

一般社団法人 日本歯学系学会協議会
第4回シンポジウム
「歯科における臨床疫学研究の推進に向けて」

座長：須田 英明（日本歯学系学会協議会 常任理事）

安井 利一（日本歯学系学会協議会 理事）

日 時：2010年5月29日（土）10：30～13：00

場 所：昭和大学旗の台キャンパス1号館7階講堂（東京都品川区旗の台1-5-8）

<プログラム>

開会の辞 山根 源之（日本歯学系学会協議会 副理事長）

挨拶 赤川 安正（日本歯学系学会協議会 理事長）

10：30－11：00 「歯科臨床研究の推進」

中山 健夫（京都大学健康管理学講座健康情報学分野 教授）

11：00－11：30 「診療ガイドラインとMindsについて」

吉田 雅博（（財）日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部 部長）

11：30－12：00 「歯科における臨床疫学研究の現状と課題」

・歯科における臨床疫学研究の現状と課題 花田 信弘（日本口腔衛生学会）

・歯周病と糖尿病に関する疫学研究の課題 島内 英俊（日本歯周病学会）

12：00－12：30 「歯科におけるガイドラインの現状と課題」

・う蝕治療のガイドライン：現状と課題 桃井 保子（日本歯科保存学会）

・有床義歯補綴診療のガイドライン 佐々木啓一（日本補綴歯科学会）

12：30－13：00 総合討論

閉会の辞 山根 源之（日本歯学系学会協議会 副理事長）

開 会

開会の辞

○山根副理事長 おはようございます。きょうは土曜日の朝からにもかかわらず、たくさんの先生方が全国からお集まりいただきましてありがとうございます。

早速でございますが、きょうは6名の先生方をお願いいたしまして、シンポジウムを開きたいと思います。いずれもその分野では非常に有名な先生方でございますので、楽しみにしております。

それでは、早速開会したいと思います。

○須田座長 ありがとうございます。それでは、引き続きまして、本協議会赤川理事長よりあいさつをいただきたいと思います。赤川先生、よろしくをお願いいたします。

○赤川理事長 先生方、おはようございます。きょうはせっかくの土曜日の時間を使っていただき、このようにたくさんお集まりいただきまして、まことにありがとうございます。日本歯学系学会協議会を代表して心からお礼を申し上げたいと思います。

日本歯学系学会協議会（歯学協）は、その目的を、歯学の重要性を社会・国民に訴えるということと、もう一つは会員相互の情報の共有というものをしようということを経営目標として活動してまいりました。今回は臨床疫学研究を考えよう、ということで、各個別の会員の学会の先生方もたくさんやっつけらっしゃると思いますが、その違う学会がどんな成果を上げ、どんな問題を、どんな困難を持っているのかということ、皆さんとともにこの同じ場所で、同じ時間を共有して議論をしていきたいという目的から、歯学協としては理事会でいろいろ検討し、本日のようなシンポジウムを考えたということになります。

きょう座長をしていただいています学術担当の須田常任理事、そして安井理事が中心となってこのようなプログラムを作っていただいたわけであります。「臨床疫学研究」、私たちはいろいろやってもなかなか難しいことがたくさんあって、なかなか歯科でエビデンスができない、あるいはガイドラインができない、あるいはガイドラインを誤解しているということはたくさんあると思います。このような認識のもと、きょうは皆さんとともに時間をかけて議論をしたいと思います。

本日はまず、臨床疫学の第一人者の京都大学の中山先生にお見えいただいて、そのエビデンスをつくって、伝えて、そして使うということに対してたくさんの知見を教えていた

だきたいと思います。それから、日本医療機能評価機構の吉田先生に来ていただきまして、先生には診療ガイドラインと Minds という、私たちがガイドラインをつくと Minds に載せていただいて、私たち医療提供者あるいは患者さんに伝えるわけですが、そういうところをしっかりと教えていただきたいと思います。また、私たちの仲間から、日本口腔衛生学会の花田先生、日本歯周病学会の島内先生にきていただきまして、先生方がやっていらっしゃる疫学研究でどんな成果がでて、何が困難で、何が問題で、何を解決しないといけないのかということを皆さんと議論をしてもらいたいと思います。次いで、実際、ガイドラインを作られた日本歯科保存学会の桃井先生と日本補綴歯科学会の佐々木先生には、それらのガイドラインの作成のプロセスと、できたガイドラインにどんな問題があって、今どんなふうに使おうとしているのかというところを話してもらい、皆さんとともに考えていきたいということです。最後にしっかり討論の時間を設けておりますので、北海道から九州まで、遠くからまた近くからお見えいただいた先生方とともにしっかりと議論を重ねて情報を共有したいと思います。また、これらをベースに、臨床疫学研究をさらに推進し、エビデンスをもっと作って、もっとガイドラインを作って、国民に対して適正な歯科医療を提供したい、このように考えておりますので、先生方きょうはどうかよろしく願います。(拍手)

○須田座長 赤川理事長、どうもありがとうございました。



「歯科臨床研究の推進」

京都大学健康管理学講座健康情報学分野 教授 中山 健夫

(なかやま たけお)

経歴

1987 年 3 月	東京医科歯科大学医学部卒業
1987 年 5 月	医師免許取得（医籍 308083 号）
1987 年～1989 年	東京厚生年金病院内科
1989 年～1999 年	東京医科歯科大学 難治疾患研究所疫学部門 助手
1998 年～1999 年	米国・カリフォルニア大学ロサンゼルス校フェロー
1999 年～2000 年	国立がんセンター研究所 がん情報研究部 室長
2000 年～2006 年	京都大学大学院医学研究科 社会健康医学専攻系 助教授
2006 年 5 月～	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
2005 年	日本疫学会奨励賞

学会等

日本疫学会（理事）、日本行動医学会（理事）、日本禁煙科学会（理事）、日本子ども健康科学会（理事）、日本循環器管理研究協議会（理事）、日本神経学会（ガイドライン作成統括委員）、日本消化器病学会（ガイドライン作成統括委員）、日本褥瘡学会（ガイドライン作成委員）、日本痛風・核酸代謝学会（エビデンスブック作成委員）、日本ヘルスコミュニケーション研究会（世話人）、財団法人日本医療機能評価機構医療情報サービス事業（Minds）作業部会・診療ガイドライン評価選定部会・文献評価選定部会委員、日本歯科医師会診療ガイドライン・ライブラリー収載部会委員、財団法人国際医学情報センター（理事）、NPO 法人日本インターネット医療協議会（理事）、NPO 法人日本メディカルライター協会（理事）、NPO 法人ディベックス・ジャパン：健康と病の語りデータベース（副理事長）、NPO 法人医学中央雑誌刊行会（編集委員）、日本歯科総合研究機構客員研究員、東京大学医学教育国際協力研究センター 客員研究員、他

Editor … Environmental Health and Preventive Medicine, BMC Medical Information and Decision Making

編著書

EBM を用いた診療ガイドライン：作成・活用ガイド（金原出版、2004 年）、健康・医療の情報を読み解く：健康情報学への招待（丸善出版、2008 年）、ヘルスコミュニケーション実践ガイド（日本評論社、2008 年）、臨床研究と疫学研究のための国際ルール集（ライフサイエンス出版、2008 年）、他

○須田座長 それでは、早速シンポジウムに入らせていただきたいと思います。最初の演者は、今理事長の方からご紹介がありました中山健夫先生でいらっしゃいます。京都大学の中山先生の詳しいご略歴は、抄録の3ページに掲げられておりますので割愛させていただきますが、先生は東京医科歯科大学の医学部の御出身でいらっしゃいまして、この2月も同大学の生命倫理研究センターの記念シンポジウムでご講演をいただいたところでございますが、大変印象深いご講演をしていただきました。本日も興味深いお話が承れるものと期待しております。それでは、早速、中山先生、よろしくお願いいたします。

○中山 ご紹介いただきまして、どうもありがとうございます。京都大学健康情報学分野の中山健夫と申します。きょうはこういった歯科の先生方がお集まりになる貴重な場でお話をさせていただく機会をいただきまして、本当に心から光栄に感じております。

私は、今ご紹介いただきましたように、今は京都なのですが、東京生まれ東京育ちの江戸っ子でして、10年前にご縁があつて京都の方に移りました。ようやくこちらにも慣れてきたところなのですが、出身が医科歯科ということもあつて学生時代から歯科の友達が当然のことながら多くて、そういった意味でも、私は最も多分歯科に親和性を感じている医者の方ではないかと思っています。ですので、歯科の先生方に何かお役に立てることがあれば非常にうれしく思います。

きょうは30分時間をいただきまして、「歯科臨床研究の推進」ということで話をさせていただきます。

Evidence-Based Medicine ということが、日本では10年余り一般的な言葉になりましたけれども、この言葉が非常に誤解されているように感じます。どういうふうに誤解されているかというと、先生方も聞かれることがあるかと思いますが、「EBM (Evidence-Based Medicine) とは、臨床医の勘や経験ではなく、科学的根拠を重視して行う医療だ」というふうに説明されることがあります。実は、EBMのパイオニアはそんなことは一言も言っていないのです。このことは、私だけではなくて、EBMの本をご覧の方はわかっていることなのですが、この今の説明によって、この十年ほどの間、心ある臨床家がディスカレッジされてきたかということを強く感じます。臨床家は、自分の経験ではなく、論文の結果を信じよ。エビデンスをつくるということは、そしてEBMをすることイコール、何かRCT（ランダム化比較試験）をすることなのだというような雰囲気が出来てしまいました。

EBMのパイオニアである有名なデビッド・サケットのグループが言っています。日本だけではなくて、海外でもこのEBMの誤解というのはよくあったことで、彼らは「EBM: what it is and what it isn't.」という論文を1996年のBMJ (British Medical Journal) に出しました。彼らのコンセプトは、EBM is integration of best research evidence and

clinical expertise with patient values なんです。この3つの要素、すなわち研究によるエビデンスと、clinical expertise というのは臨床家の経験、臨床家の専門性と訳してもいいと思います。それと patient values を統合するものなのです。この3つを合わせて、患者さんにとって一番いいことをやってくれと。先生たちの経験は大事だ、これはかけが

えのないものだ、でもあなたたちの外にも、役に立つエビデンス、情報がたくさんある、それも使って目の前の患者さんのために、患者さんを大事にしていい医療をやってくれと言っているわけなのです。それはとても真っ当なメッセージだと思います。これだったら臨床家も元気づけられたのです、EBM という言葉で。

つまり、どんなにいいエビデンスがあっても、エビデンスだけではちゃんとした EBM、ちゃんとした医療はできないという当たり前のことを言った上で、今日は「エビデンスをつくる」ということをお話ししたいと思います。

エビデンスには、3つの局面があります。それは「つくる」「伝える」「使う」という局面です。

「つくる」というところでは、クエスチョンを立てる。これが肝^{キモ}です。そして研究デザイン、これから少しお話しします研究倫理の話。それから、「伝える」という側面では、全部はお話しできませんけれども、

出版倫理や、いろいろな研究の報告の標準化に向けた世界的な声明やルールが出ています。「使う」ところで、エビデンスの批判的吟味や evidence-practice gap の問題があります。実際のエビデンスが出て現場では使われないことが山のようにあって、それを何とか埋めようということでガイドラインが出てくるわけです。ガイドラインのお話は、吉田先生が後でいろいろお話をしてくださると思います。

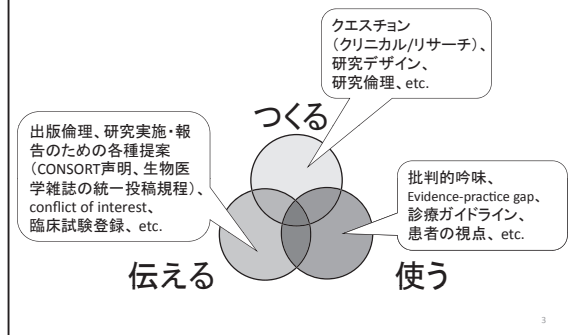
まず、この「つくる」というところからお話をしていきたいと思います。

臨床研究とは、ある意味では不思議な言葉で、臨床医にとって臨床と研究というのは昔は分かれていたものみたいなのですね。分かれていて当然といえば当然なのですが、私も 20 年ぐらい前にいろいろな友人たち、患者さんに一生懸命向き合う心ある臨床家が、研究になると頭を切りかえて、みんな病棟を離れ、外来を離れ、ラボにこもって基礎実験

EBM: evidence-based medicine

- 根拠に基づく医療
- 「臨床家の勤や経験ではなく科学的な根拠（エビデンス）を重視して行う医療」
根拠に基づく診療ガイドライン・・・「最良の臨床的根拠」としての期待
- “EBM is the integration
 -of best research evidence
 -with clinical expertise
 -and patient values”
- (“Evidence-based Medicine: How to practice and teach EBM” , Sackett et al. BMJ 1996)

エビデンスの3局面



をするというのが医学研究でした。ですから、研究では直接患者は対象にしないというのは暗黙のルールだったのかもしれませんが。そうしないと学位がとれない、インパクトを持つような高いジャーナルに出せないというような無言の縛りがあったわけです。しかし実際には、人間を対象とした科学的な方法で、いろいろなきちんとした論文が出るわけですし、いいジャーナルに出せるわけです。当然学位の対象にもなるものです。ですので、臨床研究という視点を私たち医歯学の世界でももっと大事に、こういった選択肢があるのだということをきちんと知る必要があるのではないかと思います。

臨床研究の分類、この京大医療疫学の福原教授の分類です。

アウトカム研究というのは、診療実態と患者アウトカムを記述し、両者の関連を分析する研究です。どんな診療をやっていたらよくなるか、悪くなったのか、疫学研究では、コホート研究が多く用いられます。

それから、臨床試験、いわゆるトランスレーショナル研究を含むもので、有効性に関するエビデンスを生み出す研究です。EBMの流れで臨床研究というと、ランダム化比較試験、臨床試験、そこばかりに目が行くのですけれども、これは臨床研究のうちの一つということなのです。もう一つ、最近注目されているのは医療の質の研究です。特にさっきも申し上げたような、これをやったら有効だというエビデンスがあるにもかかわらず、現場ではされていないことが少なくありません。このエビデンス・プラクティス・ギャップを測定して埋めるような研究があります。これは別の言い方ではヘルス・サービス・リサーチという領域に含まれます。研究の方法論としては、いずれも疫学研究、すなわち、人間集団を対象とした研究手法が中心になるわけです。

臨床研究の分類 (福原)

・アウトカム研究

－ 診療実態と患者アウトカムを記述し、両者の関連を分析する研究

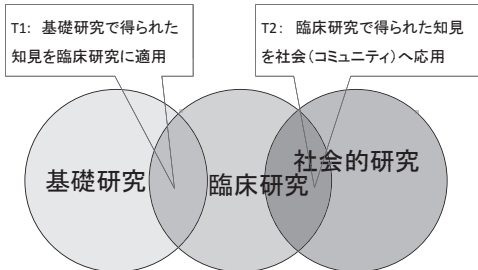
・臨床試験(トランスレーショナル研究を含む)

－ (有効性に関する)エビデンスを生み出す研究

・医療の質研究

－ エビデンスと診療のギャップ (evidence-practice gap) を測定し埋める研究

トランスレーショナル・リサーチ の概念の拡大



Hulley et al. Designing Clinical Research 3rd, 2007
(木原雅子・木原正博訳)

トランスレーショナル・リサーチは、最近概念が変わってきております。ということかという、数年前まではトランスレーショナル・リサーチは、御存じのように、大学で基礎研究で出てきた知見を臨床試験で本当に人間でもどうかということを見るものと言われていました。ハレーという方の書かれた有名な臨床研究の教科書が

あって京大の木原教授が訳されて、日本語のとても良いテキストになっています。そこで

述べられているトランスレーショナル・リサーチのもう一つの形は、社会的研究を含むものです。図の T1 が基礎研究で得られた試験を臨床研究に適用する、伝統的なトランスレーションとあり、社会的な広がりをもつ T2 としています。臨床研究で得られた知見を社会で応用するわけでテクノロジー・トランスファーと言われた領域でもあるのですが、T-トランスレーショナル-ということだと考えるとこのように一元的に整理することも可能になります。このような視点で私たちがやろうという、それぞれの先生方がやろうとしている研究はどこの研究なのだろうかという位置づけを考えることが必要になるかなと思います。

出発点としての クリニカル・クエスチョン - 臨床で生じた疑問。 - 医療従事者・提供者がいただく疑問 ＝クリニカル・クエスチョン(CQ) - 解答が得られると患者のアウトカムが改善する可能性がある。 - 新しい診断法、新しい治療法の導入、新しい医学知識に伴い変化する可能性がある。	クリニカルクエスチョンからリサーチクエスチョンへ :臨床研究の“FIRMNESS” <table> <tr> <td>• Feasible</td><td>実施可能性</td></tr> <tr> <td>• Interesting</td><td>興味深い</td></tr> <tr> <td>• Relevant</td><td>切実な、研究意義</td></tr> <tr> <td>• Measurable</td><td>測定できる</td></tr> <tr> <td>• Novel</td><td>新奇性・独自性</td></tr> <tr> <td>• Ethical</td><td>倫理性</td></tr> <tr> <td>• Structured</td><td>構造化された</td></tr> <tr> <td>• Specific</td><td>具体的で明確</td></tr> </table> (福原)	• Feasible	実施可能性	• Interesting	興味深い	• Relevant	切実な、研究意義	• Measurable	測定できる	• Novel	新奇性・独自性	• Ethical	倫理性	• Structured	構造化された	• Specific	具体的で明確
• Feasible	実施可能性																
• Interesting	興味深い																
• Relevant	切実な、研究意義																
• Measurable	測定できる																
• Novel	新奇性・独自性																
• Ethical	倫理性																
• Structured	構造化された																
• Specific	具体的で明確																

研究をする上では何が大事かということ、RCT をやりたいからやるのではなくて、クエスチョンが大事なわけですね。スタートとしてのクリニカル・クエスチョンは、臨床で生じた疑問、これが臨床研究のスタートラインです。けれども、これが時におろそかにされるわけです。医療従事者、提供者が抱く疑問、クリニカル・クエスチョン、CQ と我々はよく言いますが、回答が得られると患者さんのアウトカムを改善する可能性があるクエスチョンです。要するに、単純な好奇心ではないということなのです。新しい診断法、治療法と同時に、新しい医学知識に伴い変化する可能性があります。

このクリニカル・クエスチョンのカテゴリーも実はいろいろあるのです。

まず、その病気がどれくらい多いのか。男に多いのか、女に多いのか、若い人に多いのか、子供に多いのか、どこに多いのかという、頻度のクエスチョンです。それから、原因、

クエスチョンのカテゴリーと代表的な研究方法	
頻度	横断研究(有病割合)、コホート研究(罹患率)
原因・リスクファクター	コホート研究、症例対照研究
診断	比較研究(横断研究)、検査特性分析
予後	コホート研究
治療	介入研究(ランダム化比較試験など)
コスト	費用効果分析など (Fletcher)
不確定状況での意思決定	決断分析
患者・医療者の体験、事例分析	質的研究

臨床研究 ≠ RCT
まず、臨床的な意味のあるクエスチョンを立てられるか。
* そして、そのクエスチョンに答えるには、どんな研究デザインが適切か？

リスクファクター、さらに診断、予後、治療、コスト、不確定状況。医療者の体験事例分析というクエスチョンもあり得ます。全部これは臨床研究になり得る話なのです。

EBM の話では、ランダム化比較試験ばかりが重要に思われがちですが、あくまでも治療の有効性というクエスチョンを立てた時には、一番適切な研究法がランダム化

比較試験ということです。病気の患者さんがどれくらい多いのかという問いを立てたときに、RCTをやろうというのはナンセンスですね。ですから、クエスチョンありきだということをまず強調しておきたいと思います。クエスチョンに応じて、それに答えを提供する適切な疫学研究のデザインがあるわけです。そのことを強調しておきたいと思います。

その上での話ですが、例えば治療のクエスチョンについて、RCTで検証することが難しいことも少なくないわけです。そのときには、これに準ずるエビデンスとして、適切にデザインされた観察研究、コホート研究を行うという選択肢もあり得ます。ですから、臨床研究イコールRCTではないということを繰り返しておきます。

まず、私たちに問われていることは臨床的な意味のあるクエスチョンを立てられるかどうかということです。クエスチョンが立ったら、どんな研究デザインが適切なのかということを考えるわけですが、これは実は教科書レベルの話で先ほどお話しした内容もフレッチャーの『Clinical Epidemiology』という本に書いてあることです。数年前にBMJ

BMJ's "killer" question

- If this study is "true" would it be a POEM (Patient Oriented Evidence that Matters)?
- If it wouldn't, move on
- You will probably be able to discard 70% of studies with this question alone

(Joint workshop with BMJ at the WONCA 2005, Kyoto)

のグループと、京都で家庭医療学会があったときに合同のワークショップをしたことがありました。そのときにおもしろいスライドをいただいたのですが、BMJの編集部に投稿されてきた論文の判断に際して、キラー・クエスチョンがあるということです。

どういうことかという点まず、このスタ

ディが"true"であるかどうか、つまりきちんと目的、仮説を立てて、研究デザインを決めて、それを行ない、その結果との因果関係が研究の中ではきちんと言えている、いわゆる内的妥当性は言えているという話です。それは大前提で、それが崩れていたら、科学論文ではなくなってしまうものです。その上で、それはPOEMかと。さてPOEMとは何か。Patient-Oriented Evidence that Matters、こういうことを彼らはスライドで出すんですね。もしPOEMでなかったら、リジェクトしようと。70%はそれだけでリジェクトです。科学的な論文として話は通っているのだけれども、POEMの視点があるかどうか。

POEMというのは、今言いましたPatient-Oriented Evidence that Mattersということですが、1997年のAnnals of Internal Medicineに興味深い論文が出ています。何

POEMs

- Patient-oriented evidence that matters.
- Shaughnessy AP. "エビデンス"が大切ではなく「患者さんにとって意味のあるエビデンス」が大切. *Ann Intern Med* 1997;126:667
- "... we need to adopt the goal that medicine must provide care that has been shown, through actual study, to help patients live longer, healthier, more productive, symptom-free lives."

「患者さんにとって意味のある研究」が、適切に行われ、報告されることが大切

でもかんでも研究やって、研究論文が出ればみんなエビデンスではない、私たちが求めているエビデンスはそういうものではないだろう、私たちが本当に出さなければいけないのは、help patients live longer, healthier, more productive, symptom-free lives というようなエビデンスをつくる必要があるという話です。ですから、当たり前のことなのですが、論文に書かれたエビデンスがみんな何でも大切なのではなくて、患者さんにとって意味のあるエビデンスが大切なのです。私自身もいつも自戒を込めて考えています。

そしてもう一つ言えば、患者さんにとって意味のある研究が適切に行われ報告されることが、科学活動としては大事なわけです。今度は、研究の倫理の話を少しだけ触れておきたいと思います。これも臨床研究というものがされるようになって、ようやく倫理の話もいろいろ出てくるのですけれども、臨床倫理と研究倫理が混乱されている

ところがあります。どのように違うかというと、臨床倫理というのはエビデンスを使う立場です。臨床家ですから、主治医の視線は患者さん自身に向いているわけです。目の前の患者さんにベストを尽くすのが臨床倫理です。これは individual ethics と言われます。

それに対して、研究倫理は何かというと、エビデンスをつくる立場の倫理です。ここでは、研究者としての主治医の視線は、目の前の患者さんを通して将来の多くの患者さんに向けられるのです。これを集合的倫理 collective ethics といいます。

では、どちらが優先されるのでしょうか。目の前の患者さんにベストを尽くすのが臨

床家の倫理であって、研究のためには、目の前の患者さんにはこちらの方が良いと思っているのだけれども、研究計画で割りつけられたこちらの方をやるのです、といったようなことがあるわけです。臨床倫理と研究倫理、臨床の場ではどちらの方が優先されるのでしょうか？ということを考えると、ヘルシンキ宣言には次のように書いてあります。「人を対象とする医学研究において、被験者の福利に対する配慮が、科学的及び社会的利益よりも優先されなければならない」。これをどう読むかです。これを読む限りでは、私は臨床倫理が勝るというふうに読むべきなのではないかと思いました。

ただし、ヘルシンキ宣言は、同時に医学の進歩は実験に依拠していることを明言してい

臨床倫理と研究倫理

• 臨床倫理

- エビデンスを使う立場。主治医の視線は患者さん自身に向く。
- 個別倫理 “individual ethics”

• 研究倫理

- エビデンスを作る立場。
- 「研究者」としての主治医の視線は目の前の患者さんを通して、将来の多くの患者さんに向いている。
- 集合的倫理 “collective ethics”
- どちらが優先されるのか・・・？

11

ヘルシンキ宣言

- 序言第5項・・・「ヒトを対象とする医学研究においては、被験者の福利に対する配慮が科学的及び社会的利益よりも優先されなければならない」
- 「臨床倫理」が勝る。
- しかしヘルシンキ宣言は同時に「医学の進歩は実験に依拠している」ことも明言。
- この葛藤からの着地点を見出そうとする努力がエビデンスの創り手の倫理、すなわち「研究倫理」。

12

るのです。ということはどういうことなのでしょう。これを読んで私がわかったのは、「あっ、ヘルシンキ宣言も悩んでいるのだな」ということです。本当にそうなのですね。ですから、実はこの葛藤から着地点を見出そうとする努力が、エビデンスのつくり手の倫理、すなわち研究倫理なのではないかと思います。エビデンスとしてレベルの高いことをやる、たとえばランダム化比較試験をするときには、クリアしなければいけない倫理のハードルが高くなりますね。エビデンス・レベル、つまり得られる知見の科学的妥当性の高さと必要とされる倫理的配慮の程度は、ある意味ではトレードオフになります。観察研究であるコホート研究の方が、求められる倫理的配慮は若干緩い。その分、得られる知見の科学的妥当性も少し下がる。目の前の患者さんに対して、自分は臨床家として、そして研究者としてどちらの方向をとることがベストなのかと常に私たちは問いかけられているのではないかと思います。

研究倫理には、大きな二つの流れがあります。一つは弱者保護です。弱者保護の背景には、まず、ナチスドイツの戦争犯罪の反省から生まれたニュールンベルグ綱領があります。その後でヘルシンキ宣言が1964年に出てきます。またアメリカで起こったタスキギー梅毒事件という大きな医学研究のスクランダルがあるのですけれども、それを受けてアメリカ政府からベルモント・レポートが出されます。

研究倫理への大きな2つの流れ

- 弱者保護
 - － ニュールンベルグ綱領(1947)
 - － ヘルシンキ宣言(1964)
 - － ベルモント・レポート(1979)
- 個人情報保護
 - － OECD8原則(1980)
- →国内の各種医学研究倫理指針の基盤

弱者保護が今までの研究倫理の大きな流れだったのですけれども、1990年代の後半に新しい潮流が押し寄せてきました。それが個人情報保護です。個人情報保護は弱者保護とは背景が異なり、1980年のOECD8原則、これが大もとです。OECD8原則は、EUが協力し合って世界の一極として自分たちの地位を確立していこうという流れから生まれた1つのルールで、そのためにさまざまな情報の流通を促進しようとしたわけです。流通の促進のためには必要なルールを決める必要がありました。保護と言う点ばかりが強調されますが、活用できるルールをつくるための個人情報の保護という視点を忘れては混乱のもとです。ですから、個人情報保護法という呼称は、その一面ばかりが際立ってしまうので、本当は、個人情報活用アンド保護法と、とらえるべきなのです。

この2つの背景で国内の研究倫理指針の基盤が整備されてきました。厚労省のホームページで、ご覧になっている方も多いかと思いますが、いろいろつくられています。ゲノム研究の指針が先行して、その後に疫学研究の倫理指針作りが進められました。1990年代の前半までは、疫学研究で対象者からインフォームドコンセントを頂くこと

は一般的ではありませんでした。1991年にCIOMSという組織が初めて疫学研究の指針に対する提言を出すのです。その頃の若い研究者の間で、これからはやはり疫学でもインフォームドコンセントをきちんと考えないといけないね、という話をし始めたのが90年代の半ばぐらいです。90年代後半から、厚生労働科学研究で疫学研究指針づくりが始まります。その後いろいろな議論があり、2000年頃は個人情報保護の荒波にもまれるのですが、何とか初版の倫理指針ができます。その後、臨床研究の倫理指針も作られます。臨床研究倫理指針は、初版は不十分な点が多い印象でしたが、次になってからかなりよくなりました。

もう一つ、実践家、現場向けの個人情報のガイドラインがあります。こちらは個人情報保護法の運用規則にあたるもので、研究の指針と整合性をとりながら、臨床の現場では個人情報を扱う必要が出てきます。

最近もう一つ、厚労省のホームページで、上の方に出てくるのが、Conflict of Interest、略してシーオーアイ、日本語では利益相反です。これはこの近年非常に注目されていることですので、後で少しお話できればと思います。

これまでお話ししてきた研究倫理の実は狭義のもあるのです。参加者保護といった内容は、ある意味では狭義の研究倫理です。

もう一つ、実は広義の研究倫理の中で、参加者保護とは別に大事にしなければいけない領域として research integrity というテーマがあります。これは国内ではこれからディスカッションを深めていくべき領域と感じています。research integrity とは、科学研究活動への誠実さと、真実、公正なよき科学活動に関する倫理です。その対照になるのは何かというと、misconduct、不正行為です。これは参加者保護とは違う倫理の問題になります。

この領域では、publication ethics が問われてきますし、何を、どのように書くべきか、ということで、利益相反も絡んできます。ランダム化比較試験について論文として書くべき項目の標準化を図っている CONSORT グループという組織があるのですが、このスローガンが非常にわかりやすいので紹介します。“scientifically valid, ethically

医学論文の科学性・倫理性

- **research ethics (広義)**
 - **research ethics (狭義)**
 - ヒトを対象とした研究における被験者・参加者保護が主体
 - ヘルシンキ宣言をはじめとする倫理ガイドライン
 - **research integrity**
 - 科学・研究活動への誠実さと真実、公正な良き科学活動
 - scientific misconduct (不正行為)
 - publication ethics (出版倫理)
 - conflict of interest (利益相反)
- **“Scientifically valid, ethically sound”**
(CONSORT group)

15

research integrity

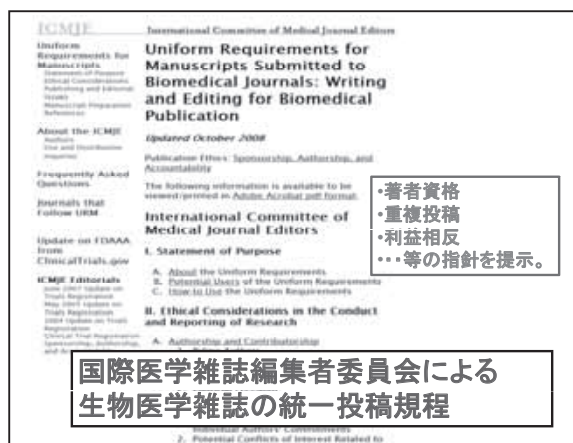
- 公正な、良き科学活動
- ⇔ “scientific misconduct (不正行為)”
 - “FFP”
 - 捏造(Fabrication)
 - 存在しないデータの作成
 - 改ざん(Falsification)
 - データの変造、偽造
 - 盗用(Plagiarism)
 - 他人のアイデアやデータや研究成果の適切な引用なしで使用
- (日本学術会議、米国連邦州政府機関の定義(2000年)、米国科学アカデミー)

16

sound”、このバランスですね。両方大事です。integrity という英語はなかなか良い日本語がないですね。辞書で引くと、たくさん言葉が出てきます。完全性、全一性、余り普通使わないような日本語がたくさん出てきます。私は「公正さ」がその中ではいいかなと感じています。そして不正行為、misconduct です。これは何かというと、ね

つ造、改ざん、盗用、Fabrication、Falsification、Plagiarism、合わせて“FFP”と呼ばれます。ふだん私たちが余り語らないような言葉が、海外の学会、科学界ではしょっちゅう出てくるわけです。

International Committee of Medical Journal Editors (国際医学雑誌編集委員会)では、生物医学雑誌への統一投稿規定、uniform requirements を定めています。それぞれのジャーナルは個別の投稿規定を示していますが、統一投稿規定は、その共通基盤と言えるものです。これは国内での認知は余り高くないのですが、まさに科学活動のintegrityに関係する大切な事がたくさん書かれています。



authorship、contributorship、editorship、peer review、conflicts of interest、といった内容が、二重出版がどこまで許されてどこからだめなのかということなど、いろいろ書かれています。

The New England Journal of Medicine や、Lancet といった超一流誌はもちろん、歯科領域のトップジャーナルも統一投稿規定への準拠が明示されています。

定への準拠が明示されています。

このように世界では publication ethics を通して、この integrity に関するルールがかなり明確にされてきています。アメリカは特に競争が激しいですから、不正が起こりやすいのかもしれませんが。研究公正局、“Office of Research Integrity (ORI)”、という組織が、1992 年に発足しています。

米国研究公正局

- Office of Research Integrity 1992年発足
- integrity...正直、誠実、高潔、廉直(honesty)、完全な状態、無欠(性)、もとのままの状態、無傷の状態、全一性、剛毅、清廉、真摯 (Yahoo 辞書)
- 「科学の不正行為は、捏造・偽造・盗用、あるいは科学で研究の申請・実行・報告等の際に一般的に受け入れられている共通事項からの著しい逸脱行為を意味する」
- 米国科学財団「...捏造・偽造・盗用、その他の逸脱行為」
- 米国科学アカデミーよりも広い定義。

• (山崎茂明 科学者の不正行為: 捏造・偽造・盗用. 丸善 2002)

21

research integrity の内容は「科学の不正行為やねつ造、偽造、盗用あるいは研究の申請、実行、報告の際に一般的に受け入れられている共通事項からの著しい逸脱行為」とされています。一方、科学者に資金を提供するような科学財団の定義は、その他の逸脱行為全体にまで広がっています。

research integrity を通して、研究者が共

有すべき価値観とは何か考えてみましょう。実験系の研究者だけではなく、直接人間を相手にしなければいけない臨床の研究者は何をどのように意識していくべきか。まず誠実であること。これは当たり前というほど、簡単なことでは決してないわけです。そして正確であること。さらに効率的であること。客観的であること。上の2点は特に論文執筆のルールと密接に関連します。

効率に関しては、当たり前ですが、

結論の出ている研究をまたやっではいけないわけですね、特に人間相手に。それは結局事前の文献レビューがきちんとできているかどうかということになります。この点は、既にEBMで問われてきたことで、不十分な検索だけをして、この話はまだ分かっていないね、だから人間相手に研究をやりましょうということでは通らないわけです。

臨床研究、疫学研究に関する論文認証の提案は、いろいろなものが出ています。1979年に統一投稿規程の初版が出されました。その後、構造化抄録の提案があり、1991年にEBMが言葉として生まれます。EBMの基本的な概念は1970年代の後半ぐらいに、臨床疫学という形で少しずつ知られ始め、90年代に入ってEBMとして、大

きな注目を受けるようになりました。2009年には、ゲノム疫学研究、遺伝子の関連研究のためのSTREGA声明というものも出てきています。

利益相反のこともお話をしておきたいと思います。利益相反は、conflict of interest、COI（シーオーアイ）と呼ばれることもあります。大学でも学会でも、この2、3年、い

研究者が共有すべき価値観

- 誠実
 - 正直に情報を伝え、責任をもって行う
- 正確
 - 正確に知見を報告し、誤りを避けるように注意する
- 効率
 - 資源をうまく利用し、浪費を避ける
- 客観性
 - 事実に語らせ、誤った先入観を避ける

論文執筆
ルールと密接に
関連

US Office of Integrity「ORI 研究倫理入門: 責任ある研究者になるために」
(山崎茂明訳 2005年) 22

臨床研究・疫学研究の報告に関する提案

- 1979 生物医学雑誌統一投稿規程第1版 (ICMJE: 国際医学雑誌編集者委員会)
- 1990 Haynesら、構造化抄録の提案
- 1991 Guyatt、EBMの提案
- 1992 コクラン共同計画の開始
- 1996 CONSORT声明 (RCT報告)
- 1999 QUOROM声明 (メタ・アナリシス報告)
- 2000 MOOSE声明 (観察研究のメタ・アナリシス報告)
- 2001 CONSORT声明 (第2版), AGREE instrument (診療ガイドライン評価)
- 2003 STARD Initiative (診断研究の報告), COGS提案 (診療ガイドラインの記述), STRICTA (鍼灸の臨床試験の報告)
- 2004 TREND声明 (公衆衛生的観察研究の報告), GRADE提案 (診療ガイドラインにおける推奨度決定), ICMJEによる臨床試験登録の提案, 臨床試験登録に関するオタワ宣言
- 2007 STROBE声明 (観察研究)
- 2009 STREGA声明 (遺伝子関連分析)

23

ろいろ書類が繁雑になってきました。これは厚労省のサイトからとってきたものですが、「外部との経済的な利害関係などによって、公的研究で必要とされる公正かつ適切な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない状況、事態」、何か奥歯にものの挟まったような言い方ですけれども、非常に単純に言えば、お金をもらってしまったら、お金をくれた人のために悪いことは書けない、いい結果を出してしまう可能性があるということです。

そして大事なことは、この「損なわれるのではないかと第三者から」ということですから、実際にはそうではないのだけれども、周りの人からあの人はお金をもらったから偏ったことを書いていると思われること自体で、もう利益相反になるということです。つまり「李下に冠を正さず」ということを私たちは考えないといけないわけです。

利益相反の影響ということ自体も、実は研究テーマになるのです。海外ではこういった論文がたくさん出ています。私が一番初めに読んだ論文はこの1998年のアメリカ医師雑誌（JAMA）の論文です。この研究は、受動喫煙の害に関する106の論文を分析しています。当時は、能動喫煙の発がん性は明らかになっていましたけれど、受動喫煙に関しては明らかになっていなかったのです。今でこそ、受動喫煙も国際がん研究機関（IARC）の評価でもクラス1ということが確立していますけれども、当時は議論がありました。この論文は、受動喫煙の危険性を認めていなかった39の論文のうち、29人の著者がたばこ会社から研究資金を受け取っていたこと、資金を受けていた研究者は、受けていない研究者に比べて圧倒的に多く受動喫煙の害を否定する論文を書いていたということを述べています。多重ロジスティック解析まで行なって、調整オッズ比88という結果を示しています。

研究執筆時に資金源を明らかにし、読者がそれを知った上で論文の正当性を評価すべきというメッセージが論文著者の結論ですが、この当時に、アメリカではこういうリサーチ・クエスチョンが問われているのです。

この結果自体のインパクトはもちろんのこと、JAMAという臨床系のトップジャーナ

利益相反（厚生労働科学研究の指針）

（平成20年3月31日）

I 目的

- 厚生労働科学研究の公正性、信頼性を確保するためには、利害関係が想定される企業等との関わり(利益相反)について適正な対応が必要。
- 利益相反について、透明性が確保され、適正に管理されることを目的とする。

II 定義

- 広義の利益相反…「狭義の利益相反」+「責務相反」
- 「狭義の利益相反」…「個人としての利益相反」+「組織としての利益相反」
- 外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態。
- 責務相反… 兼業活動により複数の職務遂行責任が存在することにより、本務における判断が損なわれたり、本務を怠った状態になっている、又はそのような状態にあると第三者から懸念が表明されかねない事態。

24

利益相反の影響(1)

- Barnes DE, Bero LA. Why review articles on the health effects of passive smoking reach different conclusions. JAMA. 1998;279:1566-1570
- 受動喫煙の害に関する106の論文を分析。
- その危険性を認めていなかった39論文の著者のうち29人(74%)がタバコ会社から研究資金を受け取っていた。
- タバコ会社から研究資金をもらった研究者は、そうでない研究者に比べて圧倒的に多く受動喫煙の害を否定する論文を書いていた(調整オッズ比88)。
- 研究者は論文執筆時に研究資金源を明らかにし、読者もそれを知った上で論文の正当性を判断すべき。

25

ルがこういった論文を出す、アクセプトするのだなということも非常に新鮮でした。これは大規模臨床試験ではありません。文献研究なのです。意味のあるクエスチョンを立てて、データを集めて適切な方法で分析し、過不足なくその結果を解釈して有用なメッセージにつなげれば、トップジャーナルはそれを認めるのです。

さらにもう一点は、この解析がなぜできたのかということ、それぞれの論文に小さくでも資金源が書いてあったからなのです。日本の論文は、こういった習慣が最近ようやく出てきたという段階です。ですから、この論文はいろいろな意味で私たちにとって教訓の多い論文だと思います。

利益相反に関して、これも同時期の論文です。当時はカルシウム拮抗薬、心筋の保護作用があるということで、降圧薬の中では十数年前は日本で最もよく使われていた薬の1つです。それにもかかわらず、カルシウム拮抗薬を服用した人間から心筋梗塞が多く発生するという、安全性に対する懸念が生じて、かなりの論争になったことが

利益相反の影響(2)

- Stelfox HT, et al. Conflict of interest in the debate over calcium-channel antagonists. N Engl J Med. 1998;338(2):101-6.
- カルシウム拮抗薬の安全性に関する70論文を調査。
- 関連企業と金銭的関係を持っていた著者
- 中立:60%、批判的:37%、使用支持:96%。
- 薬物に対する医師の研究結果と、製薬会社との金銭的関係は明らかであり、著者はこれらを完全に開示すべきである。

26

ありました。それについて、関連企業と金銭関係を持っていた論文著者の割合を見ているのです。そうすると、中立の意見を言っていた著者は60%関係を持っていた。批判的な人は37%。使用を支持していたのは、実に96%が企業から支援を受けていた、ということです。薬物に対する医師の論調と製薬会社との金銭関係は明らかであり、著者はこれらを完全に開示すべきであるという主張です。ある学会でお話をしたら、逆にお金をもらっていないから批判的になったのではないか、と言われました。これはいわゆる横断研究ですから、確かにそういった視点もありますけれども、利益相反の潜在的影響の可能性ということはきちんと見ておく必要があるだろうということをお話ししました。

今は個別の研究の話をしましたけれども、診療ガイドラインにも利益相反の視点は非常に重要です。エビデンスを集めただけだったらエビデンス集なのですが、そのエビデンスに基づいてやった方がいいかやらない方がいいか、専門家が推奨を出すのが診療ガイドラインの肝になります。エビデンスのレベルが高かったら、ランダム化比較試験で有効性が示されたら、みんな推奨度Aになるというものではないのです。例えば、コストが高かったり、安全性の懸念が大きかったり、日本では使えなかったりということであれば、推奨度は高くなりません。推奨度の決定は多くの要因が影響するということは、作成者の恣意が入る余地があるということです。

これは2002年のBMJですけれども、心筋梗塞、脳卒中の血栓溶解薬の推奨度の格上

- “recommendation(推奨度)”の決定は多くの要因が影響する(作成者の恣意が入りやすい)
- Lenzer J. Alteplase for stroke: money and optimistic claims buttress the “brain attack” campaign. BMJ 2002;324:723-9
 - ガイドライン上でのtPA「格上げ」にAHAや医師への企業献金が影響?
- Choudhry NK, et al. Relationships between authors of clinical practice guidelines and the pharmaceutical industry. JAMA 2002;287:612-7
 - ガイドライン作成者の58%は研究資金供出を受けていた。

27

国内でも、ガイドライン作成については、企業との関係をきちんと議論していく必要がありますねということを、5～6年前か

ガイドライン作成については、開示は2段階で、ガイドライン作成委員が委員長または学会であれば理事会に対して開示するという話と、そのガイドライン作成委員の利益相反状況、社会に開示するというのは全く話が違います。ですから、開示といっても、どの話をしているかは気をつけないといけません。

臨床研究を行い、論文発表するためには、現実の問題解決を目指す患者志向のクエスチョンを立てることが、まず第1です。そして目的に応じた研究デザインを検討する。このた

[illegible]

臨床研究を行い、 論文を発表するためにー

- ・ 現実の問題解決を目指す(患者志向の)クエスチョン
- ・ 目的に応じた研究デザイン
- ・ 研究参加者保護の倫理指針
- ・ “misconduct” は幅広く、ボーダーラインが不明瞭
- ・ 良き公正な研究に向けて、出版倫理を知ることが大切
- ・ 論文執筆のルールは、公正に研究を行い、成果を社会に適切に発表するルールとして重要。
 - ー そこで何が決められているか？
 - ー そこで何が問われているか？

・ 参考: 臨床研究と疫学研究のための国際ルール集
(編著) 中山健夫, 津谷喜一郎, ライフ・サイエンス出版

30

めには、臨床疫学の知識が非常に役に立ちます。役に立つというよりも、それがないと難しいと言えるでしょう。そして、参加者保護の倫理指針を十分読み込む。研究上の不正、misconduct は幅広く、ボーダーラインは不明瞭です。日本では余り議論されていないだけに、何か事が起こってからではなくて、こういったことが欧米では問題

になっているのだということは知っておく必要があると思います。よき公正な研究に向けて出版倫理を具体化し、共通認識を広めていくことも大切です。論文執筆のルールは、公正に研究を行い、成果を社会に適切に発表するルールとして重要です。

そういった意味でも、まず、生物医学雑誌の統一投稿規定をご覧頂くことをお勧めしたいと思います。そこで何が問われているのか、現時点で、どのように合意されているか、ぜひ知って頂きたいと思います。

これが最後のスライドです。さきほどご紹介しました CONSORT グループの言葉をもう一回、“scientifically valid, ethically sound”。この言葉を忘れず臨床研究を考えていければと思っております。

駆け足で申しわけありませんでした。ご清聴どうもありがとうございました。(拍手)

***“Scientifically valid,
ethically sound”***

(The CONSORT group)

ご静聴、ありがとうございました。

31

○須田座長 中山先生、どうもありがとうございました。限られた時間で大変多くの情報を提供していただきました。

申し遅れましたけれども、前半の司会進行は須田が担当させていただきまして、後半は安井理事にお願いすることとなっております。そして、シンポジウムの末尾に総合討論の時間もあるのですが、本日土曜日にして、押せ押せの行事もあろうかと思いますので、最後に十分な討論時間がとれるかどうかわかりませんので、今もし中山先生に対しましてご質問等ございましたらお受けできるかと思いますけれども、1つ、2ついかがでしょうか。たくさんあると思いますが。いかがでしょうか。

ではまず私の方からいたします。歯科の学術雑誌でも一般的に当該研究機関の倫理審査委員会の承認を受けることというのはごく普通に書かれているのですが、Conflict of Interestの方については、医科系の雑誌はまだまだこれからなのではないでしょうか。それに関す

るデklarレーションというのは。

○中山 論文投稿のときにも、それがどんな資金源によって行われたかと記載することは一般的になってきたかと思います。ただ、お話したように、どの範囲のことを、どのように開示するかは海外でも多くの関係者が悩んでいるところだと思います。（＊2010年8月時点の追加情報。2010年7月に国際医学雑誌編集者委員会がCOI申告の標準形式の改訂版を提示。日本医学会、日本医学雑誌編集者委員会が2010年7月、日本医学会の全分科会を対象に利益相反に関するシンポジウムを開催。）

○須田座長 論文のレビューを頼まれると、最終的にレフリーがチェックするようなことをやったりしていますけれども、そういうのが一般化されつつあるんですね。

○中山 そうですね。厳しくなったら少し緩んだりとか、いろいろ試行錯誤の最中かなと感じています。

○須田座長 ほかにいかがでしょうか。どうぞ、先生。

○田口 松本歯科大学の田口と申します。素晴らしいご講演をありがとうございました。以前、愛知大学の山崎先生とちょっとお話ししたのですけれども、Misconductの関係で、これは医科の領域もそうかもしれないですけれども、医科で臨床研究をやって雑誌に投稿する、そのときのモニタリング、チェック体制というのはどうなのでしょう。

○中山 ご質問、ありがとうございます。大規模な研究であると、直接共同の臨床試験だと、最近、独立モニタリング委員会というのが置かれることが多くなっています。ただ、独立モニタリング委員会の所掌範囲というのがそれぞれの研究によってかなり違うので、安全性について何か記載事象の報告が来たときに、研究を止めるか止めないべきかというレベルだけをやる場所もあれば、全体について利益相反も含めている場所もあります。研究施設ごとの倫理委員会は各研究の進捗モニタリングすることが望まれていますけれども、実際はまだあまりされていない状態かと思います。

○田口 ありがとうございます。

○須田座長 他にももしございましたら、1つだけお受けしたいと思います。よろしいですか。Integrityはどう訳すのかと思っていたのですが、きょう教えていただきました。先生、米国研究公正局（Office of Research Integrity）、これはオフィシャルな翻訳と考えてよろしいのでしょうか。

○中山 日本語訳ですか。

○須田座長 はい。

○中山 日本語訳は、山崎茂明先生のご本から頂いたものです。オフィシャルかどうかわかりませんが、これで良いかと思います。

○須田座長 ありがとうございます。

それでは、まだまだたくさん質問があると思うのですが、時間が限られておりますので、
それでは中山先生、どうもありがとうございました。(拍手)



「診療ガイドラインと Minds について」

(財) 日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部部長 吉田 雅博

(よしだ まさひろ)

経歴

昭和 59 年 3 月 富山医科薬科大学 医学部 卒業
昭和 59 年 4 月 千葉大学医学部第二外科入局
平成 2 年 4 月 千葉県がんセンター医長
平成 12 年 4 月 帝京大学医学部外科 講師
平成 17 年 4 月 (財) 日本医療機能評価機構 医療情報事業部 部長 (兼務)
平成 19 年 1 月 帝京大学医学部外科准教授
平成 20 年 6 月 国際医療福祉大学臨床医学研究センター教授
化学療法研究所付属病院 人工透析・一般外科部長 (兼務)

学会研究会活動 (現) (役職、認定医、専門医、指導医)

日本歯科医学会 (ガイドラインライブラリー委員)
日本外科学会 (指導医、専門医、認定医)
日本消化器外科学会 (評議員、資格認定委員、専門医、指導医)
日本外科感染症学会 (評議員、編集委員、ガイドライン委員)
日本腹部救急医学会 (評議員、幹事、財務委員、ガイドライン作成委員)
日本肝胆膵外科学会 (評議員、編集委員、財務委員、胆道癌ガイドライン委員)
日本消化器病学会 (ガイドライン統括委員、専門医、認定医)
日本臨床外科学会 (評議員)、日本胆道学会 (評議員)、日本乳癌学会 (認定医)
日本癌治療学会 (がん治療認定医、教育医)、日本甲状腺外科学会 (ガイドライン委員)
日本小児外科学会 (ガイドライン委員)、日本膵臓学会、日本クリニカルパス学会他

ガイドラインに関する国費研究主任

- ① 2004.4 ~ 2005.3 厚生労働科学研究班会議 研究主任
急性膵炎の診療ガイドラインの電子化に関する研究班 (吉田班)
- ② 2008.4 ~ 2010.3 厚生労働科学研究班会議 研究主任
国内版、国際版急性胆道炎診療ガイドラインの普及と、日本と世界の実地診療・健康アウトカム等を与える影響の検証に関する研究 (吉田班)

著書

1. 科学的根拠に基づく急性胆管炎、胆嚢炎の診療ガイドライン 2005. 医学図書出版、東京
2. Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2007. 福井次矢、吉田雅博、編集、医学書院、東京
3. 急性膵炎の診療ガイドライン 2010 (第3版)、金原出版、東京

○須田座長 それでは、引き続きまして、日本医療機能評価機構、吉田雅博先生からご講演を賜りたいと思います。

吉田先生におかれましては、桃井先生、後でご登壇になりますけれども、日本保存学会がう蝕治療ガイドラインを策定するに当たりまして大変なご支援とご指導をいただきまして、大変感謝しております。

吉田先生のご略歴につきましても、抄録の6ページにございますように、富山医科薬科大学のご卒業でいらっしゃいますが、時間の関係で詳しいご紹介は割愛させていただきまして、早速ご講演をいただきたいと思います。よろしくお願いします。

○吉田 皆さん、こんにちは。EBM 医療情報部 Minds でガイドライン広報を行なっております吉田と申します。

ご紹介ありがとうございます。私は実は10年ぐらい前までは、外科医として目の前の患者さんを治療するということを心に誓ってやってきたのですが、なぜか今、このような話題をお話できるようになっております。逆に、私は今でも臨床医ですけれども、臨床医の立場からガイドラインやEBMというのを見ることが出来る幸運な一人ではないかと思っております。また、こちらにいらしている先生方も、臨床の歯科医でありながら、なおかつガイドラインやEBMを勉強していらっしゃるということで、両手に武器を持っているというような意味で、非常に素晴らしい方々に集まっていいただいていると思っております。

私、中山先生に引き続いてのお話ですので、私はEBMを実践するツールとしてのガイドライン、EBMを実際に臨床で実践するために、その資料となるようなガイドラインは今どのような問題に立ち向かっているかということについて、お話しできればと思っています。具体的には、ガイドラインとは何かから始まりまして、課題までお話ができればと思います。

1. ガイドラインとは何か

「診療ガイドライン作成の手引き」に、ガイドラインとは何かということを書かせていただきました。実は、この作成の手引きをつくりたいというのが、Mindsに参加した一番大きな動機であったと申し上げたいと思います。診療ガイドラインはたくさん出ておりますが、いまだに足並みがそろっていないところもたくさんありまして、医科の中でもいまだに混乱は続いています。

(1)ガイドラインの定義

ガイドラインの定義としては、「医療者と患者が特定の臨床状況で適切な診断を下せるよう支援する目的で、体系的な方法に則って作成された文書」をいうということで、ここで言うべきことは、医療者はもちろんですけれども、患者さんにも情報提供をするべきも

のであるということです。つまりこれは、医療者向けガイドラインにプラスして患者向けガイドラインをつくりなさいというふうにもとれますが、実際にはガイドラインというのは医療者向けも患者向けもなく、情報をお互いに共有するために大きな固まりをつくるべきだというのが根本にあるというふうに、私は個人的にですが思っています。

現在、その方法としては、先ほど中山先生にご講義いただきました EBM（根拠に基づいた医療）の手順に則って作成する。名前によくついている「科学的根拠に基づくガイドライン」。実は「科学的根拠に基づくガイドライン」というのも、先ほど中山先生がおっしゃったとおりでありまして、科学的根拠だけに基づいてガイドラインはできません。科学的根拠に基づきながら、コンセンサスや国の情報、患者さんのいろいろな意見などに含めて推奨度をつくっていく事になり、最近のガイドラインでは、わかっている人たちは、「根拠に基づいた」、もしくは「エビデンスに基づいた」何々の診療ガイドラインという名前をやめて、あえて「根拠に基づいた」をつけないガイドラインが増えてきています。私は急性膵炎のガイドライン作成委員ですけれども、第1版と第2版は「科学的根拠に基づいた」と題名に書いていますが、第3版は取りました。科学的根拠だけじゃない、コンセンサスも入っているという意味を含める為です。お気づきのときは見ていただければと思います。

(2)スタンダードとクリニカルパス

診療ガイドラインを言うときに必ず出さなければならない関連するものを3つ出してみました。スタンダード、ガイドライン、クリニカルパスという考え方です。ガイドラインは、適切な診療を行うために道筋を広く示すもので、現在利用可能なエビデンスとエクスパートオピニオンによりつくられたものであり、これによってスタンダード、つまり通常行われる医療行為を決して否定するものではありません。ただし、スタンダードの意味する一定の水準を満たす診断・治療で医師として外れることなく通常行われる医療行為というのは、国によっても違いますし、時代や場所によっても違うということは、よく言われていることです。このガイドラインというのは、大きな情報を示すもので、通常診療を行う場合に目の前の患者さんによりよい治療を行うための1つの資料として使われるべきものと考えています。

また、最近もう一般的になってきましたが、クリニカルパスです。これについては、そのガイドラインやエビデンスをもとにしながら、各施設でマンパワーや設備、いろいろな体制があるので、それを勘案してど

診療ガイドラインの数(海外)		
国	掲載サイト	掲載数
アメリカ	National Guideline Clearinghouse	2518
イギリス	National Electronic Library for Health (国立健康図書館)	953
ニュージーランド	New Zealand Guideline Group	77
(2009.12.01 現在)		

のように効率的に患者さんに医療を提供するかということを考えるものであります。つまり、スタンダードとは一般的に行なわれている今の臨床医療であり、ガイドラインは国全体として大きな資料としてつくるものであり、クリニカルパスとは、それを各施設に当てはめて実際の診療が行われているというような、こういう役割分担になるのではないかと思います。

では、世界に、ガイドラインはどれくらいの数あるのでしょうか？

(3)ガイドラインの数

数だけを示すのは余りよくないのですが、各国の情報サイトに行きますと、例えばアメリカの National Guideline Clearinghouse などですと、掲載数は 2518 のガイドライン。イギリスの国立健康図書館などに行きますと、953 のガイドライン。ニュージーランドのガイドライングループですと、77 のガイドライン。これは英語ということになりますけれども、一体幾つあるのだろうという質問の答は、「膨大な数」という言い方でいいのかもしれない。

一方、日本に視点を戻しますと、Amazon にインターネット検索ができる web サイトがありまして、書籍としてガイドラインが一体何冊出ているかというのを調べることができます。本年これを調べてみたところでは、500 とか 600 という数字が出てきます。ただ、これは初版本、第 2 版が両方出ていることもありますし、2 つあったものが 1 つになっているというようなこともあり、正確な数はわかりません。Minds ではガイドラインと名前のついたものは可能な限り購入して端から目を通すようにしているのですが、作成出版される大量のガイドラインという渦に巻き込まれているなという印象があります。ですから、名前だけのガイドラインではなく、本当に役に立つものかという事が重要なポイントになるわけです。根拠が確かで、作成主体がその疾患の中心的な診療団体であって、エビデンスが提示されているというようなことを十分検討しながら、その根拠に基づいてつくられたガイドライン、これは先ほど自分が言っていることと矛盾しているように見えますが、もちろんそれを含めてコンセンサスでまとめられたガイドラインというものを作成、普及していくことが大事ということになるわけでありす。

2. EBM 事業

日本における EBM やデータベース事業の流れとしては、抄録に書いたものをそのままここに載せました。

(1)厚生省研究班

平成 8 年ぐらいから厚生労働省が力を入れ始め、平成 11 年に医科系の 23 の学会、

日本における EBM・データベース事業の流れ

日本では、約 10 年前から 根拠に基づく医療 (Evidence based medicine) の重要性が指摘されてきました。

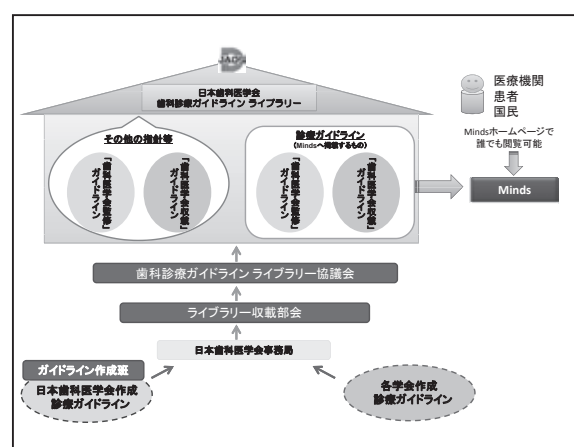
- ①平成 8 年：厚生省で検討された結果、EBM の推進、さらにエビデンスに基づく診療ガイドライン作成が国家的事業として企画されることとなりました。
- ②平成 11 年：厚生労働科学研究費によって 23 の学会研究会などを中心とした研究班によって診療ガイドラインの作成研究が開始されました。
- ③平成 14 年：このようにして完成した診療ガイドラインや質の高い医療情報を医療提供者、患者などに提供する「EBM データベースセンター」の担い手として、Minds が誕生しました。
平成 14 年～システム開発
平成 16 年～一般公開を開始
- ④歯科領域では、歯科系の各学会が根拠に基づく診療ガイドライン作成を行い、日本歯科医学会でもライブラリー委員会等により各種活動が行われています。

研究会を中心として補助金が出されました。そしてこれを中心にしてガイドラインが作成されていったわけですが、それを広報する担い手としてデータベースセンター Minds が誕生することになったわけです。ですから、Minds 自体はガイドラインを広めるために設立されたものでありまして、「つくる」ものに対して「広める」という立場をとっているものであります。

(2)日本歯科医学会

また、歯科領域では、歯科系の各学会が根拠に基づく診療ガイドライン作成を行っていらっしゃるし、日本歯科医学会でもライブラリー委員会等により各種活動が現在も行われております。私もその中に参加させていただいております。歯科の先生方の活発なガイドライン作成活動に少しでもお手伝いできればと思っているところであります。

この歯科についてのことは、日本歯科医学会のガイドラインライブラリーホームページにアクセスしていただければわかると思うのですが、歯科系のガイドラインが収載部会で検討されて、いろいろな形で収載されていく。大きな図書館ができると、歯科に関しても臨床でかなり有用なデータベースになると考えております。これにも参加させていただいて、非常に多くの勉強させていただいております。



(3) Minds 事業

次に Minds 事業に関して概要をご説明いたします。

a. 経緯

先ほど申し上げましたように、平成 11 年からガイドライン作成に国の補助金が公布され始めました。それに加えてデータベース事業という形で Minds の事業が始まったわけです。つくるという立場に対して、伝えるということで我々の活動も、厚生労働科学研究費補助金事業として運営いたしております。

利用は全て無料

Minds

Medical Information Network Distribution Service

インターネットを用いた医療情報提供事業

2004年5月11日～公開 <http://minds.jcqhc.or.jp>

厚生労働科学研究費補助金にて運営中
 ユーザー登録数約 4 万人 (2009 年 12 月末)
 月別ページビュー数 (12 月末現在) : 1,996,368 件

Minds 事業

診療ガイドライン、EBMの普及
課題と取り組み

- 使いやすい環境システム作り
インターネットの特性を利用したシステム
検索にヒットしやすい環境
- ガイドライン内容の評価
科学的根拠に基づくガイドラインを評価選定
- ガイドライン出版後の情報提供
 - 同一疾患での複数のガイドラインについてのレビュー
 - Cochran Review Abstract の日本語訳提供
 - ガイドライン出版後に報告されたRCTの情報提供
- 医療者、一般国民への情報提供
診療ガイドラインの一般向け解説

Minds のユーザー登録は 4 万人であります。ホームページはこの日本医療機能評価機構の中にあります。病院長の先生方もいらっしゃると思うのですけれども、病院評価をやっているところでもあります。その中に医療情報や患者安全事業、それから医療事故収集事業、それと最近始まりました産科医療補償制度運営事業などが含まれておりまして、そのうちの 1 つであります。

Minds 事業は、Medical Information Network Distribution Service の略であります。絵文字の意味は夫婦が手を握っていて、子供が歩いていて、お年寄りがつえをついて後ろに車いすがついてくるということで、子供からお年寄りまで心配なく過ごせるように情報を提供したいというような意味合いだとセンター長の先生から伺っております。

b. ユーザー

折れ線グラフですが、アクセス数は増えています。途中から棒グラフのユーザー登録数が激減していますが、実はこの境目になるところでホームページの大きな変革をしまして、ユーザー登録をしないと見ることができないページがこの辺まではあったのです。でも、それではより広いユーザーに対応できないということで、すべてのページを見られるということにここでした。ですから、ユーザー登録をする必要はなくなったわけです。ユーザー登録をするという事は、新しいガイドラインの掲載や、Minds でセミナー開催、さらに、こんなことが始まりましたというようなことを Minds 側からメールで教えてもらえる、そういうようなことができるようになっていることです。いずれにしても、ホームページを見る人はどんどん上がってまして、毎月大体 200 万ページが閲覧されています。余りインターネット業界はわかりませんが、かなりの閲覧数と判断していいと思っています。

c. 掲載内容

内容については、大きく 2 つの固まり、医療者向けと一般向けであります。ガイドラインはもちろん両方にありまして、そのガイドラインを補う情報が掲載されています。

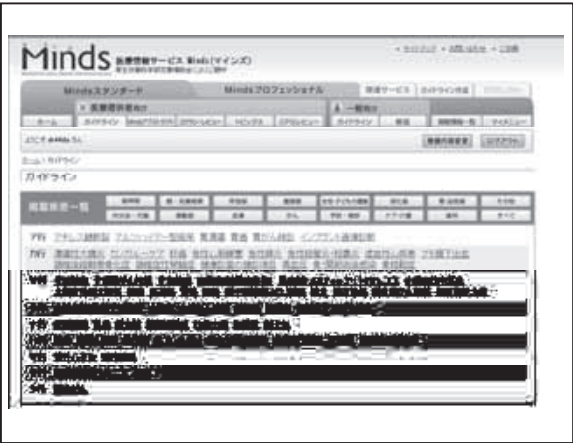
診療ガイドライン、先ほど言いました日本で 600 ぐらい見つけれられてしまうものをどうやって Minds に掲載する 60 に絞り込

んでいるかという基準がこれであります。我が国における発症率、医療率、致命率云々、いろいろなことを勘案した上で、病気の持っている背景、それから、いろいろなテーマにかかわる他分野からの構成員がいること、もちろんエビデンスに基づいていること、そし

Minds提供情報		
医療者向け情報	診療ガイドライン	
	MindsPLUS	Mindsアブストラクト(論文の構造化抄録)
		コクラン・レビュー・アブストラクト日本語訳
		トピックス
		CPG(診療ガイドライン)レビュー
一般向け情報	一般向けガイドライン	
	MindsPLUS	ガイドライン解説 疾患解説

て、患者さんの意向にも注意していく、このようないろいろなことを選択基準に置きまして、専門部会で掲載の可否について決定しているところです。

Minds のトップページに、ガイドラインというタブが上にあります。現在 62 疾患を掲載させていただいております。歯科というタブをこれに加えて押しますと、現在は 3 つの歯科関係のガイドラインが出ております。現在さらにこれに加えて、3 つぐらいのガイドラインの掲載作業を行っているところであります。大分増えてきたというところです。



次に、Minds plus というガイドラインを補う情報がなぜ必要かという、ガイドラインはどんどん時間とともに年をとっていつてしまう、古くなっていつてしまうということがあり、これを補う必要があるという意味合いです。ガイドラインが作成された後も、どんどん医学論文は出てきますので、それらの医学論文を追加で見えていただくことで、より新しいものとして使っていただける。そしてまた、コクランのレビューを和訳して提供して、今のガイドラインプラス新しいコクラン情報という形で使ってもらう。また、国内で今学会などで旬の情報をつけ加える。それから、ガイドラインが複数ある場合、また、国内と国外でガイドラインがいろいろなバラエティに富むものが出ている場合に、それらを比較して日本のガイドラインの特徴をわかっていただくような、そういう比較をつくり、掲載しているわけでございます。

医療者向け情報 MindsPLUS		
Minds PLUS	Minds アブストラクト	ガイドライン作成後に発表された医学論文の構造化抄録と専門医のコメントを日本語で紹介
	コクラン・レビュー・アブストラクト	コクラン・ライブラリ中のコクラン・システマティック・レビューのアブストラクト部分を和訳して提供
	トピックス	国内外で公表された最新の医学情報やレビューを提供
	CPGLレビュー	国内外の診療ガイドラインの比較や特徴などを紹介

Minds アブストラクトは、最初に言いました、ガイドラインが出た後に出た新しい情報。改訂版をつくる時はそれを含めて使われるわけですが、これについては 29 疾患で約 1,300、そして、コクランについては、53 疾患について 1,100。かなり多くの新しい情報が出ています。コクランについては、特にこの後にご講演いただく花田先生にも非常に大きな協力をいただきまして、歯科というタブを別にここに設けてあります。それを押すと、コクラン・レビューの歯科向けのものを特別に出る形でまとめてあります。後でお帰りになり見ていただければと思いますが、この部分は JCOHR という歯科のコクラングループで翻訳、そして内容の提供をいただいているものであります。この場を借りてお礼を申し

上げます。

論文の題名をクリックしますと論文が出てきまして、最後のところに JCOHR という名前が出ておりますし、翻訳年月日も書いてございます。この論文の中には、日本の先生が書かれたコクランの歯科のレビューで、有名な論文もあります。

次にトピックス、これは、先ほど言いました、学会などで今旬の情報を載せるということで、作成班の班長の先生に書いていただいているものであります。CPG レビューは、同一疾患で国内外のガイドラインを比較している。このような形をつけ加えることで、ガイドラインをより有効なものとして使えるように努力しているところであります。

一般向けガイドラインは、ちまたにたくさん出ているいわゆる市民向けの情報全てではなく、医療者向けガイドラインを作成した作成班がつくった一般向けガイドラインのみに限定して出しております。作成全体が確かという意味合いで、もしくは使う方からすれば信用できる人たちがつくっているという意味合いです。一般向けガイドラインの掲載数が少ない理由は、医療者向けガイドラインをつくることに多大な時間を要する上に、改訂、学会、シンポジウムと一般向けガイドラインを作成する時間がないというのが現実のようです。

そこで、Minds としてお手伝いできることはないかと思ひまして、解説企画を始めました。ガイドライン解説とやさしい解説タイトルで、現在数をどんどん増やしております。解説というタブを押していただきますと、現在、公開中のものが出てまいります。現在 13 に増えていますが、こと

しの 7 月ぐらいまでには 40 ぐらいになると、Minds の担当者が毎日頑張っているところであります。

解説シリーズ 2 つのうちの 1 つ、ガイドライン解説は、医療者向けのガイドラインにある推奨文の医学用語に説明を加えたものです。つまり、ベースにあるものは医療者向け診療ガイドラインそのものです。やさしい解説は、これでは難し過ぎるという内容について、その疾患そのものがわかるような、「白内障って何？」などの質問が出てくるものとして作成されており、段階を踏んで解説を 2 企画運営しております。つまり、一方はガイドラインを読み解くための情報で、他方はそのさらに基本になる情報となっています。

一般向けの、最初に申し上げました、医療者と患者、双方に情報提供するということを基本に置いて活動しているところであります。

d. 最新情報掲載の工夫



また、インターネットですので、新しい情報が出た場合には、今出ているガイドラインにつけ加えて、より新しい情報を提示することができるわけです。胃がんの学会で、The New England Journal of Medicineに新しい論文が出て新しい治療法が出たというときがありました。ガイドラインを改訂するまで時間がかかるということで、

Minds 及び学会ホームページに最新の情報を載せて、詳しいことは半年後に出るガイドラインを見て下さい、と言った方法で利用していただいております。

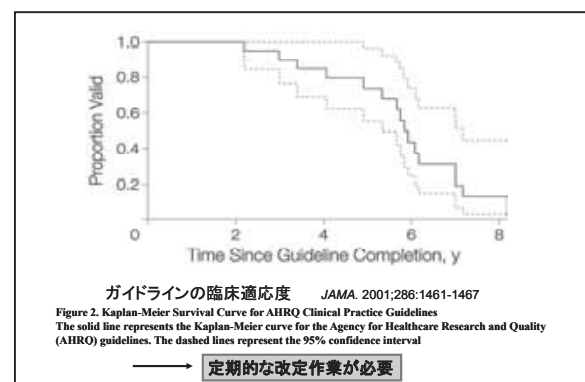
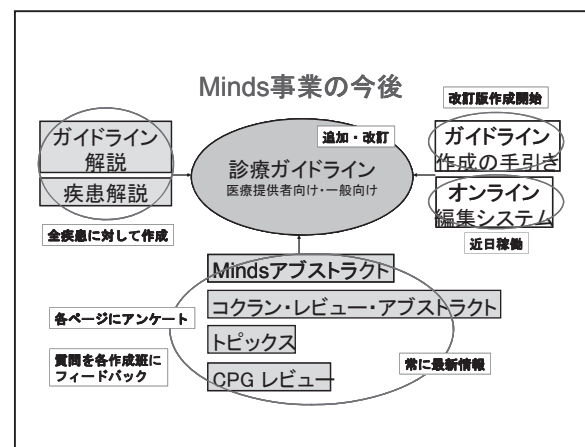
また、これは潰瘍性大腸炎のガイドラインです。すでに出版されたガイドラインに小児のパートを追加作成したが、改訂版を出版するのは2年後になるので、まずは Minds に載せておいてくださいということで、成人向けガイドラインに小児の項を追加して提供しております。つまり、これはまだ本になっていない情報が Minds に載っているということになります。

このようにして、診療ガイドラインを中心に置いて、ガイドラインの一般向け情報、新しい情報、そして改訂支援、それからオンライン編集システムなどもつくって、ガイドラインを中心に置いた幅広い医療情報提供を行うように努めているところであります。

3. 日本における傾向と課題

(1)ガイドラインの臨床適用度

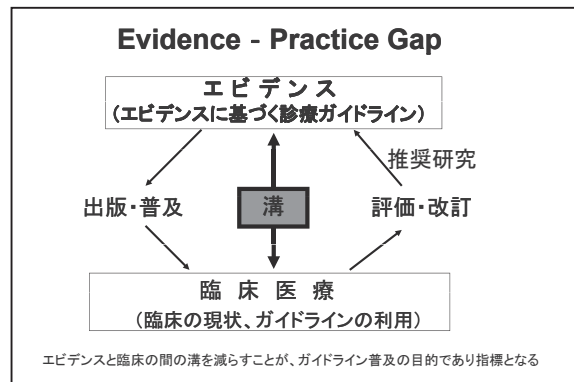
最後に情報提供ということで、課題を少し出させていただきました。これは中山先生が使われている資料で、JAMA に出ているガイドラインの臨床適用度のグラフで、年が経過するにつれてどんどん臨床適用度は下がっていってしまうという論文であります。つまり、改訂し続けないとガイドラインはすぐに使えなくなってしまう。こうして4年目、5年目、6年目ぐらいで改訂作業に入るわけですが、改訂作業が始まってすぐにはガイドラインができないことは、先生方にご存じのことと思います。作り始めた時点では最新の情報で作り始めますけれども、できるころにはまた新しい情報が出てしまう。またつらなきゃというわけで、私は実際にガイドラインをつくっていますが、実情としては、本が出版されたときには次の改訂委員会が走り出すという、そのような、ぐるぐる一生続く作業というような切



迫感があります。先生方も同じだと思います。

(2)エビデンス・プラクティス・ギャップ

定期的な改訂をくり返すという意味では、もちろんよく話に出ているエビデンス・プラクティス・ギャップという重要なテーマがあります。ガイドラインを含めたエビデンス、いろいろなものがぐるぐる回ってこの溝（ギャップ）を埋めていくというのが、このエビデンス・プラクティス・ギャップ



に対処する方法だと思うのですが、大事なことは、同時に臨床研究も行われるべきだということです。ガイドラインをつくった人だからこそ、ここのエビデンスが少ないとか、こういう研究をやるべきだということはやはり目に見えてくるわけですので、評価、改訂をするときに、必ず推奨研究、こういう研究を学会でやりましょうとか、こういう研究を歯科医師会でやりましょう、奨励しましょう、研究費を出しましょうというようなことをやっていただけると、それがエビデンスになりガイドラインになりという、ぐるぐるという循環が回ってくるのだと思います。推奨研究（リサーチ・リコメンデーション）という形で海外ではよく出されていることであります。

(3)医療訴訟

医療事故裁判の話です。ガイドラインをつくると、臨床の医療者を苦しめるのではないか、それを逆手にとって訴訟になるのではないかということが必ず言われているので、少し説明いたします。

実際、ここに出しましたように、平成10年から平成19年までの医療訴訟の数と結審率を見ますと、医療者側は余り負けておりません。通常の裁判の原告勝訴率85%を考えると、医療裁判は医療者側に有利に見えますが、負けると金額が大きいというリス

ガイドラインが医療訴訟に用いられる可能性

医療水準＝ガイドライン内容が利用されがち
(一律に全てというわけではない)

- 注意義務違反の判断基準（規範）となる
(これまでは、薬品の添付書などを使用)
- 知見を有することを期待することが相当とされるもの
(施設による)
- 診療当時の臨床医学の実践における医療の水準である
(時代による)
- 平均的医師が現に行っている医療慣行とは必ずしも一致しない

村田雅夫（弁護士）：重症新生児の治療の差し控え等に関する医師の「対話義務」について、小児看護2008;31(2):254-263
古川俊治（医師、弁護士）：法的観点から見たがん診療ガイドライン、腫瘍内科2008;2(5):393-398

クはあります。ですから、なるべく裁判に巻き込まれない方がいいに決まっていますが、ガイドラインとの関係はどうなのだろうと、やはり悩むところがあります。

実際、私は外科に所属しておりますので、外科の数字が大きいということはかなりショックでありました。ガイドラインのただし書きには次のような文章があります。何々委員会は何々について責任を負うが、結果については担当医が負うべきとか、ガイドラインの内容は医療裁判の資料にならないなどということをガイドラインに書いてあるものが

多いです。実際には法律的に余り意味がないということはわかっているのですが、書かざるを得ないほどガイドラインの内容が裁判に使われます。それだけ信頼できるということですから仕方ないわけですが、それに対して法律家はどう考えているのかというのは非常に気になることがあります。

そこで、先日、医療訴訟について文献検索をしました。診療ガイドラインに医療訴訟、裁判その他キーワードをかけまして、6年間文献検索をして調べてみたら、何と医中誌に弁護士が書いた論文が22件あったという、衝撃的な事実が出てきました。この弁護士が書かれた論文、どんなことが書いてあるのだろうと非常に興味があるところでもあります。

調べていきますと、弁護士が医中誌に投稿しているのではなく、雑誌の編集責任者が依頼原稿として弁護士に論文を書いていただいているということがわかりました。ですので、中には医者であり弁護士でもあるというような人もいますし、そのガイドラインの作成委員長から関係する疾患の得意な弁護士にいろいろ頼むというような論文があったようです。

2008年に出たこの2つの論文には、以下のようなことが書いてありました。これは厳しい方の意見です。ガイドラインの内容は、医療水準というふうに考えられがちであり、もちろん一律というわけではないけれども、黒丸の2つ目ですが、「知識を有することを期待することが相当とされるもの（施設による）。大学病院ならこれぐらいのことを知っていて、これぐらいのことができてしかるべきである」という厳しい文章です。厳しいです、本当に。そしてそれは、一番下の黒丸にある「平均的医師が現在行っている医療慣行とは一致しない」。つまり、期待されてしまうような施設にいる方々は、期待されるべき技術を持っていないと、裁判でガイドラインを使って負けるというような、そういう文章なのではないかと、これを見たときは思いました。これは厳しい方の意見です。一方、厳しくない以下の様な意見もあるわけです。

「説明義務の範囲としてガイドラインが使われることがある」。先ほどは、「できてしかるべき範囲にガイドラインが使われる」という意味でしたが、こちらの方は「説明義務の範囲」、ガイドラインに書いてあることぐらいは患者さんに説明して、患者さんに決めていただく、そういう時間を差し上げるということが必要だという意味であります。インフォームドコンセントのときに、このガイドラインに書いてあることを説明しないで、自分の得意なことだけを説明して患者さんに意思決定をさせないと裁判で負けるというような意味合いであります。これも2008年に報告された2人の弁護士の方から出ているお話でありまして、患者さんに意思決定させるためにガイドラインに入っている内容をなるべく上手に説明するようにガイドラインを使うべきだというような意味合いであります。

その後、2008年の後半になって次のようなものが報告されておりまして、これは、狭心症と診断されて治療をしてきたのですが、心タンポナーデで死亡した例です。これに対して、遺族は、ガイドラインでは適用が違う、ガイドラインでの説明義務違反、いろいろなことを主張して裁判に臨んだという厳しい症例です。医療者側が敗訴となっても不思議ではない状況です。大阪地裁の判断は次のようなものです。「ガイドラインそれのみで一義的に治療方針が決定されるものではなく、医師は指針どおりに治療方針を決定することを義務づけられるものではない」。「ガイドラインは1つの参考で、これに従う必要性はなく、逐一説明する義務もない」。義務もないというのはいかがかと思いますが、ガイドラインは参考の一つで、現場の医師がやはり目の前の患者さんに対していかに最良の治療をするかということ、その資料にガイドラインを使うべきだということを明確に出してくれている、すばらしい判例です。

「ガイドラインは医療水準を構成する有力な指針であるが、あくまで最大公約数的な物差しであり、拘束するものではない」というコメントがこれに書かれていました。これは、ガイドラインとは何かを勉強された判事の先生の意見です。こういうふうなことを言ってくれる判事ばかりではありませんで、直接弁護士の方に聞くと、こういうことまで言える人はよほど勉強している、依頼原稿が来るぐらいだからねというような意味合いで話していました。ただ、こういう人がいるということは事実で、非常に心強いことです。

また、これは2009年になりますが、ガイドラインの位置づけで、ガイドラインを守らないと刑事罰と言えるか、守らないで死亡したら損害賠償かということは、そんなことはないと論文の中に断言していました。「裁判所の判決は常に医師の意見に基づいており、法廷で展開されるのは医師と医師の闘いで、それを見守っているのが弁護士です」というような書き方でした。

そして、「ガイドライン作成者、指導者、医療の評価者は、社会的責任が重い」。ガイドラインが患者側にも医師側にも両方にも大きな情報をもたらすので、それをつくる方々は心してやってくださいという文章です。

訴訟、法曹界、検事、弁護士の方、ガイドラインを勉強されている方と今までの考え方でやっている方、もちろんいろいろな方がいらっしゃるということがわかるのですが、弁護士の方々も大きく進化されているということがわかりました。

ガイドラインに沿っていても裁判になりますし、ガイドラインに沿っていても裁判で負けないとは言えません。そして、知っていて当然の情報になりますし、知っていた上で異なる選択肢もある。患者さんの意見を十分に聞くということでもあります。

(4)利益相反

利益相反は、先ほど中山先生がおっしゃったので、私は省きますが、日本における作成

班の対応については、現時点ではこういうところが多いです。全員、申告書を出しておく。どう公示するかは現段階では試行錯誤の状態、全部見せるなんていうところは決まらず、かといって全部見せないということもないし、いろいろな出し方をみんな苦労しながらやっている。ただ、きちんとした形にしようという方向は大きな流れで出てきておりますので、歯科に関しても十分に対応を検討していただきたいと思っています。ただ、どうするかということについては、まだ医科の方についてもはっきりしたことはガイドラインについては決定していませんので、まず準備をしていただければというのが現状であります。

「利益相反 (Conflict of Interest: COI)」

(厚生労働省研究補助金COIより抜粋)

1. ガイドライン作成における利益相反は、基本的に「個人としての利益相反: COI」を中心に扱う。
2. COI とは、具体的には、外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態をいう。
3. 公正かつ適正な判断が妨げられた状態としては、データの改ざん、特定企業の優遇、研究を中止すべきであるのに継続する等の状態が考えられる。

(5)臨床指標

臨床指標のことを最後に申し上げます。クリニカル・インディケーターとかバンドル（束ねる）みたいなことが最近よく言われています。これは、ガイドラインの推奨から導かれる推奨治療、基準などを抽出することによって普及率を上げ、さらにその普及度を検証し、そしてそれをカルテに書くことで臨床医を守るといような意味合いを持っています。例えばセプシスバンドル、敗血症の臨床指標の束があります。この1～5項目までを全部まとめて治療として行うと死亡率が下がるというふうなことをアメリカ全体でスタディを行って、このセプシスバンドル推進を推奨しているわけです。歯科の方でガイドラインを作成している先生方も、もしよろしければこういう形で明確な指標の束をつくって、これだけをやればひとまずというふうなものを作ることもお考えいただければと思います。

ガイドラインの臨床指標 (Clinical indicator)

- ・ガイドラインの推奨から導かれる明確に定義された基準
- ・臨床医療での目標となる数値や基準

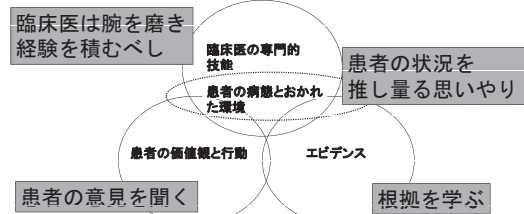
- ・ガイドラインの普及度(遵守率、有効性)を向上させ、患者の予後を改善するために設定される。
- ・さらに、その普及度を検証する事ができる
- ・特殊な状況以外では原則的にすべての項が実施されることが望ましく、診療録等に記録する。

JCOHC: Minds, M. Yoshida

(6)臨床医は腕を磨くべし

私は臨床医ですので、これを強調させていただきました。もちろん EBM を実践するための道具が、資料がガイドラインですから、図に示す様に EBM の基本に戻る事が大切です。まずは腕を磨いて技量を上げる。そして患者側の価値観を知る。そしてエビデンスを勉強する。さらに、患者の置

・EBM (Evidence-based Medicine: 根拠に基づく医療)とは



EBMによる臨床意思決定
(Haynes他, 2002)

かれた状況も考えて、それを全部ひっくるめた上で目の前の患者さんに向き合わなければならぬということでもあります。中山先生も最初に時間をかけてこれを何度も言われたように、根拠をまず学ぶことは当然。患者の意見は絶対聞かなきゃならない。そして患者の状況を推しはかる思いやりを持たなければならない。そして、臨床医であるのであれば、腕を磨き経験を積むべし。そして、それを全部含めてEBM、そして診療ガイドラインを使っていくということを強調しております。この場でもこのスライドを最後に使わせていただきました。

ご清聴ありがとうございました。(拍手)

○須田座長 吉田先生、どうもありがとうございました。吉田先生におかれましては、日ごろ歯科のガイドライン作成に関するご指導、ご支援をいただいております、私も大変感謝しております。

せっかくの機会でございますから、総合討論できるかどうかわかりませんので、どうぞお願いいたします。

○林 新潟大学の林です。どうもありがとうございました。私どももインプラントの画像診断ガイドライン作成のときに、オンライン作成システムを自分たちで構築して、そこからダウンロードするような格好でツールとしてやってきたのですが、今拝見しましたら、やはり作成のツールとしてのシステムをオンラインでできるようにということを提起されているように思います。1つお伺いしたいのは、グレードシステムに関してです。このグレードシステムへの対応をダウンロードなりオンライン作成システムの方で導入される予定があるかどうか、どのような見解をお持ちかということをお伺いしたいのです。

○吉田 グレードについては中山先生の方が専門かとは思いますが、結論から申し上げますと、それを中に入れてというふうなことは今のところ考えてはいません。システムについては、作成される先生方が広範囲に使えるような、かなり自由度が大きいものをつくっているところですが、なかなかつくり方も、型にはめて、これで作ってこうしなさいというのはなかなか今は通用しないようで、自由度をかなりつけようとして苦労しているところです。取り込みから文章づくり、構成、そして最終決定まで、そういうふうになればと思っています。

○林 例えば構造化抄録をつくるときに、入れていくと自動的にアブストラクトテーブルがぱっと出てくるとか、そういうシステムということになりますか。

○吉田 完全に自動的かどうかはあれですが、そういうふうな形にしたいと思っています。

○林 ありがとうございました。

○須田座長 ほかにございますでしょうか。もしございましたら1つだけ承りたいと思いますが、いかがですか。

○佐々木 大変貴重な発表ありがとうございました。先生はご講演の中でガイドラインと法との関係に言及されました。また、中山先生におかれましても研究姿勢の話等に関してお触れになりました。また、COI も非常に関係するところだと思いますが、これらと現行の法律との関係、そこのところに関して我々は今後どういうふうに対応していけばよろしいでしょうか。どちらの方向に進むべきなのでしょう。

○吉田 それは我々が対応するのではなくて、おそらく法曹界が対応していくと思うので、余り神経質になる必要はないと思います。逆に、検事さんや弁護士さんの方がガイドラインってどういうものかというのを一生懸命勉強しようとしています。医療界にはインターン制みたいなものはもうなくなりましたが、法曹界にはまだあって、弁護士になったばかりの方が毎日勉強に行ったりするのです。そういうふうな時代になってきましたので、我々としてはガイドラインをきちんとつくる、そして正しい診療を行うということを一義的にきちんと行っていれば、あとは、法曹界は法曹界できちんと対応してくれるということで、そういう役割分担でいいのではないかと考えていますが、いかがでしょうか。

○佐々木 わかりました。ありがとうございました。

○須田座長 どうもありがとうございました。まだご質問はあるかと思いますが、吉田先生、どうもありがとうございました。(拍手)

座長を交代いたします。