

A. 総論

General Remarks

3. EBM・ガイドライン

EBM/Practice Guideline

はじめに

最近、医療のすべての分野で、Evidence-based Medicine(EBM)や診療ガイドライン Practice Guideline という用語が繁用されている。医療に携わるものとして、これらの用語について正しい理解を持つことが重要である。EBMはランダム化比較試験やそれらのメタアナリシスで立証された医療である。ガイドラインに対応する医療はEBMそのものではなく、むしろEBMを含めた標準的診療というべきである。標準的診療という概念は、増大する医療費の削減を目的に、医療の合理化を目指して米国において1960年代に生まれた。ガイドラインは高いレベルのエビデンスだけで記述することは不可能で、臨床医学の常識や臨床医のコンセンサスも含まれている。つまり、ガイドラインとはEBMそのものではないので、適切なプロセスを経ないで作成された場合には、根拠もコンセンサスもないことを強制する危険すらある。しかし、優れたガイドラインは、医療経済、医療情報開示、過剰な情報の整理、医療訴訟での適切な判断、社会資源の有効利用などにも役立ち、患者、医師、行政、法律家などに広く受け入れられている。

I. EBMについて

EBMとは科学的根拠に基づいて行う医療のことである。エビデンスには、医療に関する科学的証拠としての評価としてランキング(表 A-3-1)が付けられ、レベル1が最も高いレベルのエビデンスとされる。複数の質の高いランダム化比較試験(randomized controlled trial, RCT)が行われ、そのメタアナリシスが最も高いエビデンスを持つとされている。RCTはボクシングのタイトルマッチに似ている。勝者が新たな標準的診療となる。

EBMは次のステップを踏むことで実践される。Step 1: 疑問点の抽出, Step 2: 根拠の検索, Step 3: 根拠の吟味, Step 4: 実際の適用, Step 5: 評価などに分けられる。EBMを実践するには、医師個人としてエビデンスの収集、信憑性の確認、使用可能性の判断力が重要である。EBMがRCTに基づく以上、その臨床試験の対象、プライマリー・エンドポイント(主要評価項目)、デザインについて正確に知る必要がある。実際の対象よりも広い対象に対してEBMとして使われていることが多い。それもやむを得ないことではあるが、EBMの限界を理解するうえでも、根拠となったRCT自体を科学的に吟味し、正しく評価できる能力を持つことが望ましい。大規模なRCTでは統計学的に有意差があっても、臨床的には有意な差と判断できない場合も存在しうる(セカンダリー・エンドポイントで起こりやすい)。ただ、一人一人の臨床医には検索する時間、吟味する時間や能力に限界がある。多数の医学雑誌の発行、電子情報の普及によって、臨床に影響を与えうる情報が時々刻々大量に発生しており、有用な情報の選別と体系づけた形での提供が、ガイドラインが必要な理由の一つにもなっている。

医療の中でもレベルの高いエビデンスを得にくい分野がある。たとえば、手術では薬物療法とは異なり、RCTなどの確度の高いエビデンスに基づくことは困難である。手術術

(表 A-3-1) エビデンスレベル分類

Level	内容
1a	ランダム化比較試験のメタアナリシス
1b	少なくとも一つのランダム化比較試験
2a	ランダム割付を伴わない同時コントロールを伴うコホート研究 (前向き研究, prospective study, concurrent cohort study など)
2b	ランダム割付を伴わない過去のコントロールを伴うコホート研究 (historical cohort study, retrospective cohort study など)
3	ケース・コントロール研究 (後ろ向き研究)
4	処置前後の比較などの前後比較, 対照群を伴わない研究
5	症例報告, ケースシリーズ
6	専門家個人の意見 (専門家委員会報告を含む)

(表 A-3-2) 産婦人科診療ガイドラインでのエビデンスレベル

I : よく検討されたランダム化比較試験成績
II : 症例対照研究成績あるいは繰り返し観察されている事象
III : I, II 以外, 多くは観察記録や臨床的印象, または権威者の意見

式の発展に RCT が寄与した歴史はほとんどないが, 今後, 手術においても, EBM を追求することが求められつつある。

II. ガイドラインについて

ガイドラインとは医師が適切な医療行為を行うために作成された体系的記述である。EBM では, 個人的解釈が入り込む余地があるが, ガイドラインではそれが無い。ガイドラインが広く社会から受け入れられている理由には次のことが挙げられる。第一に医療の情報開示である。患者の自己決定権からも標準的診療の明確化が必要。第二に過剰な情報のランク付け整理である。第三に医療訴訟において標準的診療かどうかの影響すること, 第四に社会資源の適正使用である。

「産婦人科診療ガイドライン—産科編2008」の主な目的としては, 1) いずれの産科医療施設においても適正な標準的医療が確保されること, 2) 産科医療安全性の向上, 3) 人的ならびに経済的負担の軽減, 4) 医療従事者・患者の相互理解助長の4点が記載されている。

1. 作成過程

本邦のガイドラインでは, ガイドライン作成のプロセスを経ていないものが少なくない。ガイドラインは短時間で作成されるべきではなく, 十分な議論と調整の時間が必要である。関連文献の徹底したレビュー, 科学的証拠のランク付け, 原案作成, 現場医師を含めたコンセンサス・ミーティング, 第三者である専門家の評価(医療経済的評価含む), 試行期間などを経て完成させ, 有効期限を定めて交付されるべきものである。ガイドライン作成時こそ, 実施可能性の見地からも激しい議論があるべきで, それを経たガイドラインだからこそ価値があり, 多くの人が従うのである。ガイドラインは, 最先端であっても, 平均的であってもいけない。最善の医療を提案することが大切である。ただし, どの施設でもできる必要はなく, 紹介や搬送により受けられるのであればよい。

2. 標準的診療

ガイドラインで最も推奨する診療はまさに標準的診療である。標準的診療は平均的診療

(表 A-3-3) 「推奨の強さ」の分類

グレード A:	行うよう強く勧められる
グレード B:	行うよう勧められる
グレード C1:	行うことを考慮してもよいが、十分な科学的根拠がない
グレード C2:	科学的根拠がないので、勧められない
グレード D:	行わないよう勧められる

(表 A-3-4) 産婦人科診療ガイドラインでの推奨レベル

A:(実施することが) 強く勧められる
B:(実施することが) 勧められる
C:(実施することが) 考慮される(考慮されるが、必ずしも実施が勧められているわけではない)

ではなく、最善の診療であり、診療のいわばチャンピオンである。標準は standard と同義語であるが、standard には「並」や「平均」という意味はなく、「規範」「基準」「本位」「模範」「卓越」という意味である。Gold standard とか standard time を考えてもらえば理解しやすい。決して先端的診療に劣る診療ではない。エビデンスに基づく標準的診療はタイトルマッチにあたるランダム化比較試験の勝者、つまり正式チャンピオンである。コンセンサスに基づく標準的診療は正式のチャンピオンがいない場合の暫定チャンピオンであり、今後ランダム化比較試験を行う場合の対照になる治療である。

標準的診療は、医療訴訟などでよく用いられる「医療水準」とはやや次元が異なる用語である。「医療水準」はそれを上回る診療が存在することを連想させるが、標準的診療を上回る診療は存在しない。治療の結果が悪い場合でも、チャンピオン治療だからこそ、責任を問われないことが想定できるのである。

3. 裁量権、医療水準との関係

ガイドラインは医師の裁量権を侵害するという人がいる。裁量権は専門知見なしで勝手に何をやってもよい権利ではない。裁量権は、医療訴訟の場では、「医療水準」を満たす範囲での権利である。医師の裁量権とは「医療過誤の争点の中で医療水準を基準にして、事後的に医療行為の注意義務違反の有無を判定し、法的責任を問えるか問えないかの限界を意味する法的な概念である」と定義される。「最善の医療」であるガイドラインを「医療水準」として利用するのは、教科書、解説書、原著論文、厚生労働省班研究報告書などを利用することに比べれば、適切である。「医療水準」を誤れば、注意義務違反の判定も誤ることになる。ガイドラインなしでは、さまざまな「医療水準」を放置することに等しい。ガイドラインの存在は、正当かつ実行可能で、認識可能な「医療水準」形成に繋がるものである。

4. 患者の自己決定権との関係

医師の裁量権を制限するものには、「医療水準」だけではなく、「患者の自己決定権」がある。ガイドラインに従わずに治療するのが適切な場合には、患者に対して、従わない理由を説明する必要がある。つまり、ガイドラインにあてはまらない症例もあり得るし、適切な施設に紹介すべき場合もある。ガイドラインに従わない裁量権はあるが、「患者の自己決定権」とのバランスが求められる。医師の裁量権が患者の自己決定権よりも優先される状況はかなり限定的である。患者に十分に説明し、同意・納得を得ることで、「医師の裁量権」と「患者の自己決定権」の両者が一致する診療を行うことが望ましい。

5. ガイドライン治療の結果責任

ガイドラインに従って行われた治療の結果が悪くても、ガイドライン作成者は責任を取らない。NCCNのガイドラインには「あなたの症例にはガイドラインの治療が最適でないかもしれない。ガイドライン作成者は治療結果の責任を取らない。」と前文に記載されている。ガイドラインは約3年おきに見直しすることが義務づけられ、作成者には怠慢が許されない。

6. 訴訟

アメリカではガイドラインに従っている場合には医療訴訟は少なく、弁護士はガイドラインを無視して起きた医療事故を狙っているといわれている。ガイドラインに沿って診療されたことが記録されていれば、結果が悪い場合でも訴訟に負けることは少ないようである。ただし、訴訟を減らす目的で、現状の医療を正当化するようなガイドラインを作るのでは本末転倒である。妥当な根拠に基づいて標準的診療を記載したガイドラインだからこそ法律家も重視するのである。

7. 教育と普及

Grimshaw and Russellによれば、ガイドラインの効果では実施場所、普及方法、実行方法の3要素が重要である。立案・実施の場所としては、施設内が最もよく、地域、国家の順に悪くなる。普及は教育的介入が最もよく、セミナー、郵送による配布、論文発表の順に悪くなる。実行は直接指示が最もよく、患者別フィードバック、一般的フィードバック、一般的注意の順に悪くなる。ガイドラインでは普及・教育が重要で産婦人科診療ガイドラインでも重視している。

《参考文献》

1. Farmer A. Medical practice guidelines : lessons from the United States. *BMJ* 1993 ; 307 : 313—317
2. Costa A, Hubbard SM. Evidence based medicine, a new challenge. *Eur J Cancer* 1997 ; 33 : 987—988
3. Grimshaw JM, Russell IT. Effect of clinical guidelines on medical practice : a systematic review of rigorous evaluations. *Lancet* 1993 ; 342 : 1317—1322

〈吉川 裕之*〉

*Hiroyuki YOSHIKAWA

**Department of Obstetrics and Gynecology, Graduate School of Human Comprehensive Sciences, University of Tsukuba, Ibaraki*

Key words : EBM · Practice guideline

索引語 : EBM, ガイドライン, エビデンスレベル, 標準治療, ランダム化比較試験
