

## 医政メモQ&A

### 医療の標準化・診療ガイドラインについて

厚生省中央社会保険医療協議会（中医協）が正式決定した「診療報酬体系に関する検討項目」（札医通信 No.384 医政メモ Q&A 参照）には、「医療技術の評価、診療のガイドライン充実などによる医療の標準化」の方針が打ち出されている。

日医総研でも本年3月、診療ガイドラインについて、その基本理念や諸外国の実状、問題点などを研究論文にまとめて報告している。（「日本の診療ガイドライン整備への基礎研究」）

**Q：医療の標準化・診療ガイドラインとは？**

**A：**日常診療で求められる最新で最良の標準的医療行為の指針を作ることが医療の標準化であり、この標準的医療行為指針が診療ガイドラインである。

**Q：今、なぜ標準化なのか？**

**A：**医学や医療技術が急速に進歩し高度化を続ける近年、個々の医師には、誤りのない正しい最新の医療水準を確保し維持することが、困難な状況となってきている。

更に、革新的に発展している情報社会にあって、民間に溢れる医学・医療情報、患者の権利の高揚、求められる医療水準の高度化、診療情報開示など様々な社会環境の変化も著しく、医師は個人レベルではこれらに対処しきれない時代になりつつある。

ところが、現在の日本には診療判断の助けになるような指針は未だに整備されていない。このような時代背景により、日常診療で想定される代表的な状況に対し、日本でも標準的な対処法の策定を求める気運が生じてきた。

**Q：ガイドライン作成の基本理念は？**

**A：**ガイドラインの基礎的な考えは、最近急速に浮上してきた EBM（Evidence Based

Medicine）の体系から出発している。

EBMとは「臨床研究データから得られる現時点での最良の科学的根拠を誠実かつ慎重に臨床判断に用いる医療」と定義されている。

ガイドライン作成の場合には、臨床研究データから現時点での最良の科学的根拠を得る第1のプロセスと、それに価値判断が加わり誠実かつ慎重に医療に用いる第2のプロセスから構成される。

第2のプロセスには、純粋な医学だけで処理できない個人や社会的要素が介入してくる。その医療行為に対する費用効果や患者の価値観、医療従事者の価値観、行政の価値観など様々な観点から調整されてガイドラインが作られることになる。

**Q：ガイドライン作成の注意点は？**

**A：**理想的なガイドライン作成過程では、前述の第1のプロセスと第2のプロセスの各々が、公正になされる必要がある。恣意的に作られたデータを根拠に作られたり、ある偏った価値判断のみで作られるようなことがあると、国民の大きな不利益につながる。第1のプロセスでは、EBMの体系に精通した臨床疫学者や統計学者が、恣意的バイアスを排除する目的で参加しつづけなければならないし、第2のプロセスには医師、患者、医療政策決定者等様々な立場の価値観が十分に反映されなければならない。

従ってガイドライン作成には、様々な価値観を公正に調整する裁判所のような機構の存在が必要となる。

**Q：欧米におけるガイドラインの現状は？**

**A：**欧米の医療先進国では数年前から既に実用化され、更新、細分化も進んでいる。

特にアメリカでは、マニュアルまたはガ

イドラインは、ありとあらゆる職場、職務に完備され、医療におけるガイドラインについても種類と数はかぞえ切れない程多数存在している。現在では診療の全ての領域をガイドラインが細かく規定する状況に近い。この膨大なガイドライン整備は、作成の歴史が長いからこそ出来たものであり、基礎となった Evidence も長年の臨床データの蓄積によるものである。

Q：アメリカのガイドライン作成の機構は？

A：診療ガイドライン先進国のアメリカには前述のように、診療に関わるものだけで数千に及ぶガイドラインがある。これらは、利用レベルや評価の位相によりA、B、Cの三つに分類されている。

ガイドラインA：医療機関や施設および各診療科、保険会社、軍隊などの各々が、根拠をもって自らの特性に合うように作成し、各職場で運用しているもので、数千に及ぶものが存在する。(条例に相当)

ガイドラインB：専門医学会や医師会、大病院などの学術施設、厚生省、民間保険等が独自に作成し、学会誌などを通じて広く一般に公表されているもので、その数は約3,000個存在する。(法律に相当)

ガイドラインC：米国厚生省直轄の医療政策研究機構と米国医師会、米国保険者協会の三者が共同で設立した米国ガイドラインセンター (NGC: National Guideline Clearinghouse) の評価機構によりガイドラインBの中から特別に選定され公表されている権威のあるガイドラインで、本年1月時点で266件が登録されている。(憲法に相当)

Q：公平・公正さの保障は？

A：様々な立場の各々の価値観が公平かつ公正に反映される為の裁判所のようなガイドライン評価機構が、米国ガイドラインセン

ター(NGC)の運営する医療研究所(ECRI: Emergency Care Research Institute)である。この機関により、各学会、健康保険会社、政府機関などが独自に作成したガイドラインについて、それが作られた根拠、その根拠として引用された医学研究および信頼度、ガイドライン作成の費用負担者、ガイドラインが使用された場合の効用や害などを公平に詳しく分析検討し評価される。ECRIは250人以上の研究員を擁し、WHOの協力機関としても機能しており、研究員は医師、生命学者、統計学者、生物統計学者、電子技術者などからなり、職員が特定の団体と癒着を生じない為に収入のチェック機構も有している。

Evidenceの質や信頼性を評価する方法としてはAからEまでのランク付けがなされ、そのガイドラインの信頼度の格付けが評価されている。

Q：医療費削減を目的としたマネージドケアの手段にならないか？

A：欧米のガイドラインは、医療費抑制の価値観が重視されているものも多い。

ガイドライン作成に当っては、Evidenceを包括的に採用するべきであり、決してある目的に偏った Evidence のみが使われることは許されない。例えば医療費削減に都合の良いものだけが採用されることなどは、EBMが最も忌み嫌うべきバイアスであり、EBMの精神に大きく反する。あらゆる恣意やバイアスを排除し、様々な立場の価値観が公正に反映されているものであることが、ガイドライン作成の大前提である。

即ち、ある Evidence が結果的に医療費を増大させるものであっても、総合的な価値判断で最善であれば、積極的にこれを採用する精神は常に堅持されるべきである。

(医政部担当理事 橋本 紘治)