

表1 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
- ・あなたにもこれが最もよい(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、〇〇といった理由(年齢, 併存症, アレルギーの既往など)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、当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

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ス性向上とともに、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。

診療ガイドラインを用いた患者とのコミュニケーション

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<sup>10)</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1)。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>11)</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>11)</sup>。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”の必要性が高まることが予想される<sup>12)</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、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) Institute of Medicine : Clinical practice guidelines we can trust. Washington DC, National Academy Press, 2011
- 3) Haynes RB, et al : Physicians' and patients' choices in evidence based practice. *BMJ* **324** : 1350, 2002
- 4) 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. *Inter Med* **22** : 2793-2800, 2011
- 5) Cabana MD, et al : Why don't physicians follow clinical practice guidelines? A framework for improvement. *JAMA* **282** : 1458-1465, 1999
- 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* **15** : 359-360, 2003
- 7) Eddy DM : Clinical decision making : From theory to practice. Designing a practice policy. Standards, guidelines, and options. *JAMA* **263** : 3077, 3081, 3084, 1990
- 8) Higashi T, et al : Opinions of Japanese rheumatology physicians regarding clinical practice guidelines. *Int J Qual Health Care* **22** : 78-85, 2010
- 9) Hurwitz B : Legal and political considerations of clinical practice guidelines. *BMJ* **318** : 661-664, 1999
- 10) 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* **38** : 6-14, 2012
- 11) 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, pp 39-41, 2010
- 12) 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. *日内会誌* **101** : 3600-3606, 2012

MEDICAL BOOK INFORMATION

医学書院

## 基礎から学ぶ楽しい疫学 第3版

中村好一

疫学の初心者向けの定番教科書。著者一流の切れ味鋭くユーモアに富んだ語り口で、疫学研究の方法論、バイアスの問題、統計処理の方法など、疫学の基礎知識を学べます。第10章「疫学に必要な統計」では、平均の差の検定、割合の差の検定、相関係数の検定などの解説を追加。隠れファンの多い脚注も一読の価値あり！

●A5 頁248 2013年  
定価3,150円(本体3,000円+税5%)  
[ISBN978-4-260-01669-8]

## 診療ガイドラインの現状と将来\*

中山 健夫\*\*

### はじめに：EBM と診療ガイドライン

1991年に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>3)</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だけで「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<sup>1)</sup>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>1)</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>15)</sup>である。特にエビデンスの扱いとして、単一研究の結果だけでなく、系統的レビューから得られる「エビデンス総体(body of evidence)」が重視される。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(疾病の重症度・合併症、複数疾患の併存状態など)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が運営する医療情報サービスMindsが、EBMの手法でつく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

#### Key words

エビデンス (evidence)

推奨 (recommendation)

コミュニケーション (communication)

\* Clinical Practice Guidelines : Present and Future

\*\* 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 京都市左京区吉田近衛町〕/Takeo NAKAYAMA : Department of Health Informatics, Kyoto University School of Public Health

0914-4412/13/¥400/論文/JCOPY

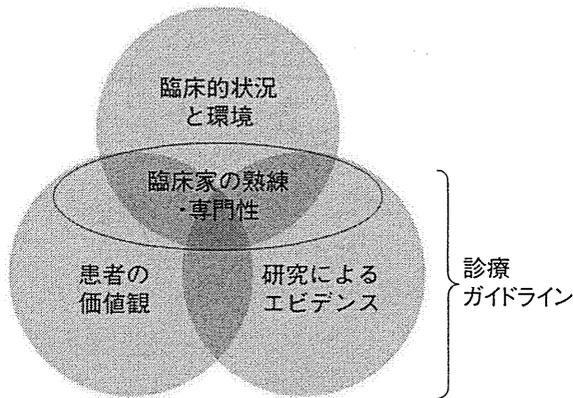


図1 臨床的意思決定に影響する要因<sup>1)</sup>

用な医療情報源として整備されつつある<sup>2)</sup> (図2).

## 診療ガイドラインの拘束力・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) は日本語で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る。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意思決定を拘束はしない<sup>29)</sup>。また、recommendation は従来「勧告」と訳されることが多かったが、「勧告」は暗黙の拘束力が意図される法律用語であり、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<sup>6)</sup>は60~95%の患者にとどまると述べ、95%以上の患者には「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。

診療ガイドラインは臨床現場に大きな影響を与



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  
<<http://minds.jcqhc.or.jp/n/>>

える可能性をもつが、臨床医の「プロフェッショナル・フリーダム」との整合性が問題とされること多い。長澤・津谷<sup>34)</sup>は日本語の「プロフェッショナル・フリーダム」と英語の“professional autonomy”の語義を、歴史的、文献計量学的に検討し、「自律」をベースとする「積極的自由」は職業団体によって重視されるべきもので、日本語でも「プロフェッショナル・オートノミー」と称されることが適切であるとしている。この提案によれば、医師は profession として積極的に診療ガイドラインの作成や意見表明を行うことが期待されることになり、「診療ガイドラインは医師の裁量を拘束する」という従来からの受動的な危惧に対する新しい位置づけが可能となる。

## 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疑問 (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>20,22)</sup>。米国 IOM は臨床現場で疑問を抽出し、その課題に対する系統的レビュー

を行い、得られたエビデンス総体にに基づき、かつほかの要因を総合的に考慮して学際パネルが推奨を決定し、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<sup>15)</sup>。このような系統的レビューとガイドライン（推奨）作成の分業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現状である。今後、各学会は医療統計・臨床疫学の専門家と協力して、エビデンスの系統的レビューを行える人材の育成を進めることが強く期待される。

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>31)</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 が大半を占める結果になるが、これは「日本の医療は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づけられていない」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。ここでは専門家の経験に基づくエキスパート・オピニオンがあらためて注目される。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 1 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>1,8,9,17)</sup>。GRADE 法では重要なアウトカムに関して、従来質が高い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”と評価され得る。また、エビデンスの評価と推奨度決定を独立させ、「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。推奨は「強い/弱い」×「する/しない」の 4 種類とし、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はなく、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、世界的な動向に照らして、国内でもそのような能力をもつ臨床家の育成が急務といえる。

## 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<sup>26)</sup>。国際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、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<sup>30)</sup>。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。診療ガイドラインとの関係で、Lenzer<sup>19)</sup>は血栓溶解薬 tPA の推奨度の「格上げ」に米国心臓病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、Choudhry ら<sup>5)</sup>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。国内でも一時期、マスメディアの関連報道が集中し<sup>36,37)</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。

## 診療ガイドラインの評価

Grimshaw ら<sup>10)</sup>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。

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>2)</sup>。2009年には AGREE II が発表され、Minds による日本語版の開発が進んでいる。以下にその暫定版を示す。

**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、可能なほか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を評価せよ。
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>32)</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がかりを得ることができる。

米国 IOM は 2011 年のレポート<sup>15)</sup>で、信頼できる診療ガイドラインの要件として、以下を挙げている。

- 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) 患者の中で特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。

## 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。Kirigaya ら<sup>18)</sup>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 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。近年、各種データベースの整備が進みつつあり、診療ガイドラインの推奨実施をめぐる知見の充実が期待される。

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ではない。Cabana ら<sup>4)</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、国内でも実状を明らかにする必要がある。

表 1 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。
- ・あなたにもこれが最も良い(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、アレルギーの既往など)で、あなたには、この治療ではなく、別の治療が良いかもしれません。

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、当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基点にできる。

## 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>21)</sup>。Farquhar<sup>7)</sup>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。Higashi<sup>12)</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>13)</sup>は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。エビデンスとの関連がいかにか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である。

非医療者の診療ガイドラインへのアクセス性向上とともに、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。「診療ガイドライン」は“starting point for discussion”であり、その適切な位置づけは、医療者だけではなく法律家や一般の人々とともに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 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>25)</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基点として役立てる視点につながる(表1)。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、今後いっそう臨床家に期待されるであろう<sup>27)</sup>。

稲葉<sup>14)</sup>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。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”の必要性が高まることが予想される<sup>3,28,35)</sup>。

## 診療ガイドラインの新たな役割と可能性

医療の質の向上、医療の社会的期待・責任の視点から、診療ガイドラインには、これまで以上に多くの役割が期待されている。以下にそれらの概略を述べる。

### 1. 医療者と患者・家族(支援者・介護者)の支援

伝統的な診療ガイドラインの役割は意思決定支援である。診療ガイドラインの利用者としては米国IOMの定義に明記された医療者と患者に加え

て、家族、介護者、支援者も視野に含める必要がある。一般的に「情報は力」とされるが、直接的な意思決定支援のみならず、より広い意味でのこれら利用者を「力づける（エンパワーメント）こと」も診療ガイドラインのもつ潜在的な可能性といえる。

## 2. コミュニケーションの基点

コミュニケーションの障害、機能不全が医療のさまざまな問題の原因であることは多くの関係者が認識している<sup>23)</sup>。診療ガイドラインは、意思決定の有用な情報源であるとともに、関係者のコミュニケーション・ツールとしての役割が期待される。「誰と誰のコミュニケーション」なのかについては、以下の種類が考えられる。

①患者・家族・介護者と医療者、②患者同士、③医療者同士（チーム医療の推進）、④診療科の連携、⑤臨床家と研究者（エビデンスの乏しい課題の明確化。新しい研究の視点提示）、⑥地域での病院連携（地域連携パスへの展開）、⑦専門家から社会・行政（アドボカシー）、⑧医療者コミュニティと患者コミュニティ、⑨一般マスメディアが医療・医学の情報を提供する際の情報源。

このように多様な次元と方向性のすべてを1診療ガイドラインに求めることは現実的ではないかもしれない。しかし、診療ガイドラインは、決して「専門医だけのためのエビデンスに基づく覚書」とどまらないことに留意する必要がある。

## 3. 医療者の生涯教育

患者志向の問題意識で専門的知識を継続的に更新する技能をもつことは、専門家であり続けるための要件となるだろう。学会などの診療ガイドライン作成主体は、診療ガイドラインを生涯教育システムとも連携させて、その普及と適切な利用を「組織として」推進することが望まれる。医師の生涯教育の導入部として、医師の初期教育、さらには卒前教育における診療ガイドラインの位置づけについても検討を進める必要がある<sup>24)</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、医療における患者と医師の関係の変化が加速されつつある。EBM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、医療者は個人としても組織としても、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リズムを問われている。

### 文献（太字番号は重要文献）

- 1) 相原守夫, 三原華子, 村山隆之, 他: 診療ガイドラインのためのGRADEシステム, 凸版メディア, 2010
- 2) Appraisal of Guidelines, Research, and Evaluation in Europe (AGREE) Collaborative Group: Guideline development in Europe: An international comparison. *Int J Technol Assess Health Care* 16: 1039-1049, 2000
- 3) Barry MJ, Edgman-Levitan S: Shared decision making: pinnacle of patient-centered care. *N Engl J Med* 366: 780-781, 2012
- 4) Cabana MD, Rand CS, Powe NR, et al: Why don't physicians follow clinical practice guidelines? A framework for improvement. *JAMA* 282: 1458-1465, 1999
- 5) Choudhry NK, Stelfox HT, Detsky AS: Relationships between authors of clinical practice guidelines and the pharmaceutical industry. *JAMA* 287: 612-617, 2002
- 6) Eddy DM: Clinical decision making: from theory to practice. Designing a practice policy. Standards, guidelines, and options. *JAMA* 263: 3077, 3081, 3084, 1990
- 7) Farquhar CM, Kofa EW, Slutsky JR: Clinicians' attitudes to clinical practice guidelines: a systematic review. *Med J Aust* 177: 502-506, 2002
- 8) GRADE Working Group: GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 336: 924-926, 2008
- 9) GRADE Working Group: Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 328: 1490, 2004
- 10) Grimshaw JM, Russell IT: Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations. *Lancet* 342: 1317-1322, 1993
- 11) Haynes RB, Devereaux PJ, Guyatt GH: Physicians'

- and patients' choices in evidence based practice. *BMJ* 324 : 1350, 2002
- 12) Higashi T, Nakayama T, Fukuhara S, et al : Opinions of Japanese rheumatology physicians regarding clinical practice guidelines. *Int J Qual Health Care* 22 : 78-85, 2010
  - 13) Hurwitz B : Legal and political considerations of clinical practice guidelines. *BMJ* 318 : 661-664, 1999
  - 14) 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, pp 39-41
  - 15) Institute of Medicine : Clinical Practice Guidelines We Can Trust. National Academy Press, 2011
  - 16) Institute of Medicine : Guidelines for Clinical Practice : From Development to Use. National Academy Press, 1992
  - 17) 覚道健治, 木野孔司, 杉崎正志, 他 : 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. 日歯医学会誌 29 : 52-56, 2010
  - 18) Kirigaya D, Nakayama T, Ishizaki T, et al : Management and treatment of osteoporosis in patients receiving long-term glucocorticoid treatment : current status of adherence to clinical guidelines and related factors. *Intern Med* 50 : 2793-2800, 2011
  - 19) Lenzer J : Alteplase for stroke : money and optimistic claims buttress the "brain attack" campaign. *BMJ* 324 : 723-729, 2002
  - 20) 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. 医学書院, 2007
  - 21) 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. 医事新報 4504 : 54-64, 2010
  - 22) Nakayama T : What are "clinical practice guidelines"? *J Neurol* 254(Suppl 5) : 2-7, 2007
  - 23) 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. 日内会誌 101 : 3600-3606, 2012
  - 24) 中山健夫 : EBM と診療ガイドライン : 現状と課題, これからの可能性. 日整会誌 82 : 654-663, 2008
  - 25) 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 38 : 6-14, 2012
  - 26) 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 470, 2011
  - 27) 中山健夫 : 診療ガイドラインの今, これから. 医事新報 4639 : 1, 2008
  - 28) 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 53 : 313-318, 2011
  - 29) Nakayama T, Budgell B, Tsutani K : Confusion about the concept of clinical practice guidelines in Japan : on the way to a social consensus. *Int J Qual Health Care* 15 : 359-60, 2003
  - 30) 中山健夫, 津谷喜一郎 (編著) : 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
  - 31) 脳卒中合同ガイドライン委員会 (委員長: 篠原幸人) : 脳卒中治療ガイドライン 2004. 協和企画, 2004
  - 32) Shiffman RN, Shekelle P, Overhage JM, et al : Standardized reporting of clinical practice guidelines : a proposal from the Conference on Guideline Standardization. *Ann Intern Med* 139 : 493-498, 2003
  - 33) Straus SE, Richardson WS, Glasziou P, et al : Evidence-based Medicine : How to Practice and Teach EBM. 4th ed, Churchill Livingstone, 2011
  - 34) 津谷喜一郎, 長澤道行 : 医師と診療ガイドライン : "professional autonomy" の視点から. 日医雑誌 129 : 1793-1803, 2003
  - 35) Whitney SN, McGuire AL, McCullough LB : A typology of shared decision making, informed consent, and simple consent. *Ann Intern Med* 140 : 54-59, 2004
  - 36) 読売新聞 : 指針作成医 9 割に寄付金. 2008 年 3 月 30 日朝刊
  - 37) 読売新聞 : 診療指針「医師に資金」開示 3 疾患 : 68 疾患厚労省調べ 「寄付金なし」の記述も. 2008 年 4 月 10 日夕刊

平成 24-25 年度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

システマティックレビューを活用した診療ガイドラインの作成と  
臨床現場における EBM 普及促進に向けた基盤整備  
平成 24-25 年度 総合研究報告書

発行 平成 26(2014)年 3 月

発行者 【システマティックレビューを活用した診療ガイドラインの作成と  
臨床現場における EBM 普及促進に向けた基盤整備】研究班

班長 中山 健夫

〒606-8501 京都市左京区吉田近衛町

京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻 健康情報学分野

印刷 株式会社こだま印刷所

〒604-8455 京都市中京区西ノ京藤ノ木町 16

TEL:075-841-0052

