

特集 急性心筋梗塞に対するカテーテル治療

1

AMIガイドラインの 適応と限界

石綿清雄

虎の門病院循環器センター 内科

ガイドラインはその特定疾患の診断と治療において標準的指針を示し、経時的に時代時代のエビデンスを集約して変遷する。さらに専門医からプライマリケアを主とする医師の日常診療の支えになる情報を提供するものであり、その遵守も求められるようになってきた。しかし、実臨床では必ずしもその実践が患者にとってベストチョイスではないことも経験する。患者の背景や疾患の多様性を考慮すればおのずとその限界も見えてくる。ガイドラインはすべてを規制するものではなく、診断治療の一律の方向付けによる患者リスク回避のためにも日々の臨床で蓄積した経験と知恵を駆使してテーラーメイド医療を行える余地を残したものであることを理解する必要がある。

はじめに

急性冠症候群の治療ガイドラインはその3つの病態によりそれぞれ作成された経緯がある。すなわち「急性心筋梗塞（ST上昇型）の診療に関するガイドライン」（高野照夫班長）、「非ST上昇型急性冠症候群の診療に関するガイドライン（2012年改訂版）」（木村剛班長）、「循環器医のための心肺蘇生・心血管救急に関するガイドライン」（笠貫宏班長）であるが、発症早期の迅速な診断と確実な再灌流治療がその予後に大きく影響するため最新の知見に基づいた知識の集約とその実践のためのガイドラインが必要になるわけである。2013年、初版から5年経過し、多くの項目で改良が加えられた「ST上昇型急性心筋梗塞の診療に関するガイドライン（2013年改訂版）」（木村一雄班長）が作成された。ガイドラインを作成する目的は明確であり、治療と診断の標準化がはかれることにある。その作成過程には多くのエビデンスとたくさんの専門家の知見が集約されている。しかし実臨床で遭遇する患者の背景は様々であり、複雑な病態で一定の基準の中での診断治療方針にそぐわない例も多々存在することは臨床医としてよく経験す

ることである。そもそも急性冠症候群の治療ガイドラインで引用されてきたエビデンスは基本的には海外のものが大半を占め、一概にそのエビデンスを日本の現状に外挿することに若干の無理がある場合も生じる。また、薬物の効能や投与量なども含めあきらかに人種間差が存在することも考慮する必要がある。ガイドラインの特性としてあくまでも推奨であって個々の患者の診断治療方針を規定、束縛するものではない。そのあたりにガイドラインの限界が存在する。以下、ガイドラインのありかたとその評価を述べ、いくつかの項目に関してその限界に関して言及してみたい。

診療ガイドラインはいかにあるべきか、またその限界を考える

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、中山健夫氏の「診療ガイドラインの考え方と活用ポイント」¹⁾を資料として参照した。

診療ガイドラインは多くのエビデンスを参考にして特

定の疾患を診断治療するに際して臨床家と患者を支援する目的で系統的に作成されたものであり、単なるエビデンスのレビューではなくきちんとした専門家の十分な検討の結果としての一定の推奨が明示されている文書である。一定の権威をもつものであり、専門医集団のなかでも一般社会においても規範として影響力をもつ。また、患者とその家族に治療に際して十分な説明と理解を求める会話のなかで活用することでおのずとその限界と役割を理解し、行う予定の医療の安全性と質、信頼関係などを築く基点となりうるものである。ただしこれだけのおおきな影響力を持つガイドラインであるがその拘束力に関しては状況に応じた裁量が考慮される。すなわち医師の経験やその場の判断を無視してまで文面に記された方法を強制するものではないということである。EBMを考慮したうえでの臨床の場での意思決定はこれらのエビデンスを統合した臨床医としての経験と知恵であり、信頼の置ける質のよいエビデンスの集合体である診療ガイドラインといえどもあくまで個々の臨床の場面における意思決定に影響する一要因に過ぎない。すなわち標準的治療を示すものであるがそこには必ずいくつかの他の選択肢があり、日常臨床において参考にはするが状況に応じて修飾する余裕を残すべきであるということである。エビデンスにのみ基づくガイドラインには個人への応用という点において一定の限界がある。これがガイドラインの役割と限界であると明記されている。

ガイドラインでクラスIに指定されたものは医療側としては履行すべきものであり、クラスIIbやIIIに指定されたものはその逆のものになる。しかし、実際の臨床現場ではこのEBMにのっとった治療の選択が必ずしもその患者にとって最良の選択肢でない場合もある。最終的にはEBMの示す治療や手技の必要性を十分理解した上で現場の患者の背景にある病態や環境を考慮してリスクを回避する方向で方針を決定することが大切であろう。すなわち、我々が日常診療の中で蓄積してきた経験を個々の患者の状況に生かすテーラーメイド医療を基礎として診療ガイドラインを利用する姿勢が大事である。

診療ガイドラインをいかに評価するか

AGREE Collaborationが開発した評価法²⁾を示す。この評価法の本体は6領域23項目と総合評価の24項目からなり、鵜呑みにした診療ガイドラインの利用ではなく、ガイドラインの本来の限界を十分に理解した上で現状に則して適切に利用することが必要である。これらを簡単に要約する。ガイドラインは対象となる具体的な疾患名を持つ患者に診断治療に関する目的が明確に記載されている。このなかには対象疾患に関係するすべての代表的な専門家が執筆などに関与しそのユーザーの見方を代表するものである。多くのエビデンスが集約されるがその過程において、検索の系統的方法や選択基準が明確に記載され、それらを支持する明確な対応関係にある推奨が導き出される。この推奨の適用に際しての各施設内の制度はその組織上の障害、適用に伴う付加的な費用なども考慮される。これらは公表にさきだち外部委員による審査が行われ、かつその更新改定の手続きも予定されているものである。ガイドラインを利用するものにとって内容は明快に提示される必要がある。曖昧でない具体的な言葉使いによる推奨とその優先順位が容易に見分けられ、それぞれの状況に応じて方向付けが可能なほかの選択肢も提示されている。また当然のことであるが、ガイドライン作成グループはCOI (conflict of interest) を明記する必要がある。ガイドラインの評価項目としては以上の項目が必要十分であろう。

ガイドラインの基底にあるエビデンスの使い方、解釈の方法

信頼の置けるガイドラインは蓄積されたエビデンスに基づき経年的に変化していくものである。しかし、ガイドライン作成の根底にあるデータを提供するエビデンス自体の限界があることを認識する必要がある。EBMは大規模臨床試験の結果の集約であるが、それらの結果を見るときに大切な注意がある。すなわちその臨床試験に登録された患者が必ずしも実臨床をすべて反映していない可能性を考慮する必要がある。実際に除外項目の沢山ある臨床試験では