

最高裁平7年6月7日判決  
未熟児網膜症判決

天理よろず相談所施術

追試

昭和49年12月出生

姫路赤十字病院

昭和50年8月  
厚生省研究班報告(光凝固法の治療基準に  
ついての一応の統一的な指針)が、公にされる

最高裁平7年6月9日判決  
民集49巻6号1499頁

- 「ある新規の治療法の存在を前提にして検査・診断・治療等に当たることが診療契約に基づき医療機関に要求される医療水準であるかどうかを決するについては、当該医療機関の性格、所在地域の医療環境の特性等の諸般の事情を考慮すべきであり、右の事情を捨象して、すべての医療機関について診療契約に基づき要求される医療水準を一律に解するのは相当でない」
- 「新規の治療法に関する知見が当該医療機関と類似の特性を備えた医療機関に相当程度普及しており、当該医療機関において右知見を有することを期待することが相当と認められる場合には、特段の事情が存しない限り、右知見は当該医療機関にとっての医療水準であるというべきである」

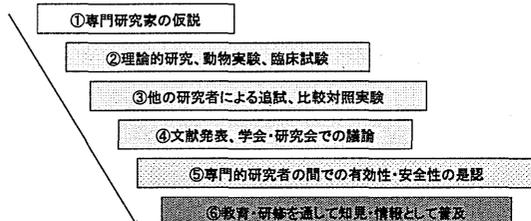
最高裁平7年6月9日判決  
民集49巻6号1499頁

- (1) 光凝固法については、天理よろず相談所病院の眼科医Rによる施術の報告後、昭和46年ころから各地の研究者によって追試が行われ、右治療法が未熟児網膜症の進行を阻止する効果があるとの報告が相次いでいたところ、厚生省は、本症の病態や光凝固法の施術時期等に関する各地の研究者による研究成果を整理して、診断と治療に関する最大公約数的な基準を定めることを主たる目的として、昭和49年度厚生省研究班を組織し、右研究班は、昭和50年3月、進行性の本症活動期病変に対して適切な時期に行われた光凝固法が治療法として有効であることが経験上認められるとし、一応の診断治療基準を示した研究成果を発表した。
- (2) 姫路日赤においては、昭和48年10月ころから、光凝固法の存在を知っていた小児科医のC医師が中心となって、未熟児網膜症の発見と治療を意識して小児科と眼科とが連携する体制をとり、小児科医が患児の全身状態から眼科診断に堪え得ると判断した時期に、眼科のD医師に依頼して眼底検査を行い、その結果本症の発症が疑われる場合には、光凝固法を実施できることのできる兵庫県立こども病院に転医させることにしていた

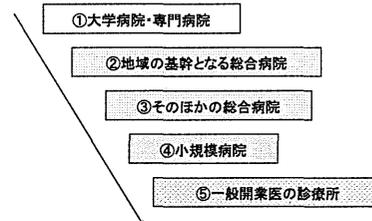
最高裁平7年6月9日判決  
民集49巻6号1499頁

- (3) 姫路日赤は、既に昭和49年には、他の医療機関で出生した新生児を引き受けてその診療をする「新生児センター」を小児科に開設しており、現に、上告人aも、同年12月11日に聖マリア病院で生れたが、姫路日赤の診療を受けるために転医したというのである。
- そうすると、姫路日赤の医療機関としての性格、上告人aが姫路日赤に診療を受けた昭和49年12月中旬ないし昭和50年4月上旬の兵庫県及びその周辺の各種医療機関における光凝固法に関する知見の普及の程度等の諸般の事情について十分に検討することなくしては、本件診療契約に基づき姫路日赤に要求される医療水準を判断できない・・・(破棄差し戻し)

知見・技術の普及

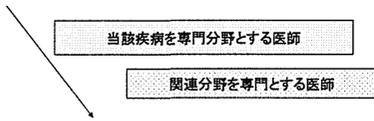


知見・情報としての普及



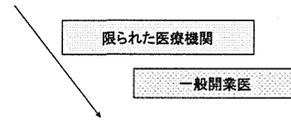
## 知見の普及

医学雑誌への論文の登載  
学会・研究会での発表  
一般のマスメディアによる報道



## 実施のための技術・設備の普及

治療法の手技の難易度  
必要とされる施設や器具の性質  
財政上の制約等



## 医療に関する責任 責任の実質による分類

### 過失による被害

生命・身体への  
危険を防止し管理  
すべき義務

高度に専門的な  
裁量判断

免責特権ではなく  
なしうる全ての注意義務

医療者に焦点をあてた水準

### 説明義務

専門家として  
患者の主体性を  
尊重すべき義務

説明義務  
情報提供義務

患者に焦点をあてた水準

45

45

## 説明義務の前提となる医療水準と 治療行為に関する医療水準 仙台高裁秋田支判平15年8月27日

- 事例は、平成4年に、大学病院において排卵誘発剤を使用した不妊治療を受けたところ、卵巣過剰刺激症候群(OHSS)を発症し、脳血栓を発症した後遺症が残ったとして、損害賠償を求めた事案。
- 裁判所は、治療上の医療水準と説明義務のそれを区別した上で、医師らの処置上の注意義務違反を否定する一方で、医師らの説明義務違反を認めた

## 説明義務の前提となる医療水準と 治療行為に関する医療水準 仙台高裁秋田支判平15年8月27日

- 治療行為と医療水準に関する記載
- 大学病院の医師らに脳血栓症発症予防注意義務違反を認めることはできない。平成4年当時の医療水準を前提とする限り、OHSSの合併症としての血栓症又は塞栓症を現実に発症した事例が少数にとどまっていた上、その治療に当たった経験を持つ医師の数が絶対的に少なかった上、知見としてもOHSS自体やそこから生じる合併症の発生機序につき未解明な点が多かったことからすれば、大学病院の医師らが、不妊治療の現場において、重症度のOHSSに一般的にみられる症状であるのか、それとも、それとは区別される血栓症又は塞栓症の発症の徴候であるのかを識別し、これに適切に対応することができなかったとしても、やむを得ないところがあり、そのことをもって医師の注意義務違反とすることは困難である

## 説明義務の前提となる医療水準と 治療行為に関する医療水準

仙台高裁秋田支判平15年8月27日

- 不妊治療を行おうとする医師には、患者が不妊治療を受けべきかどうかを自らの意思で決定できるようにするため、妊娠・出産が期待できる適切な不妊治療の方法や当該不妊治療を行った場合の危険性等について特に十分に患者に説明する義務がある。とりわけ、患者に重大かつ深刻な結果が生じる危険性が予想される場合、そのような危険性が実現される確率が低い場合であっても、不妊治療を受けようとする患者にそのような危険性について説明する必要があるといふべきである。そして、このような説明義務は、患者の自己決定の尊重のためのものであり、そのような危険性が具体化した場合に適切に対処することまで医師に求めるわけではないから、その危険性が実現される機序や具体的対処法、治療法が不明であってもよく、説明時における医療水準に照らし、ある危険性が具体化した場合に生じる結果についての知見を当該医療機関が有することを期待することが相当と認められれば、説明義務は否定されないといふべきである。

### 診療行為に関連した調査分析モデル事業

**【目的】**

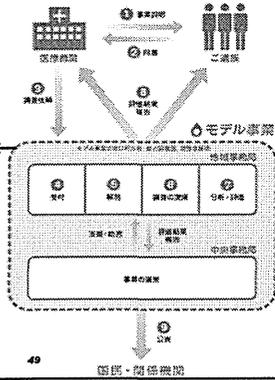
診療行為に関連した死亡について原因を究明し、適切な対応策を立て、それを医療関係者に周知することによって医療の質と安全・安心を高め、いくとも、評価結果を一般の皆様に提供することによって医療の透明性の確保を図ることを目的とする。

死因究明 医療評価  
再発防止

**【対象】**

診療行為に関連した死亡について、死因究明と再発防止を中立的な第三者機関において専門的・学際的に検討するのが適当と考えられる場合、警察に届けられた事例についても、司法解剖とならなかった場合にはモデル事業の対象となることがある。

<http://www.medsafe.jp/chart.html>

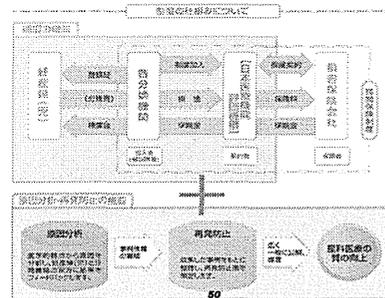


49

医師・関係機関

### 産科医療補償制度

分娩に関連して発症した重度脳性麻痺児に対する補償の機能と脳性麻痺の原因分析・再発防止の機能を併せ持つ制度



50

50

### 法的不確実性が存する理由

- 理屈や言い分はなんとも立つ
- 過去の事実を確定して証拠によって認定する手続
- 見ていない第三者である裁判官が判断する仕組み
- 事実は証拠を残す場合もあるが残さない場合もある
- 法的不確実性
- 裁判官の判断は自由心証主義に基づくブラックボックス
- 善意の者の方が証拠を残さない
- 裁判官はその領域の専門家ではない
- 法の解釈と当てはめ(証拠の評価)には裁量・ふれが生ずる

### 法的不確実性を低減する方策

- 対審構造 利害のある当事者の立証
- 合議制度
- 上訴制度 経験則違背
- それぞれの領域の専門に通ずる弁護士・指定代理人の活躍
- 法的不確実性
- 利害から独立した地位と訓練を受けた裁判官
- 専門委員制度の導入
- いくつかの証拠法則
- 判決に理由を付さなければならない

# EBMの普及と医療リテラシー：情報と医師患者コミュニケーション

中山 健夫

〔日内会誌 101：3600～3606, 2012〕

**Key words** 根拠に基づく医療 (Evidence-based medicine : EBM), ヘルスリテラシー, ヘルス・コミュニケーション, 診療ガイドライン, shared decision-making (共有決定)

## 1. 根拠に基づく医療 (EBM) の誕生と普及

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共に、臨床各分野で急速に普及した。EBMは「臨床家の勘や経験ではなく科学的根拠(エビデンス)を重視して行う医療」と言われる場合があるが、本来は、「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。近年では、これに「環境個々の臨床状況とセッティング」が追加され、医療の行われる「場」や固有の状況の重要性が強調されている。

「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 (臨床試験を含む) 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。本稿ではEBMの実践の本来の対象であり、目標と言える患者側の要因について、近年関心が高まっているヘルスリテラシー、そして患者と医療者の相互作用のプロセスであるコミュニケーションの課題について述べ、医療における新しい意思決定のあり方としてのshared decision-making (共有決定) の可能性を考えたい。

## 2. 医療におけるリテラシーとコミュニケーション

リテラシーとは「読み書き能力。また、与えられた材料から必要な情報を引き出し、活用する能力。応用力」(大辞泉) である。ヘルスリテラシーはWHOのHealth Promotion Glossaryでは「認知や社会生活上のスキルを意味し、良好な健康の増進・維持に必要な情報にアクセスし、理解し、利用するための個人の意欲や能力」(1998) とされている。また米国医学研究所によると「健

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

Series: For Attending Physicians; Professionalism; Next step of evidence-based medicine: Health literacy and communication.

Takeo Nakayama : Department of Health Information, Kyoto University School of Public Health, Japan.

康に関する適切な意思決定をして、治療の指示に従うために必要となる、基本的な健康情報とサービスを、獲得、処理、理解できる能力」(2004)と定義される。「ヘルス(health)」という言葉は、国内では(臨床)医学(medicine)に対して、予防医学のように「健康」を扱う領域がイメージされがちだが、一般的に海外ではその両者を幅広く含む。本稿の題名の医療リテラシーは、ヘルスリテラシーの中で、特に狭義の医療の場が想定されたものと言える。以下、海外の通例にならって、広くヘルスリテラシーとして本論を進める。

ヘルスリテラシーには、健康上のリスクと医療サービスの利用に関する事実情報の伝達の基本となる機能的ヘルスリテラシーから、他者との協力的な環境を作り出す個人的な能力としての相互的ヘルスリテラシー、それが個人を越えて社会的・組織的に発展する批判的ヘルスリテラシーの3タイプがあるとされている(Nutbeam, Health Promotion International 2000)。まず基盤となる機能的ヘルスリテラシー、すなわち「健康・身体・医療・疾病を表す言葉が理解されていない」ことが注目され、1990年代に単語リストを正確に発音できたものを点数化するRapid Estimate of Adult Literacy in Medicine (REALM)や、穴埋め式で医療用語の読解力をみるFunctional Health Literacy in Adults (TOHFLA)などが開発された。ヘルスリテラシーが低いと医学知識が乏しく(喘息患者で吸入器の使い方が分からない、糖尿病患者は低血糖症状を知らない、高血圧患者で減量と運動が血圧を下げることを知らない、温度計の読み方を理解できない等)、健康習慣が少ない(喫煙習慣が多い、定期的な検診を受けない等)ことが指摘されてきた。

米国IOMは、2001年の報告書“Crossing the Quality Chasm”において、「良質な医療とは、患者に対して、高い技術レベルで、意思疎通を

十分にとり、患者参加の意思決定アプローチで、文化的相違を尊重しながら、適切なサービスを提供すること」と述べ、患者、さらには社会のヘルスリテラシーが医療の質を左右する可能性を示唆している。

このように近年では、患者のヘルスリテラシーを医療者が理解し、時にはその向上を支援し、時にはその実状に合わせて医療を提供する関係を構築することが、医療者に求められる新たに臨床的な課題となった。米国医師会は、医師が患者のヘルスリテラシーを理解することで医療の安全性を高める取り組みの中で、「…コミュニケーションは、効果的な医療提供において必須であり、臨床医がもつ最も力強い武器である。不幸にも、臨床医のコミュニケーションレベルと患者の理解レベルに、ずれがある。事実、患者はしばしば臨床医が与える情報の多くを誤解したり、理解しない。この理解不足は、服薬ミス、診療予約ミス、副作用、そして医療過誤訴訟まで発展することもある。」(Weiss BD, 2007)として、患者のリテラシーとコミュニケーションの両面で医療者の関心と注意を喚起している。このように欧米諸国では、薬剤、処置、手術に次ぐ第4の医療技術として、医療者と患者をつなぐコミュニケーションへの関心が急速に高まり、患者の生命予後、QOLの重要な規定因子であるという認識が一般化しつつある。コミュニケーションの広大な領域の中で、医療、そして「ヘルス(health)」をテーマとする分野はヘルス・コミュニケーションと呼ばれる。表に米国医師会の“Health literacy and patient safety: Help patients understand”からコミュニケーションを改善する提案を紹介する。

### 3. 不確実なリスク情報とどう向き合うか？

ヘルスリテラシーの基本となる機能的リテラ

表

患者との個人間のコミュニケーションを改善する6つのステップ

1. ゆっくり話す
  - ゆっくり話し、少しだけ患者一人あたりの時間を増やすことでコミュニケーションは改善する。そうすれば医師-患者関係をより患者中心のものにできる
2. 簡単で医学的ではない言葉を使う
  - 祖母に説明するように、患者に説明する
3. 絵を見せる、または描く
  - ビジュアルな画像は患者の考えを整理するのに役立つ
4. 提供する情報量を限定する、そして繰り返す
  - 情報は目前の課題についてだけ（少し）与えられると最も記憶される。繰り返すことで記憶が定着する
5. “teach-back”（復唱）法をつかう
  - 伝えたことを患者に復唱してもらい、患者の理解を確認する
6. 恥をかかせない環境をつくる：質問を促す。
  - 患者が質問しやすいようにする。下記の「3つの質問をして下さい」を考慮。患者の家族または友人にも協力を求める。

コミュニケーション改善の工夫

1. “teach-back”（復唱）法
  - 患者に「わかりましたか？」とは聞かない
  - 代わりに提案する治療または介入に、どれくらい取りかかるつもりか、患者に説明あるいは図示してもらう
  - もし患者が正確に説明しなかったら、こちらの指導が不十分だったと考える。別の方法で情報を再度提供する
2. “The Ask-Me-3 questions”（「3つの質問をして下さい」）
  - 「私の一番の問題は何ですか？」
  - 「私は何をすればよいですか？」（自分の問題について）
  - 「なぜ、これをするのが自分にとって重要なのですか？」

(Health literacy and patient safety : Help patients understandより)

シーでは、再診日の確認や服薬指導といった「(ほぼ) 確実」な情報を、医療者が患者に伝え、それを患者が理解して実施できるかどうかを主題とする。このレベルの問題も、医療現場で日常的に頻発する大きな課題であることは間違いなく、さまざまなコミュニケーション戦略で、その状況の改善が試みられている。しかし、さらに問題となる状況は、医療者と患者が共有しようとする情報が不確実 (uncertainty) な場合、さらには既存の関連情報がほとんど無いような状況でのリテラシー (相互的リテラシー～批判的リテラシー) とコミュニケーションである。

健康や医療に関する情報は不確実な部分が多い。「EBMは白黒をつけるもの」ではなく、疫学を基盤に多くの情報は灰色であること、灰色の情報がどれくらいの灰色か (白に近いか、黒に

近い) を見きわめる知識を体系化したとも言える。一方、意思決定は「する・しない」の二つに一つであり、灰色の情報から白黒の決定への飛躍が求められる。前述のとおり、根拠に基づく意思決定は決してevidenceだけで決まるのではなく、意思決定を行う個人の一政策であれば社会の—value (価値観)、そして利用可能なresource (資源) が大きく影響する。

しかし人間集団を対象としたエビデンスが得られても、その伝え方には多くのバリエーションがあり、その示し方で患者 (医療者も) の認知や意思決定が変わる可能性も指摘されている。米国の著名なメディカルライター・Lang Tは、前立腺がんの治療に関する臨床試験から得られる2×2表から9種類の異なるリスク指標 (死亡数、絶対リスク、自然頻度、相対リスク、絶対

リスク減少、相対リスク減少、オッズ、オッズ比、治療必要数)が得られることを示している。このようなエビデンスをどのように蓄積し、どのように伝達し、医療者と患者が共有していくか、EBMの枠組みは患者と医療者のコミュニケーションの大きな課題を問いかけている。

#### 4. エビデンスから診療ガイドラインへ

近年、既存のエビデンスのレビューに基づいた診療ガイドラインの整備が各領域で進められている。診療ガイドラインは米国医学研究所の定義によると「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」(1990)であり、「エビデンスの系統的レビューに基づき、患者ケアの最適化を目的とする推奨を含む文書」(2011)とされる。国内では公益財団法人日本医療機能評価機構 Mindsが、EBMの手法で作られた診療ガイドラインや関連情報を幅広く無料で提供している。

診療ガイドラインは法律的な拘束力はないが、“soft law”と捉える考え方がある。その原理は“Comply or explain principle”，すなわち「ふつうはその通りにせよ、しない場合は、その理由を説明せよ」という考え方である。診療ガイドラインで述べられている推奨が当てはまる患者にはまずそのように説明した上で行う。しかし、患者によっては何らかの理由で行わない方が良くと判断される場合もある（年齢、併存症の状態、アレルギー歴など）。その場合は理由を患者に（可能な場合には）説明して了解を得て、診療ガイドラインで他に推奨されている（それが無い場合は臨床家の知識と経験に照らして最良と考える）別の方法を行う、という対応である。

一般的には「診療ガイドラインが当てはまる患者は60-95%」とされている（Eddy JAMA 2001）が、“soft law”のように用いれば、臨床家が診療ガイドラインの推奨を実施する・しない

にかかわらず、その判断の根拠として診療ガイドライン自体はいつでも用いることができ、診療ガイドラインを活用した患者とのコミュニケーションが可能となる。このような判断とその理由を、患者や家族に説明し、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、これからの臨床家には期待されるであろう。

中京大学法科大学院の稲葉一人教授は「診療ガイドラインは患者と医療者の情報共有の基点であり、コミュニケーションの有用なツール」となる可能性を指摘している。稲葉氏は、医療者と患者が診療ガイドラインの信頼性と限界、その役割を知り、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る調和的な医療モデルを提案している。意思決定の選択肢が複数ある場合（最良の方法を決めるための確かな情報が無い、不確実性が高い）では、患者と医療者の間で客観的なエビデンスを診療ガイドラインで共有した上で、双方の固有の情報を伝え合うコミュニケーションに基づく“shared decision-making”の必要性が高まっていく。

#### 5. shared decision-making (共有決定)とは？

shared decision-makingは協働的意思決定、協調型意思決定、患者参加型医療などと呼ばれるが、定まった日本語訳は無い。本稿ではsharedの意味を重視して仮に「共有決定」とする。共有決定については以下のような説明がある。

「私はたとえ病気になっても、理性を持つ自律的な人間でありたいと思う。医師は、その力(法律としての、そして知識としての)を患者の苦痛を和らげるためだけに使うのではなく、患者の自律性を強めるために使うべきである。この問題に対する処方せんがshared decision-makingであろう。それは『経験のある者が最善の知識

高い リスク	<p>A 領域：高いリスク，高い確実性 同意の型：インフォームド・コンセント 共有決定：無し 相互作用：中間，適切に情報を提供された上での決定 (informed decision) に十分である程度。 例：腹部銃創に対する腹腔手術</p>	<p>B 領域：高いリスク，低い確実性 同意の型：インフォームド・コンセント 共有決定：あり 相互作用：患者の価値観，選好，希望や恐れについての十分な話し合いを含む。 例：早期乳がんに対する拡大乳房切除術か乳房温存術+放射線治療</p>	
	<p>C 領域：低いリスク，高い確実性 同意の型：シンプル・コンセント 共有決定：無し 相互作用：最小限か無し 例：低カリウム血症の患者における利尿薬の減量</p>	<p>D 領域：低いリスク，低い確実性 同意の型：シンプル・コンセント 共有決定：あり 相互作用：中間 例：高脂血症に対する生活習慣の変容と薬物療法</p>	
低い	高い確実性 (最良の選択肢が一つ)	確実性	不確実 (2つ以上の代替案あり)

図. shared decision-making (共有決定) の位置づけ

(Whitney SN, et al. A typology of shared decision-making, informed consent, and simple consent. Ann Intern Med. 2004 Jan 6 ; 140 (1) : 54-9.)

を持っている』というパターンリズムと，急進的な消費者主義の中間にあり，専門家の力とインフォームド・チョイスを調和させる目的を持つ一つの理想である」(Godolphin W, BMJ 2003)

図に臨床の場での意思決定のタイプと共有決定の位置づけを紹介する。共有決定は不確実性の高い場合，すなわち選択肢が複数存在して最良の一つに絞りきれない状況で生じる。表中の「相互作用」は“interaction”の訳であるが，患者と医療者の間で行われるコミュニケーションの特性と言える。

B領域の乳がん治療に際しては，拡大乳房切除術か乳房温存術に放射線治療を追加する方法が選択肢となるであろう。生命予後はほとんど差が無く，どちらを選ぶかは患者本人の価値観に拠ることになる。再発の不安を一掃するために乳房切除を希望する女性もいれば，自分のセクシュアリティやボディ・イメージを大切に思う女性もいる。多くの女性にとって，治療の費用や通院の便利さ，仕事を離れなければいけない時間なども考慮の要因となる。このように治療の有効性がほぼ同様の場合は，患者である女性

自身が，自分の気持ちや置かれた状況に対して納得できる決定を行うことが良いであろう。このような場合，患者の女性が十分思慮深く意思決定を行えるように，主治医は適切な情報と助言を提供し，その価値観を尊重して，患者を支援することが望まれる。

D領域の例では，高コレステロール血症と診断された男性が，生活習慣の修正の徹底とコレステロール降下薬の服用という選択肢を持つ場合が考えられる。この場合，生命に対する直接のリスクは乳がんの場合ほど高くは無いが，複数の選択肢がある点で乳がんと同様に「共有決定」が考慮される状況にある。

出生前診断として行う羊水検査は医学的な不確実さという点ではBまたはD領域であり，患者(この場合は両親)の価値観が非常に重要となる。選択は両親の宗教的，道徳的，哲学的な信念によって変わるであろう。選択肢について両親と医療者と十分話し合った後，決定は両親自身が行うように勧めることが望ましいとされている。

## 6. 患者と医療者：何を共有し、何を指すのか？

患者と医療者が共有するものは何か？ ここでは、その候補として、情報、次に責任、そしてコミュニケーションのプロセスの3点を挙げる。

第一には、治療の必要性や益・不利益（リスク）に関する可能な限り正確な数字に基づくエビデンスの情報である。その治療を行わない場合や、他の治療法を行う場合の益・不利益に関して利用可能な情報があれば共有し、それらを比較できることが望ましい。既存のエビデンスを集約する役割を担う診療ガイドラインについては、適切な作成方法が今以上に普及することが強く望まれる。さらに、その情報をどのような相手に、どのように提示するのが意思決定・行動を促進するか、コミュニケーションとリテラシーの両面から検討を進めるべき課題となろう。その上で、医療者の考えや経験、医学的に望ましいと考える治療方針、患者の価値観・好み、ヘルスリテラシー、必要に応じて家族・仕事との関係など社会経済的な状況の情報共有が必要となる。

第2は患者自身と医療者の責任の共有である。これまでの患者は、医療におけるさまざまな選択に際して、必ずしも自律的な意思決定ができなかったが、共有決定の普及と共に、そのような場面に出会うことが多くなるであろう。患者の自己決定の拡大は、社会から好意的に受け止められるが、同時に患者の抱える葛藤や責任は重くなることも予想される。しかし最終決定を患者が行ったとしても、医療者は、その全責任を患者にあずけることはできない。一つの意思決定に患者と医療者が共に関わり、その責任を分かち合うことは、共有決定の大切な要件となるであろう。

第3として挙げたコミュニケーションは、双方向性・相互作用があり、動的（dynamic）、すなわち時間と共に変化するプロセスという特性を持つ。このようなコミュニケーションに際して医療者は患者に対し、価値観の尊重、葛藤への共感、必要な時間を待ち、リスクの認知と自分の価値観を擦り合わせていく過程の支援などが求められるであろう。

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、患者と医療者の関係の変化も加速されていく。EBMが臨床医のための方法論を越えて、患者、そして社会のヘルスリテラシーの向上に役立つことはEBMの目指すところに照らせば、その本来の意義の一つと言えよう。そしてEBMや診療ガイドラインが患者と医療者のコミュニケーションの基点となり、両者が協力して方向性を探り、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。

（貴重なご助言を賜りました杉森裕樹先生（大東文化大学教授）に紙面をお借りして御礼申し上げます。）

著者のCOI(conflicts of interest)開示：中山健夫；研究費・助成金（テラ）

### 参考文献

- 1) Straus SE, et al: Evidence-Based Medicine: How to Practice and Teach it, 4th ed, Churchill Livingstone, 2010.
- 2) 杉森裕樹, 中山健夫編：からだの科学：IT時代のヘルスリテラシー。2006.
- 3) ラングTA：トム・ラングの医学論文「執筆・出版・発表」実践ガイド。宮崎貴久子, 中山健夫監訳。シナジー, 2012.
- 4) 中山健夫：健康・医療の情報を読み解く：健康情報学への招待。丸善出版, 2008.
- 5) ノートハウスPG, ノートハウスRL：ヘルス・コミュニケーション：これからの医療者の必須技術（改訂版 [原著第3版]）。萩原明人訳。九州大学出版会, 2010.

【参考】日本消化器外科学会・動画による市民向け講座「医療の不確実性」(中山健夫) [http://www.jsgs.or.jp/modules/mvel/index.php?content\\_id=1](http://www.jsgs.or.jp/modules/mvel/index.php?content_id=1)

## 担当者のコメント

今回は中山先生よりヘルスリテラシーの意味、タイプ分けから始まり、ヘルスリテラシーと医療の質、患者安全との関連の明確な説明を頂いた。さらに先生は薬剤、処置、手術に次ぐ第4の医療技術としての「医療者と患者をつなぐコミュニケーション」の重要性を強調された。そして診療ガイドラインを「患者と医療者の情報共有の基点であり、コミュニケー

ションの有用なツール」と位置づけられ、不確定でリスクを伴う医療についての情報を含む種々の情報の共有や最終決定についての責任の共有、そしてお互いのコミュニケーションプロセスの共有の3点が課題であると指摘されている。標準化されたエビデンスをどう個別化して適用していくか、供給側・受ける側ともに担っていく医療の提供はプロの仕事の大変やりがいのある部分である。

(シリーズ担当 立教大学 大生定義)

綜説

# 診療ガイドラインの作り方と使い方

なかやま たけお  
中山 健夫\*

Key words  
エビデンス  
系統的レビュー  
推奨  
総意形成  
コミュニケーション

**要旨** 診療ガイドラインは「特定の臨床状況のもとで、臨床家と患者の意思決定を支援する目的で、系統的に作成された文書」、そして「エビデンスの系統的レビューに基づき、患者ケアの最適化を目的とする推奨を含む文書」である。作成では既存の臨床的エビデンスに加え、総意形成、患者の視点、利益相反マネージメントなどが重視され、具体的な方法の一つとして GRADE 法が注目されている。とくに基盤となるエビデンスとして、単一研究のエビデンスから、系統的レビューに基づく「エビデンス総体 (body of evidence)」が重要となる。診療ガイドラインの利用に関しては、さまざまなコミュニケーションの基点としての役割、法的な位置づけなど、議論の深まりが求められている。

## I 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意識の高まりとともに、さまざまな分野で普及した。EBM は「臨床家の勘や経験ではなく科学的根拠 (エビデンス) を重視して行う医療」といわれる場合があるが、本来の EBM は、臨床研究によるエビデンス、医療者の専門性・経験、患者の価値観、そして患者の臨床的状況・環境の4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<sup>1)</sup>。エビデンスを提供する研究として、人間集団を対象とする疫学研究 (臨床試験を含む) が重視される。その本来の意味は必ずしも理解されておらず、「エビデンス=EBM」という混同が現在でも散見される。大規模な臨床試験の知見によって「EBM」が確立し、すべての臨床現場の判断が自動的に決まるわけではない。EBM のパイオニアであ

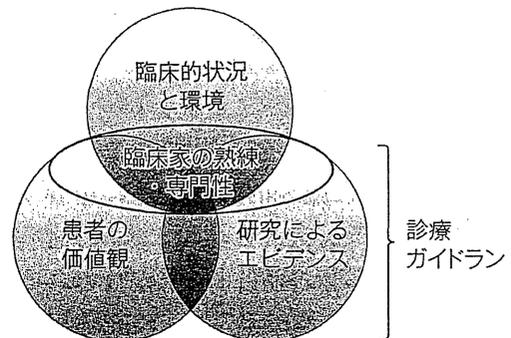


図1 臨床的意思決定に影響する要因 (Haynes ら, 2002)

る Haynes らが述べる “Evidence does not make decisions, people do” という言葉は、日本における EBM のあり方を再考するうえで傾聴に値する<sup>2)</sup>。

診療ガイドラインは米国医学研究所 (Institute of Medicine : IOM) の定義によると「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」(1992)<sup>3)</sup>、そして「エビデンスの系統的レビューに基づき、患者ケアの最適化を目的とする推奨を含む文書」(2011)<sup>4)</sup>である。とくにエビデンスの扱いとして、単一研究によるエビデンスから、系統的レビューに基づく「エビデンス総体

\* 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  
〒606-8501 京都府京都市左京区吉田近衛町



図2 公益財団法人日本医療機能評価機構 医療情報サービス事業 Minds (マインズ)  
(<http://minds.jcqhcc.or.jp/n/>より転載)

(body of evidence)」を重視することが強調されている。図1に臨床的意思決定に影響する要因を示す。「臨床的状况と環境」は、患者の個々の状態や医療機関の特性、医療の行われる場を示し、「研究によるエビデンス」の総体に基づく推奨を明示したものが診療ガイドラインといえる。「患者の価値観」を尊重する点は、EBMの定義としてだけではなく、医療全般への問いかけでもある。

国内では、公益財団法人日本医療機能評価機構 Minds (マインズ) が、EBMの手法で作られた診療ガイドラインや関連情報、一般向け解説などを幅広く提供している。サービス利用は医療者・非医療者問わず無料であり、有用な医療情報源として整備されつつある<sup>5)</sup> (図2)。

## II 拘束力と適用範囲

診療ガイドラインを適切に利用すれば、現場での臨床判断が円滑・効率化し、患者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で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、あくまでも一般論であり、現場の経験や裁量に基づく判断を抑制するものではない。

ガイドライン (guideline) は指針ともいわれるが、この拘束力については多くの誤解がみられた。類義語との対比では「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」となり、ガイドラインは個別の臨床行為・意思決定を拘束はしない<sup>6)</sup>。また recommendation は従来「勧告」と訳されることが多かったが、「勧告」は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%ほどの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)」が適応されるとしている<sup>7)</sup>。

### Ⅲ 作成手法

根拠に基づく診療ガイドライン作成では、まず答えるべき臨床的課題 (clinical questions) を明確化し、既存の文献を系統的に収集・選択・評価してそれらを集約し、最終的に「推奨 (recommendation)」を決定する<sup>5)8)</sup>。米国 IOM は臨床現場で課題を抽出し、その課題に対する系統的レビューを行い、そこで得られたエビデンス総体の知見に基づき、かつ他の要因を総合的に考慮して学際パネルがガイドライン (推奨) を決定し、臨床現場にその成果を提供する一連のプロセスを示している (図 3)。このように系統的レビューとガイドライン (推奨) 作成を分業的に行うシステムは欧米でも比較的近年のものであり、国内では学会の専門医を主体とするガイドライン作成委員が、限られたリソースで両方の作業に取り組んでいるのが実情である。今後、エビデンスの系統的レビューを行える人材育成の必要が、各臨床領域でさらに強まっていくであろう。

推奨度の表記では当初、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<sup>9)</sup>では C 判定を「C1 : 行うことを考慮してもよいが、十分な科学的根拠はない」と「C2 : 科学的根拠がないので勧められない」に区別した。この方式では多くの場合、推奨度 C1 が大半を占めることになるが、これは「日本の医療は十分なエビデンスに基づいて行われていない」という否定的な意味ではなく、「臨床の判断は必ずしも高いレベルのエビデンスで裏付けられていない」こと、換言すれば「高いレベルのエビデンスがなくても、現場ではその判断と実行を求められる」現

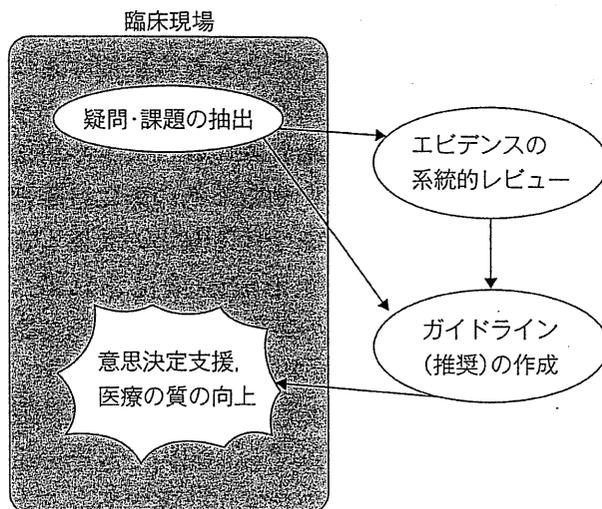


図 3 診療ガイドラインの作成から現場への提供 (米国 IOM HP : 2011<sup>13)</sup>より作成)

実を反映したものといえる。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。

高いレベルのエビデンスが不足していたり、複数のエビデンスが異なる結果を示している場合、デルファイ法をはじめとする総意形成手法が用いられる。ここでは専門家の臨床経験に基づくエキスパート・オピニオンが改めて注目される。論文としてのエビデンスと臨床家の経験を客観的な手法で調和させる“evidence-based consensus guidelines”は、診療ガイドラインの新しい形となりつつある。

近年注目されている GRADE 法も、そのような潮流の一つとして、EBM の精緻な方法論と総意形成を併用した診療ガイドラインの作成手法である<sup>10)~12)</sup>。GRADE 法では重要なアウトカムに関して、従来はもっとも高いレベルとされてきたランダム化比較試験によるエビデンスでも“very low”, 低いとされてきた観察研究のエビデンスでも“high”と評価される。またエビデンスの評価と推奨度の決定を独立させ、「高い質のエビデンスから低い推奨」や「低い質のエビデンスから高い推奨」を導くことができ

る。推奨度は「強い・弱い」×「する/しない」の計4段階とし、①重大なアウトカムに関するエビデンスの質、に加え、②利益と不利益のバランス、③患者の価値観や好み、④コストや資源の利用、を考慮して決定する。その際には専門医だけでなく、医療を受ける立場の人々も交えたパネルによる総意形成が重視される。GRADE法は発展途上の革新的な取り組みであり、その実施に際して求められる臨床疫学・EBMの知識の習得は決して容易ではない。しかし世界的な動向に鑑みても、国内でもそのような能力をもつ臨床家の育成が急務であることは疑いない。

## IV 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<sup>14)</sup>。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、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<sup>15)</sup>。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、これは通常もっと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<sup>16)</sup>、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<sup>17)</sup>。国内でも一時期、マスメディアの関連報道が集中し<sup>18)19)</sup>、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2月に日本医学会は「医学研究のCOIマネ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ジメント・ポリシー策定を進めている。

## V 評価

Grimshaw は診療ガイドラインの有効性のレビューを行い、59の診療ガイドラインのうち55で臨床行為の改善がみられたこと、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<sup>20)</sup>。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系統的レビューを行った<sup>21)</sup>。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「本ガイドラインの使用を勧めるかどうか」からなる評価手法を提示している<sup>22)</sup>。2009年にはAGREEIIが発表され、前述のMindsがその日本語版を作成している。

**領域1. 対象と目的**：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具体的に記載されている。
2. ガイドラインが取り扱う健康上の課題が具体的に記載されている。

3. ガイドラインの適用が想定される対象集団（患者、一般など）が具体的に記載されている。

**領域 2. 利害関係者の参加：**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. ガイドライン作成グループには、関係するすべての専門家グループの代表者が加わっている。

5. 対象集団（患者、一般など）の価値観や好みが十分に考慮されている。

6. ガイドラインの利用者が明確に定義されている。

**領域 3. 作成の厳密さ：**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

7. エビデンスを検索するために系統的な方法が用いられている。

8. エビデンスの選択基準が明確に記載されている。

9. エビデンス総体の強固さと限界が明確に記載されている。

10. 推奨を決定する方法が明確に記載されている。

11. 推奨の決定にあたって、健康上の利益、副作用、リスクが考慮されている。

12. 推奨とそれを支持するエビデンスとの対応関係が明確である。

13. ガイドラインの公表に先立って、外部評価がなされている。

14. ガイドラインの改訂手続きが示されている。

**領域 4. 提示の明確さ：**ガイドラインの言葉と形式に関する項目

15. 推奨が具体的であり、曖昧でない。

16. 患者の状態や健康上の問題に応じて、可能な他の選択肢が明確に示されている。

17. どれが重要な推奨か容易にわかる。

**領域 5. 適用可能性：**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

18. ガイドラインの適用にあたっての促進要因と阻害要因が記載されている。

19. どのように推奨を適用するかについての助言・ツールを提供している。

20. 推奨の適用に伴う付加的な資源が考慮されている。

21. ガイドラインにモニタリング・監査のための基準が示されている。

**領域 6. 編集の独立性：**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. 資金源によりガイドラインの内容が影響されていない。

23. ガイドライン作成グループメンバーの利益相反が記載され、適切な対応がなされている。

**全体の評価**

1. このガイドライン全体の質の評価。

2. このガイドラインの使用を推奨する。

AGREE 法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を評価するものである。類似の提案である The Conference on Guideline Standardization (COGS)<sup>23)</sup>は、診療ガイドラインに記述す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である AGREE 法と表裏一体である。国内でも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、作成手法や形式の評価により、その診療ガイドラインの信頼性や限界を判断する手掛かりを得ることができる。

米国 IOM は信頼できる診療ガイドラインの要件として、以下の 6 項目を挙げている。

1. 既存のエビデンスの系統的レビューに基づく。

2. 専門家や関連組織の代表者など、知識のある学際パネルによって作成される。

3. 患者の中でとくに重要な患者グループや患

者の好みを適宜考慮している。

4. 歪曲や偏り, COIを最小化する明示的で透明性の高い過程に基づく。
5. ケアの選択肢とアウトカムの関係を論理的・明示的に説明し, エビデンスの質と推奨の強さの両方を段階づける。
6. 重要な新エビデンスが現れたら適宜, 推奨の更新を考慮する。

## Ⅵ 臨床医は診療ガイドラインの推奨を実施しているか

診療ガイドラインをめぐっては「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<sup>24)</sup>。

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決して容易ではない。Cabanaらは76文献をレビューし, 合計293例の「臨床家が診療ガイドラインの推奨を実施しない理由」を整理した<sup>25)</sup>。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ない(31例), 内容に同意していない(33例), 推奨を実施する自信がない(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もっている(8例), 習慣的な診療パターンの変更が困難(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。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, いないのか, 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きているといえる。

## Ⅶ 法的課題から患者とのコミュニケーションへ

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<sup>26)</sup>。Farquharらは臨床家の4割以上が「訴訟を増加させる」と感じていることを指摘している<sup>27)</sup>。Higashiらの関節リウマチ専門医を対象とした調査では, 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<sup>28)</sup>。Hurwitz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, 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るわけではないことを強調している<sup>29)</sup>。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うえでの適用が不可欠といえる。

非医療者の診療ガイドラインへのアクセシビリティ向上とともに, 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一般論的な記述が当該事例にそのまま適用されるものではない。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。「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社会的な議論を深める必要があるだろう。

診療ガイドラインは法律ではないが, “soft

表 患者とのコミュニケーション：「推奨」が当てはまる場合・当てはまらない場合

当てはまる場合：

- ・あなたの病状はこのようなものです。
- ・診療ガイドラインでは、このような治療が勧められています。
- ・あなたにもこれがもっともよい（100%確実とはいえませんが）治療と考えます。

当てはまらない場合：

- ・あなたの病状はこのようなものです。
- ・診療ガイドラインでは、このような治療が勧められています。
- ・しかし、\*\*\*といった理由（年齢、併存症、アレルギーの既往等）で、あなたには、この治療ではなく、別の治療がよいかもしれません。

診療ガイドラインの「推奨」が当てはまるのは60~95%（Eddy）。

当てはまる場合も、あてはまらない場合も、診療ガイドライン自体は常に患者とのコミュニケーションの起点にできる。

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<sup>30)</sup>。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（表）。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<sup>31)</sup>。

稲葉は法律家の立場から、医療者と患者がとも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る調和的な医療モデルを提案している<sup>30)</sup>。とく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”の必要性が高まることが予想される<sup>32)~37)</sup>。

## おわりに

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

に、医療における患者と医師の関係の変化が加速されていくであろう。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。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ている。

## 文献

- 1) Straus SE et al : How to Practice and Teach EBM (4th ed), Churchill Livingstone, 2011
- 2) Haynes RB et al : Physicians' and patients' choices in evidence based practice. BMJ 2002 ; 324 : 1350
- 3) Institute of Medicine : Guidelines for clinical practice : from development to use. Washington DC, National Academy Press, 1992
- 4) Institute of Medicine : Clinical practice guidelines we can trust. Washington DC, National Academy Press, 2011
- 5) 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, 2007
- 6) Nakayama T et al : Confusion about the concept of clinical practice guidelines in Japan : On the way to a social consensus. Int J Qual Health Care 2003 ; 15 : 359-360

- 7) Eddy DM : Clinical decision making : from theory to practice. Designing a practice policy. Standards, guidelines, and options. JAMA 1990 ; 263 : 3077, 3081, 3084
- 8) Nakayama T : What are "clinical practice guidelines"? J Neurol 2007 ; 254 (Suppl 5) : 2-7
- 9) 篠原幸人ほか : 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
- 10) GRADE Working Group : Grading quality of evidence and strength of recommendations. BMJ 2004 ; 328 : 1490 doi : 10.1136/bmj.0.328.7454.1490
- 11) GRADE Working Group : GRADE : an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. BMJ 2008 ; 336 (7650) : 924-926
- 12) 相原守夫ほか : 診療ガイドラインのための GRADE システム. 弘前, 凸版メディア, 2010
- 13) 米国 IOM (Institute of Medicine). Systematic Reviews and Clinical Practice Guidelines Improve Healthcare Decision Making <http://www.iom.edu/~media/Files/widget/systematic-review/infographic.swf>
- 14) 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
- 15) 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的ルール集. ライフサイエンス出版, 2008
- 16) Lenzer J : Alteplase for stroke : money and optimistic claims buttress the "brain attack" campaign. BMJ 2002 ; 324 : 723-729
- 17) Choudhry NK, Stelfox HT, Detsky AS : Relationships between authors of clinical practice guidelines and the pharmaceutical industry. JAMA 2002 ; 287 : 612-617
- 18) 読売新聞 (朝刊). 指針作成医 9割に寄付金. 2008年3月30日
- 19) 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
- 20) Grimshaw JM et al : Effect of clinical guidelines on medical practice : a systematic review of rigorous evaluations. Lancet 1993 ; 342 (8883) : 1317-1322
- 21) Koyama H et al : A review of research on the clinical effectiveness of therapeutic practice guidelines, 1991-2000 : the need for standardization of reporting style. Gen Med 2002 ; 1 : 1-7
- 22) 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
- 23) Shiffman RN et al : Standardized reporting of clinical practice guidelines : a proposal from the Conference on Guideline Standardization. Ann Intern Med 2003 ; 139 : 493-498
- 24) Kirigaya D et al : Management and treatment of osteoporosis in patients receiving long-term glucocorticoid treatment : Current status of adherence to clinical guidelines and related factors. Int Med 2011 ; 22 : 2793-2800
- 25) Cabana MD et al : Why don't physicians follow clinical practice guidelines? A framework for improvement. JAMA 1999 ; 282 : 1458-1465
- 26) 長澤道行ほか : 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
- 27) Farquhar CM et al : Clinicians' attitudes to clinical practice guidelines. Med J Aust 2003 ; 177 : 502-506
- 28) Higashi T et al : Opinions of Japanese rheumatology physicians regarding clinical practice guidelines. Int J Qual Health Care 2010 ; 22 (2) : 78-85
- 29) Hurwitz B : Legal and political considerations of clinical practice guidelines. BMJ 1999 ; 318 : 661-664
- 30) 中山健夫 : 医療における診療ガイドライン : 背景・現状・今後の展望. 賠償科学 2012 ; 38 : 6-14
- 31) 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
- 32) 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 : 39-41
- 33) Whitney SN et al : A typology of shared decision making, informed consent, and simple consent. Ann Intern Med 2004 ; 140 : 54-59
- 34) Barry MJ et al : Shared decision making : The pinnacle of patient-centered care. N Engl J Med 2012 ; 366 : 780-781
- 35) 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 : 313-318
- 36) 中山健夫 : EBM の普及と医療リテラシー : 情報と医師患者コミュニケーション. 日本内科学会雑誌 2012 ; 101 : 3600-3606

## EBMと診療ガイドライン

### EBMとは？

1991年に誕生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、さまざまな分野で普及した。EBMは「臨床家の勘や経験ではなく科学的根拠(エビデンス)を重視して行う医療」といわれる場合があるが、本来のEBMは、臨床研究によるエビデンス、医療者の専門性・経験、患者の価値観、そして患者の臨床的状況・環境の4要素を統合し、よりよい患者ケアに向けた意思決定を行うものである<sup>1)</sup>。エビデンスを提供する研究として、人間集団を対象とする疫学研究(臨床試験を含む)が重視される。その本来の意味は必ずしも理解されておらず、「エビデンス=EBM」という混同が現在でも散見される。大規模な臨床試験の知見によって「EBM」が確立し、すべての臨床現場の判断が自動的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、日本におけるEBMのあり方を再考するうえで傾聴に値する。

### 診療ガイドラインとは？

診療ガイドラインは米国医学研究所の定義によると「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」(1990)、そして「エビデンスの系

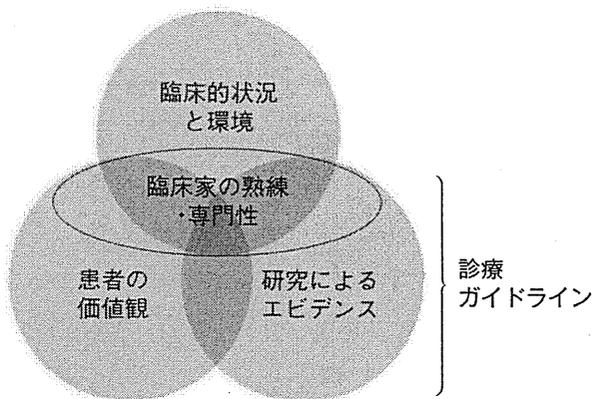


図1 臨床的意思決定に影響する要因  
(文献3より引用, 改変)

統的レビューに基づき、患者ケアの最適化を目的とする推奨を含む文書」(2011)<sup>2)</sup>とされる。図1に臨床的意思決定に影響する要因を示す。「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、医療の行われる場を示し、「研究によるエビデンス」の総体に基づく推奨を明示したものが診療ガイドラインといえる。「患者の価値観」を尊重する点は、EBMの定義としてだけではなく、医療全般への問いかけでもある。

国内では、日本医療機能評価機構 Minds が、EBMの手法で作られた診療ガイドラインや関連情報、一般向け解説などを幅広く提供している。サービス利用は医療者・非医療者問わず無料であり、有用な医療情報源として整備されつつある。

## 診療ガイドラインをめぐる 2つの問題

診療ガイドラインを適切に利用すれば、現場での臨床判断が円滑・効率化し、患者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で過剰にばらつくことを改善させる。しかし、診療ガイドラインをめぐる「使われない問題」と「使われ過ぎる問題」が同時に存在する。前者は臨床家が診療ガイドラインの推奨を実施する割合が必ずしも高くない問題である。後者は「一般論」に過ぎない診療ガイドラインを慎重な考慮なく、個々の患者へ一律に適用しようとする問題である。

### 使われない問題

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%と報告している<sup>4)</sup>。Cabanaら<sup>5)</sup>は76文献をレビューし、合計293例の「臨床家が診療ガイドラインの推奨を実施しない理由」を整理した。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ない(31例)、内容が納得できない(33例)、推奨を実施する自信がない(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印象がある(8例)、習慣的な診療パターンの変更が困難(14例)、外的な障害(時間の制限、ツール不足など34例)などであった。

「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。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、いないのか、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いえる。

### 使われ過ぎる問題

ガイドラインが「使われ過ぎる問題」に関しては、その拘束力・適用範囲への誤解がある。類義語との対比では「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」とされ、本来、ガイドラインは個別の臨床行為・意思決定を拘束はしないものである<sup>6)</sup>。また、recommendationは初期に「勧告」と訳されたが、これは暗黙の拘束力が意図される法律用語であり、現在は「推奨」が普及している。診療ガイドラインの適用範囲として、Eddyは60~95%の患者にとどまると述べ、95%以上の患者に適用される「スタンダード」、50%ほどの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)」が適用されるとしている<sup>7)</sup>。

## 法的課題から患者との コミュニケーションへ

### 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。Higashiら<sup>8)</sup>の関節リウマチ専門医を対象とした調査では、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。Hurwitz<sup>9)</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るべきではない」と述べ、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なるわけでは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明確な診療ガイドラインでも、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