

EBM から診療ガイドラインへ (その1)

中山 健夫

I. 「診療ガイドライン」とは何か？

今、臨床の現場で、そして社会的にも「診療ガイドライン」に対する関心が高まりつつあります。

Guyatt による EBM の提唱 (1991年) 後、日本では1997年の「医療技術評価の在り方に関する検討会」の報告書で初めて EBM が公式文書に登場しました。そして1999年の同検討会の報告書で、EBM を用いた診療ガイドラインの重要性が明記されました。ここから、現在の「根拠に基づく診療ガイドライン」のムーブメントが始まったと言えます。図に示すように平成16年度までに23疾患が厚生労働科学研究の補助金で作成される予定ですが、これ以外の疾患についても各学会でガイドライン作成が進められています。

このように「診療ガイドライン」の作成がひとつのブームのようになっている国内の状況ですが、作成された診療ガイドラインを見てみると、誰がどのように利用することを想定して作られたのか、必ずしも明確にされていないことが感じられます。

「診療ガイドライン」とはそもそも何なのか、アメリカ医学研究所 (Institute of Medicine: IOM) の定義を見てみましょう。

“Clinical practice guidelines are systematically developed statements to assist practitioner and patient decisions about appropriate

health care for specific clinical circumstances.” (特定の臨床状況において、適切な判断を行うために、臨床医と患者を支援する目的で系統的に作成された文書)

この定義の中で、特に注目したいのは、医療者だけでなく患者をも支えるのが、ガイドラインの目的である、という点でしょう。今後はインフォームド・コンセント、さらに患者 (そして時には家族も交えて) と医療者が、情報と責任を共有して意思決定を行う “shared decision making (共有決定)” が重要視される状況が増加してくると考えられます。その時に情報共有の具体的な素材として、質の高い情報で作られ、それが分かりやすく提示されている診療ガイドラインが大きな役割を担うことが期待されると言えるでしょう。

従来、診療ガイドラインは参考文献の入手法、評価法、推奨の決定法などが明示されず、「学会の権威」のコンセンサスによって作成されることが一般的でした (GOBSTAT=Good Old Boys Sitting Around the Table. と通称されます) が、現在は EBM の手順に沿う作成法が国際標準となりつつあります。

II. いくつかの誤解

診療ガイドラインは、臨床医が常に従わなければならない金科玉条のように誤解されている面があります。国内ではまだ語句について曖昧なものを残していますが、欧米では「ガイドライン」という言葉にどのくらいの権限があるのかを、以下のように整理しています。

「Directive (指令)」は「Recommendation

【推奨】より強く、推奨は、【Guideline (指針)】より強い。北米では【Recommendation (推奨)】と【Guideline (指針)】はほぼ同義として扱われる (Dictionary of Epidemiology 第4版)

ちなみに、【Directive (指令)】より強い拘束力のある言葉は、【Regulations (規制)】です。Recommendationは「勧告」と訳されることが多かったのですが、「勧告」は医療法にも用いられる法律用語で、暗黙の拘束力が意図されているので、誤解を避けるため最近では「推奨」の利用が勧められています。

同じ病気でも患者さんによって、実際の病状はさまざまです。一つの治療法ですべての患者さんに対応できるわけではありません。Eddyは、ガイドラインがカバーするのは患者の60~95%程度とし、95%以上の患者に適応される「スタンダード」、反対に50%ほどの患者にしか適応されないものは「オプション」として区別しています。

実際の臨床の間では、さらに患者さんそれぞれにあわせて、医師は専門的な判断をし、患者さんに情報を提供し、必要があれば前述の“shared decision making”に基づいて診療を進めます。ですから、ガイドラインが治療方法を厳密に拘束するものではないことを医療者、患者の双方が十分理解しておく必要があると言えます。

Ⅲ. EBMの情報源としての「診療ガイドライン」

臨床現場でのEBMの実践では、PubMedで検索されるような個々の原著論文(一次資料と呼ばれます)だけではなく、それらの一次資料をもとにしてより利便性を高めた二次資料が有

平成11年度 作成開始分 (計5課題) ○高血圧 ○糖尿病 ○喘息 ○急性心筋梗塞 ○前立腺肥大症 ○女性尿失禁 → 完成	平成12年度 作成開始分 (計7課題) ○白内障 ○腎臓病 ○くも膜下出血 ○腰痛 ○アレルギー性鼻炎 ○高尿酸血症 ○脳梗塞 ○関節リウマチ → 15年度 完成予定	平成13年度 作成開始分 (計4課題) ○膵がん ○乳がん ○アルツハイマー病 → 完成 ○腎がん → 15年度 完成予定	平成14年度 作成開始分 (計4課題) ○脳出血 ○椎間板ヘルニア ○大腸骨髄質骨折 ○肝がん → 15年度 完成予定	平成15年度 作成開始分 (計3課題) ○急性脳出血 ○股関節石成 ○前立腺がん → 15年度 完成予定
--	---	--	---	---

図. 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」の作成

用です。具体的には、質の高いシステマティック・レビューを中心とするコクラン・ライブラリー、個々の原著論文に必要な情報を追加して再編集したACP journal clubやEvidence-basedシリーズ、臨床的なエビデンス集として評価の高いClinical Evidence、情報更新の早い電子教科書であるUpToDateなど、この数年でラインアップが非常に充実してきています。

…それでは、診療ガイドラインは、このような情報源のどこに位置づけられるのでしょうか?

診療ガイドラインがその領域の専門学会を中心として、「権威ある臨床医」によって作られているという現状を見ると、その成果物である診療ガイドラインが、他の一次資料や二次資料の「上」にあるものと考えてしまうかもしれません。しかし、実際には、診療ガイドラインも、ここに述べたような二次資料のひとつと考えるのが適当です。そのように理解することで、診療ガイドラインが過剰な権威性を持つてしまうことにブレーキがかけられるでしょう。これは臨床現場での診療ガイドラインの適切な使われ方を考える際に、さらに医療裁判の判断基準として診療ガイドラインが使われていくのではないかという懸念に対しても、大切な視点となります。

次号でも、診療ガイドラインをめぐるさまざまな課題を解説していきたいと思います。

参考文献

- 1) 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) 2004
- 2) 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.
- 3) Eddy DM. Clinical decision making : from theory to practice. Designing a practice policy. Standards, guidelines, and options. JAMA 1990 ; 263 (22) : 3077, 3081, 3084.