

診療ガイドライン作成に関する研究

研究分担者 中山健夫 京都大学大学院医学研究科社会健康医学系専攻健康情報学分野 教授

研究要旨 診療ガイドラインとは「診療上の重要度の高い医療行為について、エビデンスのシステマティックレビューとその総体評価、益と害のバランスなどを考量し、最善の患者アウトカムを目指した推奨を提示することで、患者と医療者の意思決定を支援する文書(Minds 2014)」である。このような診療ガイドラインの基本的な役割である患者と医療者の意思決定支援を起点として、医療者教育や臨床研究の発展に向けた新たな意味・役割の可能性について検討を行なった。

A. 研究目的

診療ガイドラインと医学教育・臨床研究との関連の考察を行ない、今後の診療ガイドラインの役割と可能性を提示する。

B. 研究方法

文献的検討。

C. 研究結果

診療ガイドラインを適切に活用する一歩は、その基盤である根拠に基づく医療(Evidence-based medicine: EBM)の概念の理解と言える。1991年に誕生した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、医療者の熟練・専門性、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。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。第4の要因である「臨床的状況・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)、すなわち患者の多様性・個別性と、医療機関の特性や医療の行われる場を考慮することの重要性を意味する。

根拠に基づく診療ガイドラインは、個々の臨床場面での利用に留まらず、医療者の卒前・卒後教育にも活用できる。医学教育モデル・コア・カリキュラムでは、EBMに関する項目として「科学的根拠に基づいた医療の評価と検証の必要性を説明できる」「科学的根拠に基づいた治療法を述べるができる」、診療ガイドラインに関しては「診療ガイドラインの種類と使用上の注意を列挙できる」が挙げられている。医学部教育においては、臨床科目で各論的に診療ガイドラインの推奨事項が言及される場合はあっても、診療ガイドラインの歴史、利用上の留意点、幅広い可能性や意義などの重要な総論的事項が扱われることは一般的ではない。今後の医学教育、特に卒前における診療ガイドラインの位置づけについて、関係者の議論を深めていく必要がある。また現在、使用されている初期臨床研修プログラムにおいて、重点が置かれている疾患がどの程度、診療ガイドラインでカバーされており、それらの診療ガイドラインの質・課題がどのようなものである

かも、今後明らかにすべき課題と言える。

臨床的な意思決定支援を越えて、診療ガイドラインには臨床の unmet needs に応える研究への架橋としての役割も期待される。診療ガイドラインでは、推奨を示すべき重要なクリニカルクエスチョンの明確化が起点となるが、診療ガイドラインの策定過程であるエビデンスのシステマティックレビューによって、エビデンスが不足しているクエスチョンが明らかにされてくる。このような research gap を系統的に提示していくことも診療ガイドライン作成過程の大きな副産物と言える。

D. 考察 & E. 結論

診療ガイドラインとは「診療上の重要度の高い医療行為について、エビデンスのシステマティックレビューとその総体評価、益と害のバランスなどを考量し、最善の患者アウトカムを目指した推奨を提示することで、患者と医療者の意思決定を支援する文書」である。このような診療ガイドラインの基本的な役割である患者と医療者の意思決定支援を起点として、医療者教育や臨床研究の発展に向けた発展的な意味・役割の可能性について検討を行なった。今後、診療ガイドラインの作成においても、これらの視点を踏まえていくことが必要と思われる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1: Kojima M, Nakayama T, Kawahito Y, Kaneko Y, Kishimoto M, Hirata S, Seto Y, Endo H, Ito H, Kojima T, Nishida K, Matsushita I, Tsutani K, Igarashi A, Kamatani N, Hasegawa M, Miyasaka N, Yamanaka H. The process of collecting and evaluating evidences for the development of Guidelines for the management

of rheumatoid arthritis, Japan College of Rheumatology 2014: Utilization of GRADE approach. **Mod Rheumatol**. 2015 Aug 12:1-5. 2: Ito H, Kojima M, Nishida K, Matsushita I, Kojima T, Nakayama T, Endo H, Hirata, S, Kaneko Y, Kawahito Y, Kishimoto M, Seto Y, Kamatani N, Tsutani K, Igarashi A, Hasegawa M, Miyasaka N, Yamanaka H. Postoperative complications in patients with rheumatoid arthritis using a biological agent - A systematic review and meta-analysis. **Mod Rheumatol**. 2015 Sep;25(5):672-8.

2. 学会発表

中山健夫. 医学教育・研究と診療ガイドライン. 公益財団法人日本医療機能評価機構 Minds フォーラム 2016 「診療ガイドライン:最新の世界の潮流と日本の医療の未来」 (日本医師会館) 2016年1月16日(土)

H. 知的財産権の出願・登録

なし