

between authors of clinical practice guidelines and the pharmaceutical industry. *JAMA* 287 : 612-617, 2002

17) 読売新聞：指針作成医9割に寄付金。2008年3月30日(朝刊)

18) 読売新聞：診療指針「医師に資金」開示3疾患；68疾患厚労省調べ「寄付金なし」の記述も。2008年4月10日(夕刊)

19) Farquhar CM, Kofa EW, Slutsky JR : Clinicians' attitudes to clinical practice guidelines : a systematic review. *Med J Aust* 177 : 502-506, 2003

20) Hurwitz B : Legal and political considerations of clinical practice guidelines. *BMJ* 318 : 661-664, 1999

21) 長澤道行, 中山健夫, 津谷喜一郎：診療ガイドラインの新たな法的課題。日本医事新報 4504 : 54-64, 2010

22) 鈴木博道：NICEガイドライン開発への患者・介護者の参画。あいまっく 25 : 10-14, 2004

23) 高橋 都, 佐藤(佐久間)りか, 中山健夫：患者参加型の診療ガイドラインがもたらすもの。クリニカルプラクティス 25 : 1042-1046, 2006

24) 浅見万里子, 石垣千秋, 栗山真理子, 他：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：“Patient Involvement Guidelines”；厚生労働

科学研究費補助金医療安全・医療技術評価総合研究事業「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に向けて」(主任研究者：中山健夫)。平成18年度総括・分担研究報告書：197-221, 2007

25) 日本小児アレルギー学会 監：家族と専門医と一緒に作った小児ぜんそくハンドブック2008。東京, 協和企画, 2008

26) 稲葉一人：インフォームド・コンセントを充実させるためのガイドライン。厚生労働科学研究費補助金医療技術評価総合研究事業「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受容性に関する研究」(主任研究者：中山健夫)。平成14年度総括・分担研究報告書：50-58, 2003

27) Whitney SN, McGuire AL, McCullough LB : A typology of shared decision making, informed consent, and simple consent. *Ann Intern Med* 140 : 54-59, 2004

28) Nomura H, Nakayama T : The Japanese healthcare system. *BMJ* 331 : 648-649, 2005

29) 中山健夫：診療ガイドラインの今, これから。医事新報 4369 : 1, 2008

厚生労働科学研究費補助金
(地域医療基盤開発推進研究事業)
2012年2月12日

今後のEBM普及促進に向けた 診療ガイドラインの役割と可能性 に関する研究 (H23-医療-指定-042)

京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系
専攻健康情報学分野
中山健夫

厚生労働科学研究:診療ガイドライン関連課題

- 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受容性に関する研究
- 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に向けて
- 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医療者の生涯学習
- 2010~11年度...今後のEBM普及促進に向けた診療ガイドラインの役割と可能性に関する研究

2

EBM: evidence-based medicine

- 根拠に基づく医療
- 「臨床家の勘や経験ではなく科学的な根拠(エビデンス)を重視して行う医療」...?
- “EBM is the integration
-of best research evidence
-with clinical expertise
-and patient values”
- (“Evidence-based Medicine: How to practice and teach EBM”, Sackett et al. BMJ 1996)

人間集団から疫学的手法で得られた質の高い一般論

貴重な個々の経験の積み重ね(→から得られる直観的判断力)

診療ガイドライン

診療ガイドライン

「特定の臨床状況において、適切な判断を行なうため、臨床家と患者を支援する目的で (assist practitioner and patient decisions) 系統的に作成された文書」

(米国医学研究所 Institute of Medicine, 1990)

患者も診療ガイドラインのユーザー。さらに家族、介護者も...

目的は「支援」regulate, order, direct ではない。

実践・臨床家、doctorsに限らない。チーム医療を想定。

「病気に向き合う医療者、患者・家族をカブげ、励ます情報源」

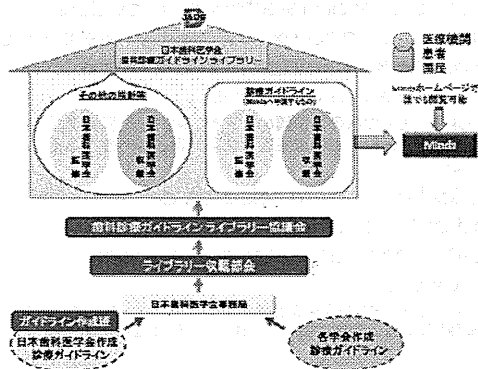
公益財団法人日本医療機能評価機構
医療情報サービス事業Minds
H23年度より厚生労働省委託事業
H14年度発足

第10回「EBM研究フォーラム」開催
テーマ: 診療現場で診療ガイドラインをいかに活用するか
- かかわり方、地域医療の視点から

2012年2月23日(土) 13:00~17:00
日本医師会 大ホール(東京都文京区本郷1-2-1)

この日の
◎ 講演・ワークショップ
◎ 質疑・アンケート
◎ 懇談・体験
◎ 相談・体験
◎ 懇談・体験
◎ 懇談・体験

日本歯科医学会 歯科診療ガイドラインライブラリー



6

診療ガイドラインの作成方法

- ・ GOBSAT (Good Old Boys Sitting Around the Table) から . . .
- ・ Evidence-based [△]
 - 臨床上の疑問の明確化
 - エビデンスの検索・評価 (Level of Evidence の決定)
 - 推奨度の決定 (Grade of Recommendation)
- ・ さらに Evidence-based consensus [△]

Delphi method, Nominal Group Techniqueなどの合意形成手法の活用
(国内では潰瘍性大腸炎、禁煙支援ガイドラインなど)

13

GRADE システムの特徴

- ・ エビデンスの質は重大(critical)なアウトカムに関して、4段階で評価 (high, moderate, low, very low)。
- ・ 最終的にRCTsでも「very low」、観察研究 (low) でも「high」と評価があり得る。
- ・ 推奨の強さは2種(strong, weak)、方向は (推奨する・しない)。
- ・ エビデンスの評価と推奨度の決定を別に扱うことを明確化。

15

GRADEによる推奨度 : 考慮する要因

- ・ 重大なアウトカムに関するエビデンスの質
- ・ 利益と不利益のバランス
- ・ 患者の価値観や好み
- ・ コストや資源の利用

16

GRADE法の課題: 採否の検討に際して

1. 個々のエビデンスの評価(バイアスのチェック等)に、従来以上にEBMの知識を要する
2. 個々のエビデンスからエビデンスの総体へ (body of evidence)、2段階の検討を混乱しないように
3. エビデンス(個々・総体)のレビュー作業の負担が大きいため、クエスチョンの精選が必要
4. 診療ガイドライン作成においても、システムティック・レビュー(メタ・アナリシス)を行う/成果を活用
5. 国内でもシステムティック・レビューを行える人材の育成が不可欠
6. 害とコストに関するエビデンスも評価が必要

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、プロフェッショナリズムの足場
- ・ 「情報の非対称性」から “Shared Decision Making” [△]

18

診療ガイドラインの法的問題

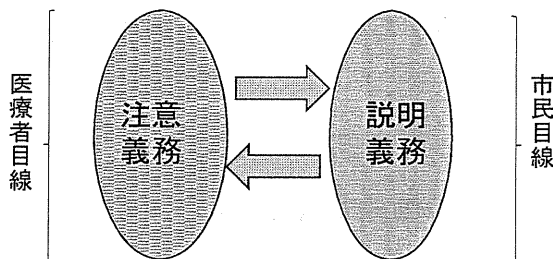
- Hurwitz B. Legal and political considerations of clinical practice guidelines. BMJ. 1999;318:661-4.
- . . . ガイドラインが存在するという理由だけで、いかなる状況においてもガイドラインに準拠することが妥当で、準拠しないことが医療過誤ということにはならない。
- 盲目的に診療ガイドラインに準拠することによって医療改善を図ることはできない。
- エビデンスとの関連性がいかに明確な診療ガイドラインでも、慎重な解釈、自己判断を踏まえた上での適用が必要。
- . . . Soft law としてのガイドライン
 - “Comply or explain” principle.

19

「推奨」が当てはまる場合、 当てはまらない場合

- 診療ガイドラインの「推奨」が当てはまるのは60-95%
- 当てはまる場合 . . .
 - あなたの病状はこのようものです。
 - 診療ガイドラインでは、このような治療が勧められています。
 - あなたにもこれが最も良い（100%確実とは言えませんが）治療と思います。
- 当てはまらない場合 . . .
 - あなたの病状はこのようものです。
 - 診療ガイドラインでは、このような治療が勧められています。
 - しかし、***といった理由で、あなたには、この治療ではなく、別の治療が良いかもしれません . . .
- 当てはまる場合も、そうでない場合も、「診療ガイドライン」を用いたコミュニケーションが可能。

法的判断の視点



中京大学法科大学院・稲葉一人教授 2011.12.4
公益財団法人医療機能評価機構Minds 意見交換会（中山作成）

医療関係訴訟において診療ガイドラインが取り上げられた判例数

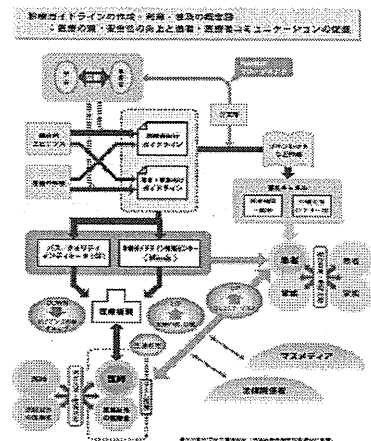
年	既済	診療ガイドラインの言及	(%)
2006年8月7日、奈良県大淀町立大淀病院で出産中の32歳女性が脳出血（奈良県妊婦「たらいまわし」事件）	691	9	0.6%
	722	11	0.7%
	869	15	0.8%
2006	1003	14	0.7%
2007	1035	14	0.9%
2008	1077	13	1.2%
2009	1096	39	2.0%
2010	1177	30	1.9%
2011	1277	9	—
2011	1377	9	—

（稲葉一人、2010年度厚生労働科学研究・今後のEBM普及促進に向けた診療ガイドラインの役割と可能性に関する研究[代表・中山健夫] 22

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

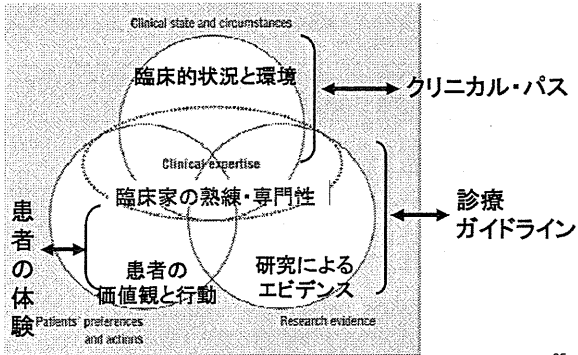
23



24

Evidence does not make decisions, people do.

...System assures, facilitates and integrates the whole process.



Haynes, R B. et al. BMJ 2002;324:1350

25

EBM普及促進に向けた診療ガイドラインの役割と可能性に関する研究
 研究代表者: 中山健夫
 <H23年度成果報告会> 2012年2月12日

医療社会システムの構築に向けて
 -PCAPS臨床プロセスモデル群を用いた
 「診療ガイドライン準拠院内標準」の合意形成手法-

分担研究者
 水流聡子(東京大学)
 飯塚悦功(東京大学)
 棟近雅彦(早稲田大学)

© PCAPS / 医学社臨床情報データベース

■PCAPSは臨床知識構造化のためのツール
 ■「知識の構造化」によって「知識の再利用」を容易にする
 ■PCAPS研究によって開発された多数の臨床プロセスモデルを活用して診療ガイドラインの改善を図るしくみを構築できないか

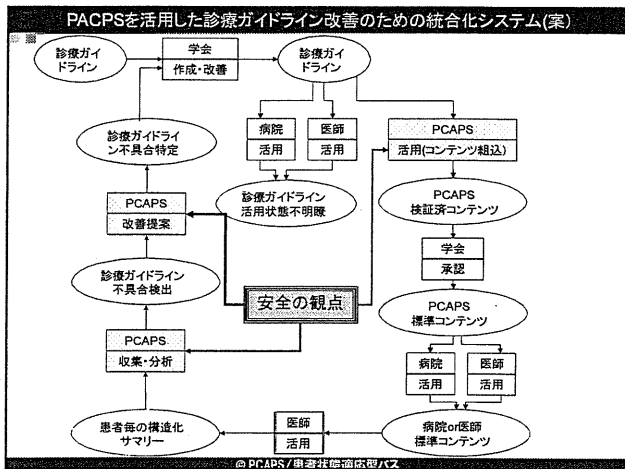
学会・研究会が公開している診療ガイドラインの改善へ向けた学会支援システムの必要性

共通構造による効率化 → 経済性(公的なシステム開発・学会利用費の低コスト化or無償化)
 日常臨床記録からの評価データの吸い上げと分析のための共通構造への変換と分析支援

各学会の特異性の吸収 → PCAPS臨床プロセスモデル

各学会特異性 → 診療ガイドライン改善のための基盤システム

© PCAPS / 医学社臨床情報データベース



診療ガイドラインの作成状況と活用状況 (PCAPS研究会からの知見)

- ガイドラインを表現・記述する構造化標準
- ガイドラインを俯瞰するマップ
- 診療ガイドライン作成・改善を支援する方法論・ツール
- 臨床プロセスにおける位置づけが確認困難・不明

□ どの部分のガイドラインが
 □ どこまでできているか
 □ どの学会が公開しているか
 □ どんな形で公開しているか
 □ 同一疾患に複数のガイドラインが存在した場合の、採用指針があるか

- ガイドラインが乱立する領域では
 □ どのガイドラインを活用すべきか
 ■ 病院として決める
 ■ 各医師が決める
- 医療の質評価指標を設計・提案・活用する場合
 □ どのガイドラインを用いるかという課題
 ■ 一般的によく使われている、よくできているものを採用(するしかない)

© PCAPS / 医学社臨床情報データベース

EBM普及促進に向けた診療ガイドラインの役割と可能性に関する研究

- EBM普及促進
 - 診療ガイドライン
 - 役割
 - 可能性

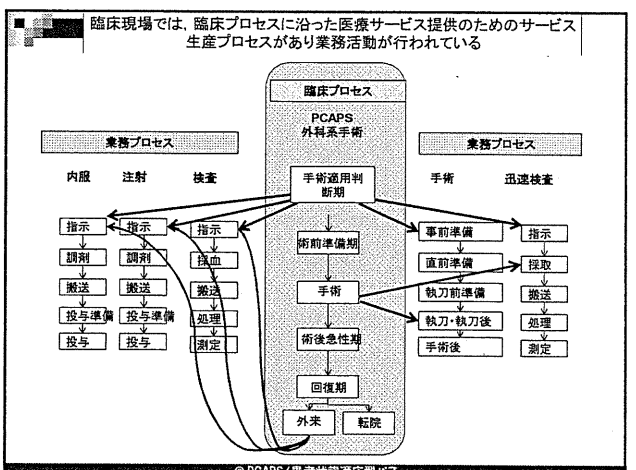
水流・飯塚・棟近の研究

■ 事実にもとづく

- 標準(推奨標準)の可視化
 - 医療サービスの提供に以下の貢献をする
 - ばらつき — ばらつきの少ない・少ない医療、一定の質が保証
 - 効果 — 効果のある・より効果のある医療の選択
 - 安全 — 無効中止
 - 効率 — リソース使用にかかる、時間・経費のより少ないもの
 - 安心 — 価値の共有: いいものに対する共通認識
 - 個人価値を特定、各自の計画へ反映・実施
 - 社会技術化
 - 社会の活性化 — 知識の再利用によって、よいものを効率的に生産
 - 価値あるものへの追求 = 価値変換活動の活性化
 - 社会の安定化 — 基盤となる衣食住・医療介護・エネルギーの整備
 - 精神・文化的に豊かな社会

情報の共有: 人々の思考・判断・活動が適正化・安定化

© PCAPS / 医学社臨床情報データベース



診療ガイドライン改善の阻害因子 (国内での開発・とりきめの不足)

- ガイドラインを表現・記述する構造標準
 - 決められていない
 - 知られていない
- ガイドラインを俯瞰するマップ
 - ない
 - どこから提供すべきか決められていない
- 診療ガイドラインの作成・改善を支援する方法論・ツール
 - ない
 - 少ない
 - 知られていない
- 臨床プロセスにおける位置づけ
 - 確認することが難しい場合が多い
 - 評価するための臨床での利用とデータ収集のしくみがない
 - 臨床プロセス可視化標準がないことにも起因

© PCAPS / 東京社会医療センター

診療ガイドライン普及の阻害因子

- ガイドラインと臨床プロセスとの関係性
 - 臨床プロセスのどの位置で当該ガイドラインを利用するかがわかりにくい
 - 臨床プロセスの中に組みこんで、プロセス設計しないと、医療チーム内での共有化がむずかしい
 - 医師による「状態判断-介入」を実施する際の、状態判断に必要なとする情報は医師以外の医療チームメンバー(看護観察・検査など)が生産している。この情報が系統的に医師に届くような臨床プロセス設計と診療体制の設計が必要となる。
 - 例:小児喘息
 - 喘息スコア:このスコアはステロイド使用を決める際の重要な情報のひとつであり、ガイドラインにもある。しかしながら、実際の臨床現場でこの情報を生産を効率的にやるためには、看護師による観察・事前問診等が必要である。この診療体制がない場合には、医師自ら実施しないとならないため、非効率な医療となるか、情報不足のまま判断せざるを得ない状況に医師を置いている可能性がある(PCAPS小児科領域研究より)
 - 例:外来におけるがん薬物療法
 - 事前問診項目の設定の適正化、各項目情報の生産と記入に関する役割分担等の診療体制の未整備・整備不足が、腫瘍内科医の判断業務がうまく進まない原因をつくっている(PCAPSがん臨床、質評価指標開発研究より)

© PCAPS / 東京社会医療センター

診療ガイドライン普及の阻害因子

- ガイドラインと臨床プロセスとの関係性
 - ガイドラインのどの位置で当該ガイドラインを利用するかがわかりにくい
 - 臨床プロセスの中に組みこんで、プロセス設計しないと、医療チーム内での共有化がむずかしい
 - 以下の緻密な設計作業を各病院や個々の医師が実施することは困難
 - よりよい臨床プロセスの設計
 - よりよい診療体制の設計
 - その中に診療ガイドラインを組みこんでいく作業
 - 病院側への動機付けの存在
 - ガイドラインを使用して実施した個々の病院の臨床データを収集・分析フィードバックするシステムがないため、診療ガイドラインの積極的活用によるメリットが明確にできないため、職員を説得できない、業務に影響する内容については合意がとれない

© PCAPS / 東京社会医療センター

診療ガイドラインの開発・維持・普及のための要件

- 臨床基準
 - 論理性(状態と介入)
 - 現在の状態認識に対応する介入選択の論理性
 - 介入中・後の、監視・対応
 - より正しいと合意できる
 - 提供可能性について、妥当と合意できる

(つづく)

© PCAPS / 東京社会医療センター

診療ガイドラインの開発・維持・普及のための要件

- 実現する方法
 - 臨床プロセス設計手法
 - 患者状態適応型の臨床プロセス設計
 - ガイドラインの反映
 - 個別計画設計手法
 - 当該患者の臨床プロセス設計
 - 当該患者状態への適応
 - 提供チームにおける計画共有
 - 実施計画立案支援と実施支援のためのツール
 - 今日すること・したことの明確化・共有
 - 今日の、「患者状態-介入間の関係性」の共有
 - 基盤としての業務プロセスの標準化
 - 実施時の監視と即時対応
 - 記録・参照機能(患者情報・計画・判断支援知識等)を有する医療情報システム
 - 分析・問題特定・改善のプロセスの存在
- 診療体制に関する具体的モデル
 - 業務プロセスモデルと業務プロセス事例
 - 思考判断と行為の関係性の手順化・可視化

© PCAPS / 東京社会医療センター

「診療ガイドラインの社会技術化」のために必要とする概念・モデル・方法論

1. 社会技術の形態(枠組み)
2. 状態適応型モデル(メタモデル)
 - 患者状態適応型モデル(臨床プロセスモデル)
 - 臨床プロセスモデル群(思考のための概念モデル)
 - 臨床プロセスモジュール群(活用のための電子コンテンツ)
3. 合意形成
 - 合意形成モデル
 - PCAPS臨床プロセスモデル群を用いた「診療ガイドライン準拠院内標準」の合意形成手法-

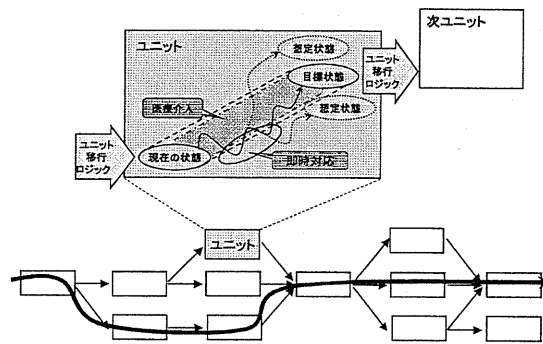
© PCAPS / 東京社会医療センター

1. 社会技術の形態(医療)

質・安全のために	技術 PCAPS (臨床知識・技術・技能)	マネジメント QMS-H (医療の質・安全のための組織運営)
社会技術の形態	状態適応型介入モデル	5原則 品質原則
社会常識	原理・原則 合意形成	
知識基盤	BOK 知識コンテンツ	QMS-Hモデル 病院業務プロセスモデル 医療安全システムモデル 導入・推進モデル
	アクセス可能 適用可能	Web, 書籍, 研修, 研究会 コンサルティング
	新知識獲得方法 レベルアップ	可視化 分析, 知識化
実践適用	医療機関適用 社会・地域適用 改善の仕組み	病院適用 地域QMS-H, 国QMS-H プロセスモデル改善

© PCAPS / 東京医科歯科大学

2. 臨床プロセスのモデル



© PCAPS / 東京医科歯科大学

3. 標準合意形成プロセスのモデル

フェーズ	組織化	方法論
作成	コンテンツ開発チーム	複数病院で調査を行う方法(調査方法)
評価	事務局, 検証調査協力病院	調査データを分析する方法(分析方法)
改善	評価・改善チーム	分析結果に基づいてコンテンツを改善する方法(改善方法)
承認	承認ボード	承認プロセス標準(検証結果&改善案の確認合意)

<3つのフェーズ>

作成・検証・改善

<方法論>

複数病院で調査を行う方法(調査方法)

調査データを分析する方法(分析方法)

分析結果に基づいてコンテンツを改善する方法(改善方法)

© PCAPS / 東京医科歯科大学

合意形成プロセス

© PCAPS / 東京医科歯科大学

標準合意形成プロセス

フェーズ	組織化	方法論
作成	コンテンツ開発チーム	複数病院で調査を行う方法(調査方法)
評価	事務局, 検証調査協力病院	調査データを分析する方法(分析方法)
改善	評価・改善チーム	分析結果に基づいてコンテンツを改善する方法(改善方法)
承認	承認ボード	承認プロセス標準(検証結果&改善案の確認合意)

<3つのフェーズ>

作成・検証・改善

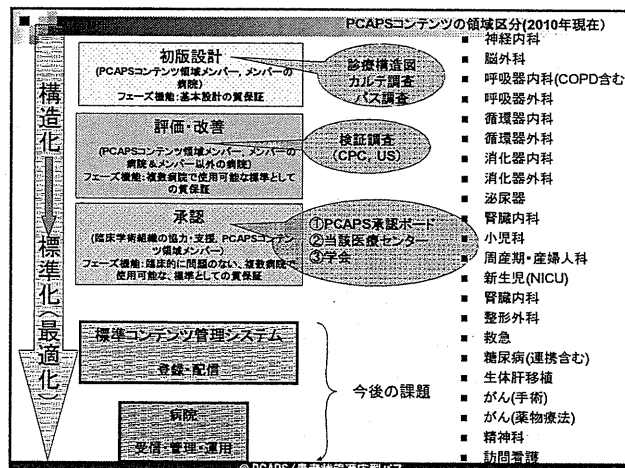
<方法論>

複数病院で調査を行う方法(調査方法)

調査データを分析する方法(分析方法)

分析結果に基づいてコンテンツを改善する方法(改善方法)

© PCAPS / 東京医科歯科大学



© PCAPS / 東京医科歯科大学

検証調査協力病院 (H17~H20年度の実績)

本研究の趣旨に賛同する病院は、実名公開で協力

H17年度		H18年度	
■検証調査協力病院総数	56病院	■検証調査協力病院総数	34病院
■検証調査協力病院病床総数	20738床	■検証調査協力病院病床総数	12728床
■検証調査回収パス数	26種類	■検証調査回収パス数	20種類
H19年度		H20年度	
■検証調査協力病院総数	35病院	■検証調査協力病院総数	44病院
■検証調査協力病院病床総数	15795床	■検証調査協力病院病床総数	20095床
■検証調査回収パス数	32種類	■検証調査回収パス数	11種類

PCAPS-IMT by Intelligence Modeling Technology 患者状態管理パス

PCAPSコンテンツ開発状況 H22年度(2010)

No.	(A) 診療科目	(B) 診療の当該領域が得意な医師が所属しているコンテンツ数(重要でないものもある)	(C) 開発管理機能コンテンツ数 = 重要コンテンツ数 + 開発が完了しているコンテンツ数 + 作成済みのコンテンツ数	目標達成率(%)	コンテンツ作成率 (C)/(B)	(D) 臨床プロセスシミュレーション実施コンテンツ数 [= 検証調査実施コンテンツ数]	目標達成率(%)
1	NICU	1	0	0.0	0	0	0
2	がん(多病種)	3	6	66.7	6	6	100.0
3	がん(手術)	10	9	80.0	9	9	83.3
4	救急	7	7	100.0	7	7	100.0
5	呼吸器内科	8	6	50.0	3	3	100.0
6	呼吸器外科	2	3	18.7	5	5	100.0
7	循環器科	7	3	100.0	3	3	100.0
8	神経内科	12	2	300.0	6	6	100.0
9	整形外科	11	11	100.0	11	11	100.0
10	消化器	10	5	100.0	3	3	50.0
11	泌尿器科	9	9	77.8	8	8	85.7
12	小児科	17	4	200.0	8	8	100.0
13	皮膚科	20	10	50.0	10	10	100.0
14	呼吸器内科(COPD)	4	4	50.0	2	2	100.0
15	眼科	11	11	27.3	3	3	100.0
16	脳神経科	3	1	100.0	1	1	100.0
17	科未詳	3	3	100.0	1	1	33.3
18	精神科	1	1	100.0	1	1	100.0
19	腎臓内科	7	3	100.0	3	3	100.0
20	産科	2	2	100.0	1	1	50.0
21	眼科	1	1	(-)	0	0	(-)
22	耳鼻咽喉科	1	1	(-)	0	0	(-)
23	皮膚科	1	1	(-)	0	0	(-)
24	泌尿器科	1	1	100.0	0	0	0.0
100	ユニーク(プラ)	4	4	15.0	0	0	0.0
合計	25領域	161	123	88	79.5%	85	85.7%

© PCAPS / 患者状態管理パス

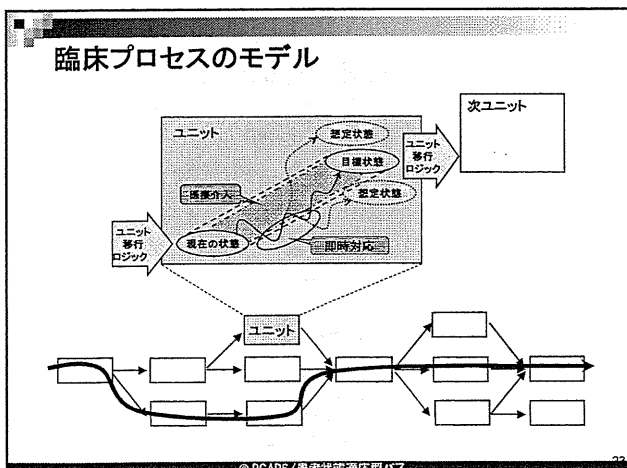
社会技術の形態に沿った臨床プロセスモデルに関する多数のモデル・電子コンテンツ・システムの設計開発

© PCAPS / 患者状態管理パス

社会技術の形態(医療:臨床知識)

社会技術の形態	質・安全のために 社会常識 原理・原則 合意形成	技術 - PCAPS - (臨床知識・技術・技能) 状態適応型介入モデル	患者状態に適応した医療介入
知識基盤	BOK 知識コンテンツ	構造 (CPC, US, Master) PCAPS コンテンツ 業務Workflow+units	臨床プロセスの体系
	アクセス可能 適用可能	コンテンツ配信 アプリ提供	入手できる 使える
	新知識獲得方法 レベルアップ	可視化 分析、知識化	医療の介入ロジック (状態認識と医療介入) 問題の特定
実践適用	医療機関適用 社会・地域適用 改善の仕組み	病院適用 地域適用、連携 コンテンツ改善	病院での実運用 地域での実運用・連携 改善

© PCAPS / 患者状態管理パス



社会技術の形態(医療:臨床知識)

社会技術の形態	質・安全のために 社会常識 原理・原則 合意形成	技術 - PCAPS - (臨床知識・技術・技能) 状態適応型介入モデル	患者状態に適応した医療介入
知識基盤	BOK 知識コンテンツ	構造 (CPC, US, Master) PCAPS コンテンツ 業務Workflow+units	臨床プロセスの体系
	アクセス可能 適用可能	コンテンツ配信 アプリ提供	入手できる 使える
	新知識獲得方法 レベルアップ	可視化 分析、知識化	医療の介入ロジック (状態認識と医療介入) 問題の特定
実践適用	医療機関適用 社会・地域適用 改善の仕組み	病院適用 地域適用、連携 コンテンツ改善	病院での実運用 地域での実運用・連携 改善

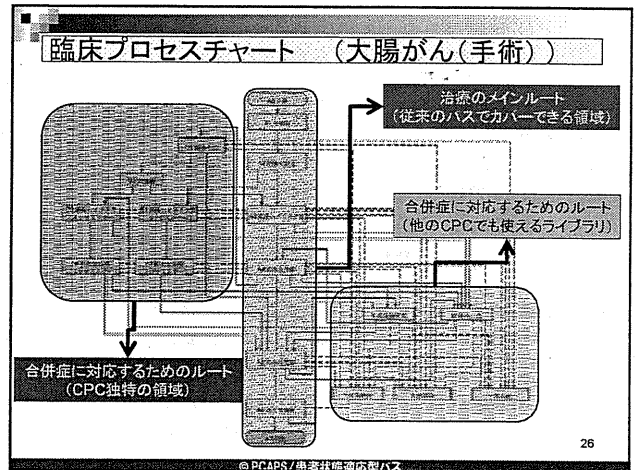
© PCAPS / 患者状態管理パス

通常の医療がやっていることを、
自然に可視化するための「構造」と「コンテンツ」の開発が必要

構造とコンテンツ (箱と中身)

- ①構造特定
- ②コンテンツ設計

© PCAPS / 県立桂橋臨床応用パス



PCAPSユニットシート

(このユニットで)
注目する患者状態

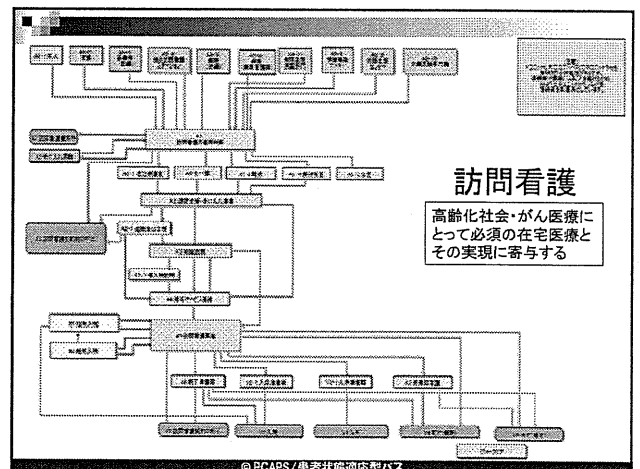
条件負指示

医療業務

目標状態

ユニット移行ロジック

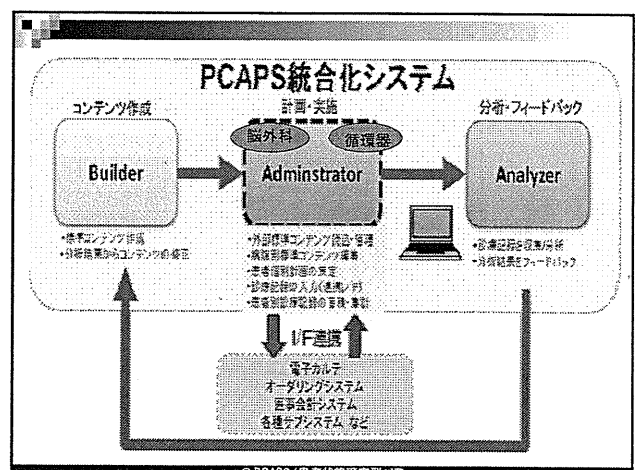
© PCAPS / 県立桂橋臨床応用パス

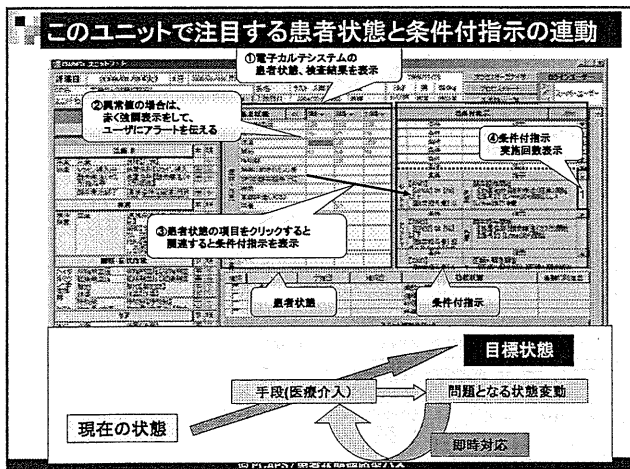
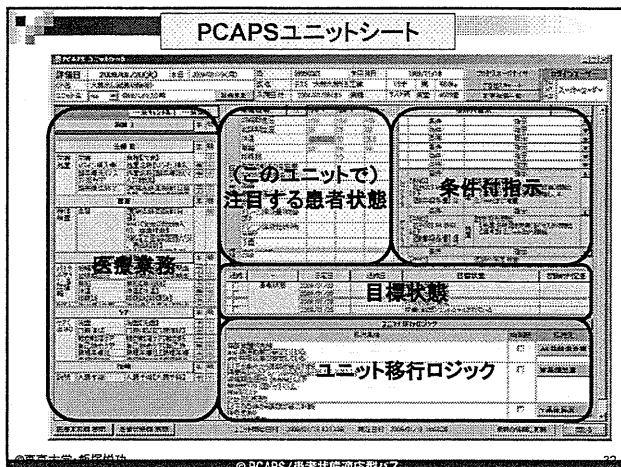
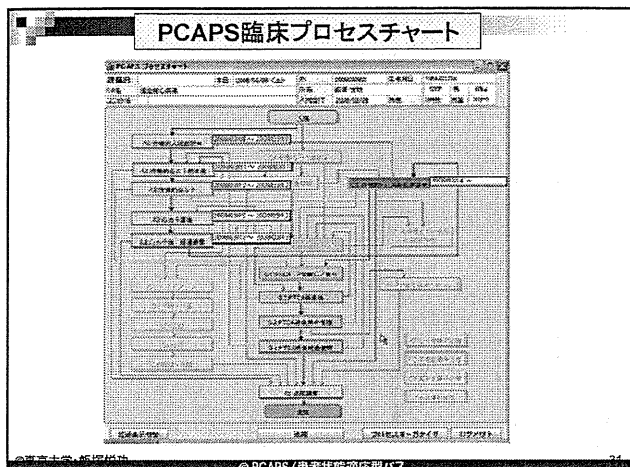


社会技術の形態(医療:臨床知識)

質・安全のために 社会技術の形態 社会常識 原理・原則 合意形成	技術 PCAPS (臨床知識・技術・技能) 状態適応型介入モデル	患者状態に適応した医療介入
知識基盤 BOK 知識コンテンツ	構造 (CPC, US, Master) PCAPS コンテンツ 業務Workflow+units	臨床プロセスの体系
アクセス可能 適用可能	コンテンツ配信 アプリ提供	入手できる 使える
新知識獲得方法 レベルアップ	可視化 分析、知識化	医療の介入ロジック (状態認識と医療介入) 問題の特定
実践適用 医療機関適用 社会・地域適用 改善の仕組み	病院適用 地域適用、連携 コンテンツ改善	病院での実運用 地域での実運用・連携 改善

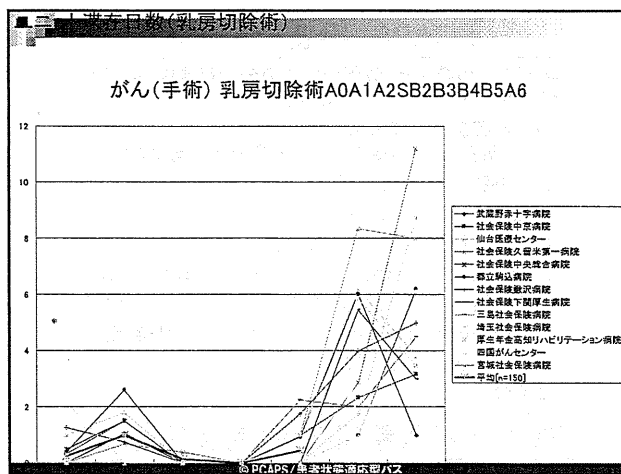
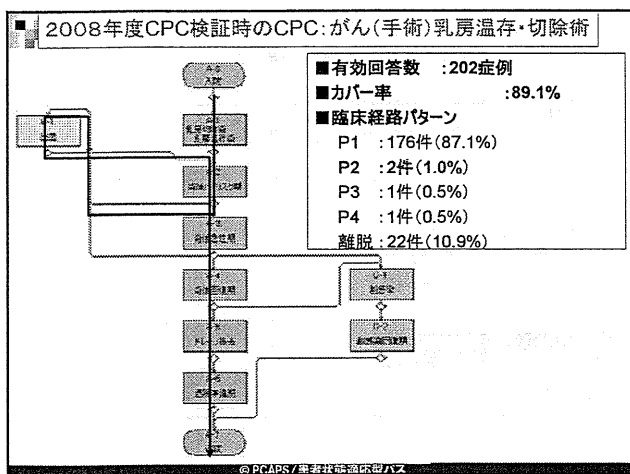
© PCAPS / 県立桂橋臨床応用パス

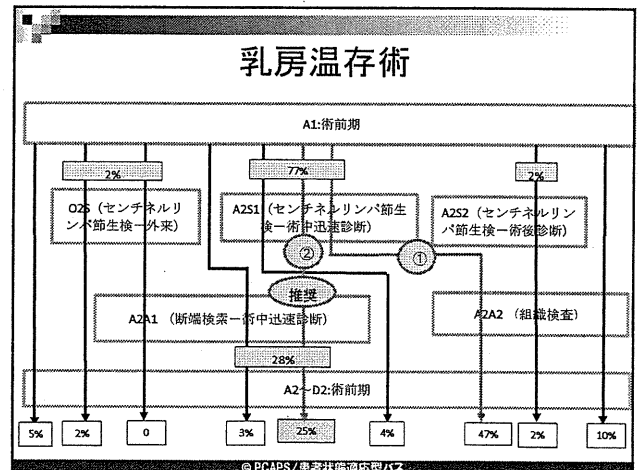
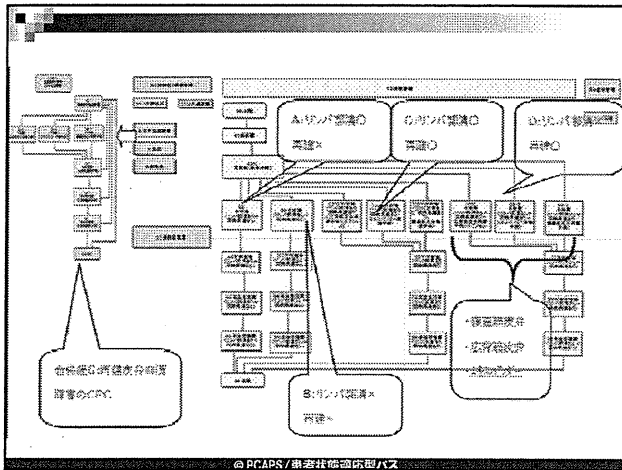




社会技術の形態(医療・臨床知識)

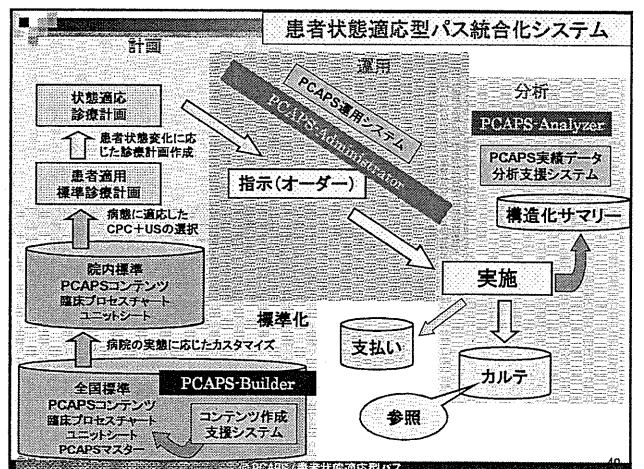
社会技術の形態	社会常識	技術 (PCAPS)	患者状態に適応した医療介入
原理・原則	同意形成	状態適応型介入モデル	
知識基盤	BOK 知識コンテンツ	構造 (CPC, US, Master) PCAPS コンテンツ 業務Workflow+units	臨床プロセスの体系
アクセス可能	適用可能	コンテンツ配信 アプリ提供	入手できる 使える
新知識獲得方法	レベルアップ	可視化 分析・知識化	医療の介入ロジック (状態認識と医療介入) 問題の特定
実践適用	医療機関適用 社会・地域適用 改善の仕組み	病院適用 地域適用、連携 コンテンツ改善	病院での実運用 地域での実運用・連携 改善





社会技術の形態 (医療: 臨床知識)

社会技術の形態	社会常識	技術 - PCAPS (臨床知識・技術・技能)	患者状態に適応した医療介入
社会常識	原理・原則 合意形成	状態適応型介入モデル	
知識基盤	BOK 知識コンテンツ	構造 (CPC, US, Master) PCAPS コンテンツ 業務Workflow-units	臨床プロセスの体系
	アクセス可能 適用可能	コンテンツ配信 アプリ提供	入手できる 使える
	新知識獲得方法 レベルアップ	可視化 分析, 知識化	医療の介入ロジック (状態認識と医療介入) 問題の特定
実践適用	医療機関適用 社会・地域適用 改善の仕組み	病院適用, 連携 コンテンツ改善	病院での実運用 地域での実運用・連携 改善



PCAPS 実装トライアル

- 臨床課題の特定と、改善のための分析可能性、を高める実装のやり方にトライアルしている
- 2011年実装トライアル開始or準備 (→ 改善 → 期待を実現する実運用が可能となる)
 - 脳外科 : 慢性硬膜下血腫
 - 循環器科 : 虚血性心疾患
 - 神経内科 : 脳梗塞&血糖管理
 - 周産期 : 母胎管理・新生児管理, 地域連携含む
 - 小児科 : 感染・喘息・アトピー・アレルギー・循環器
 - 回復期医療 : 回復期の疾病管理・リハビリ・看護
 - 在宅医療 : 訪問看護
 - その他

PCAPS導入希望病院(病院長判断)

PCAPS書籍発行状況 H22年度(2010)

『医療の質安全保証に向けた臨床知識の構造化 (2) 患者状態適応型パス [臨床知識の精緻化・一般化・実装]』(日本規格協会) 定価: 5,670円(税込)

飯塚悦功・水流聡子・棟近雅彦監修 患者状態適応型パスシステム研究会編著

2010年度 2009年度

添付文書と診療ガイドライン

平成23年度厚生労働科学研究
地域医療基盤開発推進研究事業
「今後のEBM普及促進に向けた診療ガイドラインの
役割と可能性に関する研究」班
公開フォーラム「診療ガイドライン：新たなステップへ」
2012.2.12(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

ver.1.1 2012.2.12

1

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 と保険収載の間の順序の逆転 PGx test

ゆらぎ2
「公知申請」と「事前承認」による保険給付

ゆらぎ3
薬事承認とCPGの揺らぎ：適応外使用(OLU)

津谷喜一郎, "Approval" の諸相, 2011.2.13

2

医薬品等制度改正検討部会 「薬事法等制度改正についてのとりまとめ」 2012.1.24

添付文書の内容に対する国の責任を明確にするという観点から、

- (1) 添付文書を承認審査の対象とする場合
- (2) 企業に添付文書の届出義務を課して国等が監督する場合
- について議論

一方、(2)であっても国等が改善命令を出す権限が明確であれば、(1)と(2)で国の責任について大きな違いがないとの意見があり、この観点から、以下のように制度を改めることが妥当とする意見が多かった。

医薬品・医療機器等の製造販売業者に、承認申請時に添付文書案、製造販売前と改定の際に添付文書又はその改定案を厚生労働大臣に届け出る義務を課す…。

3

承認の対象とする意見： Pro

- 添付文書案が不適切である場合には、承認を拒否できることを明確にすべき
- 国の責任がより明確になる
- 薬事法施行規則の軽微変更手続きや欧米の制度を参考に、一変申請によらない簡略な手続きを設けることで、迅速な改訂は可能
- 承認対象としても、安全性に関し明確な根拠をもって検証されている情報の記載が法的に求められるのではなく、むしろ安全性に関する十分な情報の提供が求められる
- 承認事項としても、医師に対する法的効果は従来と変わらず、医療現場の萎縮や医師の裁量を狭めるなどの問題は生じ得ない
- 欧米では承認制度に位置付けているが問題は起こっていない

4

承認の対象としない意見： Cons

- 「使用上の注意」は、承認制度の対象となっている「効能又は効果」や「用法及び用量」と異なり、十分なデータがなくとも危険性が否定できないという理由で一定の記載を行う場合があり、より柔軟な性格を持っていることから、同じ承認制度の対象とするのは馴染まない
- 承認制度の対象とした場合、改訂審査に時間を要することから、リスクに柔軟かつ臨機応変に対応できない
- 現場の医師が「使用上の注意」以外の使用方法を控える萎縮が起こるなど、医師の裁量を狭め、患者の医薬品アクセスを狭めるおそれがある
- 日本の添付文書改訂は欧米と比較しても迅速に対応されており、迅速性を損なわないようにすべき
- 欧米と日本では承認の内容に対する法的責任や保険上の取り扱いなど制度が違うので、欧米と同様に考えることはできない
- 国等が改善命令を出す権限が明確であれば、承認の対象としなくとも、国の責任に大きな違いがない

5

ペルカミンSショック事件 最高裁1996(平成8)年1月23日判決

事故の起きた1974年当時の医療慣行にもとづいた麻酔管理を行い、結果的に当時7歳になる児童が脳機能低下症に陥って重篤な後遺症を残した事件。

当時のペルカミンS(麻酔剤)の添付文書の「副作用とその対策」には「注入後10～15分までは2分間隔に血圧を測定する」との記載があったが、実際には医師は看護婦に5分間隔の血圧測定を指示していた。

この事件において最高裁は、「医師が医薬品を使用するに当たって医薬品の添付文書に記載された使用上の注意事項に従わず、それによって医療事故が発生した場合には、これに従わなかったことにつき特段の合理的理由がない限り、当該医師の過失が推定される」としたうえで、

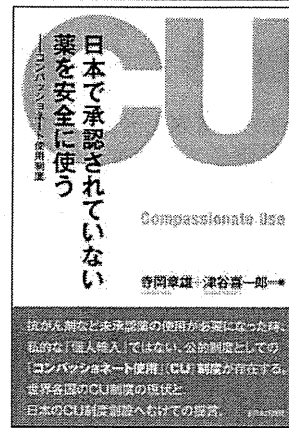
「仮に当時の一般の開業医がこれに記載された注意事項を守らず、血圧の測定は5分間隔で行うのを常識としそうに実践していたとしても、それは平均的医師が現に行っていた当時の医療慣行であるというに過ぎず、これに従った医療行為を行ったというだけでは医療機関に要求される医療水準に基づいた注意義務を尽くしたものであるとはいえない」と判示した。

6

添付文書の法的位置づけの議論

- 2008.1.15 薬害肝炎の原告と国の和解⇒基本合意書
- 2008.1.16 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅲ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法
- 2008.5.28-2010.3.30 薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会(全23回)
- 2010.4.28 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて(最終提言)
- 2008.5-2010.3 薬害肝炎の検証及び再発防止に関する研究班
- 2011.3.22 - 2011.12.26 医薬品等制度改正検討部会(全10回)
- 2012.1.24 薬事法等制度改正についてのとりまとめ

7



8

添付文書に対する各セクターによる関心の違い

- 薬害被害者 - 安全性
- 臨床家¹⁾ - 有効性
- 行政²⁾ - 安全性
- 企業 - 書類作業

- 1) Professional autonomy
- 2) 「下書き事件」

9



10

Research questions

「Professional だからCPGはいらないのではなく、professionalだからこそCPGを主体的に作成し使用する」

- 1) 津谷喜一郎, 長澤道行. 医師と診療ガイドライン— “professional autonomy”の視点から—. 日医雑誌 2003; 129(11):1793-1803.
- 2) Tsutani K, Nagasawa M. Professional Autonomy: A New Perspective for Relating with Clinical Practice Guidelines. JMAJ 2004; 47(6): 298-304.

- Q1: 添付文書でCPGはどう取り扱われているのか?
- Q2: それがこの論争の解決策にならないか?
- (Q3: 添付文書で医師はどう取り扱われているのか?)

11

データベース: PMDA医療用医薬品の添付文書情報(検索ページ)※

検索日 : 2012.02.01

検索 term : ガイドライン or 指針

項目	hit数
全文検索	816
生物学的同等性試験	377
用法・用量	154
効能・効果	117
重要な基本的注意	103
妊婦、産婦、授乳婦等への投与	40
その他の注意	14
警告	12
副作用	6
適用上の注意	2
相互作用	1

※ 「主要文献」としてhitしたものは、その文献を引用している項目に統合

※ http://www.info.pmda.go.jp/psearch/html/menu_tenpu_base.html

12

添付文書の記載項目(部分)

- | | |
|-----------------------------------|--------------------|
| 6. (1) 警告 | (6) 副作用 |
| 7. (2) 禁忌 | 重大な副作用 |
| 8. 組成・性状 | その他の副作用 |
| 9. 効能又は効果
(効能又は効果に関連する使用上の注意) | (7) 高齢者への投与 |
| 10. 用法及び用量
(用法及び用量に関連する使用上の注意) | (8) 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 |
| 11. 使用上の注意 | (9) 小児等への投与 |
| (3) 慎重投与 | (10) 臨床検査結果に及ぼす影響 |
| (4) 重要な基本的注意 | (11) 過量投与 |
| (5) 相互作用 | (12) 適用上の注意 |
| | (13) その他の注意 |
| | 12. 薬物動態 |
| | 13. 臨床成績 |
| | 14. 薬効薬理 |

医療用医薬品添付文書の記載要領について。薬発第606号, 1997.4.25 13
医療用医薬品の使用上の注意記載要領について。薬発第607号, 1997.4.25

「6(1)警告」における“ガイドライン・指針”

具体的な名称なし: 1件

(1) 成分数: 1 (hit数: 12)

<警告>

本剤を脳出血急性期の患者及び脳卒中急性期で頭蓋内圧が亢進している患者に投与する場合には、緊急対応が可能な医療施設において、最新の関連ガイドラインを参照しつつ、血圧等の患者の状態を十分にモニタリングしながら投与すること。

ニカルジピン 効能・効果

(ペルジピン®)

- ・手術時の異常高血圧の救急処置
- ・高血圧性緊急症
- ・急性心不全(慢性心不全の急性増悪を含む)

14

「9. 効能・効果」における“ガイドライン・指針”

具体的な名称あり: 3件

(1) 成分数: 7 (hit数: 8)

<効能又は効果に関連する使用上の注意>

無症候性HIV感染症に関する治療開始については、CD4リンパ球数及び血漿中HIV RNA量が指標とされている。よって、本剤の使用にあたっては、患者のCD4リンパ球数及び血漿中HIV RNA量を確認するとともに、最新のガイドライン^{1)~3)}を確認すること

<主要文献>

1) Guidelines for Using Antiretroviral Agents Among HIV-Infected Adults and Adolescents.

(DHHS, <http://www.aidsinfo.nih.gov/Guidelines/>)

2) 抗HIV治療ガイドライン (<http://www.haart-support.jp/>)

3) HIV感染症「治療の手引き」(<http://www.hivjp.org/>)

例: アバカビル <効能・効果>
(ザイアジェン®) ・HIV感染症

15

「9. 効能・効果」における“ガイドライン・指針”

具体的な名称あり: 3件

(2) 成分数: 1 (hit数: 1)

<効能又は効果に関連する使用上の注意>

ネフローゼ症候群に対しては、診療ガイドライン^{2)~4)}等の最新の情報を参考に、本剤の投与が適切と判断される患者に投与すること。

<主要文献>

2) 小児ネフローゼ症候群薬物治療ガイドライン作成委員会。小児特発性ネフローゼ症候群薬物治療ガイドライン1.0版: *日本小児腎臓病学会雑誌*。2005, 18(2), 170

3) 厚生労働省難治性疾患克服研究事業進行性腎障害に関する調査研究班。難治性ネフローゼ症候群分科会。ネフローゼ症候群診療指針: *日本腎臓学会誌*。2011, 53(2), 78

4) エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン 2009: 日本腎臓学会編, 2009

シクロホスファミド <効能・効果>

(エンドキサン®)

- ・悪性腫瘍の自覚的並びに他覚的症状の緩解
- ・治療抵抗性のリウマチ性疾患
- ・ネフローゼ症候群

16

「9. 効能・効果」における“ガイドライン・指針”

具体的な名称なし: 9件

成分数	代表的な医薬品	主な効能・効果
(1) 7	オメプラゾール(オメプラール®) クラリスロマイシン(クラリス®) アモキシシリン(サワシリン®)	ヘリコバクター・ピロリの除菌
(2) 3	テクネチウム(99mTc) (スズクロイドTc-99m)	センチネルリンパ節の同定及びリンパシンテグラフィー
(3) 1	メロベナム(メロベン®)	発熱性好中球減少症
(4) 1	ダルナビル(プリジスタ®)	HIV感染症
(5) 1	ベグインターフェロン アルファ-2a (ベガシス®)	B型肝炎活動性肝炎におけるウイルス血症の改善
(6) 1	ジアソキシド(アログリセム®)	高インスリン血症性低血糖症
(7) 1	ゲフィチニブ(イレッサ®)	EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌
(8) 1	タクロリムス(プロGRAF®)	難治性の活動期潰瘍性大腸炎
(9) 1	フェブキソスタット(フェブリク®)	痛風、高尿酸血症

17

「9. 効能・効果」における“ガイドライン・指針”

具体的な名称なし: 9件

(1) 成分数: 7 (hit数: 87)

<効能又は効果に関連する使用上の注意>

特発性血小板減少性紫斑病に対しては、ガイドライン等を参照し、ヘリコバクター・ピロリ除菌治療が適切と判断される症例にのみ除菌治療を行うこと

例: オメプラゾール(オメプラール®) <効能・効果>
クラリスロマイシン(クラリス®) ヘリコバクター・ピロリの除菌
アモキシシリン(サワシリン®)

(7) 成分数: 1 (hit数: 1)

<効能又は効果に関連する使用上の注意>

EGFR遺伝子変異検査を実施すること。EGFR遺伝子変異不明例の扱い等を含めて、本剤を投与する際は、日本肺癌学会の「肺癌診療ガイドライン」等の最新の情報を参照に行うこと

例: ゲフィチニブ
(イレッサ®)

<効能・効果>
EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌

18

「10. 用法・用量」における "ガイドライン・指針"

具体的な名称あり: 8件

成分数	代表的な医薬品	主な効能・効果
(1) 2	テオフィリン(テオロング®)	気管支喘息、喘息性(様)気管支炎
(2) 1	クラリスロマイシン(クラリス®)	非結核性抗酸菌症
(3) 1	クラリスロマイシンDS、小児用(クラリシッド®)	後天性免疫不全症候群(エイズ)に伴う播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症
(4) 1	アスピリン(バファリン®)	川崎病
(5) 1	リファンピシン(リファジン®)	MAC症を含む非結核性抗酸菌症
(6) 1	メチルプレドニゾン(ソル・メドロール®)	ネフローゼ症候群
(7) 1	ペンテド酸(アエントリベンタート®)	超ウラン元素(プルトニウム、アメリシウム、キュリウム)による体内汚染の軽減
(8) 1	サブプロテリン(ピオブテン®)	高フェニルアラニン血症

19

「10. 用法・用量」における "ガイドライン・指針"

具体的な名称あり: 8件

(1) 成分数: 2 (hit数: 40)

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

本剤を小児の気管支喘息に投与する場合の投与量、投与方法等については、学会のガイドライン※等、最新の情報を参考とすること。

※日本小児アレルギー学会: 小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2005

例: テオフィリン
(テオロング®)

<効能・効果>
気管支喘息、
喘息性(様)気管支炎

20

「10. 用法・用量」における "ガイドライン・指針"

具体的な名称あり: 8件

(2) 成分数: 1 (hit数: 26)

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

非結核性抗酸菌症の肺マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)症及び後天性免疫不全症候群(エイズ)に伴う播種性MAC症の治療に用いる場合、国内外の最新のガイドライン¹⁾等を参考に併用療法を行うこと

<主要文献>

1) Griffith, D.E., et al.: *Am J. Respir. Crit. Care Med.*, 175, 367, 2007

例: クラリスロマイシン
(クラリス®)

<効能・効果>
非結核性抗酸菌症

21

「10. 用法・用量」における "ガイドライン・指針"

具体的な名称なし: 15件

成分数	代表的な医薬品	主な効能・効果
(1) 2	ガンシクロビル(デノシン®)	サイトメガロウイルス感染症
(2) 2	エポエチン ベータ ベゴル(ミルセラ®)	腎性貧血
(3) 2	通肺腫・通肺化水素・酢酸(アセサイド®)	医療器具の化学的滅菌又は殺菌・消毒
(4) 1	ワルファリン(ワーファリン®)	血栓塞栓症の治療および予防
(5) 1	プレドニゾン(プレドニン®)	慢性腎臓病腎機能不全
(6) 1	リトナビル(ノービア®)	HIV感染症
(7) 1	リトナビル(ノービア®)	HIV感染症
(8) 1	フェンタニル	激しい疼痛に対する鎮痛
(9) 1	ネビラピン(ビラミュン®)	HIV-1感染症
(10) 1	リファブチン(ミコブチン®)	本剤に感性的マイコバクテリウム属
(11) 1	ベトレキセド(アリムタ®)	悪性神経中皮腫、切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
(12) 1	ドキシサイクリン(ビブラマイシン®)	ドキシサイクリンに感性的ブドウ球菌属 など
(13) 1	アテホビル(ヘプセラ®)	B型肝炎ウイルスの複製抑制
(14) 1	ノコグアルファ(ベネフィックス®)	血友病B患者における出血傾向の抑制
(15) 1	デキサメタゾン(レナテックス®)	多発性骨髄腫

22

「10. 用法・用量」における "ガイドライン・指針"

具体的な名称なし: 15件

(1) 成分数: 2 (hit数: 2)

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

サイトメガロウイルス網膜炎の投与期間については、国内外の学会のガイドライン等、最新の情報を参考にすること

例: ガンシクロビル
(デノシン®)

<効能・効果>
サイトメガロウイルス感染症

(2) 成分数: 2 (hit数: 2)

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

貧血改善効果の目標値は学会のガイドライン等、最新の情報を参考にすること

例: エポエチン ベータ ベゴル
(ミルセラ®)

<効能・効果>
腎性貧血

23

添付文書上の「使用上の注意」

・ 添付文書を承認対象: Cons (slide 5)

「使用上の注意」は、承認制度の対象となっている「効能又は効果」や「用法及び用量」と異なり、十分なデータがなくとも危険性が否定できないという理由で一定の記載を行う場合があり、…なじまない。

24

添付文書の記載項目(部分)

- | | |
|---------------------|--------------------|
| 6. (1) 警告 | (6) 副作用 |
| 7. (2) 禁忌 | 重大な副作用 |
| 8. 組成・性状 | その他の副作用 |
| 9. 効能又は効果 | (7) 高齢者への投与 |
| (効能又は効果に関連する使用上の注意) | (8) 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 |
| 10. 用法及び用量 | (9) 小児等への投与 |
| (用法及び用量に関連する使用上の注意) | (10) 臨床検査結果に及ぼす影響 |
| 11. 使用上の注意 | (11) 過量投与 |
| (3) 慎重投与 | (12) 適用上の注意 |
| (4) 重要な基本的注意 | (13) その他の注意 |
| (5) 相互作用 | 12. 薬物動態 |
| | 13. 臨床成績 |
| | 14. 薬効薬理 |

医療用医薬品添付文書の記載要領について、薬発第606号、1997.4.25 25
医療用医薬品の使用上の注意記載要領について、薬発第607号、1997.4.25

「11.使用上の注意」の「(4)重要な基本的注意」における“ガイドライン・指針”

具体的な名称あり:8件

成分数	代表的な医薬品	主な効能・効果
(1) 7	人赤血球濃厚液	血中赤血球不足又はその機能廃絶
(2) 4	カルモナム (アマスリン®)	カルモナムに感性的大腸菌など
(3) 4	腹腔透析液(ダイアニール)	慢性腎不全患者における腹腔透析
(4) 2	オフロキサシン(タリビット®)	ハンセン病
(5) 2	ジブカイン(ベルカミンエス®)	脊髄麻酔(腰椎麻酔)
(6) 1	人血清アルブミン(ブミネート®)	アルブミンの喪失による低アルブミン血症、出血性ショック
(7) 1	ランタン(ホスレノール®)	透析中の慢性腎不全患者における高リン血症の改善
(8) 1	フェニルアラニン除去ミルク	フェニルケトン尿症

26

「11.使用上の注意」の「(4)重要な基本的注意」における“ガイドライン・指針”

具体的な名称あり:8件

(1) 成分数:7 (hit数:16)

<重要な基本的注意>

輸血は、放射線照射ガイドライン¹⁾、血液製剤の使用指針(改定版)²⁾、輸血療法の実施に関する指針(改定版)³⁾及び血液製剤保管管理マニュアル⁴⁾に基づき、適切に行うこと

<主要文献>

- 「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」の一部改正について(平成21年2月20日薬食発第0220002号厚生労働省医薬食品局長通知)
- 輸血によるGVHD予防のための血液に対する放射線照射ガイドラインIV(平成11年1月1日日本輸血学会「輸血後GVHD対策小委員会」報告)

例: 人赤血球濃厚液

<効能・効果>

血中赤血球不足又はその機能廃絶

27

「11. 使用上の注意」の「(4)重要な基本的注意」における“ガイドライン・指針”

具体的な名称なし:6件

成分数	代表的な医薬品	主な効能・効果
(1) 1	メトレキサート(リウマトレックス®)	関節リウマチ
(2) 1	アルテプラゼ(グルトパ®)	虚血性脳血管障害急性期に伴う機能障害の改善
(3) 1	破傷風トキソイド結合インフルエンザ菌b型多糖(アクトヒブ®)	インフルエンザ菌b型による感染症の予防
(4) 1	アムホテリシンB(アムビゾーム®)	真菌感染症
(5) 1	フィルグラステム(グラン®)	造血幹細胞の末梢血中への動員
(6) 1	レノグラステム(ノイトロジン®)	造血幹細胞の末梢血中への動員

28

「11.使用上の注意」の「(4)重要な基本的注意」における“ガイドライン・指針”

具体的な名称なし:6件

(1) 成分数:1 (hit数:7)

<重要な基本的注意>

副作用の予防対策については、最新の学会ガイドラインも参考にすること

メトレキサート(リウマトレックス®)

<効能・効果>
関節リウマチ

(2) 成分数:1 (hit数:2)

<重要な基本的注意>

なお、米国における虚血性脳血管障害に対する治療ガイドラインでは、本剤投与開始後24時間の血圧管理について、次のように推奨されている。

アルテプラゼ(グルトパ®)

<効能・効果>
虚血性脳血管障害急性期に伴う機能障害の改善

「11. 使用上の注意」の「(6)副作用」における“ガイドライン・指針”

具体的な名称あり:2件

(1) 成分数:4 (hit数:5)

<重大な副作用>

急性敗血症脳脊髄炎2, 3) (0.1%未満):

<主要文献>

2) 予防接種ガイドライン等検討委員会 監修、予防接種ガイドライン:(2009年3月改訂版)

乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン(ジェービックV®)

<効能・効果>
日本脳炎の予防

(2) 成分数:1 (hit数:1)

<副作用等の概要>

FDAのParallel trackガイドラインに従った大規模拡大試験(A1455-900試験3): 40mg/日(体重60kg未満は30mg/日)及び80mg/日(体重60kg未満は60mg/日)において~

サニルプジン(ゼリット®)

<効能・効果>
HIV-1感染症

30

「11. 使用上の注意」の中の 「(8) 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」 における「ガイドライン・指針」

具体的な名称あり: 1件

(1) 成分数: 1 (hit数: 1)

<妊婦、産婦、授乳婦等への投与>

妊婦に対する投与については米国DHHSガイドライン
(2009年12月版)において1日2回投与が推奨されている

ロピナビル・リトナビル <効能・効果>
(カレトラ®) HIV感染症

31

「11. 使用上の注意」の中の 「(8) 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」 における「ガイドライン・指針」

具体的な名称なし: 1件

(1) 成分数: 1 (hit数: 39)

<妊婦、産婦、授乳婦等への投与>

妊娠20週以降の妊婦に投与する場合には、治療上の有益性が
危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。
〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

投与に際しては、最新の関連ガイドライン等を参照しつつ、~

ニフェジピン <効能・効果>
(アダラート®) 本態性高血圧症、腎性高血圧症
狭心症

32

データベース: PMDA医療用医薬品の添付文書情報(検索ページ)

検索日 : 2012.02.01

検索term : “専門医”

項目	hit数
全文検索	153
重要な基本的注意	102
小児等への投与	17
適用上の注意	17
警告	14
取扱上の注意	13
使用上の注意	3

他の検索termとして、“*科医”、“経験を有する医師”、など

結果の一部のみの紹介...

「警告」における“専門医”

件数: 3件

(1) 成分数: 1 (hit数: 12)

<警告>

サンディミュンから本剤への切り換えは、十分なサンディミュン使用経験を持つ
専門医のもとで行うこと

シクロスポリン <効能・効果>
(サンディミュン®) 臓器移植における拒絶反応の抑制

(2) 成分数: 1 (hit数: 1)

<警告>

本剤の調製・投与及びレーザー照射に関する十分な知識・経験のある眼科専門医
のみが実施

ベルテポルフィン <効能・効果>
(ビスダイン®) 中心窩下脈絡膜新生血管を伴う
加齢黄斑変性症

34

まとめ

- 添付文書中にCPGに関する記述があるものが相当数存在する。
- CPGを特定しないで記述しているものが半分以上。
- 基本的にCPGの情報量は添付文書より多い。
- 添付文書とCPG発行の時期的関係: 新薬承認時か添付文書改定時か? または適応追加の時点か?
- CPGはテキスト型とquestion型がある。
- 意思決定支援システムでありprofessional autonomyの概念を含むCPGと、それを引用する添付文書のあり方の議論が、現在の添付文書の「神学論争」の一つの解決策。

35

Acknowledgements

福澤 学 東京大学薬学部薬学科 学生
稲垣英仁 東京大学薬学部薬学科 学生
長澤道行 東京大学大学院薬学系研究科
医薬政策学 特任研究員
寺岡章雄 東京大学大学院薬学系研究科
医薬政策学大学院研究生

36

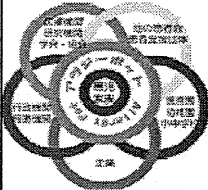
厚生労働科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)
『今後のEBM普及促進に向けた診療ガイドラインの役割と可能性に関する研究』

診療ガイドライン— 新たなステップへ —

患者参加で医療が変わる
— 参加から協働へ —

2012.02.12

「アラジーポット」 & 日本患者会情報センター
栗山真理子



患者参加で医療が変わる
社会が変わる。

日本患者会情報センター
www.japcc.or.jp

参加から協働へ

- PIGLの3版(案)改訂(ガイドラインの作成に患者が参加するためのGL)
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針に関する専門委員会(三省指針:厚生労働省・文部科学省・経済産業省)から見た、日本患者会情報センターの役割

- 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」
- 日本患者会情報センター 代表
- 国立成育医療研究センター副センター長室 共同研究員
- 東京大学医療政策人材養成講座 1期生

患者参加で医療が変わる。社会も変わる。「日本患者会情報センター」

アラジーポット



- ◎ 設立年月日: 2002年12月1日(NPO法人: 2004年9月)
- ◎ 設立メンバー: 親・病棟保母・臨床心理士等7名+顧問2名
- ◎ 会員数: 約1500名(登録会員/無料)(300名は医療・教育・行政・メディア・企業・個人など)
- ◎ 設立の経緯: 2人の子どもが喘息・アトピー・食物アレルギーだった
- ◎ 姿勢: 自ら学び、情報を収集し、蓄積し、整理して、患者自らが発信する会

保育園・幼稚園・学校などの教育機関がアレルギーのあるお子さまが楽しく通うことが出来、保護者・ご家族が安心して預けられる場となるようにあらゆる機関、あらゆる立場の方と、それぞれの立場を大切にしながら連携して
社会基盤の整備をする

患者参加で医療が変わる。社会も変わる。「日本患者会情報センター」

日本患者会情報センター

患者会の有する機能がわかる
データベース

- ・参加・協働したいと思う患者会のできる事、してきた事、したい事
- ・参加・協働を望む組織の求める機能をj確認できる

参加を求める組織と
社会での役割を果たそうと思う患者会
のためのPIGL



患者参加で医療が変わる。社会も変わる。「日本患者会情報センター」

PIGLの改訂と
ヒトゲノム三省指針の改訂を通じて

患者参加で医療が変わる。社会も変わる。「日本患者会情報センター」

アラジーポットと日本患者会情報センター

- ◎ 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針に関する専門委員会」委員(立場、市民の立場の委員としては一人)
- ◎ PIGLの改訂から(医師・研究者・行政からの視点を)

【患者・支援者とは】

患者・支援者は、臨床医学の専門家ではないが、自らの病気と共に社会生活を営む生活者として知識の蓄積を持つ「専門家」

(「NICE」のガイドライン作成に参加する患者についての定義
日本患者会情報センターのPIGLでも採用)

患者参加で医療が変わる。社会も変わる。「日本患者会情報センター」