

支援の工夫(3) —協働の意識を育む

- ◎患者・支援者委員と医師委員をペアに
⇒患者・支援者委員が必要に応じていつでも
医師委員のアドバイスを受けられる仕組みを構築

↓

【得られた効果】⇒とくに医療者への効果が高い
・協働作業を通してお互いの立場を理解しあえる
・患者参加に対する医療者の理解を促進する。

(ある医師委員の感想)

「……今まで経験のない作業であり、初めのころは一抹の不安がありましたが、
回を重ねるたびに患者委員の経験と知識ならびに情熱が凝縮し、世界に
類を見ないハンドブックが完成しました」

—「家族と専門医が一緒に作った小児ぜんそくハンドブック2008」あとがきより

日本小児アレルギー学会の成功要因

患者の専門性を引き出すことに
成功できたのは、なぜか？

- ↓
- ◎中立的立場の第3者がコーディネートした
 - ◎医師委員および患者委員がコーディネーター
の存在を尊重し、その活動に協力してくれた

↓

患者参加の目的を明確にし
さまざまな手法の提案ができた

日本小児アレルギー学会の支援を通して 見えてきた課題(1)

【体制について】

- ◎コーディネートチームのサポート体制
⇒きめ細かい支援のために必要な人数は？
実践内容の再検討

- ◎コーディネーターに求められる資質とは？

↓

実例を積み重ね、コーディネートチームの役割と
実践内容をさらに探究する
⇒PIGLに反映させる

日本小児アレルギー学会の支援を通して 見えてきた課題(2)

【位置づけの課題】

(医療界の実情)

患者参加の必要性の認識が高まる中、どのように患者の
声を反映させるべきか、手法への戸惑いがあるのでは？

- ↓
- ◎患者が持つ専門性を十分に発揮させるには？
⇒PIGLの普及活動が必要
第3者がコーディネートすることの重要性を強調

最後に

- ◎ご意見・ご感想は以下まで
piu_japan@yahoogroups.jp

日本患者会情報センターHP

「<http://www.kanjyakai.net/>」

*上記のHPから「診療ガイドライン作成過程への患者・支援者参画
のためのガイドライン(PIGL)」および「日本小児アレルギー学会患
者向け診療ガイドライン患者委員選定の手続きに関する報告」を
閲覧・ダウンロードできます。

ご静聴ありがとうございました

診療ガイドラインと Quality Indicator

国立がんセンターがん予防・検診研究センター
がん対策情報センター
栗 尚弘
平成21年2月28日

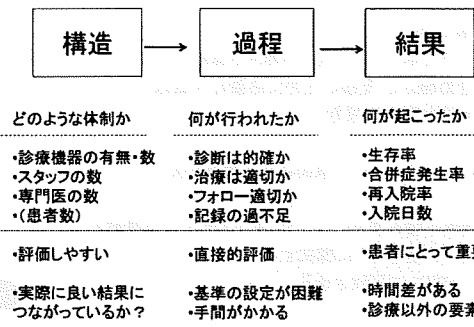
本日のお話

- 診療の質をどう評価するのか
- ガイドラインとQIの関係
- QIを作成する研究の紹介
 - がん対策における管理評価指標群の策定およびその計測システムの確立に関する研究

診療の質とは

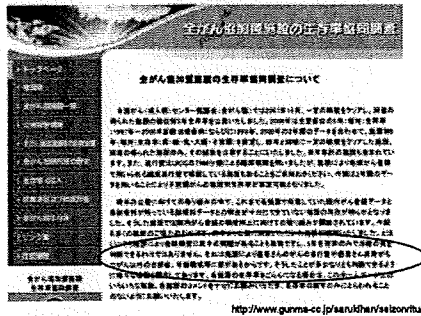
- 対象の患者（または患者集団）で
 - 望まれた健康状態が得られる確率を上げ
 - 最新の専門知識と合致 (IOM)
- or
- 正しい患者に
 - 的確な治療を
 - 適切なタイミングで行うこと (AHRQ)

診療の質評価の3つの視点



結果評価：生存率による評価（全がん協）

各がん種の施設別生存率の公表



各がん種別がん種別の生存率の公表

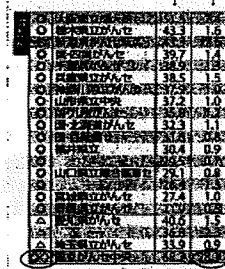
http://www.gunma-cc.jp/saunkan/saunkan/

数字の解釈は注意が必要

読売新聞 2008年10月3日

5年生存率 I期/IV期比

(注：表の作成は報道機関)



国立がんセンター中央病院
肺癌5年生存率 68.2%!

しかし
I期:IV期=28:1
外科症例のみ

○ 1999~2000年
● 1999年の年
▲ 2000年の年
◇ 手術を断りた患者のみ

生存率はわかりやすい、でも

- 分母は誰？（全症例、外科症例）
- 基礎状態によって大きく影響
 - 併存症（高血圧、糖尿病etc）
 - 重症度
 - 進行度
- 5年生存率は何時の診療の質をあらわす？

では、別の方法は？

過程評価

- 考え方：アウトカムを改善する医療が行われている程度を以て診療の質とする
- アウトカムを改善する診療
 - ＝標準診療
 - ＝ガイドライン推奨+α

ガイドライン推奨からQIへ

- 乳癌推奨：

HER-2陽性転移・再発乳癌に対しては、トラスツマブと化学療法との併用療法が有用である
- Quality Indicator

分母：心機能が正常のHER-2陽性の転移・再発乳癌患者
分子：化学療法とトラスツマブの併用療法が行われる

質指標 Quality Indicator (QI) とは

- 患者の健康を改善するとされる診療（標準診療）が行われている割合（＝ガイドライン推奨の準拠率）を使って診療の質とする

ガイドライン推奨とQIの相違点・比較

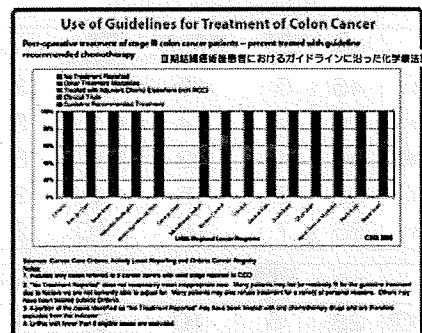
	ガイドライン推奨	Quality Indicator
目的	標準診療とその根拠となるエビデンスの伝達・普及	標準診療の普及度の検証
対象範囲	標準が無い場合にも広く言及・解説	確立した診療のみが検証対象
診療との関係	これからの診療に影響することを目的	既に行われた診療を評価することが目的
使用	柔軟な解釈の余地を残す	一定した基準として診療に適用

ガイドラインの評価「AGREE基準」22項目

- 項目1：目的と範囲**
 - ・当該ガイドラインの全体の目的が明確に記述されている
 - ・当該ガイドラインのカバーする臨床群が明確に記述されている
 - ・当該ガイドラインの対象患者が明確に記述されている
- 項目2：利益関係者の関係**
 - ・当該ガイドライン作成者すべての利益関係者から出された意見が含まれている
 - ・最善の利益と公平な利益が公正に示されている
 - ・当該ガイドラインの認定する費用が明確に記述されている
 - ・当該ガイドラインの認定する費用で利益使用がなされている
- 項目3：作成時の方法論**
 - ・エビデンスを探索する系統的な方法がとられている
 - ・エビデンスの質の評価が明確に記述されている
 - ・推奨を決定する方法が明確に記述されている
 - ・推奨を決定して臨床への効果、副作用、リスクが報告されている
 - ・推奨とそれを使用する推奨との間に明示的な差がある
 - ・公表に先だって外部専門家による評議がなされている
 - ・ガイドライン更新の手続きが示されている
- 項目4：証拠の明確性**
 - ・推奨が明確でないでない
 - ・最善の証拠に対して、異なる選択が明確に示されている
 - ・（最善の証拠に対する）主な利益関係者に見られることである
 - ・当該ガイドラインの基になったエビデンス（論文、教科書、診療ガイド、診断ツールなど）が明示されている
- 項目5：費用対効果**
 - ・当該ガイドラインの推奨の適用にあたって考えられる経済的な効果の検討が加えられている
 - ・推奨を適用するにあたって考えられるコストに検討が加えられている
 - ・当該ガイドラインの検証評価、モニター、評価などのための標準が示されている
- 項目6：証拠の更新**
 - ・推奨が更新から当該ガイドラインの更新に基いて記述されている
 - ・ガイドライン作成委員の利益衝突に基いて記述がある

Quality Indicatorの準備は
良いガイドラインの条件！

カナダ：地域毎のガイドライン順守率



<http://www.cancercare.on.ca/english/csqi/2008/csqi/evidence/csqi-go-cl/>

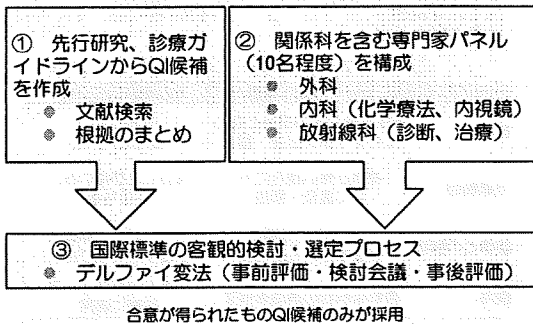
「がん対策における管理評価指標群の策定およびその計測システムの確立に関する研究」

- 平成18年～20年がん臨床研究事業
主任研究者：祖父江友孝（がん対策情報センター）
- 乳癌・肝癌・大腸癌・胃癌・肺癌・緩和ケア
- がん診療均てん化（＝質の向上）を評価する指標（Quality Indicator、QI）の開発

本研究におけるQuality Indicator(QI)策定上の特徴

- 標準診療が行われる割合（＝診療ガイドライン順守率）を質の指標とする
 - ガイドライン推奨を基本に専門家のコンセンサスにより指標を作成
- 診療録からのデータ収集を想定
 - 治療前評価からフォローまで幅広い局面を対象
 - 例外的な事例についての情報収集
- がん診療連携拠点病院での適用を想定

Quality Indicatorの作成方法
エビデンスに基づく客観的コンセンサス検討



作成されたQIの例

- 対象患者＝分母、標準診療＝分子 → 順守率
- （乳癌）
- 分母：乳癌術後で、中・高再発リスクの患者
 - 分子：St. Gallen会議推奨に沿った術後療法の施行
- （大腸癌）
- 分母：手術を受けた大腸癌患者
 - 分子：術前の全大腸検査（内視鏡・注腸造影）の施行
- （胃癌）
- 分母：待機手術を受ける胃癌患者
 - 分子：診断的内視鏡検査の施行と、検査結果詳細の診療録記載（肉眼型、部位、内視鏡診断的進捗度を含む）
- （肺癌）
- 分母：臨床病期Ⅰ～Ⅱ期の非小細胞肺癌と診断された患者
 - 分子：外科治療を行うか、行わない場合には根拠を診療録に記載

各臓器のQI数と分布

	QI数	治療前 評価	局所治療 (手術・放射線、他)	薬物・ 併用療法	フォロー
乳癌	45	5	15	22	3
肝癌	25	4	14	2	5
大腸癌	46	10	22	6	8
胃癌	32	8	15	6	3
肺癌	35	7	16	10	2

	QI数	診断時 評価	治療選択	説明と 同意	フォロー
緩和ケア	28	5	10	9	4

現在の作業：実測ノウハウの蓄積

- パイロット病院での測定
 - 診療録による実測作業手順の構築
 - 測定不能なQIの改訂・整理

次に、これをどう活用するか

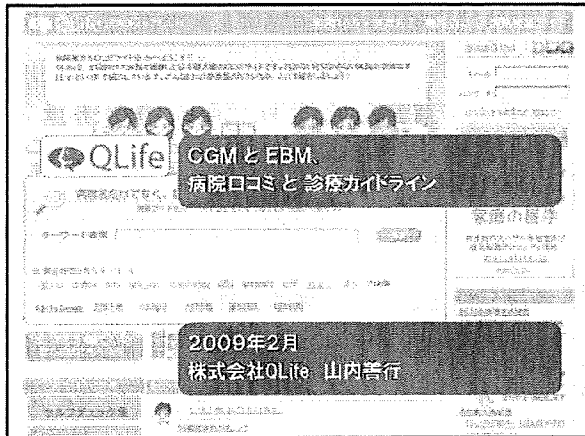
- 多施設における測定
 - 比較成績のフィードバック
 - 公表 vs 非公表
- 施設で信頼のあるデータを出せる人材の育成
- 学会・専門団体の関与・協力



19

これからの課題

- 不十分な評価の危険性の認識
 - 盲目的な標準追従
 - 過剰医療
- 不信にもとづく「評価と競争」ではなく信頼を育てる「改善と保障」を



QLife

「病院口コミ」⇒ EBMの「敵」じゃないか？

“エビデンスに乏しい情報”
 “か弱き患者を混乱させる社会悪”
 “専門家のメッセージを邪魔するノイズ”

QLife

本日の内容

1. CGM=情報流通の大トレンド
2. 医療分野のCGM=「QLife」
3. 病院口コミは、EBMを促進する

QLife

問:生活者の「情報扱い力」の変化

この10年間で、生活者の
 「選択可能情報量」は 何倍に
 「消費情報量」は 何倍に
 増えたと思いますか？

※「選択可能情報量」:放送・通信・出版など、各メディアの情報発信源において、生活者が選択可能な形で提供された全ての情報量

QLife

CGM

= Consumer Generated Media

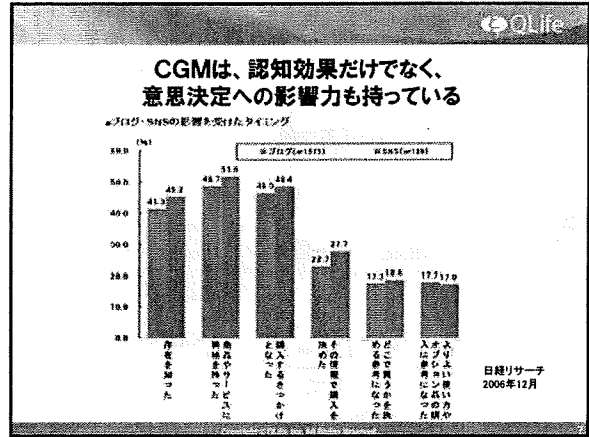
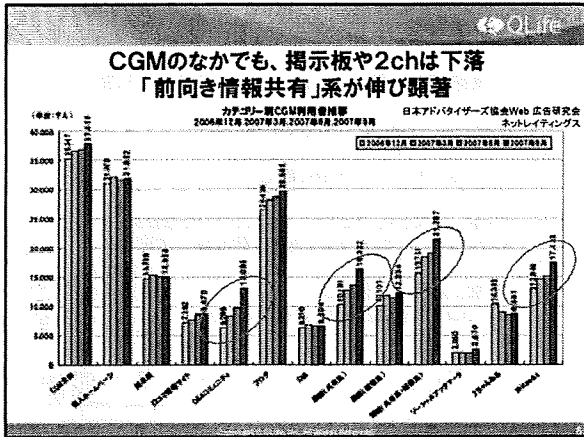
消費者/生活者が内容を生成していくメディア。個人の情報発信をデータベース化、メディア化したWebサイトで、Web 2.0的なものひとつとされる。商品・サービスに関する情報を交換するものから、単に日常の出来事をつづったものまでさまざまなものがあり、クチコミサイト、Q&Aコミュニティ、SNS、ブログ、COI(Community Of Interest)サイトなどがこれにあたる。

QLife

メディアが利用時間を軒並み落としている時代に、
 「CGMの利用」は伸び続けている

年	テレビ	ラジオ	新聞	雑誌	CGM
2004年12月	12,841	7,801	11,841	11,841	11,841
2006年12月	12,841	7,801	11,841	11,841	11,841
2008年12月	12,841	7,801	11,841	11,841	11,841
2009年12月	12,841	7,801	11,841	11,841	11,841

「消費者メディア調査」(ネットエイジ調査)
 調査対象:インターネット接続サービスのネットエイジ株式会社社のデータを使用し、個人ホームページ・掲示板・ブログ・SNSに分類し、2004年9月以降4回のデータを比較



「日本内分泌学会 学術総会 公開市民講座」ロコミ乗客例 (QLifeご活用)

QLifeで広告

お友達/親戚/ご家族を誘ってください

市民講座

2007年

申込者数: 862

全申込者数: 1004

紹介者数: 131

被紹介者数: 142

最低1.1人に認知、かつ行動レベルまで引き上げた
※被紹介者が別アドレスで申し込んだ数は非対上。一足先の「ロコミ効果」はもっと大きいと思われる。

本日の内容

1. CGM=情報流通の大トレンド
2. 医療分野のCGM=「QLife」
3. 病院ロコミは、EBMを促進する

株式会社QLife とは？

会社名 株式会社QLife (読み:キューライフ)

住所 〒154-0004 東京都目黒区本子堂2-7-2 リングリングビルA館8F

設立 2006年11月17日

株主 株式会社カレン

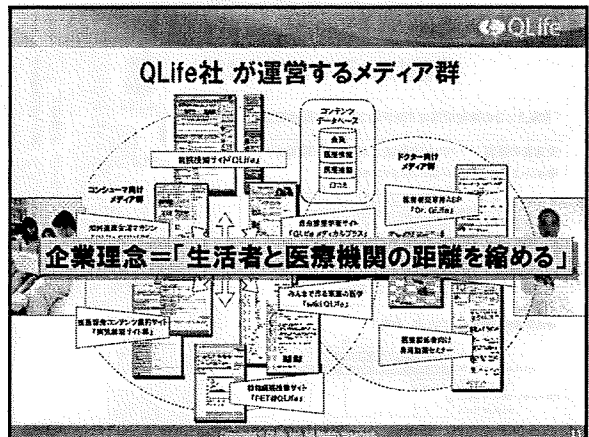
株式会社サンケイリビング新聞社

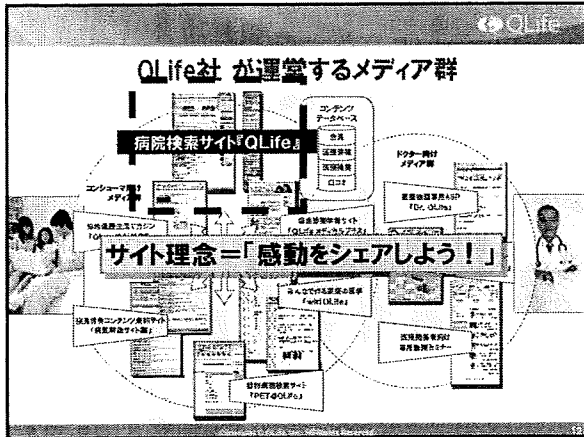
ヤフー株式会社

代表取締役 山内 善行

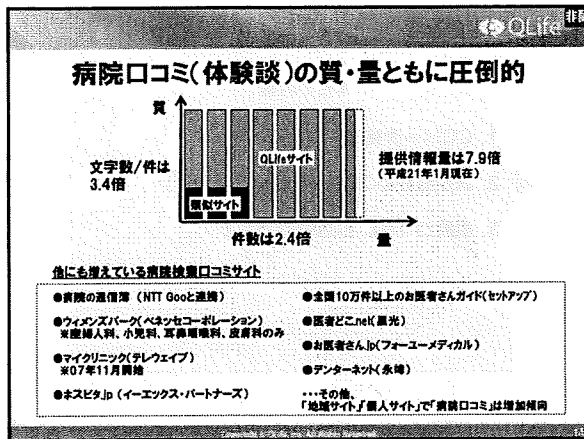
事業内容 医療・ヘルスケア業界向け各種サービス事業

1. メディア事業
 - 医療・健康に関連する情報WEBサイト「QLife」の企画・運営および、各種広告サービス企画・運営
2. マーケティングソリューション事業
 - アンケートリサーチ、プロモーションサイト企画・制作、広告代理、システム受託開発、他
3. コンテンツプロバイダー事業
 - コンテンツデータベース構築、コンテンツ提供API-SaaS運用
4. 医療機関向けASP事業
 - 医療機関向けASPサービス「Dr.QLife」の企画・運営





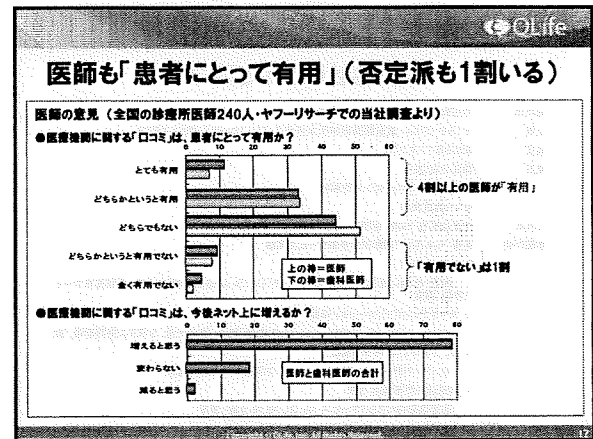
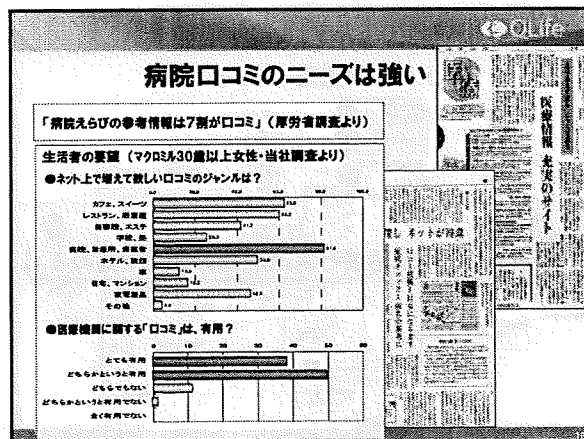
- ### 病院検索サイト「QLife.jp」の4大特徴
1. 圧倒的な「患者の声(病院体験談)」データベース
 2. 口コミは、ポジティブ内容に限定
 3. Yahoo!、Google、マビオン、au(KDDI)、読売新聞、サンケイリビング、サイボウズ・・・など複数へ唯一供給者
 4. 「病院(に家族を連れて)行きたい」
x「口コミ活発」な層が、110万人/月
-



「ネガ投稿は拒否」ポリシーで創業

「医療」の特殊性と、患者関係者への配慮(医業者への配慮ではなく)が理由

- ・専門知識少ない生活者は、断片・表面的な情報しか得ていない可能性が高く、判断も単線的・短絡的になっている可能性がある。
- ・「医療」の理想形は、死生観や病歴、経済状況、家族構成などにより人それぞれ異なる。短時間診療を好む/嫌う患者、難しい指導を好む/嫌う患者など、さまざま。
- ・「ネガ」情報は、医師関係者だけでなく、通院患者や家族を不安に陥らせ、費役を悪化させ、人生を覆つける可能性がある。
- ・安易な治療中断や医療機関スイッチが、著大な影響をもたらす可能性がある。
- ・入院中/手術直前であったり、事実上当該医療のほかに選択肢がない患者も多い。それらの方々にとって、「ネガ」情報は、不安をかきたて、治療効果を下げる可能性も高く、またその家族をも覆つける可能性もある。
- ・医療に関する批判は、亦にかかわる重大な内容であることも多いため、エスカレートしやすく、断続中継続した危険性が高い。
- ・批判口コミを投稿する場としては、掲示板サイトなど他に充分に存在する。(当社はQLife以外の他サイト利用、例えば掲示板サイトでの匿名行儀を、否定・批判するものではない)
- ・QLifeのサイト理念「感動をシェアしよう」に必ずしもそぐわない。
- ・QLifeの企業理念「生活者と医療の距離を縮める」に必ずしもそぐわない。



<参考>よくある質問 QLife

1. 「サイト運営費は、どう捻出？」

※病院から掲載料を徴収していない
※半年前にパナー広告を病院掲載したが、現状「人間ドック」広告のみ

答 ・広告(アドワーズや、製薬・保険・家電など企業広告)
・コンテンツ供給(大手サイトなど)
・マーケティング調査 など

2. 「自院投稿(やらせ)は、あるか？」

答 ・1-2個の自院投稿は判別不能=あり得る
・ただし「個人情報登録制」「IPなどの識別」「目視2重チェック」などで連続発生を防止

3. 「利用者は、どの程度、口コミを信じるか？」

答 ・実はあまり信じていない...「あくまで参考」と答える
・QLifeだけで決める人は、ほとんどいない。(貴重な)情報源のひとつ。

<参考>自動車メーカーのサイト QLife

「情報に接触する人ほど、購入する」⇒「購入する人ほど、情報に接触する」

本日の内容

1. CGM=情報流通の大トレンド
2. 医療分野のCGM=「QLife」
- 3. 病院口コミは、EBMを促進する

「病院口コミ」⇒ EBM促進する！

“EBMコミュニケーション”確率を高める
“迷いと決断”シミュレーション
“患者視点”を医師が知る

“EBMコミュニケーション”確率を高める QLife

①相性よいコミュニケーション環境を選択 + ②前向きモードでコミュニケーションに関与

“EBMコミュニケーション”が実現

“迷いと決断”シミュレーション QLife

①ニーズ多様性 ②不確実性 ③トレードオフの現実を学ぶ

患者さまから評判のご声...
医師さまから評判のご声...

・てきぱち指示
・簡単な回答を要求
・素早い短時間
を評価

・非常に丁寧
・一人一人にじっくり
時間をかけて
を評価

“迷いと決断”シミュレーション

OLife

①ニーズ多様性 ②不確実性 ③トレードオフの現実を学ぶ

「ここで亡くなって感謝」「奪取られて感謝」といった内容も多数が目に入る

自分の中に、理想と現実の差を感じ、この理想と現実をどうするか、不安や悩みを抱えている。そんな時に、突然、死を体験する。死を体験すると、自分がこれまで生きてきたことが、すべて感謝の気持ちで溢れていることに気づく。死を体験すると、自分がこれまで生きてきたことが、すべて感謝の気持ちで溢れていることに気づく。死を体験すると、自分がこれまで生きてきたことが、すべて感謝の気持ちで溢れていることに気づく。

死を体験すると、自分がこれまで生きてきたことが、すべて感謝の気持ちで溢れていることに気づく。死を体験すると、自分がこれまで生きてきたことが、すべて感謝の気持ちで溢れていることに気づく。死を体験すると、自分がこれまで生きてきたことが、すべて感謝の気持ちで溢れていることに気づく。

“迷いと決断”シミュレーション

OLife

①ニーズ多様性 ②不確実性 ③トレードオフの現実を学ぶ

**“…女で仕方ない”
「人質の退治」
「大学病院の研修生」
「丁寧の待ち時間」
内容も多数が目に入る**

「女で仕方ない」... 女性ならではの悩みや、社会での生きづらさ。 「人質の退治」... 緊張感あふれるシチュエーション。 「大学病院の研修生」... 医療現場でのリアルな経験。 「丁寧の待ち時間」... 日常生活のストレス。

「女で仕方ない」... 女性ならではの悩みや、社会での生きづらさ。 「人質の退治」... 緊張感あふれるシチュエーション。 「大学病院の研修生」... 医療現場でのリアルな経験。 「丁寧の待ち時間」... 日常生活のストレス。

＜参考＞中山先生の「学習機会」説

OLife

OLifeの病院口は、皆さんの体験談の集合体です。生活者は、どのように利用すれば良いのでしょうか？

OLifeの病院口は、皆さんの体験談の集合体です。生活者は、どのように利用すれば良いのでしょうか？

求められるエビデンス(情報)

- 質の高いエビデンス
- バイアスが少ない
- 科学的妥当性が高い
- 疫学EBM
- 足量な一級論文
- 血の通ったエビデンス
- ナラティブ
- 権威性

... 両方の
バランスが大切

ナラティブとエビデンスは、両方の要素が揃って初めて価値がある。エビデンスだけでは、患者さんが納得しない。ナラティブだけでは、科学的妥当性がない。両方の要素が揃って初めて価値がある。

OLifeの「個別化エビデンス」は、患者様の記録の方が分かりやすいです。

OLife

OLifeの「個別化エビデンス」は、患者様の記録の方が分かりやすいです。患者様の記録は、医師の診断や治療方針を、患者様が理解しやすい形で提供します。

OLifeとは？

OLifeは、患者様の記録を基に、医師の診断や治療方針を、患者様が理解しやすい形で提供します。患者様の記録は、医師の診断や治療方針を、患者様が理解しやすい形で提供します。

“患者視点”を医師が知る

OLife

複雑な抽出例ですが...

女医・ナースが美人だと、病気が治りやすい？

OLifeの病院口は、皆さんの体験談の集合体です。生活者は、どのように利用すれば良いのでしょうか？

- 「女医・ナースが美人だと、病気が治りやすい」という体験談が複数見られます。
- 「美人の医師や看護師は、患者さんの不安を軽減し、治療へのモチベーションを高めます。」
- 「美人の医師や看護師は、患者さんの不安を軽減し、治療へのモチベーションを高めます。」

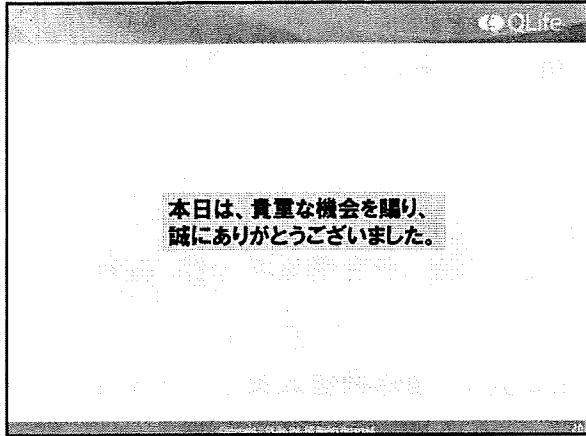
人が美人医院に行く理由

OLife

美人医院に行く理由は何でしょうか？

美人医院に行く理由は何でしょうか？

- 美人の医師や看護師による丁寧な対応。
- 美人の医師や看護師による丁寧な対応。



「感謝」の気持ちを込めて、皆様からのご参加を心からお待ちしております。

誠にありがとうございました。また、ご来場いただいた皆様、誠にありがとうございました。

文芸春秋「小説の未来」をテーマにした、小説の未来を語るイベントを開催いたします。

お申し込みは、お申し込みフォームにてお願いいたします。お申し込みは、お申し込みフォームにてお願いいたします。

お問い合わせ先：〒100-0001 東京都千代田区千代田1-1-1 株式会社QLife

平成21年度第1回公開シンポジウム

診療ガイドラインを巡る新たな課題(2010年2月20日) 資料

- * 診療ガイドライン研究:3年間の取り組みの成果と今後の展望
中山健夫(京都大学大学院医学研究科社会医学系 研究情報学分野 教授) 83
- * 根拠と総意に基づくカンガルーケア・ガイドライン
森臨太郎(東京大学大学院医学系研究科・国際保健政策学 准教授) 88
- * 伝統医学領域のグローバル診療ガイドラインは可能か?
津谷喜一郎(東京大学大学院薬学系研究科 医薬政策学 特任教授) 92
- * 社会資源としての患者会 参加から協働へ ―その時の課題―
栗山真理子(NPO法人アレルギー児を支える全国ネット「アラジーポット」専務理事) 97
- * EBMとわが国の診療ガイドライン開発史
鈴木博道(財団法人 国際医学情報センター EBM支援センター 主任研究員) 102
- * がん診療ガイドラインにおける緩和ケアの記載に関する中間報告
(2008年3月発表後の続報)
宮崎貴久子(京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系 健康情報学分野) 108
- * 患者会対象調査について
石垣千秋(東京大学大学院 財団法人 医療科学研究所) 111

厚生労働科学研究班の経緯

- 2001～3年度・・・EBMを指向した「診療ガイドライン」と医学データベースに利用される「構造化抄録」作成の方法論の開発とそれらの実用性に関する研究
 2002年3月 UK PIU 訪問
- 2004～6年度・・・「根拠に基づく診療ガイドライン」の適切な作成・利用・普及に向けた基盤整備に関する研究：患者・医療消費者の参加推進
 2005年1月 UK PIU at NICE 訪問
 同3月 Dr. Kelson 訪日
- 2007～9年度・・・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協働
 2009年9月 Dr. Kelson 2回目訪日

公開シンポジウム 1 「診療ガイドライン・医療政策の場における患者・市民の役割 ～英国NICEと日本の現状～」

- 日時：2009年9月26日(土) 13時～16時 (開場12時30分)
 会場：東京大学医学部附属病院 入院棟A15階 大会議室
- 「診療ガイドライン：エビデンス、患者参加、コミュニケーション」
 中山健夫教授 (京都大学大学院 医学研究科 社会健康医学系専攻)
- 「診療ガイドライン作成への患者・市民参画について ～NICEの取組み～」
 マルシア・ケルソン博士 (英国NICE・患者消費者参加促進部門 コンサルタント)
- 「患者家族と専門医が一緒に作った診療ガイドラインの取り組み」
 森川昭廣先生 (日本小児アレルギー学会前理事長、群馬大学名誉教授)
- 「患者・市民との協働を目指して ～がん医療政策の現場から～」
 追井正深氏 (広島県健康福祉局長)

公開シンポジウム2 「診療ガイドライン・医療政策の場における患者・市民の役割 ～英国NICEと日本の現状～」

- 日時：2009年9月27日(日) 13時30分～16時30分
 会場：メルパルク京都 6階会議室C
- 「診療ガイドライン：エビデンス、患者参加、コミュニケーション」
 中山健夫教授 (京都大学大学院 医学研究科 社会健康医学系専攻)
- 「診療ガイドライン作成への患者・市民参画について
 ～NICEの取組み～」
 マルシア・ケルソン博士 (英国NICE・患者消費者参加促進部門 コンサルタント)
- 「日本における患者参加の現状と課題」
 本田麻由美氏 (読売新聞社 社会保障部)

「病気の専門家、患者の協働参加を支援する」
 Mark Kelson
 マルシア・ケルソンさん 氏



英国NICEの患者消費者参加促進部門のコンサルタントであるマルシア・ケルソン氏。彼女は、英国NICEのガイドライン作成プロセスに患者と市民を積極的に参加させることに貢献している。記事では、彼女の経験と、英国NICEの取り組みについて詳しく紹介されている。

QLife SQUARE
 QLifeが提案する知財保護手法マガジン

英国では医療政策の場における患者参加の重要性が認識され、NICEのガイドライン作成プロセスに患者と市民が積極的に参加している。記事では、英国NICEの取り組みについて詳しく紹介されている。

日本における患者参加の現状と課題
 本田麻由美氏 (読売新聞社 社会保障部)

患者の視点：ガイドライン作成時

- 診療ガイドライン評価：AGREE Projectによる6領域24項目。
- 「5. 患者の視点や選好は考慮された」
 - 診療ガイドライン開発にあたって、患者の経験と期待に関する情報を知っておかねばならない。
 - 患者の視点を知っておくことを確実にする方法の例：
 - 開発グループに患者の代表を含める
 - 患者のインタビューから情報を得る
 - 開発グループが患者の経験に関する文献をレビューする
- ・・・など

日本患者参加センター
Japan Patients' Participation Center

患者参加で医療を変える
社会が変わる。

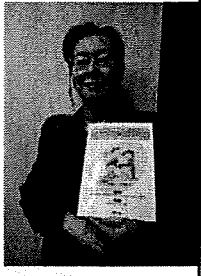
患者団体マッチングデータベース
患者団体情報を検索

患者参加・協働の位置づけ

Patient Involvement Guidelines (PIGL) 改定中

2008.12.17
日本患者参加センターが主催の「PIGL 2008」を刊行
患者家族が作った「小児ぜんそくハンドブック2008」が無料

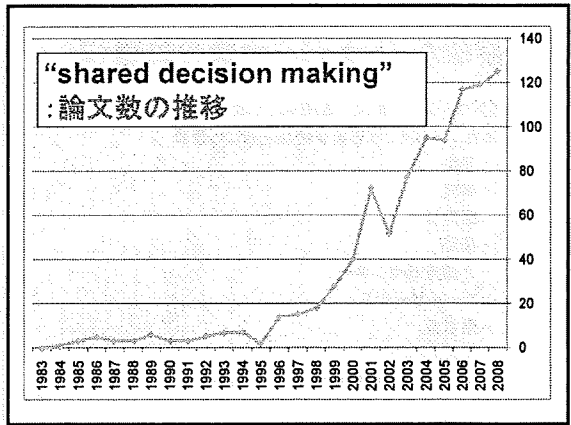
小児ぜんそくハンドブック作成、日常生活の注意点を盛り込む
1月14日8時54分配信 産経新聞
患者向けのぜんそく治療ガイドライン（指針）をまとめた『家族と専門医が一緒に作った小児ぜんそくハンドブック2008』を手にする栗山真穂子さん



診療ガイドラインの新たな役割

- ・ 医療者と患者（+家族、介護者）の情報共有・コミュニケーションの基点
 - 「対話の結節点」 稲葉一人（科学文明研究所・元大阪地裁判事）
 - 医療者にとって アカウンタビリティ、プロフェSSIONナリズムの足場
- ・ 「情報の非対称性」から
「Shared Decision Making」へ

16

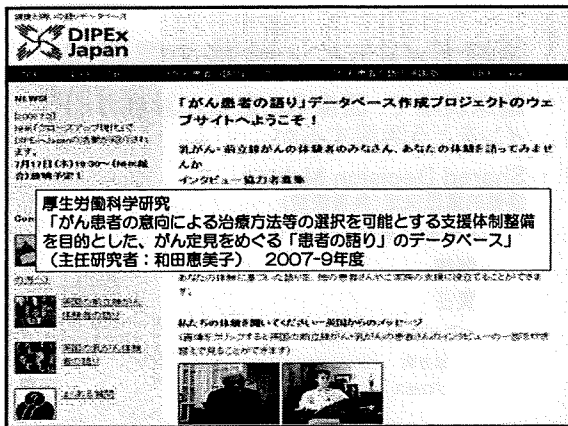


DIPEX Japan

「がん患者の語り」データベース作成プロジェクトのウェブサイトにようこそ！

乳がん・前立腺がんの体験者のみなさん、あなたの体験を語ってみませんか
インタビュー協力者募集

厚生労働科学研究
「がん患者の意向による治療方法等の選択を可能とする支援体制整備を目的とした、がん症例をめぐる「患者の語り」のデータベース」
(主任研究者：和田恵美子) 2007-9年度



求められる情報(≒エビデンス)

- ・ 質の高い情報
 - バイアスが少くない
 - 科学的妥当性が高い
 - 疫学・EBM
 - 足場となる一般論
 - 「根拠に基づく診療ガイドライン」
- ・ 血の通った情報
 - 語り・体験談・ナラティブ
 - 個別性
 - 共感性
 - 「根拠に基づく診療ガイドライン」に「患者と医療者のコミュニケーション」的内容を含めることは可能か？

・・・両方のバランスが大切

診療ガイドラインの役割と可能性

- ・ 意思決定支援 … 医療者、患者、家族、介護者
- ・ Evidence-practice gapの改善 (把握、原因分析)
- ・ コミュニケーションの基盤
 - ・ 患者・家族・介護者と医療者
 - ・ 患者同士
 - ・ 医療者同士 (→ チーム医療)
 - ・ 診療科の連携
 - ・ 臨床家と研究者 (→ 新しい医学研究)
 - ・ 地域での医療機関連携 (→ 地域パス)
 - ・ 専門家から社会・行政 (→ アカウンタビリティ/アドボカシー)
 - ・ マスメディアの情報源
- ・ 医療者の生涯教育
 - ・ 患者志向の問題意識で専門的知識を継続的に更新
 - ・ 卒前教育→卒後教育
 - ・ プロフェッショナリズム

20

診療ガイドラインに関して

まだ分かっていないこと・課題(1)

Evidence-practice gap スteroid骨粗鬆症実行割合 (健保組合レポート)

ガイドライン遵守割合
人数 (%)

PSL5mg/日未満 64/772 (8.3)

PSL5mg/日以上 487/1596 (30.5)

全体 551/2368 (23.3)

・ PSL5mg/日未満 n=772

①治療(薬物療法)

56人 (7.3%)

②経過観察(定期的骨密度測定)

8人 (1.0%)

・ PSL5mg/日以上 n=1596

③治療(薬物療法)

487人 (30.5%)

・ 全体 n=2368

551人 (23.3%)

21

診療ガイドライン・今後の課題(2)

- ・ ガイドラインの普及・活用の方法
 - ・ 社会におけるさまざまな経路を通じた普及
 - ・ 学会
 - ・ 病院
 - ・ 医師会
 - ・ 薬局
 - ・ 介護支援センター
 - ・ コールサービス
 - ・ 患者会
 - ・ マスメディア
 - ・ インターネット情報サイト (一般向け)
 - ・ …

22

診療ガイドライン・今後の課題(3)

- ・ 「患者参加」の方向性
 - 第1段階…患者の視点を医療者へ
 - 第2段階…医療の現実を患者(社会)へ
 - ・ 医療の限界・不確実性の共有
 - ・ 医療のできること、できないこと
 - ・ 何に(限られた)費用をかけるべきか
 - ・ 適切な医療の提供・受療(セルフケア)行動
 - ・ 患者安全、訴訟問題
 - ・ マスメディアの役割
 - ・ 医療者の安全…
 - 「コミュニケーションの双方向性」の意味
 - ・ 共に問題に向き合う「協働」関係の構築
 - より安全で質の高い医療を目指すパートナー

23

「協働」の関係へ

・ 患者 ↔ 医療者

・ 互いに、にらみ合い、いがみあうのではなく…

病気

(特に高齢システムも…)

それぞれの立場でできること、
協力できることがたくさんある。

・ 患者 ↔ 医療者

診療ガイドライン：今後の課題(4)

- ・ 臨床現場で、医療者と患者が診療ガイドラインをどう活用するか。
- ・ Shared Decision Making
協動的意決定(共有決定)
 - ・ …何を共有するのか？
 - ・ 情報
 - ・ 責任
 - ・ コミュニケーション
 - 双方向 (interactive)
 - プロセス (dynamic)

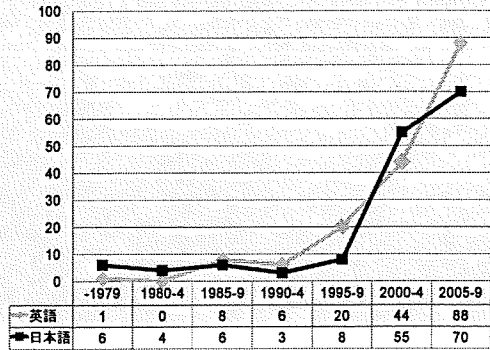
25

診療ガイドライン: 今後の課題(5)

- 国内で、診療ガイドラインが法的にどのように参照されているか。
 - Hurwitz B (BMJ. 1999)
 - ガイドラインがあるという理由だけで、いかなる状況においてもガイドラインに準拠することが妥当で、準拠しないことが医療過誤とはならない。
 - 診療ガイドラインに無批判に準拠することで医療改善を図れない。
 - エビデンスとの関連性がいかに明確な診療ガイドラインでも、慎重な解釈、自己判断を踏まえた上での適用が必要。
- 法律家、社会と医療者の捉え方 (日本賠償科学会、2008)
 - Soft law としてのガイドライン
 - ・ "Comply or explain" principle.
- 過度のDefensive medicine、委縮医療に陥らないように。

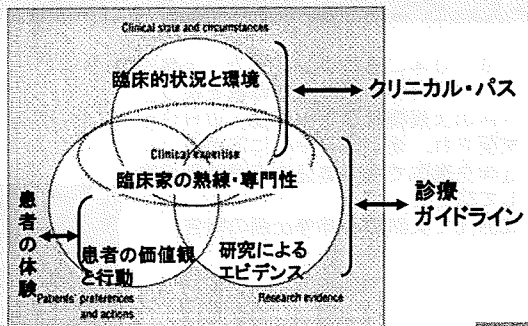
26

日本発の「ガイドライン」関連論文数の経年推移
[英語・日本語]



27

Evidence does not make decisions, people do.



Haynes, R. B. et al. BMJ 2002;324:1380



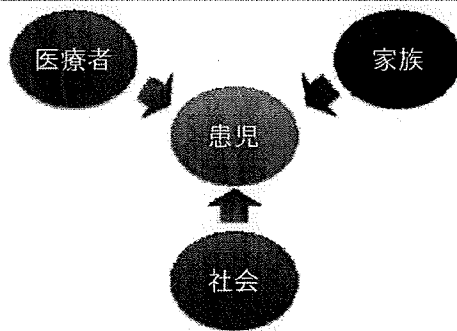
根拠と総意に基づく カンガルーケア・ガイドライン

東京大学大学院医学系研究科・国際保健政策学
森 臨太郎

子ども中心の小児医療

- こどもはいつでも両親のそばにいる権利
- それは病気や障害を持つ子どもたちにも

子ども中心の小児医療



カンガルーケア

- 1970年ごろコロンビアで、未熟児のケアに保育器の代わりに母親を使う
- 3件の大規模RCT出版後、WHOから推奨され、途上国を中心に広がる
- 近年先進国でも未熟児の母児関係促進として広がる
- 成熟児で突然の心肺停止例の報告



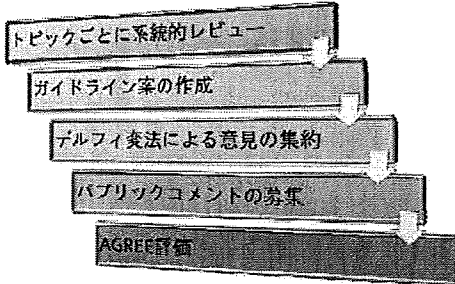
作成メンバー

- 評価スタッフ12名
- できるだけ客観的・無作為に選考
 - 一般・患者代表
 - 新生児科医
 - 小児科医
 - 産婦人科医
 - 助産師
 - 看護師
 - 心理の専門家
 - 医療安全の専門家
- 世話人
 - 大木茂
 - 永井周子
 - 森臨太郎
 - 白井憲司
 - 西澤和子
 - 渡部晋一

カンガルーケアを分類

	安定していない時期	安定期
正産産児	トピック3 正常出産で生まれた赤ちゃんたちで、生直後の状態のとき	
早産児・極出生体重児	トピック2 いわゆるNICUに入院している赤ちゃんや、酸素や輸液療法を受けていて、クベースに入っている赤ちゃんたちが対象	トピック1 NICUを卒業し、未熟児無呼吸発作や酸素濃度法から逸脱しつつある、安定した低出生体重児や早産児が対象 (GCU)

ガイドライン作成の手順



特長1) 科学的根拠に基づく

- ガイドライン：体系的な方法で作成
作成者の経験や、医療の権威者の発言により
内容が左右されないように・・・
- 科学的根拠に基づいた手法
一定水準以上の研究（臨床試験、特にランダム
化比較試験）から得られた結果を手順に沿って
吟味・評価

検索式

MeSH	MeSH	MeSH
01	Infant, Newborn	D00841
02	Infant, Premature	D00842
03	Infant, Very Low Birth Weight	D00843
04	Infant, Small for Gestational Age	D00844
05	Infant, Low Birth Weight	D00845
06	Infant, Very Low Birth Weight	D00846
07	Infant, Small for Gestational Age	D00847
08	Infant, Low Birth Weight	D00848
09	Infant, Very Low Birth Weight	D00849
10	Infant, Small for Gestational Age	D00850
11	Infant, Low Birth Weight	D00851
12	Infant, Very Low Birth Weight	D00852
13	Infant, Small for Gestational Age	D00853
14	Infant, Low Birth Weight	D00854
15	Infant, Very Low Birth Weight	D00855
16	Infant, Small for Gestational Age	D00856
17	Infant, Low Birth Weight	D00857
18	Infant, Very Low Birth Weight	D00858
19	Infant, Small for Gestational Age	D00859
20	Infant, Low Birth Weight	D00860
21	Infant, Very Low Birth Weight	D00861
22	Infant, Small for Gestational Age	D00862
23	Infant, Low Birth Weight	D00863
24	Infant, Very Low Birth Weight	D00864
25	Infant, Small for Gestational Age	D00865
26	Infant, Low Birth Weight	D00866
27	Infant, Very Low Birth Weight	D00867
28	Infant, Small for Gestational Age	D00868
29	Infant, Low Birth Weight	D00869
30	Infant, Very Low Birth Weight	D00870
31	Infant, Small for Gestational Age	D00871
32	Infant, Low Birth Weight	D00872
33	Infant, Very Low Birth Weight	D00873
34	Infant, Small for Gestational Age	D00874
35	Infant, Low Birth Weight	D00875
36	Infant, Very Low Birth Weight	D00876
37	Infant, Small for Gestational Age	D00877
38	Infant, Low Birth Weight	D00878
39	Infant, Very Low Birth Weight	D00879
40	Infant, Small for Gestational Age	D00880
41	Infant, Low Birth Weight	D00881
42	Infant, Very Low Birth Weight	D00882
43	Infant, Small for Gestational Age	D00883
44	Infant, Low Birth Weight	D00884
45	Infant, Very Low Birth Weight	D00885
46	Infant, Small for Gestational Age	D00886
47	Infant, Low Birth Weight	D00887
48	Infant, Very Low Birth Weight	D00888
49	Infant, Small for Gestational Age	D00889
50	Infant, Low Birth Weight	D00890
51	Infant, Very Low Birth Weight	D00891
52	Infant, Small for Gestational Age	D00892
53	Infant, Low Birth Weight	D00893
54	Infant, Very Low Birth Weight	D00894
55	Infant, Small for Gestational Age	D00895
56	Infant, Low Birth Weight	D00896
57	Infant, Very Low Birth Weight	D00897
58	Infant, Small for Gestational Age	D00898
59	Infant, Low Birth Weight	D00899
60	Infant, Very Low Birth Weight	D00900
61	Infant, Small for Gestational Age	D00901
62	Infant, Low Birth Weight	D00902
63	Infant, Very Low Birth Weight	D00903
64	Infant, Small for Gestational Age	D00904
65	Infant, Low Birth Weight	D00905
66	Infant, Very Low Birth Weight	D00906
67	Infant, Small for Gestational Age	D00907
68	Infant, Low Birth Weight	D00908
69	Infant, Very Low Birth Weight	D00909
70	Infant, Small for Gestational Age	D00910
71	Infant, Low Birth Weight	D00911
72	Infant, Very Low Birth Weight	D00912
73	Infant, Small for Gestational Age	D00913
74	Infant, Low Birth Weight	D00914
75	Infant, Very Low Birth Weight	D00915
76	Infant, Small for Gestational Age	D00916
77	Infant, Low Birth Weight	D00917
78	Infant, Very Low Birth Weight	D00918
79	Infant, Small for Gestational Age	D00919
80	Infant, Low Birth Weight	D00920
81	Infant, Very Low Birth Weight	D00921
82	Infant, Small for Gestational Age	D00922
83	Infant, Low Birth Weight	D00923
84	Infant, Very Low Birth Weight	D00924
85	Infant, Small for Gestational Age	D00925
86	Infant, Low Birth Weight	D00926
87	Infant, Very Low Birth Weight	D00927
88	Infant, Small for Gestational Age	D00928
89	Infant, Low Birth Weight	D00929
90	Infant, Very Low Birth Weight	D00930
91	Infant, Small for Gestational Age	D00931
92	Infant, Low Birth Weight	D00932
93	Infant, Very Low Birth Weight	D00933
94	Infant, Small for Gestational Age	D00934
95	Infant, Low Birth Weight	D00935
96	Infant, Very Low Birth Weight	D00936
97	Infant, Small for Gestational Age	D00937
98	Infant, Low Birth Weight	D00938
99	Infant, Very Low Birth Weight	D00939
100	Infant, Small for Gestational Age	D00940

根拠レベルと推奨グレード

研究デザインと質	質が高く、そのまま利用可能な研究	利用可能だが、注意が必要の研究	質やその他の理由で利用不能な研究
ランダム化比較試験あるいはランダム化比較試験のシステマティック・レビュー	1+	1+	1-
非ランダム化比較試験あるいはそれ以外の比較観察研究	2++	2+	2-
症例集積研究・症例報告あるいは学会などからの専門家意見			3-

推奨グレード（根拠になる情報の確かさ・強さを示すものであり重要度を示すものではない）

根拠レベル	推奨グレード
1+	A
1+, 2+, 2+	B
	C

研究の根拠の強さが「-」の場合は推奨基準の上では参考にしない

主要採用文献

- Conde-Agudelo A, Diaz-Rossello JL, Belizan JM. Kangaroo mother care to reduce morbidity and mortality in low birthweight infants. *Cochrane Database Systematic Review*. 2003
- Mori R, Khanna R, Pledge D and Nakayama T. A meta-analysis of data on physiological effects by skin-to-skin contact for newborns and mothers. *Pediatrics International*. Early Online Publication, 11 June 2009
- Anderson GC, Moore E, Hepworth J, et al. Early skin-to-skin contact for mothers and their healthy newborn infants. *Cochrane Database Systematic Review*. 2007

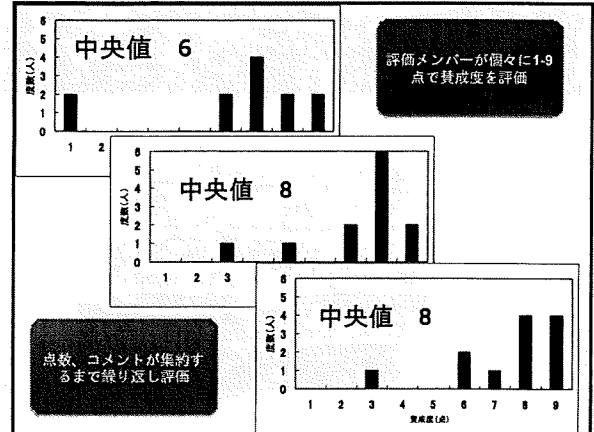
特長2) 総意形成法を用いる

- ガイドライン作成メンバーとは独立して評価メンバーを募り、ガイドライン評価
 - ガイドラインの文言が現状に則しているか、個々の立場から意見を寄せてもらう
 - 職種、年齢、性別等を考慮した12名
 - デルフィー変法を用いて、総意形成
- 広く一般からも意見を募集
 - ホームページ、メーリングリスト、学会 etc.

デルフィー変法の手順

- I ガイドライン案の提示 (1回目)
- II ガイドライン案に対する評価 (1回目)
- III 改訂ガイドライン案の提示 (2回目)
- IV ワークショップ (第11回カンガルーケアミーティングin浜松)
- V 改訂ガイドライン案に対する評価 (2回目)
- VI 再改訂ガイドライン案の提示 (3回目)
- VII 再改訂ガイドライン案に対する評価 (3回目)
- VIII ガイドライン推奨案の完成

13



ガイドラインの構成

「はじめに」

- ・ガイドラインは守らなければいけない規則ではありません
- ・安全であることが何よりも求められる
- ・利用しながら育て上げていく道具

「前提条件」

- ・家族の心理・社会的な支援も整えてください
- ・十分な情報提供を行い、家族の希望を確認

15

全身状態が落ち着いた低出生体重児に対する「カンガルーケア」

全身状態がある程度落ち着いた低出生体重児(※注1)には、まず母子同室を行った上で出来る限り24時間継続した(※注2)カンガルーケアをすることが薦められる。

※注1: ここでは、体重が2500g未満の児で、バイタルサイン(体温、呼吸数、脈拍数など)が安定していて、原発性の無呼吸(呼吸中枢の未熟性による無呼吸)がない、または治療済みの場合をさします。

※注2: 出来るだけ長時間、出来るだけ中断なく実施することが望まれます。

カンガルーケアミーティングinOKINAWA 090330

16

集中治療下にある児に対する一時的な「カンガルーケア」

集中治療下(※注3)にある児へのカンガルーケアは、体温・酸素飽和度などのモニタリングで安全性を確保し、児の経過・全身状態から適応を入念に評価する(※注4)必要がある。さらにご両親の心理面に十分に配慮する環境が得られた場合(※注5)、実施する。

※注3: 脱酸素は除く。人工呼吸器管理下を含むか否かは、各施設の状況にあわせ、あらかじめスタッフ内で十分な意思統一が必須です。

※注4: カンガルーケア実施中のみならず、前後数時間の状態、移植中も含めて赤ちゃんの状態を評価する必要があります。特に実施後の状態変化には注意を要します。

※注5: ご両親の心の準備が十分にできていない状態でのカンガルーケアは不安を増大させることがあるので注意を要します。

カンガルーケアミーティングinOKINAWA 090330

17

正期産児に出生直後に行う「カンガルーケア」

健康な正期産児には、ご家族に対する充分な事前説明と、機械を用いたモニタリングおよび新生児蘇生に熟練した医療者による観察など安全性の確保(※注6)をした上で、出生後できるだけ早期に、できるだけ長く(※注7)、ご家族(特に母親)とカンガルーケアをすることが薦められる。

※注6: 今後さらなる研究、基準の策定が必要です。

※注7: 出生後30分以内から、出生後すくなくとも最初の2時間、または最初の授乳が終わるまで、カンガルーケアを続ける支援をすることが望まれます。

18