

2 「クリニカル・エビデンス」作成経過

1. 背景

1 診療ガイドラインとは？

米国医学研究所（Institute of Medicine）によると、「診療ガイドラインとは、患者ケアの最適化を目的とする推奨を含む文書である。診療ガイドラインはエビデンスの系統的レビューと、複数の治療選択肢の益と害の評価によって作成される（原文：Clinical practice guidelines are statements that include recommendations intended to optimize patient care. They are informed by a systematic review of evidence and an assessment of the benefits and harms of alternative care options.）¹⁾」と定義されている。

さらに、そのガイドラインに示される推奨の強さをグレーディングするためのアプローチ（GRADE system）が²⁾、GRADE（The Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation）working groupによって開発され、国際的に広く普及しつつある²⁾。なお、GRADE systemでは、推奨の方向が2種類（推奨する、推奨しない）、強さが2種類（strong, weak）の4段階の推奨度が設定される。

2 科学的根拠に基づく医療とは？

科学的根拠に基づく医療（evidence-based medicine；EBM）とは、「研究によって得られた科学的根拠＝エビデンス（research evidence）、患者の好み（価値観）・行動（patients' preferences and actions）、医療者の技術・経験を含む専門性（clinical expertise）、患者の病状・周囲の環境（clinical state and circumstances）の4つを考慮し、よ

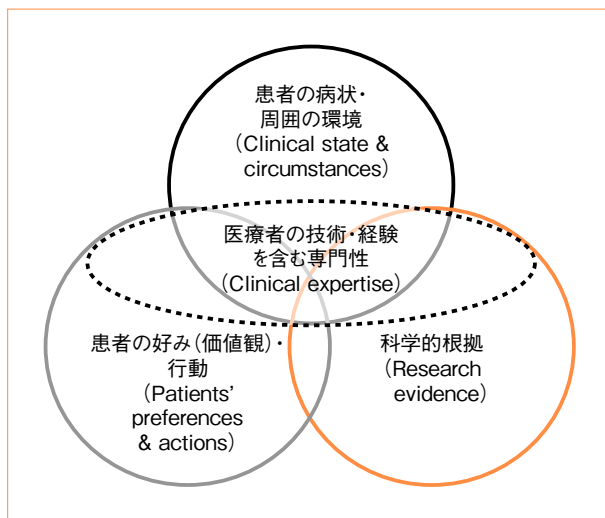


図1 科学的根拠に基づいた医療（EBM）

（Haynes RB, et al. BMJ 2002；324：1350³⁾より引用改変）

りよい患者ケアのための意思決定を行うものである」とされている(図1)³⁾。誤解されがちであるが、「EBMを実践すること」は、「科学的根拠を患者に当てはめる(押しつける)こと」ではない。図1に示すとおり、意思決定においては、科学的根拠のほかにも考慮すべき要因がある。

また、エビデンスそのものについても誤解が多く、EBMを実践するにあたって、「無作為化比較試験の報告がなければエビデンスがない」ということも、「エビデンスがなければEBMが実践できない」ということもない。Haynesら³⁾の論文においても、「治療方針の意思決定は、エビデンスではなく、患者と医療者によってなされるべきである(原文: Evidence does not make decisions, people do)」と、患者-医療者間のコミュニケーションの重要性が強調されている。

3 補完代替療法分野の現状と課題

- 施術・療法によっては、無作為化比較試験の報告が少ない。
- ほとんどの施術・療法は、保険診療の対象外となっている(経済的負担の問題)。
- 利用にあたっての判断は、患者・家族の好みや価値観の影響が大きい。

上記を踏まえ、補完代替療法分野において、画一的に「推奨度」を設定しなければならない診療ガイドラインを作成することは困難であり、逆に推奨度を設定することで臨床現場に混乱を招く可能性も危惧された。そのため、推奨を含むガイドラインではなく、各種補完代替療法^{注1)}に関する科学的根拠を取りまとめたクリニカル・エビデンス^{注2)}を作成することとした。

注1) 補完代替療法: 本クリニカル・エビデンスでは、さまざまな施術・療法を総称して補完代替療法とする。なお、補完代替療法を含む医学・医療体系全体を指すときは補完代替医療とする。

注2) クリニカル・エビデンス: 診療で生じる疑問(臨床疑問)からトピックスを抽出し、系統的に情報を収集・吟味して、有用性や安全性等に関するデータをコンパクトに提示するエビデンス集。

4 「クリニカル・エビデンス」の目的

EBMを実践するうえで意思決定の要因の一つである「科学的根拠」について、臨床疑問別に整理したうえで提供することを目的とした。

2. 対象者/利用者

がん診療に携わる医療者: 医師, 看護師, 薬剤師など(患者・家族向けの資料は、今後作成予定とした)。

3. 作成者と利益相反

以下に、2016年版の作成者と利益相反を示す。

【利益相反開示事項】

日本緩和医療学会の利益相反に関する指針、細則、報告事項、Q&A については学会ホームページ (<http://www.jspm.ne.jp/rieki/>) をご確認ください。

【役員・委員等の利益相反開示事項（概要）】

- 1 報告対象企業等の職員，顧問職
- 2 給与・報酬等 100万円以上
- 3 特許権使用料 100万円以上
- 4 講演料等 50万円以上
- 5 原稿料等 50万円以上
- 6 顧問料 100万円以上
- 7 委受託研究費 200万円以上
- 8 研究助成金（寄付金）等 100万円以上
- 9 奨学（奨励）寄付金等 100万円以上
- 10 寄付講座等 500万円以上
- 11 株式等
- 12 無関係な旅行，贈答品等 5万円以上
- 13 自由診療

【開示期間】

2014年4月1日～2015年3月31日

【緩和医療ガイドライン委員会】			利益相反
委員長	太田恵一朗	日本医科大学消化器外科教授	該当なし
担当委員	大野 智	大阪大学大学院医学系研究科統合医療学寄附講座准教授	該当なし
外部委員	中山 健夫	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	該当なし

【補完代替療法ガイドライン改訂 WPG】			利益相反
WPG 員長	太田恵一朗	日本医科大学消化器外科教授	該当なし
WPG 副員長	大野 智	大阪大学大学院医学系研究科統合医療学寄附講座准教授	該当なし
WPG 員	井寺 奈美	都立駒込病院乳腺外科	該当なし
	伊藤 彰博	藤田保健衛生大学医学部外科・緩和医療学講座准教授	該当なし
	今津 嘉宏	芝大門いまづクリニック院長	講演料等：株式会社ツムラ
	上園 保仁	国立研究開発法人国立がん研究センター研究所がん患者病態生理研究分野長	講演料等：株式会社ツムラ，委受託研究費：株式会社ツムラ，第一三共株式会社，昭和薬品化工株式会社
	梅垣 敬三	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所国立健康・栄養研究所情報センター長〔外部委員〕	該当なし

遠藤 光史	越川病院緩和ケア科，東京医科大学病院緩和医療部兼任講師	該当なし
大坂 巖	静岡県立静岡がんセンター緩和医療科部長	講演料等：大鵬薬品工業株式会社，ヤンセンファーマ株式会社
大津 史子	名城大学薬学部教授〔外部委員〕	該当なし
岡 孝和	九州大学大学院医学研究院心身医学准教授〔外部委員〕	該当なし
神里みどり	沖縄県立看護大学・大学院看護学部教授	該当なし
儀賀 理暁	埼玉医科大学総合医療センター緩和ケア推進室長・呼吸器外科准教授	該当なし
高世 秀仁	信愛報恩会信愛病院緩和ケア部長	該当なし
平井みどり	神戸大学医学部附属病院教授・薬剤部長	該当なし
舛本真理子	武蔵野赤十字病院腫瘍内科	該当なし
宮内 貴子	山口大学医学部附属病院緩和ケアセンター副看護師長	該当なし
山口 佳之	川崎医科大学臨床腫瘍学教授	講演料等：中外製薬株式会社，小野薬品工業株式会社 奨学(奨励)寄付金等：中外製薬株式会社，協和発酵キリン株式会社，小林製薬株式会社

(五十音順)

4. 作成手順

1 対象となる補完代替療法の選択

「がん補完代替医療ガイドライン（第1版）」（Web版）を参考に，わが国で一般的に実施されている各種補完代替療法を原則としてWPG員間で議論し決定した。なお，すでに医薬品として承認されているものや国内外で臨床研究が進められている療法などのうち，栄養療法・経腸栄養剤，免疫療法，漢方薬，高濃度ビタミンC点滴療法については，クリニカル・エビデンス形式ではなく治療のトピックスとして取り上げ，各療法の現状と課題，保険診療と補完代替療法との区別などについて解説することとした。

2 サマリーの作成

対象となる補完代替療法について，「概要」「使用上の一般的な注意事項」「論文報告（エビデンス）における課題」「すでに一般的に知られている副作用や禁忌事項」をサマリーとしてまとめることとした。

3 臨床疑問の明確化

WPG員間で議論し臨床疑問を抽出した後，下記のとおり整理した。また，臨床疑問は，各施術・療法で共通とした。なお，文献報告数が多い施術・療法の場合，各臨床

疑問にさらに小項目として詳細な臨床疑問を設定することも可能とした。なお、構造化抄録は本クリニカル・エビデンスには掲載しなかったが、臨床疑問の解説において個々の論文の概要がわかるように配慮して記載した。

●臨床疑問1 がんに伴う身体症状を軽減するか？

- 1) 痛み
- 2) 消化器症状
- 3) 呼吸器症状
- 4) 泌尿器症状
- 5) 倦怠感
- 6) 睡眠障害
- 7) その他

●臨床疑問2 がんに伴う精神症状を軽減するか？

- 1) 不安
- 2) 抑うつ
- 3) その他

●臨床疑問3 全般的な QOL を改善するか？

●臨床疑問4 何らかの望ましくない有害事象を引き起こすか？

●臨床疑問5 検査・治療等に伴う有害事象を軽減するか？

●臨床疑問6 予後を改善するか？

- 1) 全生存率 (total mortality)
- 2) 原因特異的死亡率 (cause-specific mortality)
- 3) 無病生存率 (disease-free survival), 無増悪生存率 (progression-free survival), 奏効率 (tumor response rate)

4 文献検索の条件

米国国立医学図書館が運営する PubMed (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>) を検索ツールとした。検索キーワードは、PubMed の MeSH の「Complementary Therapies」に掲載されている用語を原則として使用した。検索期間を 2000 年 1 月 1 日～2014 年 12 月 31 日に設定した。対象とする文献は、システマティックレビューおよび無作為化比較試験とした。なお、文献数が多く、質の高いシステマティックレビューがすでに存在している場合は、システマティックレビューのみを検索対象とした。各施術・療法の検索結果はサマリーに記載することとした。文献の検索、スクリーニング、採択の判断は担当 WPG 員に任された。

(大野 智)

【文献】

- 1) Institute of Medicine. Clinical Practice Guidelines We Can Trust (March 23, 2011)
<https://iom.nationalacademies.org/Reports/2011/Clinical-Practice-Guidelines-We-Can-Trust.aspx>
- 2) GRADE working group. <http://www.gradeworkinggroup.org/index.htm>
- 3) Haynes RB, Devereaux PJ, Guyatt GH. Physicians' and patients' choices in evidence based practice. BMJ 2002; 324: 1350