

戒めなければならない。

患者の立場からは、アクセスできる情報が増大することによる長所と短所を常に意識しておく必要がある。膨大な情報の中には、明らかに、または潜在的に害意のあるものが混じっている。無意識のうちに偏った商業主義に影響されていることも珍しいことではない。一般の人々が健康・医療情報を適切に利用できるためのスキル（情報リテラシー、ヘルス・リテラシー）の必要性は急速に高まっていくであろう。直接、医療サービスを受けるニードの高い成人だけではなく、将来的に「患者参加型医療」が発展していくためには、学校教育においてもこのような「ライフスキル」の一つとして、リテラシー・プログラムが開発され、普及していくことが望

まれる。

D. 考察

「患者参加型医療」への期待、その実現に向けた枠組み、そしてその社会的な機運は熟しつつある。表2に患者参加型医療の実現を促進する要因、阻害する要因を示す。関係者がそれぞれの知識と経験、そして想いを持ち寄り、これらの課題に取り組み、実現の可能性を探って共に努力を続けていくことを願いながら本稿を終えたい。

G. 研究発表

なし

図1 決定の次元:4タイプの医学的決定におけるシンプル・コンセント、インフォームド・コンセント、共有決定の役割 (Whitney et al.)

高い リスク	<p>A 領域：高いリスク、高い確実性 同意の型：インフォームド・コンセント 共有決定：無し 交互作用：中間。適切に情報を提供された上での決定 (informed decision) に十分である程度。 例：腹部銃創に対する腹腔手術</p>	<p>B 領域：高いリスク、低い確実性 同意の型：インフォームド・コンセント 共有決定：あり 交互作用：患者の価値観、選好、希望や恐れについての十分な話し合いを含む。 例：早期乳がんに対する拡大乳房切除術か乳房温存術+放射線治療</p>	
	低い	<p>C 領域：低いリスク、高い確実性 同意の型：シンプル・コンセント 共有決定：無し 交互作用：最小限か無し 例：低カリウム血症の患者における利尿薬の減量</p>	<p>D 領域：低いリスク、低い確実性 同意の型：シンプル・コンセント 共有決定：あり 交互作用：中間 例：高脂血症に対する生活習慣の変容と薬物療法</p>
		高い確実性 (最良の選択肢が一つ)	不確実 (2つ以上の代替案あり)

図2

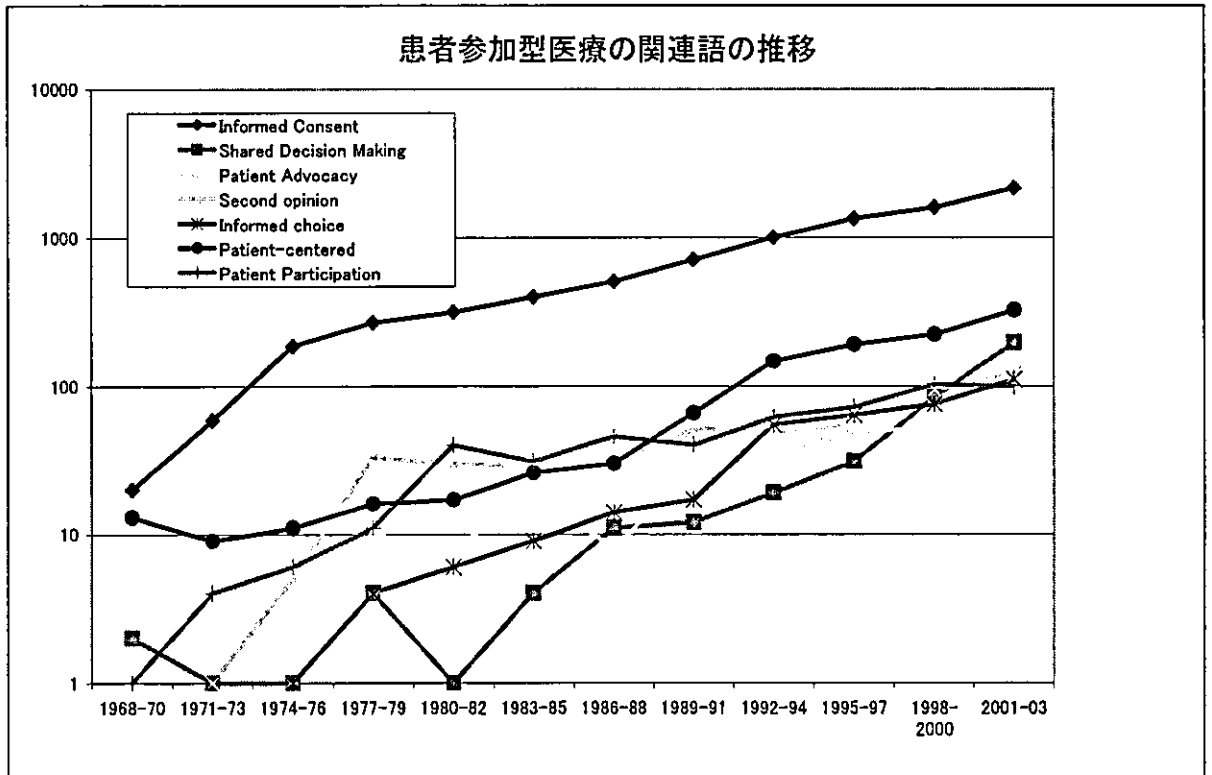


表1 医学文献とホームページ上の関連用語の頻度

PubMed収載論文 (2001-3年)		Informed Consent	Shared Decision Making	Patient Advocacy	Second opinion	Informed choice	Patient-centered	Patient Participation
	全体	2,173	196	82	120	111	325	100
	日本発	225	0	1	4	0	5	1
日本語ホームページ検索		インフォームド・コンセント	Shared Decision Making (+患者)	患者アドボカシー	セカンド・オピニオン	インフォームド・チョイス	患者中心	患者参加
	Yahoo	30,600	68	62	17,200	778	277,000	244,000
	Google	53,900	99	120	30,600	968	1,200,000	563,000

表2 患者参加型医療の実現に向けて：促進要因と阻害要因

	患者側	医療者側	環境要因
促進要因	自分自身や家族の問題であり、誰よりも真剣 患者の価値観や選好は本人が知っている 患者となる人々の背景や持っている技能は多様であり、ネットワーク化した時の潜在力は大きい	医療機関の評価が進む中で、ポジティブなイメージ形成が可能 患者の希望を取り入れることで患者満足度が向上 訴訟の予防的な役割	医療の質向上や患者のQOLに対する世界的関心の高まり 海外の先行事例の蓄積。 インターネットを初めとする情報環境の発展
阻害要因	医療に対する潜在的な不信感 有効性や安全性に関する情報を理解が不十分？(リスク情報、確率的な表現が不得手 ← 学校教育レベルでのヘルスリテラシー、情報リテラシー教育の必要)	伝統的な権威主義 個々の患者に充てられる時間の制限 国内では具体的なツールが未開発 医師としてのキャリアの中でどう評価されるか不明	経済的インセンティブが不十分(個々の臨床の場では、時間をかけても報酬に反映されにくい) 合理的な議論よりも感情論が優勢になりやすい(個人情報保護と有用なエビデンス蓄積・伝達・利用の関係など) マスメディアによる医療問題の過剰報道。 死生観の深まりの必要性。

参考文献

- 中山健夫. EBMを用いた診療ガイドライン:
作成・活用ガイド. 金原出版(東京) 2004
- 福井次矢、浅井篤、大西基喜編. 臨床倫理学
入門. 医学書院(東京)
- Godolphin W. The role of risk communication
in shared decision making: First let's get to
choices. *BMJ* 2003;327:692-3.
- Whitney SN, McGuire AL, McCullough LB. A
typology of shared decision making, informed
consent, and simple consent. *Ann Intern Med.*
2004 Jan 6;140(1):54-9.
- Ethical Issues in Clinical Medicine:
Fundamental Ethical Guidelines, Harrison's
Principles of Internal Medicine, 15th ed. 5-6p
- Fukui T, Rahman M. Contribution of research
in basic and clinical sciences in Japan.
Intern Med. 2002;41(8):626-8.
- Ad Hoc Committee on Health Literacy for the
Council on Scientific Affairs, American
Medical Association. Health literacy: report
of the Council on Scientific Affairs. *JAMA.*
1999 Feb 10;281(6):552-7.
- Pellegrino ED. Compassion needs reason too.
JAMA. 1993 Aug 18;270(7):874-5.

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）
平成 16 年度 分担研究報告書

診療ガイドライン構築における経済エビデンスの利用に関する研究

分担研究者 池田俊也 慶應義塾大学医学部医療政策管理学教室

研究要旨

診療ガイドラインを普及・定着させるためには、その経済的側面についても考慮がなされる必要がある。そこで本研究では、わが国の診療ガイドラインにおいて経済的側面がどこまで考慮されているか、ならびに、英国で作成されている技術評価指針で経済エビデンスがどのように活用されているかを検討した。その結果、わが国の診療ガイドラインでは一部の例外を除き経済的側面に関する考慮が行われていなかった。一方、英国 NICE では医療技術の推奨・非推奨の判断に際して経済エビデンスを体系的に利用していた。今後、わが国においても診療ガイドライン構築の際に経済エビデンスを活用するためには、経済評価手法の方法論の統一や、閾値の設定など、経済エビデンスを作成・評価するための基準を整備する必要がある。

A. 研究目的

診療ガイドラインの目的は、医療の質向上や診療の標準化の推進であり、これを達成するためには、最善・最良の臨床エビデンスを体系的に収集し批判的吟味を行うことが必要である。しかし、診療ガイドラインを保険診療の中で普及・定着させるためには、経済的側面についても考慮がなされる必要がある。具体的には、診療ガイドラインにおいて推奨された診療手順を導入したことにより、どの程度の追加費用が必要となるか、そして、追加投資に見合った臨床効果が得られるかといった、当該医療技術の費用対効果（経済エビデンス）について検討することが求められる。

諸外国では、診療ガイドライン作成の際に臨床エビデンスに加えて経済エビデンスが考慮される場合が少なくない。例えば英国最善医療研究所（National Institute for Clinical Excellence, NICE）で作成している技術評価指針（clinical appraisal guidance）では、臨床エビデンスとともに経済エビデンスが考慮されており、指針における医療技術の推奨・非推奨の判断に当たって

は、経済エビデンスに関する体系的な評価が行なわれている。この際、既存の経済評価論文のレビューを実施するとともに、当該薬剤・医療材料などを製造する企業からも経済評価研究の提出を求めている。一方、わが国においては診療ガイドライン作成時に経済エビデンスを体系的に利用する仕組みは整備されておらず、活用状況は不明である。

そこで本研究では、わが国の診療ガイドラインにおける経済エビデンスの活用状況を調査するとともに、英国 NICE における経済評価の方法について検討を行い、我が国における診療ガイドライン構築に際して経済エビデンスを活用するための方法と課題について考察した。

B. 研究方法

第一に、日本医療機能評価機構のホームページ(Minds)で公開している9種類の診療ガイドラインについて、経済エビデンスに関する記述があるかどうか、そしてガイドラインの結論に影響を与えているかどうかを調べた。第二に、NICE における技術評価指針作成のためのガイ

ドラインの内容を精査し、指針作成における経済エビデンスの位置づけについて調査を行なった。

(倫理面への配慮)

本研究は実際の患者などを対象とせず、特別な倫理面への配慮は不要であった。

C. 研究結果

(1) わが国の診療ガイドラインにおける経済エビデンスの取り扱い

日本医療機能評価機構のホームページ(Minds)で公開している9種類の診療ガイドラインのうち、胃潰瘍のガイドラインでは、経済エビデンスに関する詳細な検討が行われ、ガイドラインに反映がなされていた。具体的には、医療経済的評価として独立した章が設けられており、英文誌14編、和文誌4編を検討の対象とし、
<1>H. pylori 陽性潰瘍における除菌治療と除菌によらない従来治療の比較、
<2>H₂RAによる維持療法と間欠療法の比較、
<3>NSAID 継続投与が必要な場合におけるプロスタグランジン製剤予防投与、
<4>NSAID 胃潰瘍の初期治療、
<5>非選択的NSAIDと選択的COX-2阻害薬の比較、の各項目について検討がなされステートメントが作成されていた。

その他、限定的ではあるが経済エビデンスがガイドラインに反映されていた例としては、急性膵炎のガイドラインにおいて、中心静脈栄養は経腸栄養の4倍以上を要したとの研究結果が紹介されており、それを受けて「重症例における経腸栄養：推奨度 B」とされていた。

その他のガイドラインでは、経済エビデンスの利用は認められなかった。

(2) 英国 NICE での技術評価指針構築における経済エビデンスの位置づけ

NICE の技術評価指針では、新規医療技術や既存医療技術で NHS (国営医療サービス) において給付対象とすべきか否かについて、「臨床エビデンス」と「経済エビデンス」の両面から吟味していた。経済エビデンスの解釈について

は 2001 年に公表された「技術評価のプロセスや方法論に関する指針」で示されていたが、2004 年 4 月に改訂され、経済的根拠に関するより詳細な規定が定められた。

NICE では、「一定の臨床効果(具体的には、一質調整生存年)を得るためにいくらの追加投資が必要になるか」を表す増分費用対効果比の値を、判断の拠り所としている。しかし、「技術評価のプロセスや方法論に関する指針」によれば、NICE の評価委員会としては増分費用対効果比の閾値については一定の閾値を定めておらず、ある値を上回れば自動的に「費用対効果が劣る」とか、ある値を下回れば自動的に「費用対効果が優れる」と規定はしないとのことである。その理由としては次のように記されている。「NHS の一定の財源の元で適切な閾値とは、新規のより高価な医療技術に置き換えるプログラムの機会費用である。しかしながら、この閾値を設定するためには全ての関連医療プログラムにおける費用と質調整生存年に関する完全な情報を必要とするが、評価委員会はその情報を有していない。さらに、医療財源が変化するとともにこの閾値も時々刻々変化する。」

このように、閾値の利用は不適切としているが、特定の医療技術の増分費用対効果比の予測値を、現在給付されている他の医療技術と比較することは可能であり、委員会にとって妥当な参考値となるとしている。具体的には、増分費用対効果比の予測値が 20,000 ポンド/質調整生存年を下回る場合、NHS 財源の効率的利用の観点から当該医療技術を受容するかどうかの判断は、主に費用対効果推計に基づくこととなる。増分費用対効果比の予測値が 20,000 ポンド/質調整生存年を上回る場合には、その他の要素を考慮することになりやすい。その要素とは次のようなものである。

1. 増分費用対効果比の算出に関連する不確定性の要素
2. 当該医療技術の革新性
3. 当該医療技術を受ける病態や患者の特徴
4. より広い社会的費用や便益(当てはまる場合)

また、増分費用対効果比の予測値が 30,000 ポンド/質調整生存年を上回る場合、これらの要素がより重要となるとしている。

臨床エビデンスだけではなく経済エビデンスも踏まえて技術評価指針が作成された例は数多く見出すことができる。たとえば、技術評価指針第 33 号「進行大腸がんの化学療法」では、指針は次のような記述となっており、これらの治療法が経済エビデンスにより非推奨となったことが伺える。

「臨床効果と費用対効果のバランスに基づき、〇〇療法は進行大腸がんに対する通常の第一選択治療としては推奨されない。」

「臨床効果ならびに費用対効果に関するエビデンスのバランスに基づき、〇〇療法は進行大腸がんに対する治療としては推奨されない。」

また、経済エビデンスを踏まえ、適応患者が制限された例も見られる。技術評価指針第 19 号「アルツハイマー病の薬物治療」では、MMSE（認知機能）10 超の軽度・中等度患者に対して薬物療法が有効であるとの臨床エビデンスが記されているにもかかわらず、薬剤使用は MMSE11・12 の患者には投与することを見合わせ、12 超の患者に限定するように記されている。この理由としては、「薬剤使用対象を MMSE10 超ではなく 12 超とする理由は、臨床効果のためではなく費用対効果のためである。」と記されている。

また、各技術評価指針においては、当該指針が適用された場合に NHS 財源にどのような影響を与えるかについても推計結果が示されていた。

D. 考察

診療ガイドラインの普及に伴い、診療ガイドラインにおいて推奨されなかった有効性の乏しい治療技術が使用されなくなるとすれば、無駄な医療費が節約でき、医療費削減につながるものと考えられる。しかしその一方で、これまで過小にしか提供されていなかった医療技術が診療ガイドラインの普及に伴い適正に提供される

ようになるとすれば、医療費の増加を招く可能性もある。診療ガイドラインを遵守した場合に財源の圧迫につながることもなるのであれば、保険診療のもとでの普及は成り立たないこととなる。診療ガイドラインの構築にあたっては、医療財源に与える経済的影響について推計することを必須とすべきである。

また、英国の技術評価指針作成の際には、当該医療技術の費用対効果（経済エビデンス）についても考慮されており、既存の経済評価論文のレビューを実施するとともに、当該薬剤・医療材料などを製造する企業からも経済評価研究の提出を求めている。そして、増分費用対効果比のおおよその閾値が設定されており、この閾値を超える医療技術については原則として非推奨との判断を示している。一方、わが国では診療ガイドライン作成の際にそのような規定はなく、経済エビデンスを考慮している例はごくわずかであった。

医療財源を有効活用し公平に配分するためには、英国 NICE が行っているように、診療ガイドライン構築の際には臨床エビデンスのみならず経済エビデンスについても考慮する必要があると考えられる。そのためには、経済評価手法の方法論の統一（効果指標を原則として生存年や質調整生存年に限定する、など）や、閾値の設定（どのような数値であれば「費用対効果が良い」と判断しうるかを定義する、など）、経済エビデンスを作成・評価するための基準の整備が急務である。

EBM Guideline Toolbox

[ホーム](#) | [ガイドラインとは](#) | [開発メソッド](#) | [患者からの声](#) | [評価の情報](#) | [開発ツール](#) | [著作権解説](#) | [リンク集](#)

ホーム

[サイトマップ](#) / [お問い合わせ](#) / [プライバシーポリシー](#)

Search

メニュー

[ホーム](#)

[ガイドラインとは](#)

[開発メソッド](#)

[患者からの声](#)

[評価の情報](#)

[開発ツール](#)

[著作権説明](#)

[リンク集](#)

PDF閲覧について



>> [ダウンロード](#)

このホームページ閲覧には、Adobe社のacrobat-readerが必要な記事があります。

必要に応じて、ダウンロードしてご利用下さいますよう、お願いいたします。

はじめに

- 財団法人 国際医学情報センター朝倉理事長ご挨拶

開発メソッド

- ガイドラインの作成方法
- エビデンスレベル
- 推奨グレード

評価の情報

- Appraisal Of Guideline For Research & Evaluation
- 「ガイドラインの研究・評価用チェックリスト-AGREE共同計画」
- Are guidelines following guidelines? The methodological quality of clinical practice guidelines in the peer-reviewed medical literature.
- COGS
- 参考文献

著作権解説

ガイドラインとは

- 全般解説
- IOM(米国医学院)の定義
- AHRQの定義
- 診療ガイドライン作成の手順ver.4.3
- CMA
- NICE
- NeLH
- SIGN
- 参考文献リスト

患者からの声

開発ツール

- 文献管理ソフトウェア
- 簡易ソフト
- ガイドライン執筆用テンプレート

リンク集

- ガイドラインサイト
- 構造化抄録を含むサイト
- 文献データベースサイト
- EBMサイト

[このサイトについて](#) | [サイトマップ](#) | [プライバシーポリシー](#) | [お問い合わせ](#) | © 2005 (財)国際医学情報センター / EBM支援センター

EBM Guideline Toolbox

[ホーム](#) | [ガイドラインとは](#) | [開発メソッド](#) | [患者からの声](#) | [評価の情報](#) | [開発ツール](#) | [著作権解説](#) | [リンク集](#)

ガイドラインとは

[サイトマップ](#) / [お問い合わせ](#) / [プライバシーポリシー](#)

Search

セクションリンク

[Section Link](#)

[Section Link](#)

[Section Link](#)

[Section Link](#)

[Section Link](#)

[Section Link](#)

関連リンク

ご挨拶

わが国でも、国家施策の中に「EBMに基づくガイドライン」が明記されて以来、診療ガイドラインが話題に上ることも多くなり、賛否様々な議論の的にもなり、数十種のガイドラインも公表されています。診療ガイドラインは医療従事者と医療消費者との間の情報格差を埋め、両者の橋渡しを勤努めることが期待されており、今後もさらに多くのガイドラインが作成されて行くものと予想されます。

私共も、諸外国のガイドライン作成状況を把握し、国内の十種類のガイドライン作成にも参画してきておりますが、現実にはガイドラインを作成される先生方にとってはEBMもガイドライン作成もほとんど初めての経験で、そのご努力とご苦労は想像に余りあるものだと実感しています。また、でき上がったガイドラインの公表開始と共に、利用の観点からは様々な注文や希望・意見なども寄せられ、更新・改良なども目の前の課題となってきたことと思います。

実際に診療ガイドラインを作成された方々としては、出来上がったガイドラインの内容についてのみならず、この様な作成方法で良かったのだろうか、今後の更新作業はどうしたら良いのだろうか、といった疑問もあろうかと思えます。今後、診療ガイドラインの作成にあたられる方々にとっては、如何に効率的に診療ガイドラインを作成したら良いのか、前例なども参考にされたいことと思えます。

そこで、私共では、厚生労働省医療技術評価総合研究の研究費補助金を受け、EBMの考え方に基づく診療ガイドライン作成に役立つ情報などを整理し、HPから公開し、参考として頂くことと致しました。

平成16年度厚生労働科学研究費補助金医療技術評価総合研究事業
診療ガイドライン構築支援システムの開発研究(H16-医療-044)

主任研究者

(財)国際医学情報センター理事長 朝倉 均

Headline News

05年03月>[全文を読む...](#)

05年02月>[全文を読む...](#)

05年01月>[全文を読む...](#)

04年12月>[全文を読む...](#)

04年11月>[全文を読む...](#)

04年10月>[全文を読む...](#)

PDF閲覧について



>> [ダウンロード](#)

このホームページ閲覧には、Adobe社のacrobat-readerが必要な記事があります。

必要に応じて、ダウンロードしてご利用下さいませよう、お願いいたします。

[このサイトについて](#) | [サイトマップ](#) | [プライバシーポリシー](#) | [お問い合わせ](#) | © 2005 (財)国際医学情報センター / EBM支援センター