

# 1 診療ガイドラインの推奨は「正しい」か？



**指導医:** 若い皆さんは患者さんの診療にあたって、「何を正解とすれば良いか?」、迷っていると思います。マルチプルチョイスの入試問題と違って、人生の正解は一つとは限りません。医学・医療の世界でも、正解は複数あるかも知れません。医学・医療のカバーする範囲は広く、医学・医療に求めるものはヒトによって異なります。医学・医療への対峙の仕方が異なれば、求めるものも変わります。たとえば、政府が医学・医療にかかわる場合、対象は個別の患者さんではありません。日本政府であれば、日本国民という集団に対する健康、長寿に貢献できる政策が正しい政策でしょう。政府の中でもお財布を預かる財務省であれば、日本国民の健康、長寿に貢献できて最も費用の安い政策が正解と考えて努力しているかも知れません。医療において薬剤や医療機器を提供する企業であれば、薬剤、医療機器の供給により自社に最大の利潤を生み出す方法が「正解」でしょう。事前に「正解」が規定された各種試験の成績が良かった皆さんですが、「正解」が個人ごと、集団ごとに異なる世界は苦手かも知れません。皆さんは医師として、個別の患者さんの診療に関わっています。皆さんの医療・医学における「正解」は何でしょうか？



**専攻医:** やはり自分の診ている患者さんが良くなる治療が「正解」ではないかと思います。



**研修医:** 私も自分の患者さんが良くなる医療が「正解」と思います。



**指導医:** お二人ともとても良い答えです。われわれ臨床医の治療の対象は個別の患者さんです。臨床の医者になったら、自分の受け持ち患者が良くなる治療を「正解」と考える習慣をつけるといいと思います。実際の医療で、個別の患者さんが「良くなる」ことは単純ではありません。昔から「良薬は口に苦し」といいます。「正しい」治療でしょうか？ 一時的に発熱と嘔吐を繰り返しても、寿命は延長する薬は良い薬ですか？



**専攻医:** 発熱と嘔吐の程度にもよりますが……。



**研修医:** 発熱と嘔吐の副作用は実感できるけれど、「平均1年寿命が延びる」と言われても効果は実感できないのも困りますね。



**指導医:** 二人とも良い線を行っています。医療介入にはリスクもあり、ベネフィットもあります。リスクを重視するヒトもいるし、ベネフィットを重視するヒトもいるでしょう。臨床の医師にとって、個別の症例に対して「正解」の治療を行うことは実はとても難しいことです。「正解」の治療は、個別の患者さん個人の考え方によって影響を受けるし、歴史的にも変遷していきます。医師が「正解」の治療を行なったと信じた場合でも患者さんの期待がもっと大きければ、「正解」の治療をしてくれなかったと恨まれる場合もあります。医師は「正解」がわからない中で、患者さんを満足させる、不満を持たれないことを目指す大変な職業です。



**研修医:** そこまで大変な仕事とは思っていませんでした。今は、先輩の指導に基づいています。自分の考えと先輩の考えが違う場合には、各種学会の診療ガイドラインが「正解」を記載していると思っています。各種学会の偉い先生の書いたガイドラインに「正解」が書いてあるのではないですか？



**指導医:** 重要な論点です。私も各種学会のガイドラインの策定に関わっています。自分の書いたガイドラインに「正解」だと皆さんが思ってくれれば嬉しいですね。しかし、「正解」は立場により、また治療を受ける個人により異なります。各種学会のガイドラインに、そこまで詳しい「正解」が書いてありますか？



**専攻医:** どの学会のガイドラインも「エビデンスに基づいた推奨」が記載されています。「うちの学会のガイドラインには『正解』が記載されている」とされているガイドラインをみたことはありません。エビデンスに基づいた推奨は、「正解」の治療ではないのですか？



**指導医:** 君はガイドラインを最初から読んでいますね。製薬企業などはガイドラインのうち自社に都合の良い部分だけをコピーして配布している場合もあります。一般に書籍を読むときには最初から最後まで通読するのが大切です。どの学会のガイドラインでも序章などで、「エビデンスに基づいた推奨」を記載していると明記しています。その「エビデンス」についての詳細も記載されていると思いますが、気がつきましたか？



**専攻医:** はい、正確な記憶ではありませんし、ガイドラインによって多少違うこともありますが、どのガイドラインでもランダム化比較試験、そのメタ解析のエビデンスレベルが高く、コホート研究、症例研究がその次、医学の専門家の推奨などはエビデンスレベルが低いと記載されています。エビデンスレベルの高い治療が「正解」の治療、エビデンスレベルの低い治療は「不正解」の治療と単純に考えていました。



**指導医:** エビデンスレベルが高い治療が個別症例の「正解」の治療とは限りません。私は入学試験、医師国家試験、学内の試験などのマルチプルチョイス試験が若手の先生の知性を蝕む可能性を憂慮しています。「正解」、「不正解」を覚えることが勉強の主体になってしまうと、「正解」のない医学・医療の世界における活動が困難になります。「正解」、「不正解」が事前にわからない世界を生きていることは、世界の医師も皆さんと一緒にです。診療ガイドラインの一部を記載している私自身にも、個別の患者さんにおける「正解」、「不正解」はわかりません。それでも偉い先生がガイドラインを書けるのはなぜだと思いますか？



**専攻医:** 「偉い」からですか？



**指導医:** 違います。誰にも「正解」、「不正解」がわからない世界であるけれども、その世界にて事前に決めた方法で実験を行えば、その実験結

果を科学的事実として記載できると決めているからです。



**研修医:** ちょっとおっしゃる意味がわからないのですが……。



**指導医:** つまり、一般的な意味で万人に対しての「正解」, 「不正解」はわからないけれども、仮説を立てて、科学的な方法にて実験を行えば、その実験の条件の中で検証された仮説が「不正解」であったか否かは統計学的に検定することが可能という意味です。



**研修医:** 自分の命を託する医療が、限定された条件における実験的仮説検証によっているのでは病気になっても安心できません。



**指導医:** ヒトの身体は複雑精妙な調節系です。われわれは原子力発電所を作ることができても、単純な1つの細胞を作ることでもできません。ヒトの身体を統べる原理、原則がわからない状況では、条件を限定して仮説検証することに全く意味がないとは言えないと思います。仮説 Yes/No は個別患者の「正解」, 「不正解」と一致するとは言えません。



**研修医:** 診療ガイドラインに「正解」, 「不正解」が書いてないとなると、何を基準として診療にあたったら良いか全くわからなくなります。



**指導医:** 君のような初学者に診療ガイドラインは無価値ではないと思います。専門家の推奨のエビデンスレベルは低いとされますが、専門家の推奨も「エビデンス」ではあります。実臨床の基本が診療ガイドラインに記載されていることは事実だと思います。診療ガイドラインにてエビデンスレベルが高いとされている治療が個別の患者さんにとって最良の治療とは限らないことを覚えておいてください。



**研修医:** はい、わかりました。



**指導医:** さきほど、医学・医療にかかわる立場により「正解」が変わるお話をしました。今の診療ガイドラインが「正解」と考えるのはどんなヒトたちだと思いますか？



**専攻医:**「ガイドラインは疫学的方法に則った臨床研究に基づく」と書いてあったので疫学者はガイドラインが「正解」と思うのではないですか？



**指導医:**君はよく読んでいますね。その通り、疫学者は現在のガイドラインの推奨の選択方法に満足していると思います。日本国民という集団を対象として健康、長寿を目指す日本政府もガイドラインを「正解」と考えがちだと思います。実は、ガイドラインの推奨が必ずしも「正解」ではないと考えるのは個別患者を診療の対象とする現場の臨床医です。

図1にランダム化比較試験の結果の例を示します。ランダム化比較試験では患者集団が対象です。25例の対象例のうち、医療介入Aでは6例が血栓イベントを起こし、医療介入Bに割り振られた症例の血栓イベントは3例でした。医療介入AとBが無作為にランダムに割り振られ、割付が2重盲検にて施行されれば、症例数を人類を代表できるほど多数

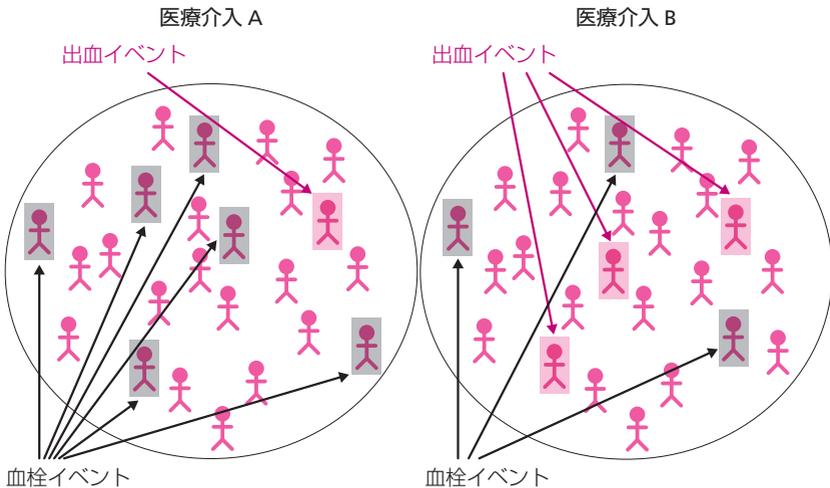


図1 ランダム化比較試験の結果

ランダム化比較試験を施行する前に有効性のエンドポイント、安全性のエンドポイントを設定する。抗血栓薬では有効性エンドポイントとしての血栓イベントの減少と同時に安全性エンドポイントとしての出血イベントが増加する。介入Aと介入Bの有効性、安全性を同時に評価することは容易ではない。