

- 最適な減量効果をあげるためには、集中的カウンセリングおよび行動的介入を提供するプログラムに肥満患者を紹介する。

USPSTF は、有害な健康アウトカムを予防するための手段として<sup>32, 33</sup> 肥満患者を対象とした行動的介入を伴う通常のカウンセリングまたは簡単なカウンセリングの実施、または肥満の成人 (BMI 25~29) を対象としたスクリーニングとカウンセリングの実施、または子供および若者を対象とした肥満のスクリーニングの実施を推奨するかしないかを決定するための十分なエビデンスを得ることができなかった。これに加え、USPSTF は、プライマリケア場面における健康的な食生活の促進のための定期的行動カウンセリング<sup>2, 34, 35</sup> および運動の促進のための定期的行動カウンセリング<sup>34~37</sup>、という 2 つの関連する予防サービスについての推奨を策定するための十分なエビデンスも得ることができなかった。これらの分野においては今後さらなる研究が必要である。<sup>38</sup>

コミュニティ予防サービス。CTF は、健康的な体重を促進するために 2 つのコミュニティ場面 (学校および職場) で実施された介入に関する 2001 年までのエビデンスに基づき、独自の所見を発表した。2001 年までに発表された研究のシステマティックレビューにより、職場における栄養と運動の組み合わせによる介入が、成人被雇用者の減量および短期的な減量維持に効果的であることが明らかになった。<sup>39</sup> このレビューに基づき、CTF は、被雇用者の太りすぎや肥満への対策として上述の複数要素からなる介入の実施を推奨している。一方、CTF は、子供や若者向けの学校ベースのプログラムを推奨するかしないかを決定するには十分なエビデンスが存在しないという結論を出している。<sup>39</sup>

コミュニティガイドの中ではまだ具体的な関連性を持つ著作物が限られているが、健康的な栄養摂取および運動の促進に関する複数の新たなレビューが完了または今まさに実施されている (表 3)。さらに、肥満に関する過去のレビューに、2001 年以降に発表された新たな文献による修正が加えられ、コミュニティ場面と医療場面の双方を含む新たなレビューも実施されている。

このほかにも、農業政策や交通政策、建造環境の設計、安価な健康食品の存在などに関係する介入も、健康的な食生活、栄養摂取および運動に影響を与えうる重要な介入としての可能性を持つ。これらの介入に関しては、CTF の基準に合致するようなデータはまだ散在的にしか存在しないと考えられるが、大きな効果をもたらす可能性を秘めている。CTF はこういった介入についても検討を開始した。

成人および子供 / 若者の肥満を予防し、減量を支援する臨床およびコミュニティによる予防サービスの効果を評価する際の判断基準として使用できるような大規模なエビデンスベースはなく、また、効果的な臨床対策およびコミュニティ対策の統合という点においても、たばこ規制の場合と比

較して実績が少ない。喫煙の場合と同様、肥満も複雑な要素が絡み合った問題であるため、効果的に肥満を予防し、減量を促進するには、プライマリケアの場面からコミュニティ場面にいたるまでの複数レベルでの協調的介入の実施が必要となってくると考えられる。<sup>40</sup> こういった取り組みの出発点として、USPSTF は、臨床医に対し、成人患者を対象として太りすぎ / 肥満を確認するためのスクリーニングを実施し、肥満の患者については集中的カウンセリングおよび行動的介入を実施するプログラムを紹介するよう推奨している。一方、CTF の推奨では、栄養と運動による介入を取り入れた、複数要素からなる職場プログラムが成人の太りすぎと肥満の管理に効果的であること、および運動促進効果が確認された複数の対策が存在することなどが示されている。

肥満は重大な健康問題であり、増加傾向にあることから、多くのコミュニティは有力な情報の登場を待たずしてなんらかの対策を講じると考えられる。そういった場合、コミュニティは、効果的な介入に関するエビデンスが乏しい中でプログラムを実施しなければならないという問題に直面する。この場合、少なくとも、エビデンスに基づく既存のリソースを検討し、それらがコミュニティのニーズおよびリソースと合致していれば実施し、概念上合理的であると考えられる追加的な対策を検討し、社会生態学的モデルにおける複数のレベルで対策を講じるという作業が必要となってくる。今後、肥満に関する研究においては、社会生態学的モデルの各レベルにおいてどういった介入が実施されているのか、また、こういった介入の組み合わせ次第でどういった増分利益が得られるのかについて調査する必要がある。こういった研究を、プログラムの効果を調べるための今後のシステムティックレビューに追加してゆくことにより、コミュニティおよび医療提供者に対し、エビデンスに基づく推奨を通してよりよい指針を提供することができる。

## 臨床およびコミュニティベースの対策の統合の必要性

社会生態学的枠組みの複数のレベルにまたがって効果的な臨床およびコミュニティベースの対策を統合することにより、様々な人々にとって最もアクセスしやすい一連の影響レベルにおけるサービスの利用可能性が拡大されるため、サービスの利用率が高まる。禁煙ホットラインやコミュニティプログラムなどといったサービスの利用率が高まると、これらのサービスの費用効果が高まり、過少活用が原因でサービスが中止されることもなくなると考えられる。<sup>15</sup>

たばこの症例研究では、効果的な臨床およびコミュニティ対策の確立・特定・統合が可能であり、またそれによって利用率および効果を伸ばせることが示されている。臨床サービスとコミュニティサービスを結びつけるためのアプローチとしては、コンピューターリンクによるシステム（臨床医からコミュニティベースのプログラムまたはコミュニティベースのプログラムから臨床医に対して自動的に患者の紹介が行われるシステムや、医療提供者をコミュニティベースの禁煙ホットラインにリンクさせる、あるいはコミュニティベースの禁煙ホットラインを医療提供者にリンクさせる手段としてのファックスによる紹介システムなど）があげられる。<sup>15, 24, 25</sup>

肥満の問題に関しては、これから対応していかなければならない課題が山積している。AHRQ をスポンサーに持つ USPSTF、および CDC をスポンサーに持つ CTF は、HHS がイニシアチブとして掲げる「健康なアメリカに向けてのステップ」(ボックス) などのような、エビデンスに基づく既存の予防対策への統合的アプローチを支援するための取り組みを共同で行っている。しかし、肥満の治療と予防に関する効果的な対策についての知見には大きなギャップがいくつも存在する。効果的な対策がいくつか存在する中で、どれが実行可能で尚且つ費用効果があるのかも依然として不明である。

予防の全分野におけるサービスの統合を円滑に進めるには、いくつか重要な問題について検討すべきある。リソースを効果的なネットワークにリンクするために既存のシステムを変更したり、あるいはそういった新たなシステムを一から構築したりするには、多額の資金と政策が必要となってくる。<sup>27</sup> また、こういったシステムの実行と維持のための適切なトレーニングも提供する必要がある。エビデンスや費用効果、ならびに利用する側の受け入れ状況およびサポートに基づき、臨床およびコミュニティの双方で明確な優先順位を設定し、これに合意する必要がある。上述のいずれの要件も、臨床レベルおよびコミュニティレベルの双方で難しい対応を必要とする。

こういった課題に対応するには、効果的な臨床及びコミュニティ介入の確立と統合、および必要な資金と政策を擁護する指導者が必要となってくる。また、医療専門家向けのカリキュラムの中で、重大な健康問題へのアプローチにおける臨床サービスとコミュニティサービスの連携の重要性を強調する必要がある。従来、医療教育カリキュラムにおいては主として専門分野における専門知識に重点が置かれてきた。しかし今日では、重大な健康問題を対象とした健康対策の計画・実行・評価に医療専門家が連携して取り組めるような環境作りが必要であるという見方が強まってきている。<sup>42</sup>

USPSTF および CTF による取り組み以外にも、意思決定者への情報提供を目的として、対策 / 介入を評価しようという全国的な取り組みが存在する。国家予防対策優先度委員会は、エビデンスに基づく臨床サービスに関する推奨に、費用効果および影響の大きさに関する重要な情報を追加した。意思決定者は、この情報をもとに政策レベルの対策に優先度を設定することができる。このように、臨床予防サービスの順位付けを行い、これに一般人口におけるこういったサービスの利用率に関する情報を組み合わせることにより、優先順位を設定し、変換に向けた積極的な取り組みを推進させることが可能となる。同様に、集団ベースの予防サービスの価値 (社会、個人、医療システムの観点から見た介入の費用効果) を比較するイニシアチブが存在するが、これは一般人口の健康を向上させるためには臨床および集団ベースのサポートをどう組み合わせるべきかを判断する上で、意思決定者の役に立つだろう。こういった優先順位およびこれらを達成するためのエビデンスに基づく対策を、次の国家健康目標 (Healthy People 2020) に反映させること

も可能である。次の重要なステップとしては、臨床場面及びコミュニティ場面におけるサービス提供システムの統合があげられる。臨床とコミュニティという、確固たる地位と実績を持つ 2 つのシステムの統合と連携を促すことにより、両システムの長所が維持され、既存の構造が最大限に活かされる。

#### 「健康なアメリカに向けて」イニシアチブ

米国保健社会福祉省が掲げる「健康なアメリカに向けてのステップ」<sup>33</sup> というイニシアチブでは、全国 40 のコミュニティへの資金提供を通じて、糖尿病・太りすぎ・肥満・ぜん息の負担軽減に重点を置いた慢性疾患予防プロジェクトの実行と評価を行っている。参加コミュニティは、医療提供者およびコミュニティベースの組織との連携を通じて、臨床とコミュニティという 2 つのセクター間のリンク強化に努めている。このプログラムの中核となっているのが、CTF のエビデンスに基づく推奨である。

「健康なアメリカに向けてのステップ」イニシアチブに対しては、全国レベルおよび地域レベルで評価が実施されている。収集された情報は、コミュニティおよび臨床医が効果的な介入および連携を構築・実行する上で役に立つことが期待される。

## 結論

効果的な医療、ならびに臨床およびコミュニティベースの予防的介入は、大きな健康改善をもたらしてきた。疾患およびけがの負担は今も依然として大きいのが、効果的な予防対策を通じて事態を改善することは可能である（表 2）。米国民の健康を持続的に改善してゆくには、一連の効果的な予防ツールを駆使し、可能であればツールの統合を通じてツールの効果と利用率を向上させ、行動に影響を及ぼすあらゆるレベルでシステムティックにツールを適用してゆく必要がある。

## 参考文献および連絡窓口

コミュニティ予防サービス委員会 <http://www.thecommunityguide.org/about/>

コミュニティ予防サービスガイド <http://www.thecommunityguide.org>

米国予防サービス委員会 [www.preventiveservices.ahrq.gov](http://www.preventiveservices.ahrq.gov)

臨床予防サービスガイド <http://www.ahrq.gov/clinic/pocketgd.htm>

英国国立医療技術評価機構

## 利害の衝突の宣言および対応のための行動規約

1	範囲	2
2	適用対象	4
3	関連する利害について	5
4	利害宣言のタイミングおよび必要措置	8
5	利害の記録と公表	10
	付録 A: いつ利害を宣言するのか?	12
	付録 B: 諮問機関の会合時における利害宣言	13

## 1 範囲

- 1.1 この行動規約は、英国国立医療技術評価機構 (NICE または医療技術評価機構) の議長ならびにその他の常任および非常任評議員、NICE の諮問機関のメンバー、諮問機関を補助する専門家、医療技術評価機構のスタッフ、および NICE による推奨作成の基本となるエビデンスを提供してくれる組織のスタッフのために執筆されたものである。また、医療技術評価機構での任務および責務と衝突する、または衝突すると考えられる利害を宣言しなければならぬ状況について説明する。
- 1.2 評議会議長および非常任評議員、医療技術評価機構の諮問機関の議長およびメンバー、ならびに NICE のスタッフは、個人または集団 (またはその両方) の健康に影響を及ぼす活動を行う企業および組織に関わる案件を検討課題としている。こういった組織には、企業だけではなく、医師会、専門家集団、大学、NHS、ならびに健康または公衆衛生を主要課題として掲げるアドボカシーグループや民間医療組織などが含まれる。医療技術評価機構の評議会のメンバー、その諮問機関およびスタッフは、こういった組織の取り組みについて理解することが求められる。また、介入の策定、衛生研究、医療の提供などにおける科学的問題点について実践的経験を持つスタッフが存在することが望ましい。NICE のアドバイスに金銭的な利害などによる偏りがあるのではないかという公衆の懸念を回避するためには、評議会、その諮問機関およびスタッフが、保健医療産業および専門家組織の双方とかがわらあいを持つ上での様々な取り決めについて、公記録に記しておく必要がある。
- 1.3 医療技術評価機構は、診療ガイドライン (全国の協力センター) の作成業務やエビデンスの統合業務を外部機関に委託し、これらの外部機関による取り組みに大きく依存しているため、利害衝突の可能性の宣言および利害衝突の重要性の評価に関する一貫した規範を外部機関のスタッフに対して適用することが必要不可欠となる。そのためこの規約は、全国の協力センターのスタッフ、および NICE との連携のもとエビデンスステートメント (常設の諮問委員会およびガイドライン作成グループによって使用される) を提供する組織 (エビデンス外注先とよぶ) にも適用される。
- 1.4 この規範で使用される用語の定義は以下に示すとおりである。  
保健医療産業は、次のように定義される。
- NHS が利用する、あるいは利用するかもしれない保健医療技術 (薬事法 (1968 年) のライセンス規定、および関連する EU 法の適用対象となる医薬品を含む)、および関連する EU 法の適用対象となる医療機器の開発、製造、販促、販売、供給に関与する会社、合名会社または個人。

利害の衝突の宣言および対応のための行動規約

発行日: 2007 年 4 月

査閲日: 2009 年 12 月

- 健康促進または健康維持効果があるとして宣伝、販促、マーケティングされた製品またはサービスの開発、製造、販促、販売、供給に関わる会社、合名会社および個人。
- 上述の介入に関わる会社が参加する英国内外の事業者団体

専門家組織とは、医療、看護、助産に関わる医師会、医療および保健医療の専門家協会・機関・集団、大学、NHS 組織、およびこれら以外の NICE と契約関係を持つ機関、あるいは NICE が契約関係の締結を検討している機関のことを指す。

アドボカシーグループとは、NICE のガイダンスの対象となるような医療または医療に関係する事項に利害を有する個人および集団を代弁する役割を持つ組織のことを指す。

メンバーとは、下記 2.2 項にて説明する委員会およびグループの諮問機関の構成員のことを指す。

スタッフとは、NICE の常任または非常任スタッフ、および下記 2.3 項にて説明する組織のスタッフのことを指す。

家族とは、メンバーまたはスタッフと同居する配偶者またはパートナー、メンバーまたはスタッフが法的責任を負う子供、およびメンバーまたはスタッフが法的責任を負う成人（メンバーまたはスタッフがその成人の一切の代理権を有する場合など）のことを指す。

専門家アドバイザーとは、NICE 諮問機関の会合に出席・参加すべく招かれた臨床、患者、またはその他の専門家のことを指す。

エビデンス外注先とは、ガイダンス作成諮問機関が使用するエビデンスを調達するために NICE が直接または間接的に外注契約を結んだ組織のことを指す。

- 1.5 この規約は、医療技術評価機構の業務遂行基準方針の内容に合致する。
- 1.6 メンバーまたはスタッフまたは専門アドバイザーにて、この規約に規定されている以外の利害があり、なおかつそれが自身のアドバイスまたは役務に影響するとみなされる場合、または自身のアドバイスまたは役務に影響するように見える場合は、これらの利害を宣言するものとする。

利害の衝突の宣言および対応のための行動規約

発行日: 2007 年 4 月

査閲日: 2009 年 12 月

## 2 適用対象

### 2.1 NICE 所属

- 評議会の議長およびその他の非常任メンバー
- 全スタッフ

### 2.2 以下に示す、医療技術評価機構の諮問機関の議長およびメンバー

- パートナー協議会
- 市民協議会
- 評価委員会
- 介入手続諮問委員会
- 公衆衛生介入諮問委員会
- 診療ガイドライン作成グループ及びガイドラインレビュー研究班
- 公衆衛生プログラム作成グループ
- 技術評価審査会
- トピック選択検討会
- 研究開発委員会
- NICE のガイダンス作成のために結成される専門家班、およびこれと同様の、随時結成される常設またはプロジェクト別の諮問グループ。

### 2.3 上記 2.2 項に該当するガイダンス作成諮問機関が使用するエビデンスを調達するために NICE が直接または間接的に外注先として契約する組織 (エビデンス外注先) のスタッフ。具体的には次のとおりである。

- 診療ガイドライン全国協力センター
- 公衆衛生協力センターおよびその他の公衆衛生エビデンス外注先からの委託を受けて NICE のための業務に全面的または部分的に従事するスタッフ
- 技術評価レビューグループからの委託を受けて NICE のための業務に全面的または部分的に従事するスタッフ
- 意思決定支援班に所属し、NICE が委託する業務に全面的または部分的に従事するスタッフ
- 介入手続諮問委員会 (IPAC) レビュー組織に所属し、NICE のための委託業務に全面的または部分的に従事するスタッフ
- 上記以外で、NICE が従事エビデンスの報告を委託すると考えられる組織のスタッフ。

### 2.4 NICE 諮問機関の会合に出席・参加すべく招かれる、臨床、患者またはその他の専門家の利害の衝突の宣言および対応のための行動規約

発行日: 2007 年 4 月

査閲日: 2009 年 12 月



(専門家アドバイザー)。

### 3 関連する利害について

3.1 宣言すべき利害の種類について、以下に示す。この規約の適用対象となる人（第 2 項に定義されるとおり）で、宣言すべきかどうか判断しかねる利害がある場合は、次に示す通り、アドバイスを求めるものとする。

- 非常任評議員の場合、評議会の議長のアドバイスを求める
- 諮問機関の議長および医療技術評価機構のスタッフの場合、医療技術評価機構の所長のアドバイスを求める
- 諮問機関のメンバーの場合、当該諮問機関の議長のアドバイスを求める
- エビデンス外注先のスタッフの場合、所属部門の部門長のアドバイスを求める
- 専門家アドバイザーの場合、諮問機関の議長のアドバイスを求める
- この規約の適用対象となる個人および医療技術評価機構は、いずれも自身が関わりまたは利害を持つ会社または組織、およびそれ以外の会社または組織との間のつながり（合理的に認識できるとは考えられないようなつながり）を特定する義務はない。

3.2 医療技術評価機構は、メンバーまたはスタッフの金銭的利害について特に注意を払うと同時に、個人の名声への脅威もまたその個人のアドバイスに影響を与える（または影響を与えるように見える）要因であると認識している。この理由から、「名声への脅威」に該当する取り決めについても本書の中で検討している（以下参照）。

3.3 個人の金銭的利害は、現在個人が受け取っている報酬に関わるもので、それが評価対象となっている製品もしくはサービスのメーカーまたは所有者に関わっている場合は「特定の利害」とみなされ、製品やサービスが帰属する産業またはセクターに関わっている場合は「不特定の利害」とみなされる。典型的な例を以下に示す。

- 定期収入または臨時収入（現金または現物）につながる、保健医療産業における顧問職、管理職、勤め口、または業務。利害の宣言が行われる会合以前の 12 ヶ月間に従事している場合と、その計画はあるがまだ従事していない場合の両方を含む。
- 保健医療産業から委託を受けた報酬（現金または現物での支給を受ける）を伴う業務。利害の宣言が行われる会合以前の 12 ヶ月間に従事している場合と、その計画はあるがまだ従事していない場合の両方を含む。
- 保健医療産業の株式所有または受益権の所有や、これらに対する法的責任（子供や親戚の一切の委任権が当該個人に属する場合）。

利害の衝突の宣言および対応のための行動規約

発行日: 2007 年 4 月

査閲日: 2009 年 12 月

- 会合に参加するための宿泊費、食費、交通費として合理的に必要であると考えられる以上の経費の支払いや接待を保健医療産業から受けた場合。利害の宣言が行われる会合以前の12ヶ月間に受けた場合と、その計画はあるがまだ受けていない場合の両方を含む。
- 保健医療産業への投資を含むポートフォリオが生まれ、個人が資金管理者に対して資金配分の指示を行える場合。

次の場合には個人的な利害は存在しない。

- 個人が金銭的影響力を持たない資産（たとえば分散型のポートフォリオ投資信託や厚生年金基金など）や、資産の配分に関する裁量権の一切が資金管理者にある場合（たとえば大学年金基金など）。
- 過去における保健医療産業での雇用から生じた年金の受給権。

3.4 非個人的な金銭的利害とは、ある個人が管理責任を有する部門または組織に利する支払またはそれ以外の利益のことで、当該個人の受益につながらない利害を指す。これが評価対象となっている製品またはサービスに関係する場合は「特定の利害」とみなされ、製品またはサービスのメーカーまたは所有者に関わるが、検討対象となっている事項とは無関係である場合には「不特定の利害」とみなされる。典型的な例を以下に示す。

- 保健医療産業によって提供された奨学金の所有
- 保健医療産業または NICE により提供される支払またはその他のサポートで、個人に対する金銭的または物質的利益をもたらさないが、なんらかの形で個人に利すると考えられるもの。以下にその例を示す。
  - i) メンバーが責任を有する課または部門の経営のために会社から支給される補助金
  - ii) メンバーが責任を有する課における役職またはメンバーを支援する目的で提供される補助金、奨学金またはその他の支給金
  - iii) メンバーが責任を有する課で勤務する職員による研究またはその他の業務の委託またはそういった職員からのアドバイス
  - iv) NICE との単一または複数の契約または補助金

この規約の適用対象となる個人は、自らが管理責任を有する部門内で行われた保健医療産業に関わる業務や代行業務を、通常それについての報告を受けると考えられないような場合は、特定する義務はない。

3.5 検討対象となっているトピックにおける個人的な非金銭的利害には次が含まれる（ただしこの限りではない）。

利害の衝突の宣言および対応のための行動規約

発行日: 2007 年 4 月

査閲日: 2009 年 12 月

- i) レビューの対象となっている介入の臨床効果または費用効果（またはその両方）に関する、研究プロジェクトから得られた明確な見解
- ii) この規約の適用対象者である個人が検討対象となっている事項について明確な見解を示した公式声明で、合理的に考えてエビデンスの客観的解釈をゆがめると考えられる内容のもの
- iii) 検討対象となっている事項に直接的な利害を有する専門家組織またはアドボカシーグループに在職する場合
- iv) レビューの対象となっている介入に関わる、上記以外の、名声への脅威。

3.6 個人の家族に関わる利害とは、家族の個人的利害のことであり、スタッフまたはメンバーの家族に対して現在支払われている報酬に関係する。この利害は、現在評価対象となっている製品またはサービスのメーカーまたは所有者に関わる場合は「特定の利害」とみなされ、製品またはサービスが帰属する産業またはセクターに関わっている場合は「不特定の利害」とみなされる。典型的な例を以下に示す。

- 定期収入または臨時収入（現金または現物）につながる、保健医療産業における顧問職、管理職、勤め口、または業務。
  - 保健医療産業から委託を受けた報酬（現金または現物での支給を受ける）を伴う業務。
  - 保健医療産業に関わる株式所有または受益権を家族が有する場合、またはこの規約の適用対象者がこれらに対する法的責任（子供や親戚の一切の委任権が当該個人に属する場合）を負う場合。
  - 保健医療産業による経費の支払いや接待を受けた場合（ただし、公開ミーティングの参加者などのような不特定多数の人に支給される場合は除く）。
- v) 保健医療産業への投資を含むポートフォリオが生まれ、個人が資金管理者に対して資金配分の指示を行える場合。

次の場合には個人的な利害は存在しない。

- 個人が金銭的影響力を持たない資産（たとえば分散型のポートフォリオ投資信託や厚生年金基金など）や、資産の配分に関する裁量権の一切が資金管理者にある場合（たとえば大学年金基金など）。
- 過去における保健医療産業での雇用から生じた年金の受給権。

3.7 医療技術評価機構の議長または非常任評議員、その諮問機関の議長、もしくは常任評議員、所長またはその他スタッフ、または医療技術評価機構の診療ガイドライン全国協力センターが、第 3.3 項に定義される現行の個人的利害を有することは不適切である（ガイドラインまたはプログラム開発グループの場合、当該グループが検討対象としている事項に関

利害の衝突の宣言および対応のための行動規約

発行日: 2007 年 4 月

査閲日: 2009 年 12 月

わる利害を持つことは不適切である)。また、スピーチや公式な役割を果たす目的で会議への出席を求められ、そのための交通費、宿泊費および関連手当てとして合理的かつ適切な還付を請求する場合を除き、保険医療機関から経費の支払いや接待を受けてはならない。また、こういった経費は、医療技術評価機構の講演方針に従うものとする。

## 4 利害宣言のタイミングおよび必要措置

付録 A に、利害宣言のタイミングをグループ別にまとめた。諮問機関の会合において利害の宣言が行われた際取るべき措置については、付録 B にまとめた。

### 任命時

- 4.1 医療技術評価機構の議長またはそれ以外の非常任評議員およびスタッフは、任命時、また任命後は年に 1 度、全カテゴリーに関わる利害について必ず宣言を行う。この規定は、医療技術評価機構の諮問機関の議長およびメンバー、ならびに診療ガイドライン全国協力センターの職員にも適用される。このとき宣言する必要があるのは会社名と利害の内容のみであり、給与、報酬、所有株式、補助金の金額について開示する必要はない。メンバーまたはスタッフが現在保健医療産業と金銭的な関わりを持つ場合、メンバーもしくは当該メンバーが管理責任を有する部門または組織が現在保健医療産業のために業務を遂行している場合、NICE の委託を受ける専門機関にメンバーが在職する場合、その利害は現行の利害であるとみなされる。前年度に全供給源からの受給合計が 1000 ポンドに満たない非個人的な利害については宣言する必要はない。
- 4.2 医療技術評価機構の議長、それ以外の非常任評議員、諮問機関の議長、NICE のスタッフ、および診療ガイドライン全国協力センターの社員は、任命を受けたのと同時に、あるいは任命後できるかぎりはやく、自らの個人的な金銭的利害 (第 3.3 項に定義される利害) から自身を切り離すものとする。これに 3 ヶ月以上を要すると考えられる場合は、次の措置を講じるものとする。
- 医療技術評価機構の議長の場合、自らの立場について医療技術評価機構副議長および監査委員会議長と話しあうものとする。
  - それ以外の非常任評議会メンバーの場合、自らの立場について評議会議長と話しあうものとする。
  - 評議員長の場合、自らの立場について評議会議長および監査委員会の議長と話しあうものとする。
  - それ以外の常任評議員またはセンター所長の場合、自らの立場について評議員長と話し

利害の衝突の宣言および対応のための行動規約

発行日: 2007 年 4 月

査閲日: 2009 年 12 月

し合うものとする。

- 諮問委員会の議長、もしくは NICE または診療ガイドライン全国協力センターのスタッフ場合、自らの立場について評議員長または副評議員長と話しあうものとする。

- 4.3 メンバーまたはスタッフが個人の家族に関わる利害の宣言を行うことにより、評議会または諮問機関への雇用または任命が妨げられることはない。個人の家族に関わる利害が NICE または診療ガイドライン全国協力センターにおけるスタッフの業務の一部となんらかのかかわりあいを持つ可能性がある場合、当該スタッフはこれについて自らの管理者に相談するものとする。相談を受けた管理者は、当該利害がスタッフの業務と衝突することがないように適切な配慮を行う。
- 4.4 諮問機関への任命の時点で、メンバーの利害衝突の可能性について不確かな要素が存在する場合は、適切な議長の裁量でこれを解消し、辞令に記録するものとする。検討課題に関する判断がゆがめられてしまうと考えられる利害を有するメンバーについては、グループまたは委員会から除外するものとする。保健医療産業となんらかのかかわりあいを持っている場合は、これについて宣言する必要があるが、宣言することによって必ずしも諮問機関への参加資格がなくなるわけではない。

#### 諮問機関の会合時

- 4.5 諮問機関のメンバーおよびこの規格の適用対象となるその他の個人が会合に出席する場合は、会合の都度、また上訴委員会において、関連する利害について宣言する必要がある。このとき、その利害が以下に説明する分類のうちどの分類に属するのかについても言明するものとする。
- 個人的な特定の金銭的利害または個人の家族に関わる特定の利害を宣言した個人は、介入または案件に関わる審議に参加してはならず、通常の場合、当該事項が決着するまでは会合から席を外すものとする。ただし、議長の裁量により、例外として他のメンバーの質問に回答する機会を与えられる場合があるが、回答後は退出し、当該審議が終了するまでは会合への参加を控えるものとする。
  - 個人的な不特定の金銭的利害を宣言した個人は、例外的に議長が別段の裁定を下す場合を除いては、審議に参加できる。
  - 非個人的な特定の金銭的利害または個人の家族に関わる不特定の利害を宣言した個人は、審議に参加できる。ただし、自身の仕事を通じて、または他人の仕事の直接管理を通じて介入または案件について個人的な知識を有する場合は、この利害について宣言し、質問への

利害の衝突の宣言および対応のための行動規約

発行日: 2007 年 4 月

査閲日: 2009 年 12 月

回答以外の目的では審議に参加しないものとする。

- 非個人的な不特定の金銭的利益を宣言した個人は、例外的に議長が別段の裁定を下す場合を除いては、審議に参加できる。
- 個人的な非金銭的利益を宣言した個人については、諮問機関の議長がケースバイケースで当該個人の審議参加の可否を判断するものとする。

### 競合する介入に関する特記事項

検討対象となっている介入または案件が、現在の個人的金銭的利益または個人の家族の利害に関わる企業により開発、製造、販売、供給されている介入と競合すると考えられる場合、当該個人は、その競合する介入を提供している会社に関わる利害について宣言するものとする。審議参加の可否については議長のアドバイスに従うものとする。

### エビデンスに関する文献において

- 4.6 この規約の適用対象となる個人が、医療技術評価機構の諮問機関への情報提供の目的のために作成された資料の執筆に全般的または部分的に関わった場合、当該個人は、この規約に従ってあらゆる利害について宣言するものとする。

## 5 利害の記録と公表

- 5.1 医療技術評価機構または関連する機関において、次に示す情報の記録を維持する。

- 任命時に最初に利害が発生した時点で、または 1 年ごとの利害宣言時に利害宣言を行った個人の氏名、およびその利害の内容
- 会合にて利害を宣言した個人の氏名、日付、関連する介入および企業の名称、宣言された利害の詳細、および当該メンバーが審議に参加したかどうかについても記録に追記される。

- 5.2 この規約のもとで宣言された利害に関する情報は、毎年 1 度行われる利害宣言のステートメント、諮問機関の議事録、またはガイダンスの形式で、医療技術評価機構のウェブサイトにて公表される。

利害の衝突の宣言および対応のための行動規約

発行日: 2007 年 4 月

査閲日: 2009 年 12 月

英国国立医療技術評価機構

2007 年 4 月

利害の衝突の宣言および対応のための行動規約

発行日: 2007 年 4 月

査閲日: 2009 年 12 月

利害の衝突の宣言および対応のための行動規約

付録 A: いつ利害を宣言するのか?

	任命時の宣言	年に 1 度の宣言	諮問機関の会合時の宣言	エビデンスに関する文献での宣言
NICE 評議会議長 および非常任評議員 <sup>1</sup>	宣言する	宣言する	宣言する（上訴委員会のメンバーを務める場合）	適切であれば宣言する（上訴委員会の裁定を記したレターなどにおいて）
NICE スタッフ <sup>1</sup>	宣言する	宣言する	宣言する	宣言する
NICE 諮問機関議長 <sup>1,2</sup>	宣言する	宣言する	宣言する	エビデンスに関する文献を執筆しない
NICE 諮問機関メンバー <sup>2</sup>	宣言する（専門家班を除く）	宣言する（専門家班を除く）	宣言する	宣言する
NCC スタッフ	宣言する	適用外	宣言する	宣言する
エビデンス外注先 <sup>3</sup>	NICE に相談	適用外	宣言する	宣言する
専門家アドバイザー <sup>4</sup>	適用外	適用外	宣言する	宣言する

1. 医療技術評価機構の議長、それ以外の非常任評議員、諮問機関の議長、NICE のスタッフ、および診療ガイドライン全国協力センターの社員は、任命を受けたのと同時に、あるいは任命後できるかぎりはやく、自らの個人的な金銭的利益（第 3.3 項に定義される利益）から自身を切り離すものとする。
2. 諮問機関に関しては、2.2 項を参照すること。
3. NICE の諮問機関に対してエビデンス評価を提供するよう委託された機関の社員
4. NICE 諮問機関の会合に出席すべく招かれた臨床、患者、またはその他の専門家
5. エビデンスに関する文献とは、諮問機関への情報提供目的のために作成された資料のことで、ガイダンス資料の草稿や最終版はこれに該当しない。

利害の衝突の宣言および対応のための行動規約

発行日: 2007 年 4 月

査閲日: 2009 年 12 月



利害の衝突の宣言および対応のための行動規約

付録 B: 諮問機関の会合時における利害宣言

利害の種類	参照項	対策
個人的な特定の金銭的利害	3.3	宣言し、辞退する
個人的な不特定の金銭的利害	3.3	宣言し、参加する (例外的に諮問機関の議長が別段の裁定を下す場合を除く)
個人の家族に関わる特定の利害	3.6	宣言し、辞退する
個人の家族に関わる不特定の利害	3.3	宣言し、参加する (例外的に諮問機関の議長が別段の裁定を下す場合を除く)
非個人的な特定の金銭的利害	3.4	宣言し、参加する。ただし、自身の仕事を通じて、または他人の仕事の直接管理を通じて介入または案件について個人的な知識を有する場合は、この利害について宣言し、質問への回答以外の目的では審議に参加しないものとする
非個人的な不特定の金銭的利害	3.4	宣言し、参加する (例外的に諮問機関の議長が別段の裁定を下す場合を除く)
個人的な特定の非金銭的利害	3.5	宣言する。参加の可否は諮問機関の議長の裁量に委ねる

利害の衝突の宣言および対応のための行動規約

発行日: 2007 年 4 月

査閲日: 2009 年 12 月

# 医療・健康情報の適切なコミュニケーションのための国際的声明

Part 1. 全般: 臨床試験登録関係 生物医学雑誌への統一投稿規定: 生物医学研究論文の執筆および編集 (2006年2月改訂版)	《出典》 http://www.icmje.org/ Ann Intern Med. 2005; 142: 228.	《略称》 生物医学雑誌への統一投稿規定 2006年改訂版
臨床試験の登録: 医学雑誌編集者国際委員会宣言	http://ottawagroup.ohri.ca/statement.html	ICMJE提案(臨床試験の登録に関する医学雑誌編集者国際委員会宣言)
オタワ声明Part 1: 人を対象とした健康関連介入試験のプロコール情報と結果の国際的登録に関する原則	http://ottawagroup.ohri.ca/statement2.html	オタワ声明 Part1 (臨床試験の国際的登録に関する原則)
オタワ声明Part 2: 国際的な試験登録の実施に関する原則	http://www.ifpma.org/clinicaltrials.html	オタワ声明 Part2 暫定版(臨床試験の国際的登録の実施における原則)
臨床試験登録簿およびデータベースを介した臨床試験情報の開示に関する共同指針	http://www.ifpma.org/clinicaltrials.html	EFPIA, IFPMA, JPMA, PhRMA 共同指針(臨床試験情報の開示)
臨床試験登録簿を介したSensitive Informationの開示に関する共同指針	http://www.ifpma.org/clinicaltrials.html	EFPIA, IFPMA, JPMA, PhRMA 共同指針(Sensitive Informationの開示)
製薬企業のための出版指針(GPP)	Curr Med Res Opn. 2003; 19: 149-154.	GPP提案(製薬企業のための出版指針)
出版指針ガイドライン(出版倫理委員会: COPE)	http://www.publicationethics.org.uk/guidelines	COPE提案(出版倫理委員会による出版指針)
Part 2. CONSORT関連		
CONSORT声明: ランダム化並行群間比較試験報告の質向上のための改訂版勧告	Ann Intern Med. 2001; 134: 657-62.	CONSORT声明 2001年度改訂版(RCT報告)
ランダム化比較試験報告のためのCONSORT声明改訂版一解説と詳細	Ann Intern Med. 2001; 134: 663-96.	CONSORT声明の解説と詳細
雑誌および会議録でのランダム化比較試験のアブストラクトに対するCONSORT声明	Lancet. 2008; 371: 281-3.	CONSORT声明: アブストラクト
CONSORT声明: クラスターランダム化試験への拡張	BMJ. 2004; 328: 702-8.	CONSORT拡張: クラスターランダム化試験
CONSORT声明の拡張版「非劣性および同等性ランダム化試験の報告」に関する解説	JAMA. 2006; 295: 1152-1160.	CONSORT拡張: 非劣性および同等性RCT
ランダム化試験における害[Harm]のよりよい報告: CONSORT声明の拡張	Ann Intern Med. 2004; 141: 781-788.	CONSORT拡張: 害の報告
ハーブ製剤の介入ランダム化比較試験報告: 詳細なCONSORT声明	Ann Intern Med. 2006; 144: 364-367.	CONSORT拡張: ハーブ製剤の介入RCT
漢方薬に関するランダム化比較試験の質の向上 (Part 5): 報告の質を評価するためのCONSORTチェックリストの拡張(タイトル訳: 仮)	Zhong Xi Yi Jie He Xue Bao. 2006; 4: 233-42.	CONSORT拡張: 漢方薬の介入RCT
Part3. システムティックレビュー/メタアナリシス/診療ガイドライン関連		
疫学における観察研究の報告の強化(STROBE声明): 観察研究の報告に関するガイドライン	Ann Intern Med. 2007; 147: 573-577.	STROBE声明(観察研究の報告)
鍼の臨床試験におけるデザインと報告に関する統一規格: STRICTAグループとIARFの勧告	全日本鍼灸学会雑誌. 2002; 42: 582.	STRICTA提案(鍼の臨床試験に関する統一規格)の解説
行動的介入および公衆衛生的介入を評価した非ランダム化研究報告の質の改善: TREND声明	Am J Public Health. 2004; 94: 361-6.	TREND声明(非ランダム化研究の報告)
STARDイニシアチブ: 診断精度に関する研究の完全かつ正確な報告にむけて	BMJ. 2003; 326: 41-4.	STARDイニシアチブ(診断研究の報告)
診断精度に関する研究の報告のためのSTARD声明: 説明および詳細検討	Ann Intern Med. 2003; 138: 1-12.	STARD解説
ランダム化比較試験のメタアナリシス報告における質の向上: QUOROM声明	Lancet. 1999; 354: 1896-900.	QUOROM声明(RCTに関するメタアナリシスの報告)
観察研究のメタアナリシスに関するMOOSE提案の解説	JAMA. 2000; 283: 2008-12.	MOOSE声明(観察研究に関するメタアナリシスの報告)の解説
診療ガイドライン報告の標準化: ガイドライン標準化協議会(COGS)の提案	Ann Intern Med. 2003; 139: 493-498.	COGS提案(診療ガイドライン報告の標準化)
エビデンスの質と勧め度のグレーディング(GRADE)	BMJ. 2004; 328: 1490.	GRADE提案(エビデンスの質と勧め度のグレーディング)

[文部科学省 厚生労働省]  
疫学研究に関する倫理指針(平成19年8月16日全部改正)  
http://www.mext.go.jp/a\_menu/shinkou/seimei/epidemiological/04122801.htm



DIPE

# 「患者の語り」が、

## “がん体験をめぐる語り”のデータベースを作ろう！

がんの診断を受けたとき、人は何を思うのでしょうか。病気のことを家族や友人にどうやって話すのでしょうか。どんな言葉に励まされ、どんな言葉に傷つくのでしょうか。そして病気に立ち向かうためにどんな情報を必要とするのでしょうか。このたび、乳がん・前立腺がんの診断を受けた方々に、ご自身の経験について語っていただいた映像や音声を、インターネットを通じて、同じ病気の診断を受けた方々やその家族、友人、そしてがん医療に携わる人々の役に立つようなデータベースとして提供しようというプロジェクトが発足しました。このフォーラムでは、この新しいプロジェクトについてご紹介するとともに、自らのがん体験を踏まえて社会に向けてメッセージを発信してこられた方々をお迎えし、がん体験を語ることの意味やその社会的影響について考えたいと思います。

日時：2007年 **11月23日** (祝)

場所：東京大学 (弥生キャンパス・農学部内) 弥生講堂・一条ホール

定員：200名、参加費：無料

受付 12:30 開会 13:00 ~ 17:00

### 【第1部】「患者の語り」が医療を変える

健康と病いの語りデータベース DIPEx・・・別府宏園 DIPEx-Japan 代表

### 【第2部】がん体験について語ろう

“がん体験を語る”ことの意味を考える・・・岸本葉子 エッセイスト

患者の声で変わるがん医療・・・本田麻由美 読売新聞社会保障部記者

がん体験をめぐる語りのデータベースを作る・・・和田恵美子 大阪府立大学看護学部講師

### 【第3部】パネルディスカッション

(司会) 朝倉隆司 東京学芸大学教育学部教授

### 【参加申し込み方法】

下記事務局宛にご氏名・ご連絡先を明記の上、11月20日までにFAXもしくはメールにてお申し込みください (先着順)。

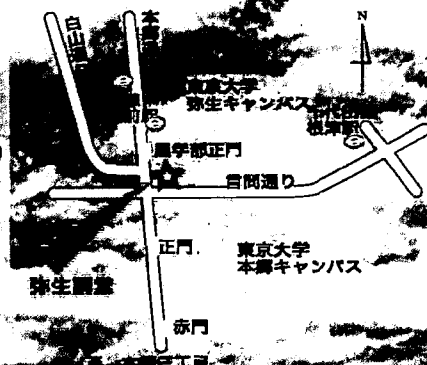
連絡先：DIPEx-Japan 事務局 (医薬品・治療研究会内)

<http://www.dipex-j.org> / FAX : 03-3341-7473

e-mail : [forum2007@dipex-j.org](mailto:forum2007@dipex-j.org)

お問い合わせはメール ([question@dipex-j.org](mailto:question@dipex-j.org)) か、お電話 (03-3341-7453) でお願いいたします。

東京大学弥生講堂・一条ホール



# 医療を変える

■主催 厚生労働科学研究「がん患者の意向による治療方法の選択を可能とする支援体制整備を目的とした、がん体験をめぐる『患者の語り』のデータベース」班 ■共催 日本対がん協会 ■協賛：ディベックス・ジャパン：健康と病いの語りデータベース、TIP『正しい治療と薬の情報』誌、日本薬剤疫学会、厚生労働科学研究「診療ガイドラインの新たな可能性と課題：患者・一般国民との情報共有と医療者の生涯学習」班

「日本経済」を「新刊」(前田 昭博)の題意は...

「日本経済」を「新刊」(前田 昭博)の題意は...



診療指針作り 中心的作用

患者参加 最新編 下

「診療指針作り」の中心的作用は...

診療指針作りは、患者の参加を促す...

「日本経済」を「新刊」(前田 昭博)の題意は...

料理の道は素材から (A vertical advertisement or article snippet with a portrait of a person)

「日本経済」を「新刊」(前田 昭博)の題意は...

料理の道は素材から (Continuation of the vertical advertisement or article snippet)