

# ペイシェントクエスチョンを得るための NBM

## (Narrative based medicine) の可能性

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と役割

「特定の臨床状況において、適切な判断を行なうために、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」(米国 Institute of Medicine, 1990)

診療ガイドラインは、臨床医と患者双方の意思決定を支援することを本来の目的としている。しかし、その内容は一般論であり、臨床場面では固有の状況、患者の価値観・選好を考慮し、診療ガイドラインを参考にしながら、個別の判断が行なわれる。

### 2. 診療ガイドライン作成方法の成熟

誰が、誰のために、何の目的で、診療ガイドラインを作るのか？

各領域の指導的臨床医

臨床疫学者、生物統計学者、図書館員などの参加

実地臨床を担うプライマリケア医、患者・医療消費者の参加

\* その他のエキスパート(医療経済学者、他の医療専門職、法律家…)

### 3. 「3つのクエッション」と診療ガイドライン

クリニカル・クエッション (Clinical Question: CQ) … 医師の視点で挙げられる臨床的疑問。

例: 「入院した小児喘息者 (Patient) にステロイド吸入を行なうことで (Intervention) < 他の治療法と比べて Comparison >、在院期間を短縮できるか? (Outcome)」

EBMの第1段階「疑問の定式化」に相当し、“PICO”の要素に沿った形式が基本となる。

診療ガイドライン作成でコアとなる部分。

ペイシエント・クエッション (Patient Question: PQ)・・・患者の視点で挙げられた療養に際する疑問。生活上の留意点に関する疑問、治療法に関する情報を主治医と共有しようとする際に感じられる疑問など幅広く含む。そのうちのいくつかの項目は、多くの患者が共通に感じているもので、CQとしては挙げられにくい。医療者と患者の情報共有を進めるため診療ガイドラインにおいて言及するのが望ましい場合もある。

リサーチ・クエッション (Research Question: RQ)・・・現在、実際に多く行なわれている医学研究に際する研究者としての疑問。EBMへの関心の高まりと共に、患者志向型の臨床研究、疫学研究の重要性が指摘されているが、現実には基礎医学的なアプローチで、病態メカニズムの解明を目指す研究が中心。臨床的な意思決定、問題解決に必ずしも直結しない場合も多い。診療ガイドライン作成過程で明確化され、共有された「必要な(高いレベルの)エビデンスが無い」課題が、これからの医学研究における有意義なRQとして認識されていくことが必要。

#### 4. 診療ガイドラインにおける PQ への注目

どんな PQ を診療ガイドラインで扱うべきか？

PQ を系統的に収集する方法・・・グループインタビュー、質問票調査、電話相談などの事例集約、Web 上での情報収集など

「情報の非対称性」から “shared decision making”

情報共有の基点としての診療ガイドラインの役割

PQ を網羅的に収集し、それらをすべて診療ガイドラインに入れ込むのではない。PQ に耳を傾けようとする医療関係者の態度や、この共同作業のプロセスそれ自体が、医療への信頼回復を助けるかもしれない。

#### 5. 海外の動向

診療ガイドラインの評価の試み・・・AGREE (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation) Project による 6 領域 23 項目の評価法。

「5. 患者の視点や選好は考慮された・・・臨床ガイドライン開発にあたって、健康管

理に関する患者の経験と期待に関する情報を知っておかねばならない。ガイドライン開発にあたって、患者の視点を知っておくことを確実にする方法がいくつかある。たとえば、開発グループに患者の代表を含める、患者のインタビューから情報を得る、また、開発グループが患者の経験に関する文献をレビューする、などである。この手順が行われたという証拠がなければならない。」

#### 米国の COGS (Conference on Guideline Standardization) からの提案

トピック	説明
1. 要約	ガイドラインのリリース日、ステータス(初版、改訂版、最新版)、活字情報及び電子情報の出典などの情報を含む構造化抄録を提出すること。
2. 焦点	ガイドラインの対象となる基本的疾患・健康状態や介入・サービス・技術に関する記載を加えること。ガイドラインで採択された以外の予防上、診断上、治療上の介入で、ガイドライン作成段階で検討にのぼった介入についても明示すること。
3. 目標	ガイドライン遵守によって達成されるべき目標を記載すること。なぜこのトピックに関するガイドラインを作成するのかについての理由説明も加えること。
4. 利用者・利用場面	ガイドラインの利用対象者(医療提供者の種類、患者)及びガイドラインが利用されるべき場面について記載すること
5. 目標母集団	推奨の対象となる患者母集団について記載し、除外基準があれば全てこれを記載すること。
6. 作成者	ガイドライン作成に責任を持つ組織、及びガイドライン作成に携わる人員の氏名、資格、利害関係の衝突の可能性を明示すること。
7. 資金提供者・スポンサー	資金提供者・スポンサーを明示し、ガイドライン作成・報告における役割を記載すること。利害関係の衝突が考えられる場合は、これを開示すること。
8. エビデンスの収集	学術文献を検索するのに用いた手法を記載し、検索の期間、検索したデータベース、そして収集した文献を絞り込むのに用いた基準についての記載も含めること。
9. 推奨度決定基準	推奨の根拠となるエビデンスの質を評価するのに用いた基準、そして推奨度を記述するためのシステムについて記載すること。推奨度は、推奨への遵守がどれだけ重要かを示すものであり、エビデンスの質、そして予測される利益と害の程度に基づいて評価される。
10. エビデンスの統合のための手法	推奨作成に際してエビデンスをどう用いたかを記載すること。たとえば、エビデンスの表、メタ分析、判断分析など。

11. リリース前のレビュー	リリース前にガイドライン作成者がどのようにガイドラインをレビューし、及び/又は、審査したかについて記載すること。
12. 更新の計画	ガイドライン更新の計画があるか否かを記し、適用可能な場合は現在出ている版の有効期限を記すこと。
13. 定義	一般的でない用語を定義すること。また、間違って解釈される可能性のあるガイドラインについては、これが正しく適用されるために確実に理解されなければならない用語を定義すること。
14. 推奨及び理由説明	推奨される対処法及びこれが実行されるべき具体的な状況を正確に記すこと。推奨と、推奨の根拠となるエビデンスとの関連性を説明することにより、各推奨の正当性を示すこと。9 に記載されている基準に基づき、エビデンスの質、推奨度を示すこと。
15. 考えられる利益と害	ガイドラインの推奨を実施することによって予測される利益、そして考えられる害について記載すること。
16. 患者の希望	推奨が患者の選択や価値観に大きく関わるものであった場合の、患者の希望の扱い方について記載すること。
17. アルゴリズム	適切であれば、ガイドラインで取り上げられている診療における段階や意思決定を図表に表し提供すること。
18. 実施における検討事項	推奨の適用において予測される障壁について記載すること。医療提供者と患者のために、推奨実施を円滑にするような関連文書については全て参考指示すること。ガイドライン実施による医療内容の変化を計測するための評価基準を提案すること。

## 6. なぜナラティブ(物語)を学ぶのか? - Why study narrative? -

(T. Greenhalgh and B. Hurwitz.)

「診断的面接」において、ナラティブは、

- 患者が自身の病を体験する、現象学的な言語形式である。
- 医師と患者間の共感と理解を促進する。
- 意味の構築を助ける。
- 有益な分析の手がかりや、診断カテゴリーを提供する可能性がある。

「治療の過程」において、ナラティブは、

- 患者のマネジメントにおける全人的なアプローチを促進する
- それ自体が本質的に治療的あるいは緩和的である。
- 治療上の新しい選択を示唆したり生み出したりする可能性がある。

患者や医療従事者に対する「教育」において、ナラティブは、

- 多くの場合、印象深く忘れ難い。
- 体験に根拠をおく。
- 内省を強く促す。

「研究」において、ナラティブは、

- 患者中心の計画を設定する。
- 一般に容認されている知恵に挑戦する。
- 新しい仮説を生み出す。

- より良い診療ガイドラインが作られるために、臨床現場で診療ガイドラインが適切に利用されるために。

## 参考

1. 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: 359-360
2. Shiffman RN, Shekelle P, Overhage JM, et al. Standardized reporting of clinical practice guidelines: a proposal from the Conference on Guideline Standardization. *Ann Intern Med.* 2003 Sep 16;139(6):493-8.
3. T. Greenhalgh and B. Hurwitz . ナラティブ・ベイズド・メディスン:臨床における物語と対話 (監訳: 斉藤清二、山本和利、岸本比寛史) 金剛出版(東京) 2001
4. 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
5. 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