

ラジオNIKKEI ■ 放送 毎週水曜日 21:00~21:15

小児科診療 UP-to-DATE

2017年8月30日放送

患者・市民と診療ガイドライン

日本医師会総合政策研究機構 研究部
専門部長 江口 成美

患者・市民と診療ガイドラインについてお話いたします。内容は次の3点を中心にお話しします。1つ目は、診療ガイドラインの現状とその普及を行っている日本医療機能評価機構の事業について、2つ目は、その診療ガイドラインに患者・市民が関わることの背景と意義について、最後に、患者市民の価値観を取り入れた診療ガイドラインの今後の課題についてです。私は今申し上げた日本医療機能評価機構のEBM普及推進事業に委員として関わらせて頂いており、本日は、本年1月に東京で開催されました「Minds フォーラム 2017」での発表に基づいてお話させていただきます。

ガイドラインの現状

まず、診療ガイドラインの定義です。診療ガイドラインは「治療に関連する科学的エビデンスの審査と、治療法に選択肢がある場合のそれぞれの益と害（効果と有害面）の評価をもとに、最適な治療を行うために作られた推奨文」です。臨床のための「推奨」であることが重要なポイントで、「指示書」でないことはご周知のとおりです。もともと診療ガイドラインは90年代に欧米で普及し始め、個々の国の医療制度と環境に関連しつつ、さまざまな形で作成が進みました。現在も作成手法が進化しつつあり、診療ガイドラインを普及させるための国際的ネットワークも設立されています。

わが国の診療ガイドラインは、一般に、作成団体の学会が出版、あるいはホームページに掲載

を行っています。そのなかで、日本医療機能評価機構のEBM普及推進事業(Minds)は、Mindsという名称で、EBM診療ガイドラインの作成支援、評価選定、活用促進を含む普及活動を行い、現在、177の診療ガイドライン(H29.8現在191)がPDFやリンクの形で1つのHP上で閲覧可能となっています。そのうち小児科領域は小児急性脳症、熱性けいれん等20ガイドラインとなっています。現在、専門学会など作成団体の間で作成手法が広まり、ガイドラインのガイドラインに沿ったより質の高いEBM診療ガイドラインが作成されるようになってきています。新たな作成評価手法も提唱されており、今後、より多くの病院や診療所の医療者に活用されることが期待されています。

1. 診療ガイドラインとは・・・

- ◆ 治療法の医学的エビデンスの審査と、選択肢のそれぞれの益と害(効果と有害面)の評価をもとに、最適な治療を行うために作られた推奨文*
- ◆ 学会等の作成団体によって、より質の高いEBM診療ガイドラインが多く作成されるようになってきた
- ◆ 日本医療機能評価機構のEBM普及推進事業(Minds)は診療ガイドラインの作成支援・評価選定・活用促進を実施
- ◆ Mindsが運営するウェブサイトMindsガイドラインライブラリ(<http://minds.jeqhc.or.jp/>)に総数177(H29.8現在は総数191、うち小児科領域は20)の診療ガイドラインを掲載

※ JOM "Clinical Practice Guidelines We Can Trust" 2011 に基づく

診療ガイドラインは、医師が治療方針の意思決定を行うための支援となり、目の前の患者さんと共有し、最適な医療を提供するツールとなる一方、その社会的重要性も高まっています。施設間や医師間で治療・診断方法の違いが大きいと考える医師は全体の6割～7割を占めています。理由なくエビデンスから逸脱する診断治療を減らし、また、医療保険財政を含めた社会全体を視野に置いて治療を賢く選択する、いわゆるChoosing wiselyという観点からも、診療ガイドラインの活用が重要となっています。

患者・市民が関わることの意義

さまざまなメディアを通じた情報量の増加に伴い、多くの国民は情報を収集し、患者意識が高まっていることはご周知の通りです。Shared Decision Makingという概念も国際的潮流となっておりつつあります。つまり、エビデンスだけでなく、患者価値観をも考慮した治療を求める声が、患者意識の高まりとともに重要になってきているのです。例えば、日本糖尿病学会でも治療法の選択は、医師と患者さんの共同作業であり、両者とも納得のいく形で進めることが重要で、そのプロセスを経ることが患者さんの治療意欲を高めるとしています。日医総研の既存調査でも「比較的重い病気の治療方針の決定に際して」、8割の人は医師と相談しながら自分で決定するか、医師の説明を受けたうえで同意したいという患者意識を持っています。このような流れを受けて、診療ガイドラインも従来のエビデンスだけを重視する方向から、患者や社会のニーズも取り込む手法に移行しつつあります。エビデンスと患者価値を重視し、診療ガイドラインに必須の要素を加味したものが推進されている状況です。

診療ガイドラインの役割と近年の傾向

- ◆ 医師が治療方針の意思決定を行うための支援となる。目の前の患者さんと共有し、最適な医療を提供するためのツール
- ◆ 不必要なバラツキを減らし、社会全体として最適な医療を国民に提供するためのツール

●施設や医師の間で治療の違いが大きいと考える医師は6割(若い医師は7割以上)

(参考)



- ◆ 近年の患者意識の高まりに伴い、医学的エビデンスに加え、患者の価値観も考慮した診療ガイドラインが推進されつつある

そもそも患者の価値観・希望は、エビデンスと異なり、個別性が強く、多様性が高いです。従って、診療ガイドラインの作成において、医学的エビデンスが「強い」とされた選択肢に対して、望ましい患者アウトカム（益）と望ましくない患者アウトカム（害）も加味することが大事と考えます。例えば、十分なエビデンスに基づいて「強い」推奨が示された場合、手術による生存率の向上よりも生活の質を重視する患者の視点などを見失う可能性があります。そこに患者視点を一定程度組み入れて「弱い」推奨とすることで、個々の診療場面で、患者家族の希望により配慮できると思われます。患者の価値観を入れることで、診療ガイドラインにおける最終的な推奨の「強さ」が変更されることもあり、医療者が臨床場面で患者の希望にさらに寄り添うことができると思われます。

2. 患者・市民が診療ガイドラインに関わる意義

- ◆ 患者の価値観・希望は、医学的エビデンスと異なり、個別性が強く多様
- ◆ 作成段階の「推奨」の選択肢に対して、望ましい患者アウトカム(益、例えば生存率の向上)と望ましくない患者アウトカム(害、例えば副作用)を加味し、推奨の強さを再検討 → 患者・家族の希望を配慮

↓

具体的には・・・

- ◆ 研修等を受けた患者・市民が診療ガイドライン作成プロセスに直接参加
- ◆ あるいは外部評価委員会へ参加

作成団体は・・・

- ◆ 患者・市民の参加のもとに診療ガイドラインを作成した団体からは、「医師が推し量ることに限界があるため、患者参加は必須」という意見も

患者・市民が参加した診療ガイドライン作成の事例	
診療ガイドライン	乳がん診療ガイドライン
作成団体	乳がん診療ガイドライン作成委員会
患者・市民参加の形態	患者・市民が委員として参加
患者・市民参加の人数	10名
患者・市民参加の経路	患者・市民が委員として参加
患者・市民参加の目的	患者・市民の希望を反映させる
患者・市民参加の成果	患者・市民の希望を反映させた

日本医療機能評価機構「診療ガイドライン作成への患者・市民の参加の基本的な考え方」より

そこで、患者の価値観を診療ガイドラインに反映させるために、どのような手法があるかについてお話します。1つは、ガイドラインの作成団体や外部評価委員会等に患者・市民がメンバーとして直接参加する方法、2つ目は、間接的な手法としてフォーカスグループやアンケート調査による情報収集です。実際に患者参加を取り入れた19の作成団体への調査結果では、患者市民が作成委員として参加したケースが9団体、外部評価委員が9団体、ヒアリング、インタビューが2団体でした。これらの作成団体からは、「医療者が推し量ることと患者自身の考えの間には場合によっては開きがある。従って、推奨の決定には患者が参加することが必須である」という意見も出されていました。小児分野では、すでに急性脳症診療ガイドラインなど、患者団体が作成に係っている診療ガイドラインがMindsに掲載されています。特に小児医療では、患者である「子ども」を代弁する保護者の声や価値観をガイドラインに反映させていくことが重要と思われます。

今後の課題

Mindsでは2015年に患者・市民専門部会を設置し、患者・市民が診療ガイドラインの作成に関わって価値観や希望を反映させていくための手法、意義、そして効果を検討しています。昨年11月には、作成団体や一般国民への情報提供として『「診療ガイドライン作成への患者・市民の参加」の基本的な考え方』を公表しました。

今後は、参加者ネットワークを構築し、作成プロセスに参加していただける人の人材育成を進める予定です。例えば、診療ガイドラインのスクーアの段階では評価の対象とするアウトカムが適切に取り上げられるように、推奨では望ましいアウトカム(益)と望ましくないアウトカム(害)の評価において患者・市民の視点でそれぞれの重要度を指摘して頂くことが重要です。その際、

個人やその保護者としての個人的な体験だけではなく、患者の多様性に配慮した意見表明が求められます。しかも、専門家の医療者の中に患者・市民として入り意見を述べることは容易ではなく、作成グループの議長の役割が大きいのと思われます。(私自身、出席した体験でも、大勢の専門家の中で市民として発言することは大変勇気がいることと実感しました。)

現在、Minds では作成団体へ患者市民参加の普及活動を行うとともに、参加を希望する一般の方々を募り、研修やセミナーを行い、そのための教材や研修の提供を検討しているところです。もちろん、今までお話した医療者向けの診療ガイドライン作成への参加という踏み込んだ取り組み以外に、一般市民向けの分かりやすい診療ガイドライン作成も行う予定です。

医学的エビデンスに基づきつつも、医療者、患者、社会の視点が組み込まれた診療ガイドラインを普及させることは、対象疾患にも依存し、必ずしも容易ではないと思いますが、このような取り組みが今後のわが国の医療水準の向上と国民の安心感につながると考えます。効果検証を行いつつ広く普及活動を行っていくことが重要と考えています。

3. 患者価値観を取り入れた診療ガイドラインの推進

Mindsでは、患者・市民専門部会を設置

- 診療ガイドラインへの患者参加の手法を広く検討
 - 患者・市民の作成委員は、最低2名とし、1名は患者・市民の構成員としてトレーニングを受けた方、他の1名は当該疾患の経験者
 - 推奨：一般的な傾向と多様性を指摘(患者・市民の視点で)
 - 「診療ガイドライン作成への患者・市民の参加の基本的な考え方」を公表
 - 教材や研修の提供と参加を希望する方々の募集について検討中
 - 作成団体への啓発活動も推進
- 患者・市民の参加は診療ガイドラインの「ガイドライン」の基準の1つとなっている

課題・

- 個人の体験でなく、患者の多様性に配慮した意見表明の難しさ
- 専門家の中での発言の困難さ
- 作成団体の理解や議長の役割が重要

まとめ

今後(まとめ)

- ◆ 医学的エビデンスに基づきつつ、医療者、患者・市民、社会全体の視点を加えた診療ガイドラインの普及が必要

- 施設や地域等による診療のバラツキを減らし、国全体の診療の質を向上
- 国民の安心と健康寿命を後押し

- ◆ Mindsでは、効果検証を行いつつ普及活動を行う予定

日本医療評価機構「診療ガイドライン作成への患者・市民の参加の基本的な考え方」より

「小児科診療 UP-to-DATE」

<http://medical.radionikkei.jp/uptodate/>