

診療ガイドラインの考え方と活用のポイント

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 助教授
中山健夫

1. 診療ガイドラインの定義

特定の臨床状況において、適切な判断を行なうため、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。(米国 Institute of Medicine, 1990) 1) 根拠に基づく医療 (Evidence-based Medicine: EBM) の手法を利用して作成された診療ガイドラインは、適切に用いれば臨床医にとって有用な情報源となり得る 2,3)。

2. 他の 2 次情報と比較した診療ガイドラインの特性

- 既存文献(エビデンス)のレビューに留まらず、専門家により一定の推奨が明示されている。
- 作成主体が一定の権威性を持つ。
- 専門家集団内での(規範としての)影響力を持つ。
- 専門家の生涯教育のレベルであり情報源となり得る。
- 専門家集団が社会的発言・政策提言という対外的な“Professional advocacy”を行う際の足場となる。
- 一般社会に対しても一定の影響力を持つ(受療行動への影響、法的判断での参照)。

3. 「ガイドライン」の拘束力について

診療ガイドラインは、医師の経験や裁量を無視して、個々の患者に決まった方法を強制するものではない 4)。Dictionary of Epidemiology 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。北米では指針と勧告(推奨)は同等」としている 5)。Haynes らは EBM 時代における臨床意思決定の関連要因として「臨床的状況・環境」「研究によるエビデンス」「患者の価値観と行動」をあげ、それらを統合することが「臨床家としての経験・熟練」であると(図)、併せて「決めるのはエビデンスではなく人間である」(“Evidence does not make decisions, people do”)ことを強調している 6)。診療ガイドラインは良質に作られていたとしても、既存エビデンスの集合体であり、個々の臨床場面における意思決定に影響する要因の一つに過ぎない。そのような役割と限界を理解して、診療ガイドラインを利用する姿勢が必要である。

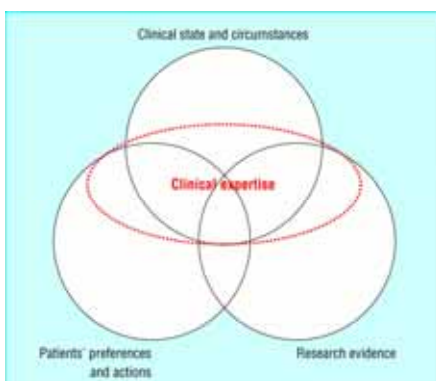


図. evidence based practice における臨床医と患者の選択

注: Recommendation の訳として以前は「勧告」が用いられることが多かったが、「勧告」は一定の強制力を持つ法律用語であり、誤解を避けるためには訳語として「推奨」を用いることが望ましい。

4. 診療ガイドラインがカバーする範囲

患者の 60-95%とされる (Eddy)。95%以上の患者に適応されるのは「スタンダード」、50%ほどの患者には「オプション(選択肢)」が適用されることもある 7)。

5. 診療ガイドラインの評価法

AGREE 共同計画 ("Appraisal of Guidelines Research and Evaluation") が開発した 6 領域 23 項目と総合評価、合計 24 項目から成る評価手法がある 8,9)。無批判に診療ガイドラインを利用するのではなく、その限界を理解して適切に利用することが望まれる。

* 下記の各項目を 4 段階で評価する。利用法については下記を参照。

<http://www.mnc.toho-u.ac.jp/mmc/guideline/AGREE-final.pdf>

(1) 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具体的に記載されている。
2. ガイドラインで取り扱う臨床上の問題が具体的に記載されている。
3. どのような患者を対象としたガイドラインであるかが具体的に記載されている。

(2) 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. ガイドライン作成グループには、関係する全ての専門家グループの代表者が加わっている。
5. 患者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。
7. ガイドラインの想定する利用者で既に試行されたことがある。

(3) 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. 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。
9. エビデンスの選択基準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、外部審査がなされている。
14. ガイドラインの改訂手続きが予定されている。

(4) 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. 推奨が具体的であり、曖昧でない。
16. 患者の状態に応じて、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見分けられる。
18. 利用のためのツールが用意されている。

(5) 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. 推奨の適用にあたって予想される制度・組織上の障害が論じられている。

- 20. 推奨の適用に伴う付加的な費用(資源)が考慮されている。
- 21. ガイドラインにモニタリング・監査のための主要な基準が示されている。

(6) 編集の独立性(項目 22-23): ガイドライン作成グループが利害の衝突を生じる影響力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資金源から独立している。
- 23. ガイドライン作成グループの利害の衝突が記載されている。

(7) 総合評価: あなたはこれらのガイドラインを診療に用いることを推奨しますか?

6. 利害の衝突(conflict of interest)

相反利益(competing interest)とも言う。医学雑誌編集者委員会(International Committee of Medical Journal Editors: ICMJE)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『利害の衝突』が存在する」としている。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、通常最も重大な「利害の衝突」としてみなされる。診療ガイドラインやその関連資料の利用に際しては、作成者・執筆者と特定の製薬企業との関係について注意する必要がある(10,11)。

7. 患者・介護者とのコミュニケーションの基点としての診療ガイドライン

稲葉は法律家の立場から、医療者と患者・介護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・コンセントを行ない、対話の中で治療方針を共に決めていく(shared decision making)調和的な医療モデルを提案している。診療ガイドラインが患者の視点を取り入れて作られ、個々の臨床場面で適切に用いられれば、インフォームド・コンセントを巡るトラブルの回避だけではなく、インフォームド・コンセント自体を充実させ、医療の質・安全性、そして患者満足度を高めるための重要な手段となり得る(12)。

8. エビデンスが明確でない場合の意思決定の基準

予防医学に関するカナダ・タスクフォースは、以下の基準を提案している。

- 意思決定における患者自身の参加を促す
- 害を最小化する
- 強い必要性が明らかな場合に関してのみ、大きな変化を主張する
- 不要な「ラベリング(病気であるとレッテルを貼ること)」を避ける
- 益の不確かな高価な手技を避ける
- 疾病負担が大きい状況に焦点を当てる
- ハイリスクグループの特別のニーズに配慮する

8. 診療ガイドラインと訴訟

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、個々の臨床場面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上での適用が不可欠である。診療ガイドラインに書いてある通りのことをすれば良い、書いてないことをすることは許されず訴訟の対象になるというものではない。しかし一方では、診療行為が診療ガイドラインから著しく異なっている場合は、その事実と理由を診療記録に

記載する必要性が高まっていくと予想される 13)。

9. 診療ガイドラインの情報源

各種の診療ガイドラインは出版物として利用できる他、インターネット上でも公開が進んでいる 14)。

* インターネット上から利用できる診療ガイドライン

- 各学会ホームページ
- 財団法人日本医療機能評価機構・医療情報サービス事業による”Minds” (Medical Information Network Distribution Service). <http://minds.jcqhc.or.jp/to/index.aspx>
- 東邦大学医学メディアセンター <http://www.mnc.toho-u.ac.jp/mmc/guideline/>
- 医学中央雑誌 Web <http://www.jamas.gr.jp/>

(文献)

1. Institute of Medicine. Guidelines for clinical practice: from development to use. Washington DC, National Academy Press, 1992.
2. 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
3. 福井次矢, 丹後俊郎. 診療ガイドラインの作成の手順. EBM ジャーナル 2003;4:28-37.
4. 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. 日本医師会雑誌 129:1793-803, 2003
5. J. Last. A Dictionary of Epidemiology (4th edition), Oxford University Press, Oxford, 2000
6. Haynes RB, Devereaux PJ, Guyatt GH. Physicians' and patients' choices in evidence based practice. BMJ 2002;324:1350.
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. 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.
9. 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;4:294-7.
10. Lenzer J. Alteplase for stroke: money and optimistic claims buttress the "brain attack" campaign. BMJ 2002;324:723-9.
11. Choudhry NK, Stelfox HT, Detsky AS. Relationships between authors of clinical practice guidelines and the pharmaceutical industry. JAMA 2002;287:612-7.
12. 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
13. Hurwitz B. Legal and political considerations of clinical practice guidelines. BMJ 318:661-664, 1999.
14. 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.