで、患者・家族・介護者が総意形成に参加をする試みもある。今後、論文としてのエビデンスと臨床家の経験、そして患者の価値観を客観的

な手法で調和させる “evidence-based consensus guidelines” が、診療ガイドラインの一つの形となっていくであろう。

3 診療ガイドラインの評価方法

Grimshawは診療ガイドラインの有効性についてレビューを行ない¹⁶⁾、59の診療ガイドラインのうち55で臨床行為の改善が見られたこと、患者アウトカムへの影響を検討した11論文では2論文を除いてアウトカムが改善したことを報告している。小山らは1991年から2000年にかけて発表された、学会または国家機関レベルで作成された治療に関する診療ガイドラインが患者アウトカムに与えた効果を、ランダム化比較試験または準実験的研究デザインにより検討した研究のシステマティック・レビューを行った¹⁷⁾。同定された17論文のうち10論文 (59%) で患者アウトカムの改善が示されていた。患者アウトカムの改善が示されなかった研究のうち、2論文ではガイドライン推奨の実施割合が低く、3論文ではその割合が報告されていなかった。

診療ガイドラインの作成方法の妥当性については、AGREE共同計画が下記の6領域23項目と総合的な項目「本ガイドラインの使用を勧めるかどうか」から成る評価手法を提示している^{18, 19)}。

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ユーザー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

- 当する全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. その推奨は具体的で、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. ガイドラインは適用手段によって指示されている。

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た。
 21. 臨床現場での参照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。

AGREEによる評価は臨床家の診療プロセス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。現在、AGREEIIが発表され、前述のMindsを中心に日本語版作成が進められている。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²⁰⁾。これは診療ガイドラインに記述されるべき内容のチェックリストであり、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。国内でも近年、このような国際的な標準様式に沿った形で作成された診療ガイドラインが増加しつつある。診療ガイドラインを利用する立場では、作成手法や提示形式を評価することで、その診療ガイドラインの信頼性や限界を判断する一定の手がかりを得ることができる。

4 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: COI) は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、国内外で急速に関心が高まっている²¹⁾。国際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、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²²⁾。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。診療ガイドライン

との関係で、Lenzerは血栓溶解薬tPAの推奨度の「格上げ」に米国心臓学会や有力医師への献金が影響していた可能性を指摘し²³⁾、Choudhryらはガイドライン作成者の大半が研究資金供出を受けていたことを報告している²⁴⁾。国内でも一時期、マスメディアの関連報道が集中し²⁵⁻²⁶⁾、社会的にも注目された。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、2008年3月31日に施行を通知し、2011年年2月に日本医学会は「医学研究のCOIマネージメントに関するガイドライン」を公表した。それらを受けて各学会でも利益相反のマネージメント・ポリシー策定を進めている。

5 臨床医が診療ガイドラインの推奨を実施しない理由

診療ガイドラインをめぐる問題は「使われない問題」と「使われ過ぎる問題」が同時に存在する。前者は臨床医が診療ガイドラインの推奨を実施する割合は必ずしも高くない、という事実である。桐ヶ谷は、レセプト(診療報酬明細書)データベースの分析により国内の骨粗鬆症診療ガイドラインで推奨度A(強く奨める)とされたステロイド長期使用患者に対する骨粗鬆症治療薬の予防的投与の実施割合は23%であることを報告している²⁷⁾。

臨床家が自分の診療パターンを、推奨に沿って変えることは容易なこととは限らない。Cabanaらは76文献のシステマティック・レビューを行い、120の調査が指摘した合計293例の「臨床家が診療ガイドラインを遵守しない理由」を整理した²⁸⁾。その内訳は、存在を知らない(46例)、ガイドラインに馴染みが無い(31例)、内容に同意していない(33例)、推奨を実施する自信が無い(19例)、推奨通りにしてもアウトカムの改善が期待できないという印象を持っている(8例)、習慣的になっている診療パターンを変えることが困難(14例)、(時間の制限、ツール不足など)外的な障害の存在(34例)などであった。国内ではこの問題に対する研究は行なわれておらず、その実

態は明らかでない。「EBMを用いた診療ガイドライン」の作成はゴールではなく、医療の質をより向上させていくためのスタートであることは言うまでもない。既存の診療ガイドラインが現場でどのように使われているのか、使われていないのか、使われていないとしたらなぜなのか、国内でもそのような研究に取り組む時期に来ていると言える。

6 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不安を抱く医療関係者は多い。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²⁹⁾。国内では東らが関節リウマチ専門医を対象に診療ガイドラインに対する認識を調査し、39%が訴訟の増加を懸念し、そのうちの58%は医療者に対抗的に、30%は医療者を守るために用いられると回答している³⁰⁾。2011年度の厚生労働科学研究による判例データベース(LEX/TKC判例総合検索)の調査結果を表1に示す。診療ガイドラインが取り上げられた判決は、平成18年度頃から増加しており、近年の医事訴訟に占める割合は約2%である³¹⁾。今後、個々の判例で診療ガイドラインがどのように言及されていたか、その役割について検討が必要である。

Hurwitz³²⁾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とはならないことを強調している。すなわちエビデンスとの関連がいかにも明確な診療ガイドラインであっても、個々の臨床場面で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と言える。

医療者以外からの診療ガイドラインへ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推奨実施の有無だけで法的責任が問われるものではないであろう。診療ガイドラインは個々の患者の状況、特性に応じて柔軟に利用すべきものである。欧米で「診療ガイドライン」は“starting point for discussion”として当事者の意思決定を「支援する」役割を担う。しかし今後、医療者の想定を越える領域でも、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、それを確固とした判断の指針と捉える患者も増えていく可能性は否定できない。いわば診療ガイドラインが「使われ過ぎる問題」である。そうなれば臨床医が過剰な“defensive medicine”への傾向を強めることも懸念される。「診療ガイドライン」の意義と適切な位置付けは医療者だけではなく、法律家や一般の人々と協力して取り組むべき重要課題、“Social Consensus Development (社会的合意形成)”の問題である。

診療ガイドラインは法律ではないが、“soft law”とする考え方がある。その原理は“Comply or Explain Principle (基本はその通りにせよ、そうでない場合は、なぜか説明せよ)”である。これは臨床家が診療ガイドラインの推奨を実施する場合もしない場合も、判断の根拠として診療ガイドラインをコミュニケーションのツールとして役立てる視点につながる。このような臨床的判断を、患者や家族の方々に説明し、疑問や不安に耳を傾け、必要に応じて診療記録に残しておく態度が、今後、一層臨床家に期待されるであろう³³⁾。

7. 診療ガイドラインと患者の視点

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。近年、国内でも診療ガイドライン作成・利用・普及における患者・家族の参加の試みが進みつつある³⁴⁻³⁷⁾。英国国立健康・診療の質研究所(National Institute for Health and Clinical Excellence: NICE)は患者を「病気と共に生きることの専門家」として位置づけ、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。

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信頼性と限界、その役割を理解し、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対話的に治療方針を決めていく調和的な医療モデルを提案している³⁸⁾。特に意思決定の選択肢が複数ある場合、すなわち不確実性が高い状況では、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を共有した“shared decision making”の必要性が高まる^{37, 38)}。EBMの手法による診療ガイドラインが、臨床現場、そして社会的にも適切に認知されていくには、EBMを基盤として、患者の視点、経済的課題、倫理、法律など多角的な検討を進める必要がある^{41, 42)}。

以下に患者の視点を診療ガイドラインに反映させることで新たな可能性を示す事例を紹介する。医療者向けの「高尿酸血症・痛風の診療ガイドライン第2版」に、患者の方からの寄稿を掲載したユニークな試みである⁴³⁾。

「…ここは(注・治療の章)、高尿酸血症・痛風の専門家のみならず、他の内科、整形外科、皮膚科などの各医師にも積極的に手にとって熟読してもらいたい。といっても難しいので、高尿酸血症・痛風の専門家の専門医にはぜひ、この診断・治療を広く啓発していただきたい。それをあえて言うのは、実は的確な治療を受けていない患者が実に多いからである。」

EBMという言葉は国内のさまざまな臨床現場で急速に普及したが、実際には有用な臨床的エビデンスを医療者が活用していない場合も少なくない(エビデンス診療ギャップ“evidence-practice

gap”)^{44,46)}。そして、この状況を実感している患者の方々は少なくない。診療ガイドラインを通して語られる患者の視点、患者の立場からの言葉は医療者にとって重く、厳しい時もあるが、それは医療者への期待であり、願いであり、応援であろう。診療ガイドラインの普及、そして適切な医療の推進に、患者の方々の力は大きい。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、そして社会に対してのアカウントビリティとプロフェッショナルリズムを問われている⁴⁷⁾。

EBMの方法を活用し、患者・家族の視点も踏まえた診療ガイドラインの担う役割は、今後さらに大きくなっていくであろう。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共に、患者と医療者の関係の変化も加速されていく。診療ガイドラインが患者と医療者の情報共有、コミュニケーションの基点となり、両者が協力して望ましい方向性を探り、共に治療に取り組むことを通して、患者、そして家族の方々のQOLがより良いものとなっていくことが願われる。

表1 医療関係訴訟において診療ガイドラインが取り上げられた判例数 (稲葉)

年 度	期 間	新 受	既 済	診療ガイドラインの 言及 (%)
平成11年度	11.4.1~12.3.31			1
平成12年度	12.4.1~13.3.31	795	691	9 (0.6)
平成13年度	13.4.1~14.3.31	824	722	11 (0.7)
平成14年度	14.4.1~15.3.31	906	869	15 (0.8)
平成15年度	15.4.1~16.3.31	1003	1035	14 (0.7)
平成16年度	16.4.1~17.3.31	1110	1004	18 (0.9)
平成17年度	17.4.1~18.3.31	999	1062	24 (1.2)
平成18年度	18.4.1~19.3.31	913	1139	42 (2.0)
平成19年度	19.4.1~20.3.31	944	1027	38 (1.9)
平成20年度	20.4.1~21.3.31	877	986	39 (2.1)
平成21年度	21.4.1~22.3.31	733	952	30 (1.8)
平成22年度	22.4.1~23.3.31	統計未公表	統計未公表	9
平成23年度	23.4.1~	同上	同上	

文献

- 1) Guyatt G. Evidence-based medicine. *ACP Journal Club*. 1991 ; 114 : A-16.
- 2) Straus SE, Richardson WS, Glasziou P, Haynes RB. *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) Institute of Medicine. *Guidelines for clinical practice : from development to use*. Washington DC, National Academy Press, 1992.
- 5) 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.
- 6) Eddy DM. Clinical decision making : from theory to practice. *Designing a practice policy. Standards, guidelines, and options*. *JAMA*. 1990 ; 263 (22) : 3077, 3081, 3084.
- 7) 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.
- 8) 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.
- 9) 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.
- 10) Nakayama T. What are "clinical practice guidelines" ? *J Neurol* 2007 ; 254 [Suppl 5] : 2-7.
- 11) 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
- 12) 篠原幸人, 吉本高志, 福内靖男, 石神重信 (編集) . *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)*. 協和企画 2004
- 13) GRADE working group. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*. 2004 ; 328 : 1490. doi : 10. 1136/bmj 0. 328. 7454. 1490
- 14) Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, Schüemann HJ ; GRADE Working Group. GRADE : an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*. 2008 ; 336 (7650) : 924-6.
- 15) 覚道健治, 木野孔司, 杉崎正志, 湯浅秀道, 松香芳三, 齋藤高, 星佳芳. GRADEシステムによる顎関節症初期診療ガイドラインの作成. *日本歯科医学誌*. 2010 ; 29 : 52-6.
- 16) Grimshaw JM, Russell IT. Effect of clinical guidelines on medical practice : a systematic review of rigorous evaluations. *Lancet*. 1993 ; 342 (8883) : 1317-22.
- 17) Koyama H, Fukui T. A review of research on the clinical effectiveness of therapeutic practice guidelines, 1991-2000 : the need for standardization of reporting style. *General Medicine* 2002 ; 1 : 1-7.
- 18) 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 : 1039-49.
- 19) 長谷川友紀. 診療ガイドラインを取り巻く状況 : AGREE Collaborationの動向. *EBMジャーナル* 2003 ; 4 (3) : 294-7
- 20) Shiffman RN, Shekelle P, Overhage JM, Slutsky J, Grimshaw J, Deshpande AM. Standardized reporting of clinical practice guidelines : a proposal from the Conference on Guideline Standardization. *Ann Intern Med* 2003 ; 139 : 493-8.
- 21) 中山健夫. 研究者の利益相反 - COI (シーオーアイ) とは何か? *診療研究* 2011 ; 8 :
- 22) 中山健夫, 津谷喜一郎編集. *臨床研究と疫学研究のための国際的ルール集*. ライフサイエンス出版 2008
- 23) Lenzer J. Alteplase for stroke : money and optimistic claims buttress the "brain attack" campaign. *BMJ*. 2002 ; 324 : 723-9.
- 24) Choudhry NK, Stelfox HT, Detsky AS. Relationships between authors of clinical practice guidelines and the pharmaceutical industry. *JAMA*. 2002 ; 287 : 612-7.
- 25) 読売新聞 (朝刊) . 指針作成医 9割に寄付金. 2008年3月30日
- 26) 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
- 27) Kirigaya D, Nakayama T, Ishizaki T, Ikeda S, Satoh T. Management and Treatment of Osteoporosis in Patients Receiving Long-term Glucocorticoid Treatment : Current Status of Adherence to Clinical Guidelines and Related Factors *Internal Medicine*. 2011 ; 22 : 2793-2800.

- 28) Cabana MD, Rand CS, Powe NR, Wu AW, Wilson MH, Abboud PA, Rubin HR. Why don't physicians follow clinical practice guidelines? A framework for improvement. *JAMA*. 1999; 282 (15) : 1458-65.
- 29) Farquhar CM, Kofa EW, Slutsky JR. Clinicians' Attitudes to Clinical Practice Guidelines. *Med J Aust*. 2003; 177 : 502-6.
- 30) Higashi T, Nakayama T, Fukuhara S, Yamanaka H, Mimori T, Ryu J, Yonenobu K, Murata N, Matsuno H, Ishikawa H, Ochi T. Opinions of Japanese rheumatology physicians regarding clinical practice guidelines. *Int J Qual Health Care*. 2010 Apr; 22 (2) : 78-85.
- 31) 稲葉一人. 診療ガイドラインと法・第一研究：医療過誤事件数と取り上げられた判決数に関する研究. 厚生労働科学「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」(代表研究者・中山健夫) 2010年度報告書, p39-41.
- 32) Hurwitz B. Legal and political considerations of clinical practice guidelines. *BMJ*. 1999; 318 : 661-4.
- 33) 長澤道行, 中山健夫, 津谷喜一郎. 診療ガイドラインの新たな法的課題. *日本医事新報* 2010; 4504 : 54-64
- 34) 鈴木博道. NICEガイドライン開発への患者・介護者の参画. *あいみつく*. 2004; 25 : 10-4
- 35) 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 (11) : 1042-6.
- 36) 浅見万里子, 石垣千秋, 栗山真理子, 小島あゆみ, 中山健夫, 本田麻由美, 渡辺千鶴. 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
- 37) 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年12月
- 38) 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
- 39) Whitney SN, McGuire AL, McCullough LB. A typology of shared decision making, informed consent, and simple consent. *Ann Intern Med*. 2004; 140 (1) : 54-9.
- 40) 中山健夫. リスク・ベネフィット情報の共有とコミュニケーション. *月刊薬事* 2011; 53 (3) : 313-8.
- 41) 中山健夫. ヘルスコミュニケーションの課題と可能性：EBM・診療ガイドライン・患者参加の視点から. *日本ヘルスコミュニケーション研究会雑誌* 2010; 1 (1) : 34-42.
- 42) Nomura H, Nakayama T. The Japanese healthcare system : The issue is to solve the “tragedy of the commons” without making another. *BMJ*. 2005; 24 : 648-9.
- 43) 日本痛風・核酸代謝学会ガイドライン改訂委員会. 高尿酸血症・痛風の治療ガイドライン 第2版, メディカルレビュー社 2010
- 44) Holloway RG, Benesch C, Rush SR. Stroke prevention : narrowing the evidence-practice gap. *Neurology*. 2000; 54 : 1899-906.
- 45) 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 : 2635-45.
- 46) 中山健夫. エビデンス：つくる・伝える・使う. *体力医学*. 2010; 59 (3) : 259-68.
- 47) 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.

Hyperuricemia and Gout

高尿酸血症と痛風

別刷

- (1) 痛風発作の予防と治療の最新動向
- (2) 痛風発作の予防と治療の最新動向
- (3) 痛風発作の予防と治療の最新動向
- (4) 痛風発作の予防と治療の最新動向
- (5) 痛風発作の予防と治療の最新動向
- (6) 痛風発作の予防と治療の最新動向
- (7) 痛風発作の予防と治療の最新動向

- (18) Gerdans M, Raad C, Howe NR, Wu JW, Wilson MH, Alford PA, Rubin ER, Wray J. A framework for improvement. JAMA. 2009; 302(15): 1488-92.
- (19) Fungur C, Kola E, Shukla J, Chandra, Anil. J Clin Pract. 2010; 17(1): 202A.
- (20) Higashi T, Nakayama T, Furukawa S, Yamazaki H, et al. J Clin Pract. 2010; 17(1): 202A.
- (21) ...
- (22) ...
- (23) ...
- (24) ...
- (25) ...
- (26) ...
- (27) ...
- (28) ...
- (29) ...
- (30) ...
- (31) ...
- (32) ...
- (33) ...
- (34) ...
- (35) ...
- (36) ...
- (37) ...
- (38) ...
- (39) ...
- (40) ...
- (41) ...
- (42) ...
- (43) ...
- (44) ...
- (45) ...
- (46) ...
- (47) ...
- (48) ...
- (49) ...
- (50) ...
- (51) ...
- (52) ...
- (53) ...
- (54) ...
- (55) ...
- (56) ...
- (57) ...
- (58) ...
- (59) ...
- (60) ...
- (61) ...
- (62) ...
- (63) ...
- (64) ...
- (65) ...
- (66) ...
- (67) ...
- (68) ...
- (69) ...
- (70) ...
- (71) ...
- (72) ...
- (73) ...
- (74) ...
- (75) ...
- (76) ...
- (77) ...
- (78) ...
- (79) ...
- (80) ...
- (81) ...
- (82) ...
- (83) ...
- (84) ...
- (85) ...
- (86) ...
- (87) ...
- (88) ...
- (89) ...
- (90) ...

株)メテカルレビュー社

本社：〒541-0045 大阪市中央区道修町1-5-18 朝日生命道修町ビル TEL 06-6223-1469
東京本社：〒113-0034 東京都文京区湯島3-19-11 湯島ファーストビル TEL 03-3835-3049

ガイドラインの現在

Clinical practice guidelines

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

Takeo Nakayama 中山 健夫

Key Words

診療ガイドライン、
根拠に基づく医療(EBM)、推奨度、
患者の視点、コミュニケーション、
shared decision making(共有決定)

Summary

根拠に基づく医療(EBM)の手法を用いた診療ガイドラインに対する関心は、医療者の間のみならず、社会的にも急速に高まっている。診療ガイドラインの定義は、「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」である。近年では臨床研究によるエビデンスの活用だけでなく、利益相反のマネジメントや患者の視点の反映も注目されている。診療ガイドラインには、「使われない問題」と「使われ過ぎる問題」がある。前者は、医療者・社会に知られていない、推奨が現場で行われていない(エビデンス-診療ギャップ)問題であり、後者は、一般論である推奨が十分な検討なく個別の患者に実施される事例や、法的判断の基準として一律に用いられる場合などである。診療ガイドラインの適切な作成・利用・普及に向けて、医療関係者の間だけでなく、患者・家族の方々はじめ、さまざまな立場の人々との双方向のコミュニケーション、合意形成の推進が望まれる。

1 根拠に基づく医療(EBM)と
診療ガイドライン

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)」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「臨床家の勤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」といわれる場合があるが、本来は、「臨床研究によるエビデンス、医療者の専門性・経験、患者の価値観の3要素を統合し、よりよい患者ケアのための意思決定を行うもの」である¹⁾。しかし実際には、多くの場面で「エビデンス(人間集団を対象に疫学的手法で明らかにされた一般論)=EBM」という混同がみられる。大規模な臨床試験の知見が得られれば「EBM」が確立し、すべての臨床判断が一律に決まるわけではない。EBMのパイオニアであるHaynesらが述べる“Evidence does not make decisions, people do”という言葉は、本邦におけるEBMのあり方を再考するうえで傾聴に値する²⁾。

診療ガイドラインとは、「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」である³⁾。EBMの視点からは、専門家の推奨を加えた臨床的エビデンスの集合体といえる。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、推奨の決定法などの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。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。社会的にみ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の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、重要な有用な医療情報源として整備されつつある(図1)^{4)~6)}。

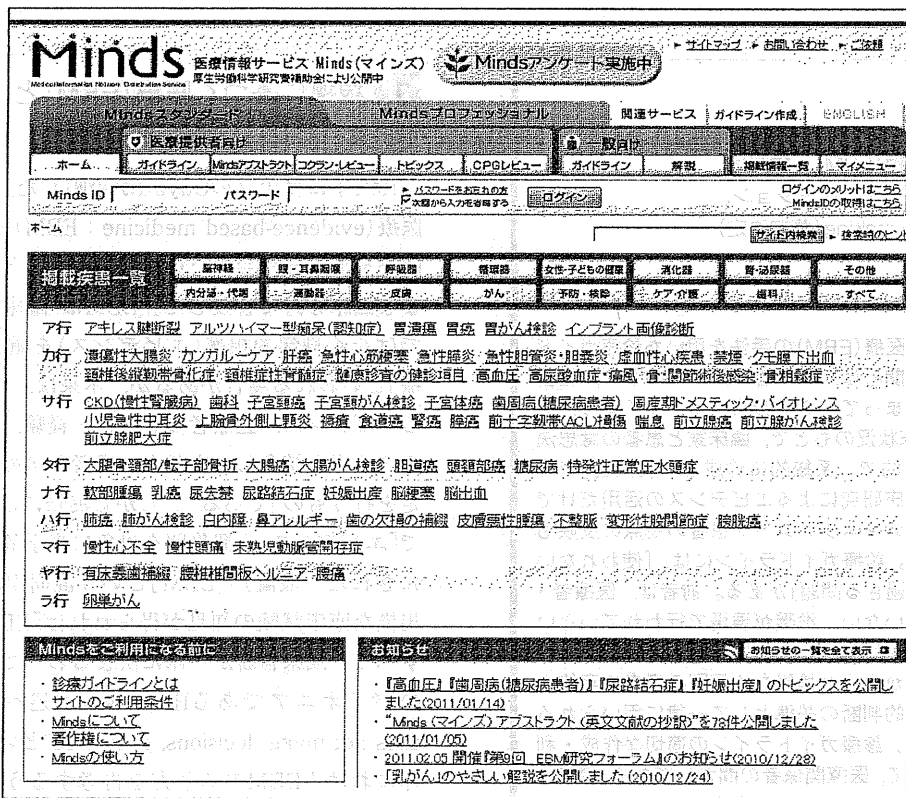


図1. Mindsのホームページ
財団法人日本医療機能評価機構の医療情報サービス事業(<http://minds.jcqh.or.jp/>)

2 診療ガイドラインの推奨とそのコミュニケーション

根拠に基づく診療ガイドライン作成は、まず答えるべき臨床的疑問(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評価を行う⁷⁾⁸⁾。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。この結果に基づき作成委員会が「推奨(recommendation)」を決定する。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(Agency for Health Care Policy and Research, 現 Agency for Healthcare Research and Quality; AHRQ)方式が用いられてきたが、「推奨度C:根拠がな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⁹⁾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、「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と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。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(Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) working group¹⁰⁾¹¹⁾、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が、引き続き議論が必要と思われる。

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1つのかたちとなっていくであろう。2010年に日本痛風・核酸代謝学会が発表した『高尿酸血症・痛風の診療ガイドライン 第2版』は、エビデンスレベルと推奨度を明示しつつ、専門医による合意形成の結果をコンセンサスレベルとして併記し、日常診療の実感により近づけるかたちの診療ガイドラインを目指している¹²⁾。

3 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っている。医学雑誌編集者委員会による「生物医学雑誌への統一投稿規程」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う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¹³⁾。企業との財政上の関係(たとえば雇用、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(COI)の管理に関する指針」を作成し、2008年3月31日に施行を通知した¹⁴⁾。

診療ガイドラインとの関係で、Lenzerは血栓溶解薬tPAの推奨度の「格上げ」に米国心臓学会や有力医師への献金が影響していた可能性を指摘し¹⁵⁾、Choudhryらはガイドライン作成者の大半が研究資金供出を受けていたことを報告している¹⁶⁾。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¹⁷⁾¹⁸⁾、社会的関心の高まりを受けて、各学会もCOIのマネジメント・ポリシー策定を進めている。

4 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¹⁹⁾。これに対してHurwitz²⁰⁾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うえでの適用が求められている。

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ともに、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を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、位置づけは医療のなかで、そして社会で十分共有されてはいないのが実情である。診療ガイドライン作成からのその位置づけは、医療界にとどまらない“social consensus development(社会的合意形成)”の問題である²¹⁾。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ないように、責任ある社会的発言をすべきであろう。診療ガイドラインは法律ではないが、“soft law”とする考え方がある。これは“Comply or explain principle(原則その通りにせよ、そうでない場

合は、なぜか説明せよ)”という考え方に依拠するとされる。このような臨床的判断を、患者や家族の方々に説明し、診療記録に残す態度が、今後一層重要となるであろう。

5 診療ガイドラインと患者の視点

近年、国内でも診療ガイドラインの作成・利用・普及における患者・家族の参加の試みが進みつつある^{22)~25)}。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。英国NICEは患者を「病気と共に生きることの専門家」として位置づけ、診療ガイドラインの作成は、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。

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、医療者と患者が対話のなか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²⁶⁾。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はなく、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うる。インフォームド・コンセントの概念をさらに一歩進めた、医療者と患者の協動的な意思決定として“shared decision making(共有決定)”も注目されつつある。これは、特に治療方針の選択肢が複数あり、意思決定が困難な不確実な状況において有用となる²⁷⁾。

さらに1点、患者の視点を診療ガイドラインに反映させることによる新たな可能性を示す事例がある。それは前述の『高尿酸血症・痛風の治療ガイドライン 第2版』による、患者の方からの寄稿を掲載するというユニークな試みの意義である。以下にその一例を挙げる。「(前略、診断と治療の項について)ここは、高尿酸血

症・痛風の専門医のみならず、他の内科、整形外科、皮膚科などの各医師にも積極的に手にとって熟読してもらいたい。といっても難しいので、高尿酸血症・痛風の専門医には是非、この診断・治療を広く啓発していただきたい。それをあえて言うのは、実は的確な治療を受けていない患者が実に多いからである¹²⁾。

EBMという言葉は国内のさまざまな臨床現場で急速に普及したが、実際には有用な臨床エビデンスを医療者が活用していない場合も少なくない(エビデンス-診療ギャップ: evidence-practice gap)。そして、少なくない患者の方々がこの状況を実感していることは事実である。診療ガイドラインを通して語られる患者の視点、患者の立場からの言葉は医療者にとって重く、厳しいときもあるが、それは医療者への期待であり、願いであり、応援であろう。診療ガイドラインの普及、そして適切な医療の推進に、患者の立場の方々の力は大きい。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、そして社会に対してのアカウンタビリティとプロフェッショナリズムを問われることになる²⁸⁾²⁹⁾。

おわりに

EBMの方法を活用し、患者・家族の視点も踏まえた診療ガイドラインの担う役割は、今後さらに大きくなっていくであろう。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、医療者と患者の関係の変化も加速されていく。特に高尿酸血症・痛風をはじめとする生活習慣病の治療ではその傾向はより顕著なものになることが推測される。診療ガイドラインが医療者と患者の情報共有、コミュニケーションの起点となり、両者が協力して望ましい方向性を探り、共に治療に取り組むことを通して、患者の生活の質(QOL)がより良いものとなっていくことが願われる。

文献

- 1) Straus SE, Richardson WS, Glasziou P, et al: Evidence Based Medicine; How to Practice and Teach EBM(3rd ed.). Philadelphia, Churchill Livingstone, 2005
- 2) Haynes RB, Devereaux PJ, Guyatt GH: Physicians' and patients' choices in evidence based practice. *BMJ* 324: 1350, 2002
- 3) Institute of Medicine: Guidelines for Clinical Practice: From Development to Use. Washington D.C., National Academy Press, 1992
- 4) 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
- 5) 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)". *Gen Med* 5: 13-20, 2004
- 6) Minds診療ガイドライン選定部会 監, 福井次矢, 吉田雅博, 山口直人 編: Minds診療ガイドライン作成の手引き 2007. 東京, 医学書院, 2007
- 7) Nakayama T: What are "clinical practice guidelines"? *J Neurol* 254 (Suppl. 5): 2-7, 2007
- 8) 中山健夫: EBMを用いた診療ガイドライン 作成・活用ガイド. 東京, 金原出版, 78-80, 2004
- 9) 篠原幸人, 吉本高志, 福内靖男, 他 編: 脳卒中治療ガイドライン(2004). 東京, 協和企画, 2004
- 10) Atkins D, Best D, Briss PA, et al: Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 328: 1490, 2004
- 11) Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, et al: GRADE: An emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 336: 924-926, 2008
- 12) 日本痛風・核酸代謝学会 ガイドライン改訂委員会 編: 高尿酸血症・痛風の診療ガイドライン(第2版). 大阪, メディカルレビュー社, 2010
- 13) 中山健夫, 津谷喜一郎 編: 臨床研究と疫学研究のための国際ルール集. 東京, ライフサイエンス出版, 2008
- 14) 厚生労働科学研究に関する指針(<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/>)
- 15) Lenzer J: Alteplase for stroke: Money and optimistic claims buttress the "brain attack" campaign. *BMJ* 324: 723-729, 2002
- 16) Choudhry NK, Stelfox HT, Detsky AS: Relationships