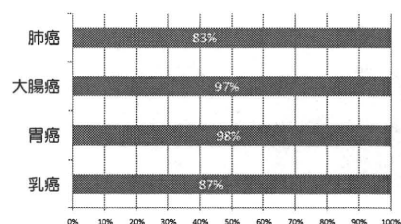


逆に：患者の追跡には強み

－ 手術と術後化学療法が同じ施設の割合



術後化学療法は、手術と同月か翌月の化学療法施行として定義

まとめ

ガイドライン推奨実施率を計測するためにレセプトは：

- － 保険者から収集可能（医療機関の負担が少ない）
- － 患者の追跡が容易
- － 経時的なモニターも可能

一方で

- － 患者状態が捕捉できないあるいは不完全（病名）
- － 細かい分類が不明瞭
- － 特定の疾患では頻度が低い
- － 例外が考慮できない

他の情報源（がん登録、健診データ、統計調査など）とリンクして解析することが必要→制度整備を

- ・ ご清聴ありがとうございました

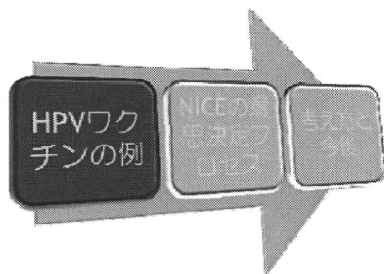
保健政策における 費用対効果分析の役割

東京大学大学院医学系研究科
国際保健政策学
森 臨太郎

今日お話しすること



今日お話しすること



HPVワクチン

- ヒトパピローマウイルスの16型と18型は子宮頸がんの発症と関係性がある
- パップスメアによる子宮頸がん検診受診率が非常に低い（日本10-20%、英国81%、米国82%以上）
- ヒトパピローマウイルスワクチンが承認
- ただし、現在まで唯一行われた費用対効果分析は、重大な利益相反、子宮頸がん検診率は無考慮、日本におけるウイルス分布を検討していないなど、重大な欠陥がある

日本で費用対効果分析を改めてする必要があるのか？

- コスト（ワクチン、治療費、賃金）
- がんの疫学（ウイルス型の分布、発症率、死亡率）
- 国ごとに上記が大きく異なるため他国の費用対効果分析は全く参考にならず、我が国の設定に応じた分析が必要
- ただし、我が国において費用対効果分析のできる医療経済学者はほとんどいない

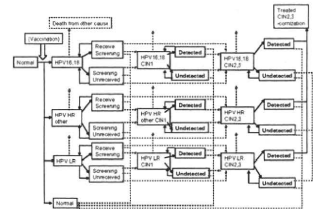
そこで

- 子宮頸癌検診の検診率が20%（現状）、50%、80%という仮定において、11歳女兒にヒトパピローマウイルスワクチンを全接種した場合の、結果をQALY（生活の質指標）で検討して、最も対費用効果が高い政策を計算する。
- 5000000 YEN/QALYを基準

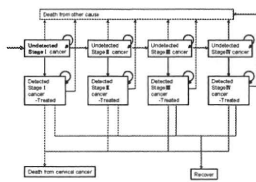
方法

- Model: state-transition Markov model
- Transition rates: Extracted from literature reviews and calibrated to the setting of Brazil. (Goldie SJ Vaccine.2007) We calibrated them to fit a Japanese setting using age-dependent incident rates of cervical cancer. (Matsumoto K Clinical Gynecology and Obstetrics.2009)
- Cost: patient's payments (national tariff, Univ. of Tokyo) and time costs (Ministry of Health, Labour and Welfare.2008)
- Quality of life weights: (Goldie SJ J.Natl Cancer Inst.2004, Kutasingam SL JAMA.2003, Mandelblatt JS JAMA.2002)
- Discount rate: 3% (Ministry of Economy, Trade and Industry 2007)
- Vaccine efficacy: relative risk 0.12 (0.03-0.46) (La Torre Vaccine. 2007, Rambout L Can Med Assoc J.2007)

診療シミュレーション1

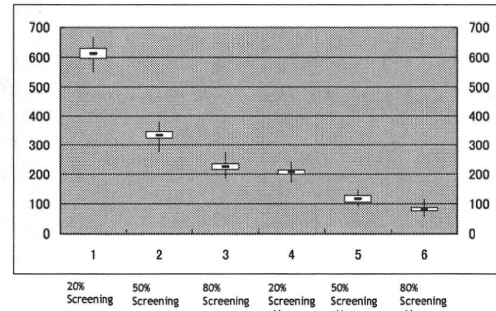


診療シミュレーション2



それぞれの戦略によるがん予防効果

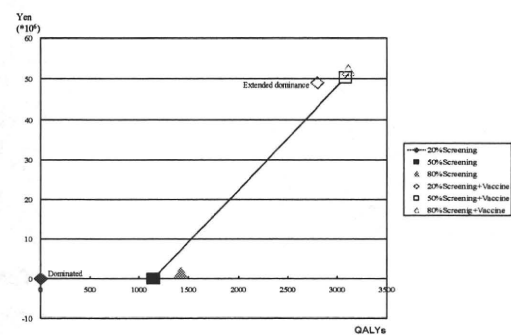
人口10万人あたりの子宮頸癌発症率



各戦略における費用対効果

- 20%検診率・ワクチンなし
 - 対照
- 50%検診率・ワクチンなし
 - ICER 658 YEN/QALY
- 80%検診率・ワクチンなし
 - ICER 571015 YEN/QALY
- 20%検診率・ワクチン全接種
 - 費用対効果として他の戦略に明らかに劣る
- 50%検診率・ワクチン全接種
 - ICER 2920636 YEN/QALY
- 80%検診率・ワクチン全接種
 - ICER 8568182 YEN/QALY

COST-EFFECTIVENESS



Source: Yamamoto N, Mori R et al 2010

各戦略における費用対効果 感度分析

▪ 0.48/0.7	0.12/0.5	0.03/0.3
◎ 20%検診率・ワクチンなし		
▪ 対照	対照	対照
◎ 50%検診率・ワクチンなし		
▪ 658	658	658
◎ 80%検診率・ワクチンなし		
▪ ED	571015	571015
◎ 20%検診率・ワクチン全接種		
▪ ED	ED	ED
◎ 50%検診率・ワクチン全接種		
▪ ED	2920686	1874867
◎ 80%検診率・ワクチン全接種		
▪ 3745442	8568182	ED

研究の限界

- ◎ 再度接種が必要かは検討していない
- ◎ 児や保護者の好みを検討していない
- ◎ ワクチンや検診キャンペーンの費用は入れていない

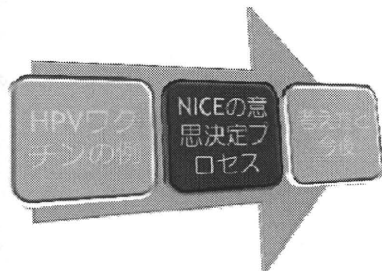
わかったこと

- ◎ 現状でワクチン全接種政策導入は費用対効果が低い
- ◎ 少なくとも検診率が50%を超えるレベルまで引き上げる努力を同時にすべき
- ◎ そのうえで予防接種導入がもっとも費用対効果が高い
- ◎ ただし、HPVワクチンのRCTにおいては、子宮内膜の組織変化のみのアウトカム評価であって、がんが予防できるというのは予測でしかない
- ◎ 副反応に関してはまだ情報不足である

この情報を基に政策を策定すると？

- ◎ 子宮頸癌検診の普及
- ◎ そのうえでワクチンの普及
- ◎ ただし、正確なデータの収集と
- ◎ 補償制度の充実をセットで

今日お話しすること



英国医療(NHS)の理念

- ◎ 「ゆりかごから墓場まで」
- ◎ 財源は税金
- ◎ 原則無料
- ◎ 医療従事者の公務員化や病院の国有化
- ◎ 資本主義社会での医療制度のあり方の最も先駆的なものとされた



しかし・・・

- ◎ 社会主義化したシステムは次第に制度疲弊をおこし、効率が悪くなり、質も落ちた・・・



保守党によるNHS改革

- ◎ 1979年・サッチャー保守党政権
- ◎ 新自由主義・公共サービスの民営化
- ◎ NHSの改革
 - 病院の独立行政法人化（トラスト）
 - 内部市場の創生
 - 予算保持一般医



その結果・・・

- ◎ 地域差
- ◎ 改善しない効率・官僚主義
- ◎ 慢性的な待機リスト
- ◎ 士気の低下
- ◎ など・・・



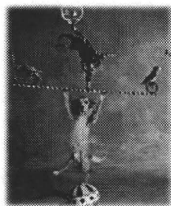
労働党によるNHS改革

- ◎ 1997年5月ブレア労働党政権発足
- ◎ 公平性と効率の両立により効果上昇を目指す
- ◎ 医療費の拡大（5年で5割増）
- ◎ 第三の道



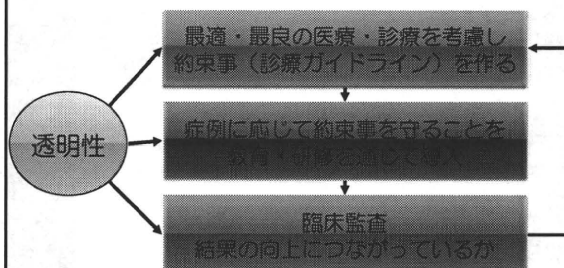
医療における第三の道

- ◎ 市場化、現場裁量、透明化、継続的評価などにより効率を上げるとともに、
- ◎ 価値観を加味した科学的根拠に基づく最良の医療を提示、目標とすることで質・安全の向上・標準化を目指す



診療ガバナンス

- ◎ システムとして、質・安全性を高めること



BMJ 1998;317:61-65



NICE

- ◎ 英国保健省下の独立組織で、国レベルの各種ガイドラインを政策として策定する組織



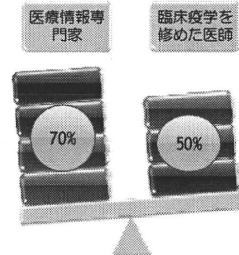
英国でのガイドライン作り

- ◎ ガイドライン作成メンバーと共同研究所が協力して臨床上の疑問を作成
- ◎ それに基づき、医療情報専門家が検索
- ◎ 系統的レビュー専門家による臨床エビデンス
- ◎ 医療経済学者による決断分析
- ◎ 構成員みな臨床と経済両方のまとめを理解したいうえで両方を吟味

医療情報専門家

- ◎ 医療情報学を修了した図書館司書
- ◎ 医療情報学専門家

研究論文を見つける能力



- ◎ 検索式・データベースの専門家

システムティック・レビュー専門家

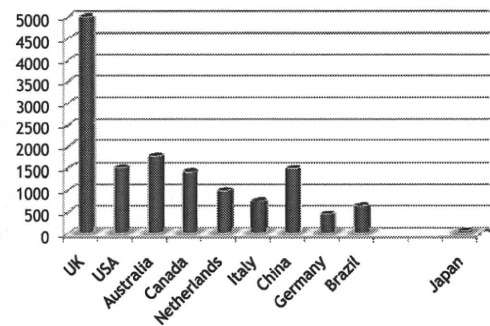
- ◎ 臨床疫学を修了した医療者
- ◎ 臨床疫学専門家
- ◎ 必要に応じてメタ解析



Review: Home care versus conventional institutional settings for hemiparesis. Cochrane In-Service Review: Home care versus conventional institutional settings for hemiparesis in stroke patients. 1995. Hemiparesis.

Study	Home Care n/N	Conventional n/N	Relative Risk (95% CI)	Weight (%)	Relative Risk (Fixed, 95% CI)
24 Secondary stroke in both studies					
x Home care 1995	67/217	81/216	0.82	4.02	0.82 [0.63, 1.07]
Home care 1995	67/216	81/216	0.82	23.3	0.82 [0.63, 1.07]
Home care 1995	67/216	81/216	0.82	0.02	0.82 [0.63, 1.07]
Total event, 24 Stroke Med, 12 Conventional (CI)				46.2	0.82 [0.63, 1.07]
Total for meta-analysis (see comparison 05 95% CI 0.62-1.07 95%)				100	
Test for heterogeneity: chi-square=0.00, df=1, P=0.96					
Test for overall effect: z=0.00, P=0.96					
25 Same effect as both settings					
Home care 1995	67/217	81/216	0.82	0.02	0.82 [0.63, 1.07]
x Home care 1995	67/216	81/216	0.82	0.0	0.82 [0.63, 1.07]
Home care 1995 (CI)	67/216	81/216	0.82	0.02	0.82 [0.63, 1.07]
Total event, 24 Stroke Med, 12 Conventional (CI)				0.04	
Total for meta-analysis (see comparison 05 95% CI 0.62-1.07 95%)				100	
Test for heterogeneity: chi-square=0.00, df=1, P=0.96					
Test for overall effect: z=0.00, P=0.96					

COCHRANE AUTHORS

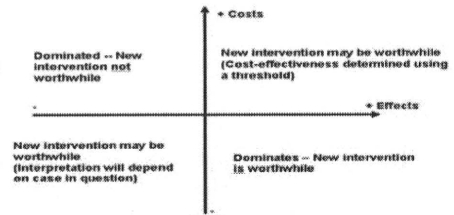


医療経済学者

- ◎ 医療経済学を修了した医療者
- ◎ 医療経済学を修了した経済学者
- ◎ 医療経済学専門家

- ◎ 費用対効果=医療経済でない（決断分析）
- ◎ 複雑にアウトカムが絡んだ時の判断
 - 出産ケアのアウトカム
 - 母のmortality, morbidity, satisfaction
 - 子のmortality, morbidity

COST EFFECTIVE ANALYSIS



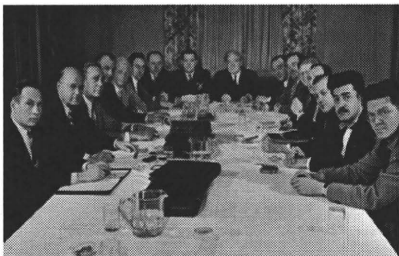
時には質的研究法を必要とする

- ◎ 患者参加だけでなくフォーカスグループも使用するときも（小児糖尿病ガイドライン）
 - 長年インスリン皮下注射をしてきた子供たちにガイドライン作成メンバー全員が参加してフォーカス・グループを形成
 - Semi-structured interview
- ◎ フォーマル・コンセンサス法

FORMAL CONSENSUS METHODS

	Delphi	Nominal Group	Consensus conference
information	written	written	Verbal presentation
Private decisions	yes	yes	No
Formal feedback	yes	yes	No
Face to face contact	no	yes	Yes
Interaction structured	yes	yes	No
Aggregation of results	Explicit (statistical)	explicit	Implicit (majority vote)

NO GOBSAT



Good Old Boys Sit Around Table

作成委員の構成

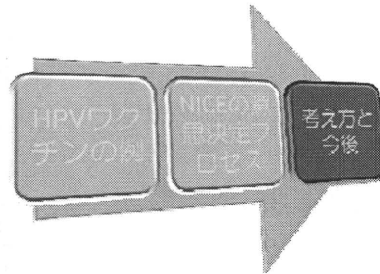
- ◎ 幅広く各分野の専門家（学会に偏らない）
- ◎ 地理上のバランス
- ◎ 研究者でなく、実際の診療に携わる
- ◎ 製薬会社等からの研究費詳細を先立って提出
- ◎ ガイドライン作成会議の内容は発行されるまで秘密厳守（情報公開法）
- ◎ 作成に伴う学術論文の発行にはメンバー全員の了承が必要
- ◎ 方法論専門家を除き10-12名が適正人数

患者・一般参画

- あらゆる政策に対等な参加
- 高い透明性
- すべてのガイドライン・地域の病院運営に
 - Section 11 of the Health and Social Care Act 2001



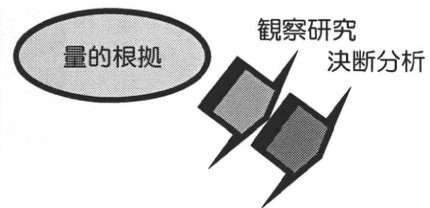
今日お話しすること



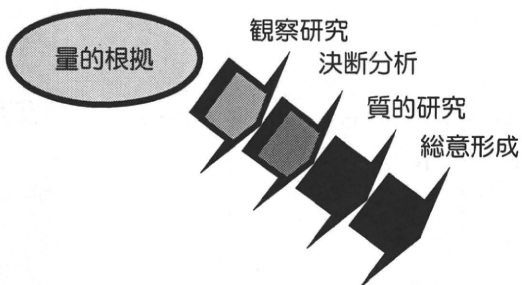
科学的根拠からその実行まで



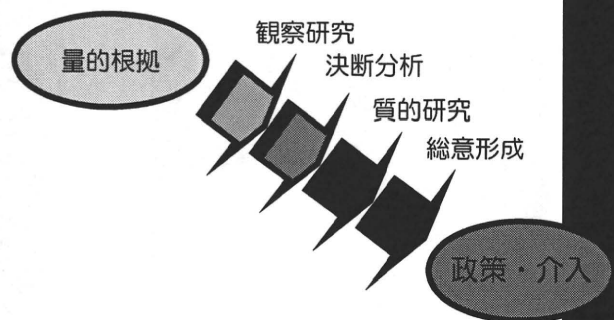
科学的根拠からその実行まで

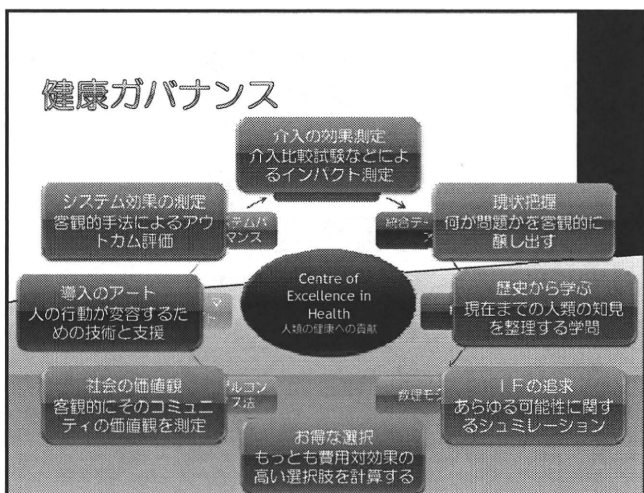
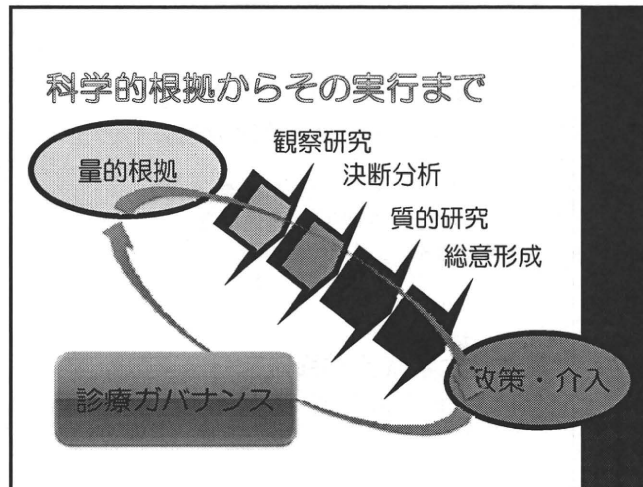
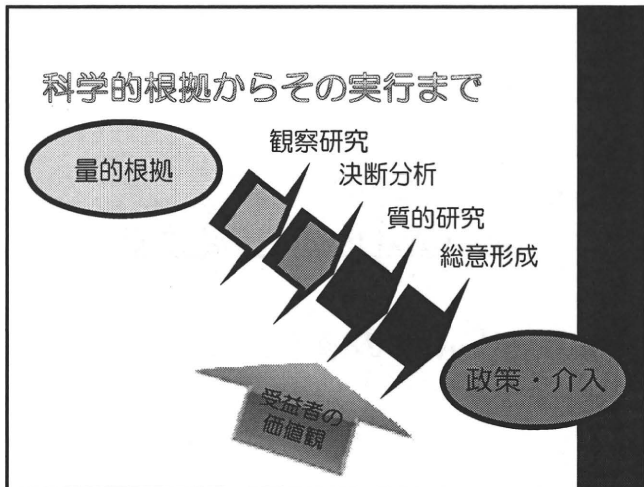


科学的根拠からその実行まで



科学的根拠からその実行まで





- ### まとめ
- 根拠と総意に基づく政策策定は説明責任とガバナンスという文脈であり、継続プロセス
 - 他国のプロセスを真似ても無意味であり、背景にある理論の上にモデル構築が必要
 - 我が国において系統的レビューや費用対効果分析が育たなかったのは研究費投資不足、研究者の怠慢、政策策定側から必要とされなかったこと、根拠に基づく医療の誤解に要因
 - 方法論のみならず組織ガバナンスを含めて考える必要
 - グローバル化する医療界の今後において、新しい意思決定プロセスに沿った戦略を考える必要

“Approval”の諸相

-Levineモデル・先進医療・保険給付・診療ガイドライン-

平成22年度厚生労働科学研究
研究成果等普及啓発事業
「診療ガイドラインを巡る新たな課題」
2011.2.13(日), 東京

東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学
津谷喜一郎

CONTENTS

1. 臨床試験と診療

“approval model”を含めて

2. “Approval”の順序とその揺らぎ

2

臨床試験clinical trial とは

- 人を用いて
- 評価のために
- 意図的に行う
- 科学的実験
- Human
- For evaluation
- Intentionally execute
- Scientific experimentation

3

4

What is a clinical trial?

- A clinical trial is any research study that prospectively assigns human participants or groups of humans to one or more health-related interventions to evaluate the effects on health outcomes.
- Interventions include but are not restricted to drugs, cells and other biological products, surgical procedures, radiologic procedures, devices, behavioural treatments, process-of-care changes, preventive care, etc

from WHO ICTRP

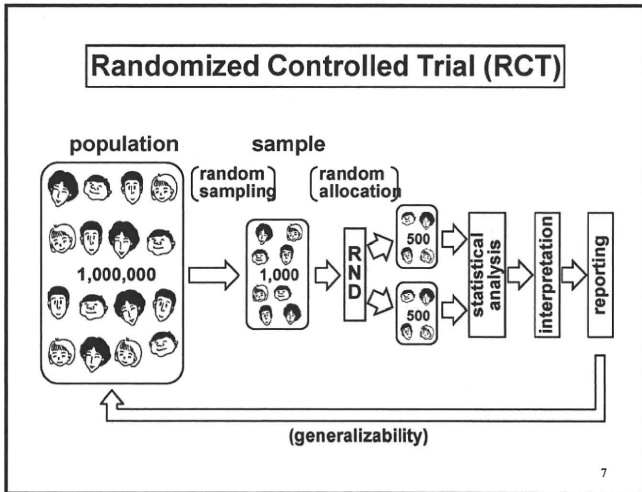
5

“Principles” of ethics

- Benefits : Maximize good (Beneficence 善行)
 - Risks : Avoid doing harm (Non-maleficence 無危害)
 - Subject : Respect for persons (Autonomy 自律)
 - Society : Fairness to all (Justice 正義)
- [Belmont Report 1978]

	Benefits	Risks
Subject		
Society		

6

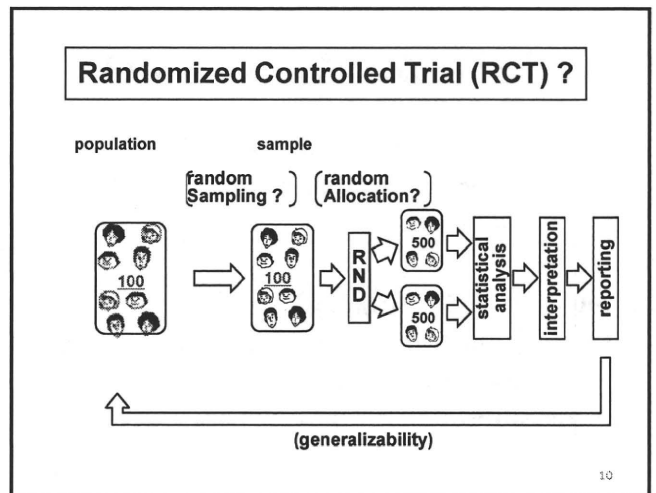
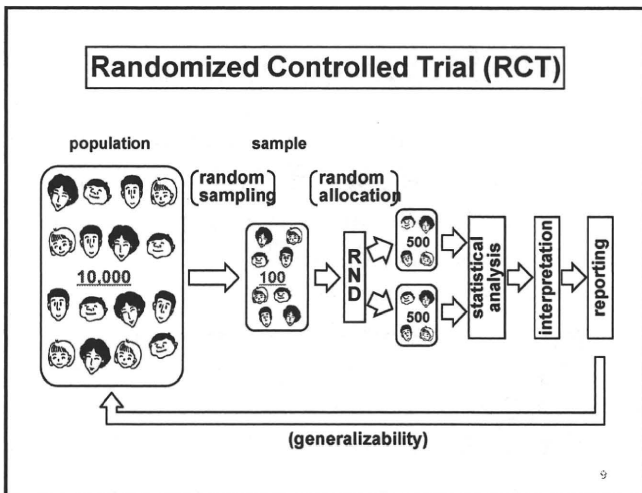


薬物使用患者数 (2003)

商品名	generic name	適応	ATC-DDD/ 1,000/day	患者数	年間売上げ
1. ノルバスク(amlo dipine)	高血圧	28.7	340万人	1100億円	
2. ガスター (famotidine)	胃潰瘍	25.3	300万人	750億円	
3. パイアスピリン (asprin)	抗血栓	18.9	230万人	53億円	
4. テオドール (theophylline)	喘息	16.8	200万人	321億円	
5. メパロチン (pravastatin)	高脂血症	12.6	190万人	1018億円	

Monthly ミクス 医薬ランキング 2004年版を基に推計 最新版に??

8



診療と研究を分ける2つのモデル

- 意図モデル (intent-based model)
目的 (ends)
- 承認モデル (approval-based model)
手段 (means)

金沢大学附属病院無断臨床試験訴訟
での被告側の意見 (2003.2 判決)

11

“Innovative therapy”とは

Levineは、“intent-based model”にしたがえば「診療」となり、“approval-based model”にしたがえば「研究」となるものを“innovative therapy” * と呼び、独自の扱いを求めた。

この概念に基づいて2000年にヘルシンキ宣言第32項が付け加えられた。
この条項は現在も2008年版ヘルシンキ宣言第35項として明示されている。

Table 1. Levineによる研究と診療の分類

		approval-based model	
		研究	診療
		unapproved	approved
intent-based model	研究	A: 研究 (非治療的研究)	B: 該当なし
	診療	C: innovative therapy (治療的研究)	D: 診療
		personal care	

*後にinnovative practice, さらにnonvalidated practiceとも称している。

12

ヘルシンキ宣言(ソウル修正, 2008) 第35項

- ある患者の治療(treatment)において、証明された治療行為が存在しないか、またはそれらが有効でなかった場合、患者または法律上の資格を有する代理人からのインフォームド・コンセントがあり、専門家の助言を求めた後であれば、医師は、まだ証明されていない治療行為を実施する(use an unproven intervention)ことができる。
- ただし、それは医師がその治療行為で生命を救う、健康を回復する、または苦痛を緩和する望みがあると判断した場合に限られる。
- 可能であれば、その治療行為は、安全性と有効性を評価するために計画された研究(research)の対象とされるべきである。
- すべての例において、新しい情報は記録され、適切な場合には、一般に公開されるべきである。(2000年との違い?)

13

Appelbaum (1982)

「治療という誤解」(therapeutic misconception)

- いくつかの臨床試験での被験者へのインタビュー
- 研究者=医療者側にも「治療という誤解」を解くインセンティブが働かない。
- アクセスの権利

1987 Treatment IND

⇒Compassionate use

1992 Parallel track

1997 clinicaltrials.gov

14

臨床試験の義務化 (1) DoH

2000.10 ヘルシンキ宣言修正(エジンバラ)

16. The design of all studies should be publicly available

2008.10 ヘルシンキ宣言修正(ソウル)

19. Every clinical trial must be registered in a publicly accessible database before recruitment of the first subject.

15

臨床試験の義務化 (2) 日本

2007.4 厚生労働科学研究費補助金のうちの介入を伴う臨床研究(H19年度以降)

2009.4 臨床研究に関する倫理指針 (2008.7.31, 全部改訂)

介入を伴い、侵襲性を有するもの

(被験者に対する危険性の水準が一定程度以上の医療行為を行うものとして、投薬、医療機器の埋込み、穿刺、外科的な治療、手術等を「侵襲」としています。Q&Aの2-1, 2009.6.12)

16

先進医療とは

「健康保険法等の一部を改正する法律」(2006)において、「厚生労働大臣が定める高度の医療技術を用いた療養その他の療養であって、保険給付の対象とすべきものであるか否かについて、適正な医療の効率的な提供を図る観点から評価を行うことが必要な療養」として、厚生労働大臣が定める「評価療養」の1つとされ、第2項、第3項の2つに大別される。

第2項先進医療とは、薬事法において未承認又は適応外使用にあたる医薬品又は医療機器の使用を伴わず、未だ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術を用いた医療を指す。

第3項先進医療(高度医療)とは、薬事法において未承認又は適応外使用にあたる医薬品又は医療機器の使用を伴い、薬事法による申請等に繋がる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図ることを目的とした先進的な医療技術を用いた医療を指す。

17

先進医療は研究か診療か?

- 先進医療は第2項、第3項とも、「評価」療養であり、“intent-based model”にしたがえば「研究」となる。
- また、第2項は薬事承認の対象外の医療技術を含み、第3項は薬事承認において未承認または適応外使用の医薬品や医療機器を伴うため、“approval-based model”にしたがっても「研究」となる。

		approval-based model	
		研究	診療
		unapproved	approved
intent-based model	研究	A: 研究 (非治療的研究)	B: 該当なし
	診療 personal care	C: innovative therapy (治療的研究)	D: 診療
generalizable knowledge			

18

Table 2. 先進医療の内容別の臨床試験登録の現状(2010.6.1現在)

	第2項先進医療 (O.L.U.L. ¹⁾ ; なし)		第3項先進医療 (O.L.U.L. ¹⁾ ; あり)	
	技術数	登録数	技術数	登録数
1. 診断	38 (44%)	0	2 (9%)	2
2. 手術				
1) 内視鏡	14 (16%)	1	2 (9%)	1
2) 画像	4 (5%)	0	-	-
3) 画像(内視鏡)	1 (1%)	0	-	-
4) 照射	6 (7%)	3	4 (17%)	0
5) 照射(CT)	-	-	1 (4%)	0
6) 照射(内視鏡)	1 (1%)	0	1 (4%)	0
7) ロボット	-	-	2 (9%)	2
8) 細胞	6 (7%)	2	-	-
9) 組織	4 (5%)	1	-	-
10) 他の医療機器	7 (8%)	1	4 (17%)	2
sub-total	42 (49%)	8	14 (43%)	5
3. 手技のみ	1 (1%)	0	-	-
4. 癌ワクチン	1 (1%)	1	1 (4%)	1
5. 組織凍結保存	1 (1%)	0	-	-
6. 画像(歯科材料)	2 (2%)	0	-	-
7. 化学療法	-	-	6 (26%)	5
total	86 (100%)	9	23 (100%)	13

Table 3. 先進医療の臨床試験登録とその内容(2010.6.1現在)

	臨床試験				登録なし	total
	control有 (randomized)	one arm study	観察研究	sub-total		
第2項先進医療	7 (6)	2	-	9 (10%)	77	86
第3項先進医療	4 (4)	8	1	13 (57%)	10	23
total	11 (10)	10	1	22 (20%)	87	109

- UMIN-CTRへの臨床試験登録状況としては、
86件の第2項先進医療の先進医療技術のうち9件(10%)
23件の第3項先進医療の先進医療技術のうち13件(57%)。
- 109件の先進医療技術のうち臨床試験登録されているものが22件(20%)であった。

CONTENTS

1. 臨床試験と診療

“approval model”を含めて

2. “Approval”の順序とその揺らぎ

21

通常のapprovalルート

薬事承認 ⇨ 保険収載 ⇨ 診療ガイドライン

ゆらぎ1

薬事承認と保険収載の間 順番の逆転

ゆらぎ2

「公知申請」と保険給付

ゆらぎ3

薬事承認とCPGの揺らぎ: 適応外使用/未承認薬

22

ゆらぎ1

遺伝子検査(genetic test)の
薬事承認と保険給付

23

日本における遺伝子関連検査の 薬事承認と保険収載の現状

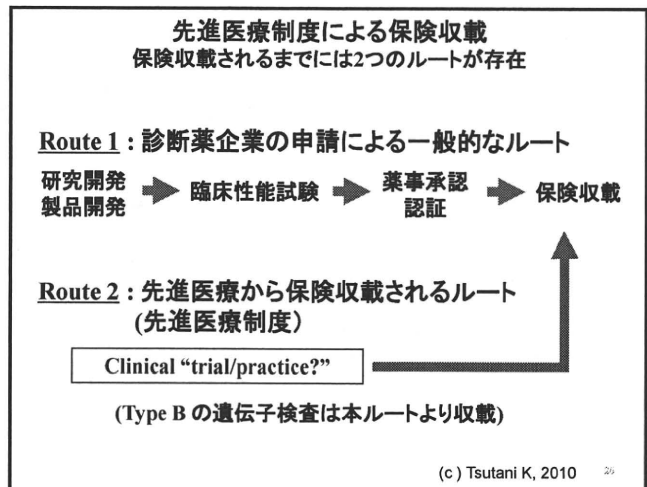
関連治療薬	疾患	バイオマーカー	薬事承認	保険収載	診療報酬
Type A: 薬事承認・保険収載済みの検査					
インターフェロン	C型肝炎	HCV	96年4月	96年5月	450
インターフェロン	B型肝炎	HBV	01年2月	01年4月	290
トラスツズマブ	乳癌	HER2/neu(IHC)	01年3月	01年1月	690
イマチニブ	慢性骨髄性白血病	BCR-ABL	03年2月	04年11月	1,200
イリノテカン	大腸癌	UGT1A1	08年1月	08年11月	2,000
(一)	各種感染症	原因菌/ウイルス			
Type B: 薬事未承認だが保険収載されている検査(先進医療から移行)					
ゲフィチニブ	肺癌・大腸癌	EGFR	(一)	06年4月	2,000
セツキシマブ	肺癌・大腸癌 すい臓癌	KRAS	(一)	10年4月	2,000
(一)	AIDS	HIV genotyping	(一)	06年4月	6,000

(c) Tsutani K, 2010 24

日本における遺伝子関連検査の 薬事承認と保険収載の現状

関連治療薬	疾患	バイオマーカー	薬事承認	保険収載	診療報酬
Type C: 薬事承認されているが保険未収載の検査					
タモキシフェン	乳癌				
リスベリドン	統合失調症	CYP450	09年5月	(-)	
その他					
Type D: 薬事未承認・保険未収載だが、先進医療制度にて運用されている検査					
ガンシクロビル	移植関連感染症	EBV	(-)	(-)	実費負担

(c) Tsutani K, 2010 25

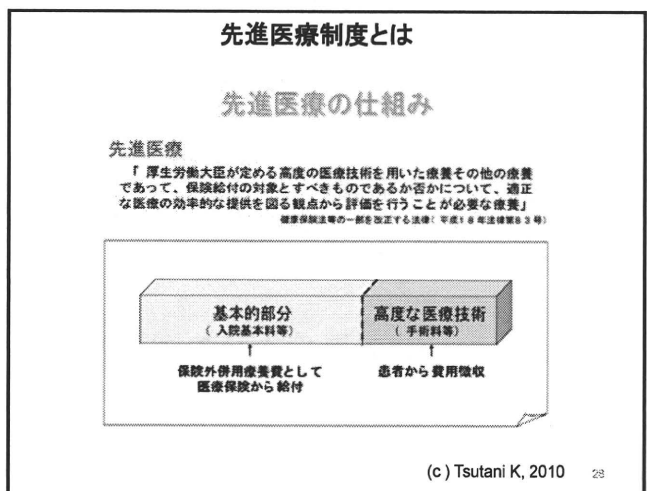


先進医療制度とは

保険外併用療養

評価療養	選定療養
<p>高度の医療技術を用いた療養その他の療養であって、保険給付の対象とすべきか否かの評価が必要な療養</p> <ul style="list-style-type: none"> 先進医療 医薬品の治療に係る診療 医療機器の治療に係る診療 薬価基準収載前の承認医薬品の投与 保険適用前の承認医療機器の使用 薬価基準に収載されている医薬品の適応外使用 	<p>被保険者の選定に係る特別室その他の療養</p> <ul style="list-style-type: none"> 特別の療養環境の提供 予約診療、時間外診療、前衛部の材料差額 金属床褥着床 200床以上の病院の未紹介患者の初診 200床以上の病院の再診 制限回数を超える医療行為 180日を超える入院 小児う蝕治療後の継続管理

(c) Tsutani K, 2010 27

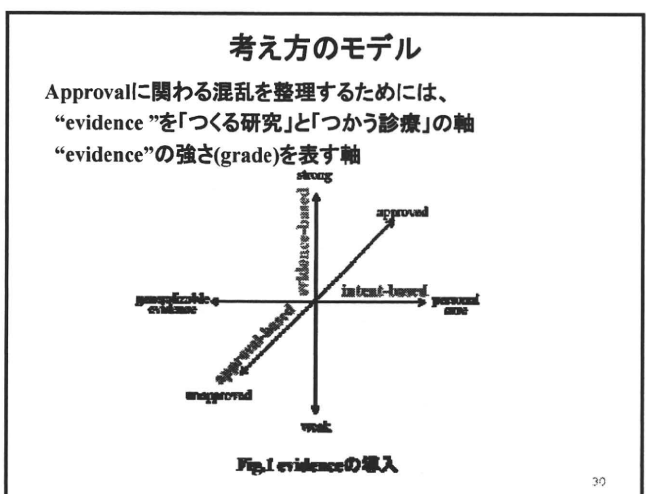


ゆらぎ 2

2課長通知(1999.2.1)にもとづく適応外承認の「公知申請」

- プロセス
 - 学会から要望書を厚労省健政局研発課へ
 - 厚労省研発課から企業へ
 - 企業から申請書を医薬食品課審査課「事前審査」
- 2010.8.3「事前審査」により、保険給付開始。「薬事承認」の前

29



他の要因

- Ethnic difference
- エビデンスへのアクセス性の向上
- 総患者数と被験者数の比

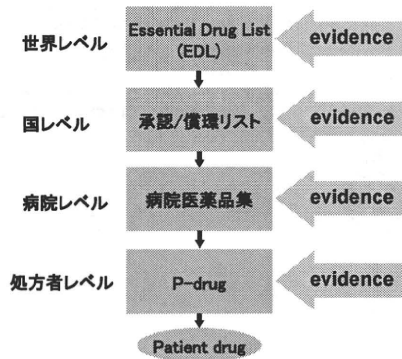
31

Table 4. ICH-E5 (1998)
海外のevidenceの新地域への外挿可能性

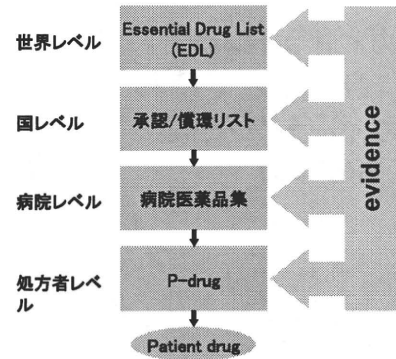
INTRINSIC		EXTRINSIC
Genetic	Physiological and pathological conditions	Environmental
Gender	Age (children-elderly)	Climate Sunlight Pollution
	Height	Culture Socioeconomic factors Educational status Language
	Bodyweight	Medical practice Disease definition/Diagnostic Therapeutic approach Drug compliance
	Liver Kidney Cardiovascular functions	Smoking Alcohol
	ADME	Food habits Stress
Race	Receptor sensitivity	Regulatory practice/GCP Methodology/Endpoints
Genetic polymorphism of the drug metabolism		
Genetic diseases	Diseases	

32

4つのレベルの薬籠



4つのレベルの薬籠



ヘルシンキ宣言での「承認」

- エディンバラ修正 2000 第13項
- ソウル修正 2008 第15項

研究倫理委員会の役割の拡大(監視とモニターの追加)
検討(consideration)
意見(comment)
指導(guidance)
承認(approval)
監視(monitor)

35

Acknowledgements

田代志門

東京大学大学院医学系研究科/グローバル
COE「次世代型生命・医療倫理の教育研究
拠点創成」(UT-CBEL) 特任助教

稲垣英仁

東京大学薬学部薬学科 学生

36

GRADEシステムを 日本の医療に取り入れる

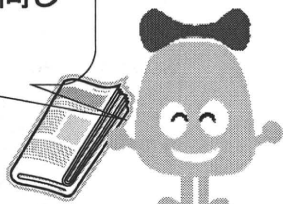
東海市民病院分院
 歯科口腔外科
 湯浅秀道
 日本顎関節学会
 初期治療ガイドライン委員会委員

そもそも、診療ガイドラインって何？

わかったフリをして使っている人も多いので、あらためて・・・

⇒実は、明確な、世界的な定義がないので混乱しているのだから、仕方がないけど・・・

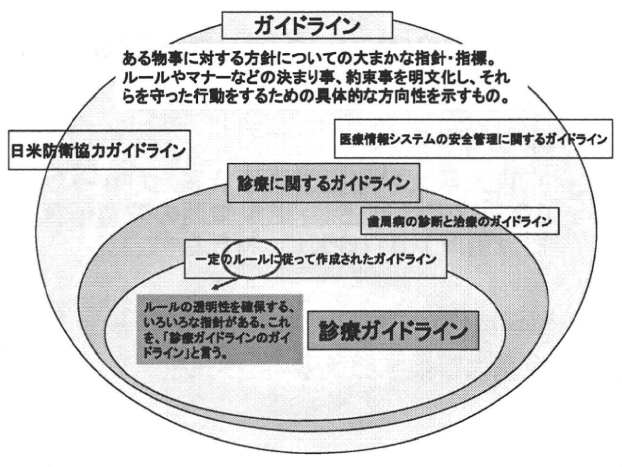
診療ガイドラインって、
 一般に新聞などで使わ
 れるガイドラインと同じ
 ものなの？



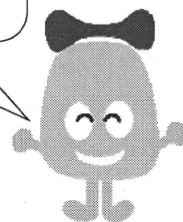
日米ガイドラインとは：
 日米防衛協力のための指針。日米間の防衛協力の原則を定めた文書で、一九七八年策定の旧ガイドラインに代わり、九七年九月に新たに合意された、新ガイドラインは、国際情勢が東西冷戦後に大きく変化したことを受け、自衛隊と米軍が共同対処して取り組む事柄の範囲を拡大。2003年1月22日(水) 読売新聞

日本顎関節学会診療ガイドラインのマスコットのジョインちゃんです

いいえ、実は、
 診療ガイドラインは、
 特別な場合なのです。



なぜ、診療ガイドラインが
 あるのですか？



一般の臨床医や、
患者さんが、
意思決定をするときの
参考になるものですよ。



診療ガイドラインの意義

患者の価値観や選好に沿う意志決定を行う意志決定の支援となる資料



すなわち、公正であり、実際の支援に役立てるもので無ければならない

さてここで、本講演の前提

患者ケアのアプローチとして、
EBMを行うことが、有用である

EBM善説で

すると、EBMのアプローチに従った、
診療に役立つ資料があると便利

まず、そのEBMというものは？

EBMの2つの基本原則

1. EBMではエビデンスの階層が臨床決断を導くと仮定する
2. エビデンスだけでは、臨床決断をするには十分でなく、意志決定者は、利益とリスク、不便さ、そして、代替的な管理戦略に関係するコストを常に天秤にかけなくてはならないし、その過程で患者の持つ価値観や好みについても考慮する必要がある

よって、2つの資料があると便利

1. 一つは、エビデンスを網羅的に検索して、まとめ、エビデンスの質をグレーディングしてあるもの
⇒いわゆる、系統的総説(コクランレビュー)
2. もう一つは、利益とリスク、不便さ、コストを天秤にかけて、推奨の強さをグレーディングしてあるもの
⇒いわゆる、**診療ガイドライン**
(今回のルールが、GRADEシステム！)

よって、その資料を作ろう

そのために、EBMのアプローチに従った、診療ガイドライン作成マニュアルが必要

これが、
コクランレビューとGRADEシステム

よって、この資料は、日本の医療において、忙しい臨床医の有用なツールとなる

なにせ、EBM善説で作られた資料だから、良いに決まっている……

ただし、この資料は、一般的に想像される患者像を想定しているし、地域も国単位であるので

この資料を、自分の地域の診療室の、自分の患者に読み直す必要はある

コクランレビュー

⇒これは、系統的総説でも、コクラン共同計画のルールに従って作られたもの

診療ガイドライン

⇒GRADEシステムというルールに従って作る

そこで今回は、このGRADEシステムというルールに従って作られた診療ガイドラインがどういうもので、どのように作られるのかをQ&Aで解説します。

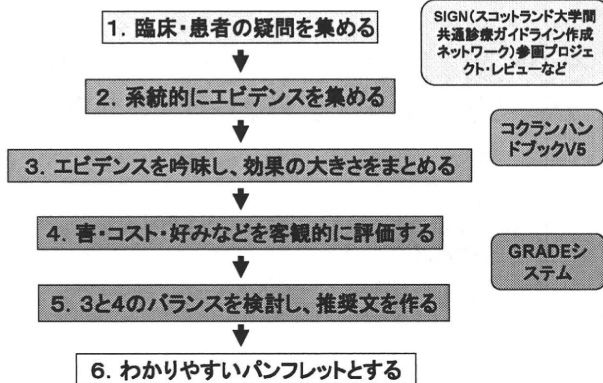
GRADEシステムに従って作られた、診療ガイドラインとは？

EBMと同じで、一般の臨床医や、患者さんが、意思決定をするときの参考になるものです。

診療ガイドライン作成の手順は？

6つのステップがあります。

診療ガイドライン作成手順と、ルール



GRADEシステムでない、従来の診療ガイドラインの問題点

診療ガイドラインは、エビデンス・エビデンスと臨床の現場と違うので、使えないという意見があるが、何が問題なのか？

あなたの、その意見には、エビデンスがあるのですか！

その根拠となる、ランダム比較試験を教えてください！

経験のみで、治療をするのですか！

根拠を教えてください、根拠を！



実は、これまでの診療ガイドラインには、2つの問題点がありました。

従来の診療ガイドラインの問題点

- ✚ 専門家のみで作られており、現場の意見や、患者さんの視点がなかった。

臨床の現場と違うので使えない
- ✚ ランダム比較試験という、研究の偏りが少ないとされる論文のみで、治療が自動的に推奨されたり、プロセスが公開されていないコンセンサスで推奨の強さが決定されていた。

エビデンス・エビデンスと
うるさく、すべて推奨があるのが
臨床ではない

そのため、従来の診療ガイドラインの、バージョンアップが行われつつある。

従来の診療ガイドラインの否定ではありません。歴史的に意味があるものも、時代とともに進化するということです。

たとえば、Surviving Sepsis Campaignの診療ガイドラインでは、2004年版と2008年版では、推奨の決定方法が異なっている。

2004年は、Sackett. Chest.1989;95(2 Suppl):2S-4S.に従っているが、2008年版は、GRADEシステムに従っている。

Level of Evidence	Grade of Recommendation
Level I: Large randomized trials	Grade A
Level II: Small randomized trials	Grade B
Level III: Nonrandomized, contemporaneous controls	
Level IV: Nonrandomized, historical controls	Grade C
Level V: No controls, case-series	

2004年は、一つでも、ランダム比較試験があると、推奨度が自動的に高くなるルール。よって、ランダム比較試験がなければ、その治療は、エビデンスがないのでダメというレッテルを貼る誤解がまん延してしまっただ。

✚
「専門家のみで作られており、現場の意見や、患者さんの視点がなかった。」ことに対しては？

主旨は、裁判員裁判制度に近いです。一般医の先生（地域で開業されている方）や、医療消費者（患者）に、診療ガイドライン作成に参加してもらいます。

