

皮心伝心

ガイドラインとエキスパートオピニオン

世の中に診療ガイドラインは山のように存在し、主だった疾患で診療ガイドラインがないものはほとんどない。使う側からみれば、ガイドラインは確かに便利である。とくに皮膚科以外の疾患に関しては、ガイドラインを参照しさえすれば大概のことは用が足りる。このため、つついガイドラインに頼りっきりになってしまい、書かれていることを盲目的に信じがちである。

しかし、自分がある程度詳しい疾患のガイドライン、もしくは自分が作成に関わったガイドラインについては若干事情が違ってくる。ガイドラインは基本的には文献に基づくエビデンスが重視される。システムティックレビューやメタアナリシスが一番で、その次が二重盲検比較試験、さらに観察研究、症例報告ときて、最後がエキスパートオピニオンである。もちろん二重盲検比較試験にもピンからキリまであり、怪しい試験は割り引いて評価するものの、やはり二重盲検比較試験の結果に引きずられがちである。

二重盲検比較試験は2つの治療法を比較する上での王道ではあるが、それなりに落とし穴がある。二重盲検比較試験はお金も時間も人手もかかるので、限られたものしか行われず、薬剤がらみが大半である。また、研究者は当然目的があって試験を行うので、試験デザインや対象群などにより意味でも悪い意味でも工夫を凝らしている。文献を読むだけではなかなかそこまでわからないし、そこまで読み込む暇もないので、つつい結果だけをみて、“これはなかなかよいエビデンスだ”と判断してしまいがちだ。実際、ガイドラインを作る側としては、文献がないとそもそもガイドラインを作りにくいので、二重盲検比較試験があれば余程のことがないかぎり、観察研究より上にくる。

一方、手術に関してはエビデンスの高い論文は少なくとも皮膚腫瘍に関してはほとんどない。試験デザインも困難であるし、資金、時間、人手に大きな制約がある。そうすると、ある腫瘍に関して、薬剤がよいのか、手術がよいのかという問いにわれわれは答えることができない。ここら辺がガイドラインの限界だと思う。

エキスパートオピニオンはともすれば声の大きい権威者の見解がすべてといった悪いイメージもあり、EBM (evidence based medicine) の世界では最下層に置かれてしまった。しかしながら、ちょっとした手術のノウハウ、外用のひと工夫、内服のコツといったエキスパートオピニオンはかけがえない。また、まれな疾患、特殊な治療に関してはたとえ1例の報告であっても貴重である。皮膚の専門家としては専門分野に関してはガイドラインや二重盲検比較試験を盲信せず、エキスパートオピニオンや症例報告を大切にしながら、自分自身の経験と判断で患者さんにより治療を提案し、提供できるよう努力していきたい。

門野 岳史

(聖マリアンナ医科大学皮膚科学教授)