

第 51 章 診療ガイドライン

ポイント

特に患者安全に対する診療ガイドラインの影響は明確ではないが、ケアのプロセスやアウトカムに影響を及ぼすことは明らかである。診療ガイドラインは、その内容とともに、実施のされ方が、重要なポイントである。

背景

診療ガイドラインは、医師の診療行為改善のために、最もよく使われている方法のひとつである。ガイドラインの定義は、「特定の臨床状態において、医師や患者の、適切な臨床的決断支援するために系統的に展開された記述」[1]であり、ケアのプロセスとアウトカムの両方に影響を及ぼす。ガイドラインの開発と利用は、現在受け入れられている標準的なケアを確認することに重点がおかれてきたが、最近では、患者アウトカムや患者安全を重視するようになった。そのために数千あるガイドラインのテーマは、老人の転落防止から骨髄移植に至るまで多岐にわたる [2,3]。

実践内容

ガイドラインの開発方法やフォーマットは多様である。特定の診療行為をわかりやすく記述しているものから、多数の臨床変数のインプットを必要とする複雑なアルゴリズムで成り立っているものまで様々である。多くのガイドラインは、厳密な系統的にレビューを基にしながら、専門家や提唱団体により開発されるが [4]、局地的な標準的ケアを反映したにすぎないものもある。

ガイドラインは情報源のひとつに過ぎないと考えべきであり、ガイドラインは適切な実施戦略を結びつけた時にのみ医師の診療行為を変容させる効果をもつ。

医師の集団に影響を与え、かつ患者管理を支援すると、多角的なアプローチを用いて広められたガイドラインは、単に印刷物資料を配布するだけの消極的な方法よりも、医師の診療行為に影響を与える効果が強いだろう[5]。

対象となる安全問題の頻度と重要性 / 予想される影響

診療ガイドラインにより医療過誤を減少させる効果をもつ診療を普及することができれば、患者安全に大きな影響を及ぼす可能性がある。圧倒的なエビデンスに支持されている、確固たる効果をもつ診療行為があまり広く実践されていないことは、周知の事実である。コネチカット州のメディケイドによるカルテの監査によると、アスピリンと ブロッカーが死亡率を低下させるという十分なエビデンスがあるにもかかわらず、急性心筋梗塞の患者が、入院当日にこれらの薬剤を処方される割合はわずか 50% である[6]。冠状動脈疾患の患者が ブロッカーを適切に処方されれば、年間 3,500 の梗塞が予防でき、4300 人が救命

されるという推計がある[7]。ガイドラインは、医療過誤減少させることで患者安全に関する領域における欠陥を修正できる。

研究デザインと結果

患者安全に対する診療ガイドラインの効果を、特異的に評価できるようデザインされた研究はない。しかしながら、ガイドラインが医師の診療行為や、患者アウトカムの改善に及ぼす効果を検討した研究は多数ある。ガイドラインの一般的有用性を評価するための最も包括的なレビューは、MEDLINE やその他の電子データベースの拡張検索および、グレー・リタラチャーや、関連文献の検討を行っている。この研究はランダム化試験、時系列比較研究、前後比較研究からなる 59 の報告に対して分析を加えている[8]。

二つ目の系統的レビューは、コンピューターベースのガイドラインのみを対象としており、小規模な文献検索で補足した電子データベース (MEDLINE と CINAHL) 検索の結果を報告している。これには、20 のガイドラインシステムの利用について詳述した 25 の研究が含まれており、そのうち 10 個は時系列研究 (外部比較群なし) と、10 個の比較試験 (うち 9 個はランダム化試験) である[9]。

最後の系列的レビューは研究対象をプライマリケアに限定し、小規模な文献検索および MEDLINE やその他の電子データベースを検索した [10]。このレビューは、確定診断がついた患者の治療に関連する臨床アウトカムを報告しているランダム化試験のみを扱っており、13 の研究がその対象となっている。この基準を満たすために、予防医療や、適切な診断を促進するためのガイドライン利用についての研究を削除した。

上記の系統的レビュー以外の研究も、診療ガイドラインの有効性について価値のある情報を提供している。これには、肺炎で入院した患者の治療と特定の外科的手技に対するガイドラインの影響を検討した二つの多施設前向き前後比較研究[11,12]、問題指向型学習を利用した糖尿病ガイドラインの利用に関する前向き比較研究[13]、国家的なガイドラインの局地的実施についての 2 つのランダム化比較試験などがある[14,15]。その他の研究として、同時期対照群や歴史的対照群と比較して外来における膀胱炎の治療ガイドラインを評価したもの、上部消化管出血に対する治療ガイドラインを検討した前向き前後比較研究などがある [16,17]。

患者安全と関連付けてアウトカムを報告した研究は、ほとんどなかった。患者安全に関連した研究 (高齢者の転落防止のためのガイドライン (26 章) や、手洗い促進ガイドライン (12 章)) は、デザインに難がある [2,18,23]。創部感染やワクチン接種率に対するガイドラインの効果について報告している研究も 2,3 系統的レビューには含まれているが、報告されている結果は、ケアのアウトカムよりむしろケアのプロセスに関するものである。Worrall らによる系統的レビューは例外的で、直接的な臨床変数報告している研究だけを分析している [10]。他の研究で最もよく報告されている変数は、在院日数、医療従事者のガイドラインの遵守率、合併症率、診断的検査の適切な利用率などである。

実践の有効性のエビデンス

引用された研究の多くは方法論に問題があるが、診療ガイドラインが医師の診療行為や患者アウトカムに影響を及ぼす効果をもつ、というのに十分なエビデンスがある。Grimshaw と Russel の独創的なレビューによると、臨床的アウトカムを報告している 11 の研究のうち 9 つにおいて、ある程度のアウトカム改善がみられ、治療プロセスを報告している 59 の研究のうち 55 に改善がみられた[8]。このレビューは、研究デザインに問題がある臨床試験も含むが、時系列研究や前後比較研究を含めたのは、デザイン上の問題に起因する潜在的バイアスの影響を凌駕するほど大きな効果が多くの研究で観察されるためであると著者は主張している。またランダム化試験は、診療ガイドラインを評価する最適の方法ではない、と記している。

コンピューターによるガイドラインの活用を検討した系統的レビューの結果も、その効果を示唆している [9]。18 の研究のうち 14 が、ガイドラインの利用により、ガイドラインが推奨するケアの遵守率が向上したとしている。患者アウトカムを評価した 8 つの研究のうち、3 つの研究で改善がみられた。この結果は Grimshaw と Russel の研究と一致しており、ガイドラインはケアのアウトカムよりもプロセスに対して影響を与えるという仮説を裏付けるものである。

プライマリケアにおける臨床アウトカムを検討した比較研究の系統的レビューは、それほど大きなガイドラインの効果を示していない[10]。明確な臨床アウトカムの改善が見られたのは、分析した 13 の研究中 5 つだけであった。すべての研究グループ、あるいは研究期間に渡って、明確な臨床アウトカムの改善を示した研究なかった。Grimshaw と Russel による大規模なレビューとは対照的に、このレビューは臨床アウトカムを検討した研究だけを対象としているため、この結果はガイドラインの有用性について、疑問を投げかけることになった。しかし著者らは効果が認められなかった理由を研究の多くがエビデンスに基づかないガイドラインを用い、わずかな臨床アウトカムの改善を検知するほど感度が高くなったためであると主張している。またガイドラインの有益性をアウトカムで示すことができるだけの研究の規模を考えると、ケアプロセスでの改善は、臨床アウトカムの代用となる妥当的なエンドポイントと言える。この代理的エンドポイントを用いている全研究を除外することは、行き過ぎであり、不必要であろう。

上記の系統的レビューの後に発表されたガイドラインに関する研究も相反する結果を示している。例えば肺炎ガイドラインの多施設研究によると在院日数や合併症率に対する効果はみられなかった。一方術後管理ガイドラインについての研究によると 3 つのグループ中 2 つで在院日数の顕著な減少がみられた [11,12]。また、国家的に開発されたガイドラインの活用に関する研究が相反する結果をもたらしている理由は、研究によりガイドラインの実施方法が違うためであろう。Agency for Healthcare Policy and Research (現 Agency for Healthcare Research and Quality、AHRQ) が厳密に施行した妊婦の禁煙ガイドラインに関す

ランダム化比較試験は多岐にわたるの実践方法を用いた結果、介入群における禁煙率が顕著かつ有意に増加した[15]。対照的に、AHCPRのうつ病ガイドラインを促進するために、継続的な質改善の手法を用いた研究では、ほとんど効果がみられなかった[14]。しかし妥当な研究デザインとよくコントロールされた比較群が設定されたその他の研究は全て、ケアのプロセスの改善を示し[13,16,17]、その中のひとつの研究において糖尿病の血糖値管理の著明な改善がみられた [13]。

潜在的な害

開発や実施方法が不適切なガイドラインは、ケアのプロセスに弊害をもたらし、臨床アウトカムを悪化させる可能性がある、とする説がある。腰痛患者に対する神経学的診断検査のガイドラインの研究によると、比較的焦点の狭いガイドラインを臨床医に提供すると、以前よりも不適切な検査が多くなった [19]。うっ血性心不全で治療を受けている患者研究によると、ガイドラインを利用すると、実際に臨床的に必要である以上に、在院日数が長くなった [20]。しかしこの2つの研究では、可能性は潜むものの、ガイドラインによって患者アウトカムが悪くなったという事実はない。軽率なアドバイスをするガイドラインの普及も、患者に対して広範な害をもたらす可能性がある。

コストと実施

診療ガイドラインの開発と実施は多額の費用を要する。例えば国家的組織が、ある複雑な臨床問題についてガイドラインを作成する際には、多額の資金が必要となり、その額が数万ドルにのぼる場合もある[21]。さらに、アカデミックディテリング(54章)などのより効果的な実施戦略も、実質的な努力と金銭的支出を必要とする。

診療ガイドラインの実施方法は、ガイドラインの内容以上に重要である。効果的なガイドライン導入の方策と、実施時の障壁について検討した系統的レビューがいくつか存在する[5,22,23]。実施場所によって異なるので、障壁を取り除く方策を個人ベースあるいはローカル(集団)ベースで工夫すべきであるというのが結論である。しかし、一般的には、ガイドラインの成否は実施戦略の種類と強さに呼応する。

コメント

診療ガイドラインが、ケアのプロセスのさらに程度は小さいがケアのアウトカムに好ましい影響を与える効果をもつということを証明する説得力のあるエビデンスが存在する。これまでの研究の多くは、ガイドラインの効果を研究する困難さを反映して、方法論に欠陥がある。患者安全を目的としたガイドライン利用に関する特異的なエビデンスはほとんどないが、他分野において同様に効果的であると考えられる。しっかりと構成されたガイドラインは、患者の安全を確保し、医療過誤を減少させるのに大いに役立つと期待される。しかしながら、ガイドラインの効果は、その内容以外の要因に左右される。ガイドライン

の可能性を全て引き出すには、適切な実施方法に配慮する必要がある。