

平成22年度第1回公開シンポジウム

診療ガイドライン: 新たな課題と可能性を考える(2011年2月13日) 資料

- * 診療ガイドライン: 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
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) 16

- * レセプトを使用したガイドライン推奨実施率による診療評価と問題点
東 尚弘 (東京大学大学院医学研究科 公衆衛生学分野 准教授) 21

- * 保健政策における費用対効果分析の役割について
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) 24

- * "Approval"の諸相 - Levineモデル・先進医療・保険給付・診療ガイドライン
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) 32

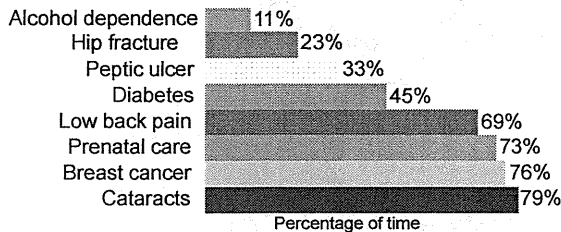
- * GRADEシステムを日本の医療に取り入れる
湯浅 秀道 (東海市民病院分院 歯科口腔外科) 38

- * ガイドラインに依存する裁判と、ガイドラインを無視する医療
稲葉 一人 (中京大学法科大学院 法務研究科・法学 教授) 52

- * PCAPSを活用した診療ガイドラインの改善
～学会診療ガイドライン改善のための統合化システム設計～
水流 聡子 (東京大学大学院工学系研究科
医療社会システム工学 特任教授) 59
飯塚 悦功 (東京大学大学院工学系研究科
医療社会システム工学・構造化学知識工学 特任
棟近 雅彦 (早稲田大学理工学術院
創造理工学部経営システム工学科・経営工学 教

適切な医療は患者の半分にしか提供されていない

- エビデンス・診療ギャップ (evidence practice gap)



E. McGlynn, et al. The Quality of Health Care Delivered to Adults in the United States. *N Engl J Med* 2003

診療(医療)の質

- 個人および集団に対する診療行為が、望まれた健康状態をもたらす確率をあげ、かつ、最新の専門知識と合致する度合い。

(The Institute of Medicine. Medicare: A Strategy for Quality Assurance. Washington D.C: National Academy Press; 1990)

- クオリティ・インディケーター
 - 診療過程を対象とした明示的な指標。
 - 適切とされる医療を行っている割合。

8

「専門家」としての「患者」

Director of PIU at UK NICE, Dr. Marcia Kelson

2004年度 厚生労働科学・EBM診療ガイドライン基
患者は次の事柄に関する「専門知識」を持つ

- 病気と共に生き、対処していくこと
- 患者が重要と考えるアウトカム
- 治療の利益と害に関する認知(患者自身はどう感じているか)
- 治療やケアの受容性
- 治療の選択肢に対する患者の嗜好
- 患者の情報や支援のニーズ

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

10

日本患者参加センター
The Japanese Patient Involvement Guidelines

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

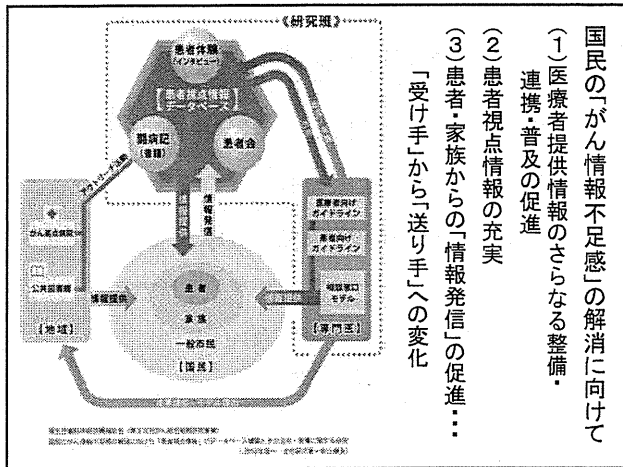
Patient Involvement Guidelines (PIGL) 改定中

2011年2月6日
厚生労働科学研究(第3次対がん総合戦略研究事業)
国民のがん情報不足感の解消に向けた「患者視点情報」の
データベース構築とその活用・影響に関する研究

がんと向き合い、 よりよく生きるために —「患者視点情報」の可能性と課題

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

12



DIPEX Japan
 患者と医師の連携プラットフォーム
 がんの予防・診断・治療の質を向上させる

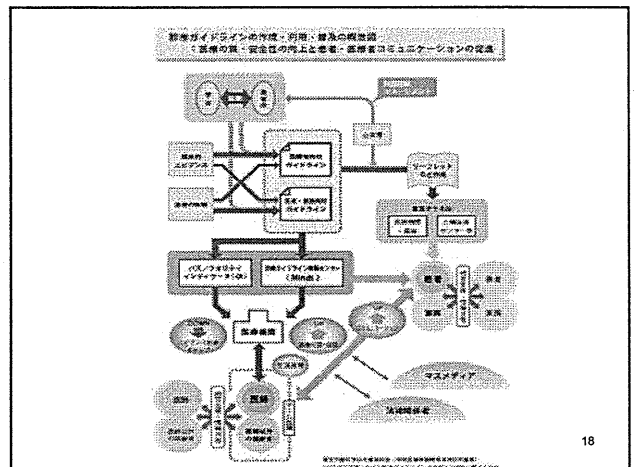
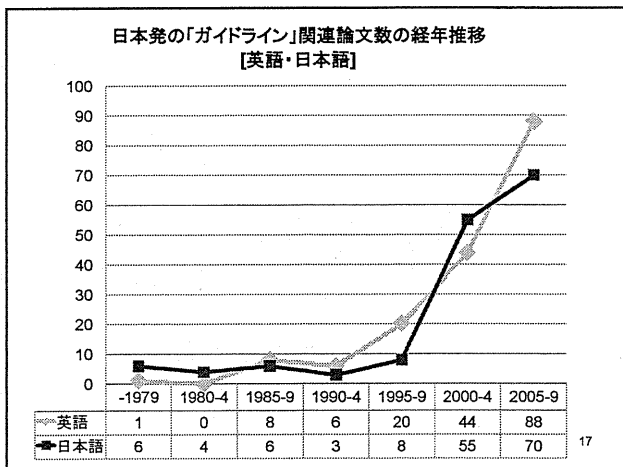
平成21年度 医療の質・安全学会
 「新しい医療のかたち」賞
 平成22年度 メスキュード医療安全基金

診療ガイドライン: 裁判との関連

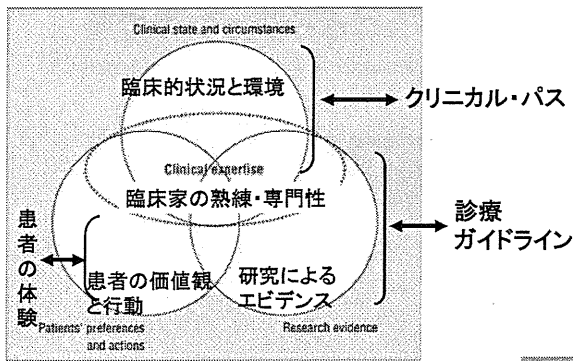
- 国内で、診療ガイドラインが法的にどのように参照されているか。
- Hurwitz B (BMJ. 1999)
 - ガイドラインがあるという理由だけで、いかなる状況においてもガイドラインに準拠することが妥当で、準拠しないことが医療過誤とはならない。
 - 診療ガイドラインに無批判に準拠することで医療改善を図れない。
 - エビデンスとの関連性がいかに明確な診療ガイドラインでも、慎重な解釈、自己判断を踏まえた上での適用が必要。
- 法律家、社会と医療者の捉え方 (日本賠償科学会、2008)
 - Soft law としてのガイドライン
 - ・ “Comply or explain” principle.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

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



Evidence does not make decisions, people do.



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



●厚生労働省挨拶 野口貴史 厚生労働省 医政局政策医療課医療技術情報推進室長補佐
第1部

●研究代表者挨拶・報告 中山健夫 京都大学大学院医学研究科 教授
●「レセプトを使用したガイドライン推奨実施率による診療評価と問題点」
東 尚弘 東京大学大学院医学系研究科 公衆衛生学分野 准教授

●「保健政策における費用対効果分析の役割について」
森脇太郎 東京大学大学院医学系研究科 国際保健政策学 准教授

●「"Approval"の諸相 - Levineモデル・先進医療・保険給付・診療ガイドライン -」
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

●「GRADEシステムを日本の医療に取り入れる」
湯浅秀道 東海市民病院分院 歯科口腔外科

●「ガイドラインに依存する裁判と、ガイドラインを無視する医療」
稲葉一人 中京大学法科大学院 法務研究科・法学 教授

第2部

●「PCAPS(患者状態的適応型パス)を活用した診療ガイドラインの改善
～学会診療ガイドライン改善のための統合化システム設計～」

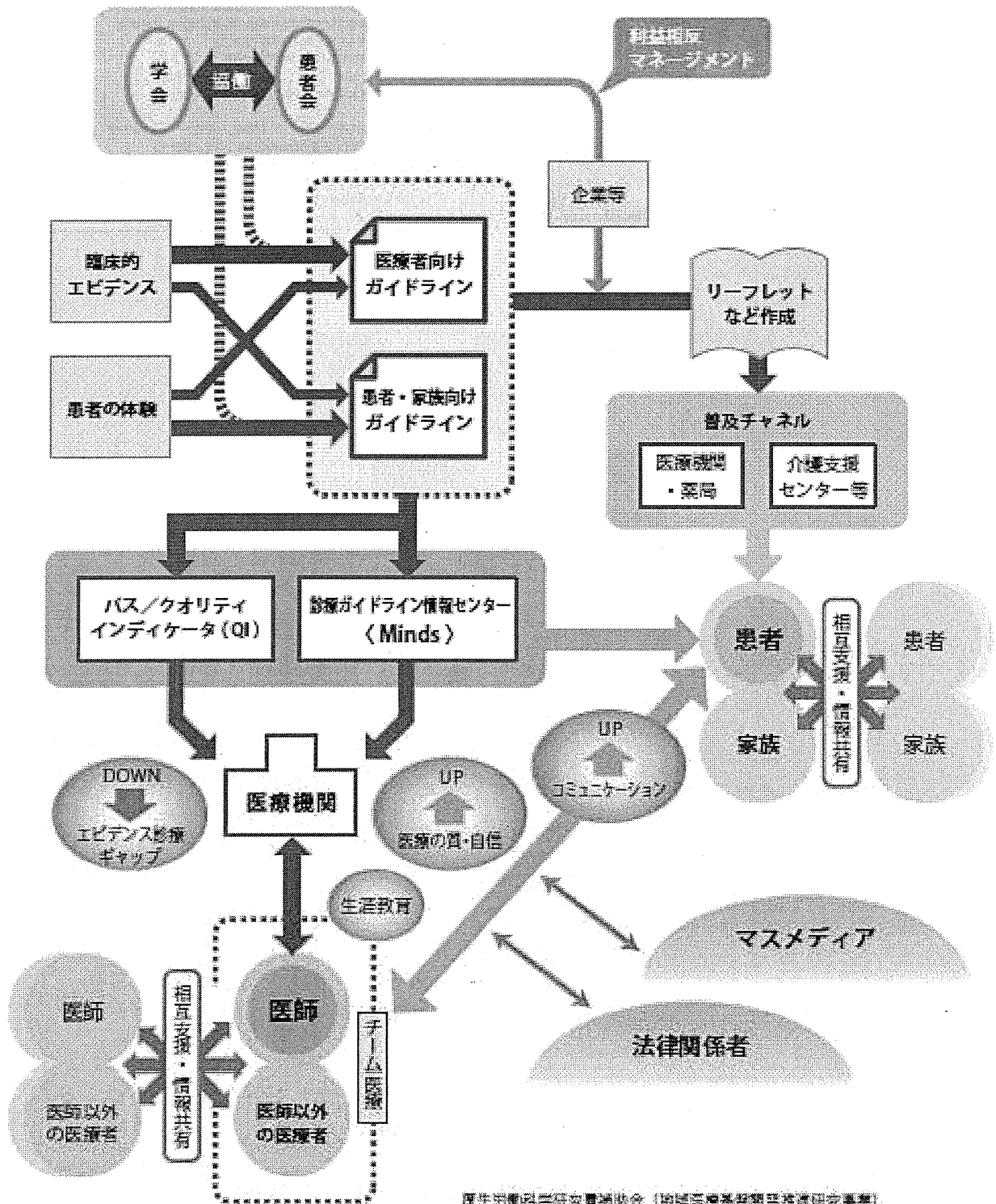
水尻聡子 東京大学大学院工学系研究科 医療社会システム工学 特任教授

飯塚悦功 東京大学大学院工学系研究科 医療社会システム工学・構造化学知識工学 特任教授
棟近雅彦 早稲田大学理工学術院 創造理工学部経営システム工学科・経営工学 教授

第3部 ●意見交換

診療ガイドラインの作成・利用・普及の概念図

：医療の質・安全性の向上と患者・医療者コミュニケーションの促進



厚生労働科学研究費補助金（地域医療機能推進機構研究費）
 EBM普及促進に向けた診療ガイドラインの活用と可能性に関する研究
 (2010年度～ 研究代表者・中山健夫)

レセプトを使用したガイドライン推奨実施率 による診療評価と問題点

平成23年2月13日
 東京大学医学系研究科
 公衆衛生学/健康医療政策学
 栗 尚弘

ガイドライン推奨実施率

- ガイドライン＝一般的には60～90%にあてはまる
- ガイドラインそのまま推奨実施を測ってよいか？
- ガイドライン推奨を、意味のある（≒質の検証可能な）形へ変換すべき → 質の指標（Quality Indicator）へ

質の指標 (Quality Indicator, QI) の考え方

➢ 「標準的な診療」がどの程度行われているかの指標
 ガイドライン推奨から、対象患者と標準診療の内容を明確化

➢ **実施率**（行われている割合）を算出する

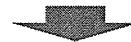
$$\text{実施率} = \frac{\text{「標準的」と思われる診療内容が行われた患者数}}{\text{特定の状況・状態にあてはまる対象患者数}}$$

3

ガイドライン推奨からQIへ

（ガイドライン推奨）

- 切除可能な肺癌には肺葉切除以上を行うよう勧められる
（肺葉切除でなくても良い場合がある）



（QI）

分母：根治手術が行われた肺癌患者
 分子：肺葉切除以上の切除が行われるか、
 行わない理由が診療録に記載されている。
（例外への配慮）

注：推奨、QIはスライド目的で原文より変更有り

4

測定の方法は

- 本来は診療録をレビューすべき

しかし大変！



- レセプトデータは使えないか？
- 範囲は限られるが一部は可能そう・・・

レセプト上で理論上算定可能なQI

1. 診療行為の組み合わせ

（乳癌）

分母：術後化学療法を受けた乳癌患者数分

分子：アンストラサイクリン、タキサン、CMF、のいずれかが化学療法に含まれている患者数

（緩和）

分母：外来において定期的オピオイド処方を開始した患者数

分子：便秘対策が処方・指示された、または処方しない理由の診療録記載がある患者数

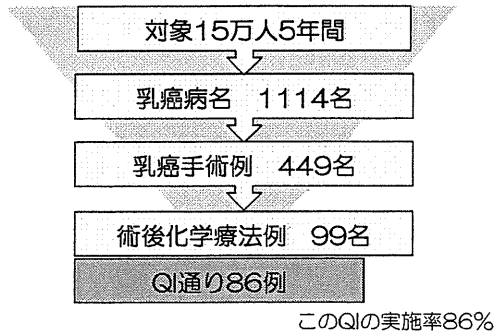
2. 診断と診療行為の組み合わせ（診断が信頼可能な範囲で）

分母：関節リウマチと診断された患者

分子：早期DMARD施行（3ヶ月以内）

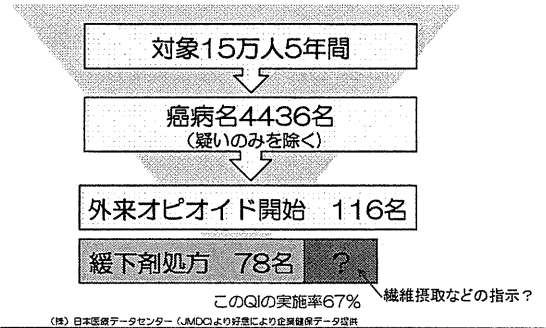
先出、「肺癌に対する肺葉切除」は
 診療点数が「肺葉切除」と「未満」で同じため区別不可能

例：乳癌術後療法を行う場合はアンストラサイクリン/CMF/タキサンを使用



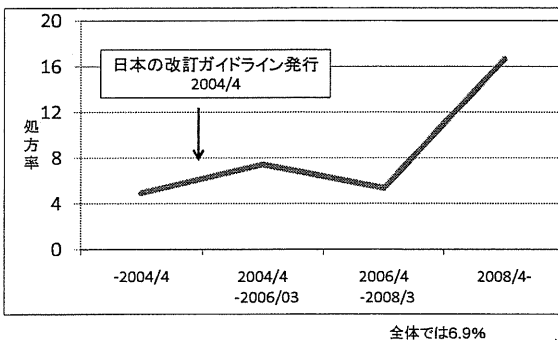
(注) 日本医療データセンター（JMDC）より好意により企業健保データ提供

外来において定期的オピオイド処方を開始した患者に対する便秘対策（指示・処方）



(注) 日本医療データセンター（JMDC）より好意により企業健保データ提供

関節リウマチ診療開始月より3ヶ月以内のDMARD処方割合



(注) 日本医療データセンター（JMDC）より好意により企業健保データ提供

限界

- ・ 保険者からのデータでは特定の疾患は非常に少ない
- ・ 保険の開始と終了が不明瞭（別の管理データが必要）
- ・ 診断はレセプト病名
- ・ 例外、臨床的判断、非標準療法施行の理由がわからない

例外！

分母：根治手術が行われた肺癌患者
分子：肺葉切除以上の切除が行われるか、行わない理由が診療録に記載されている

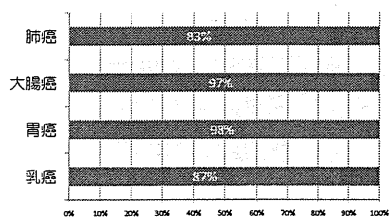
(例) カルテ採録（根治術373例）・・・
肺葉切除施行： 328例（実施率88%）
非切除理由記載： 25例（理由加味すると95%）
非施行・理由不明：20例

理由の記載（診療録より）

- ・ 微小浸潤、全身状態、患者の希望、高齢のため、肺機能が悪い
- ・ 乳癌転移の疑いと、反対側にも診断されていない結節影があるため
- ・ 治験的治療のため（後に離脱）
- ・ A6処理困難にて葉切除断念
- ・ 肺肉厚で切除できず
- ・ 下葉全体に広がる腫瘍であり一部のみ切除となった
- ・ 迅速病理で良性と診断あったため
- ・ 血小坂6万で易出血性であり、肝硬変もあるためwide wedgeでの部分切除を行う。
- ・ 腫瘍播種の為
- ・ 占拠部位である上葉のvolumeが大きく、術前低肺機能にて閉塞性障害を認めため
- ・ 下葉切除を試みるもリンパ節の炎症性変化により肺動脈の処理が非常に困難。開胸し、中間質性肺炎が強い
- ・ 術中迅速診断にて肋骨・胸膜（複数）に転移認め、家族の同意を得部分切除で終了（予定術式は肺葉切除）
- ・ S1+S2と肺門部に腫瘍あり、肺門部腫瘍は広範囲に転移し、切除困難であったため

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

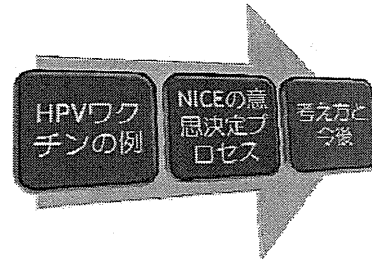
他の情報源（がん登録、健診データ、統計調査など）とリンクして解析することが必要→制度整備を

- ・ ご清聴ありがとうございました

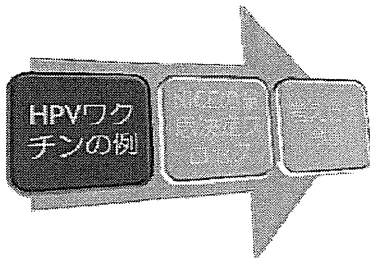
保健政策における 費用対効果分析の役割

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

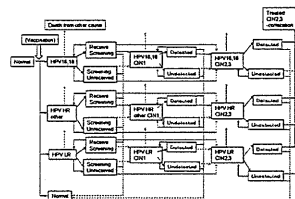
そこで

- 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歳女児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

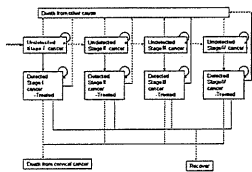
方法

- 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, Kulasingam 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

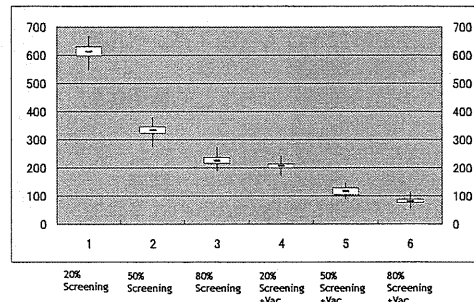


診療シミュレーション2



それぞれの戦略によるがん予防効果

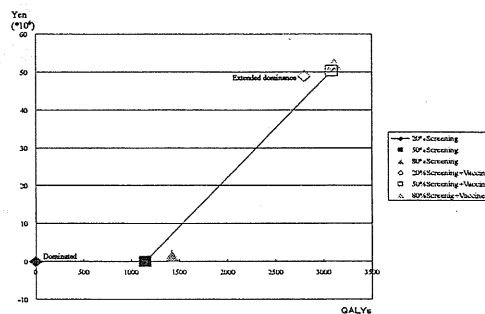
人口10万人あたりの子宮頸癌発症率



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

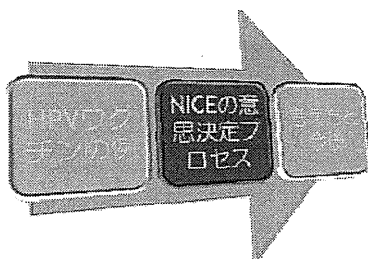
わかったこと

- ◎ 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



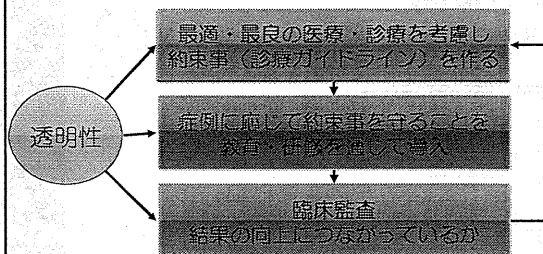
医療における第三の道

- ◎ 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

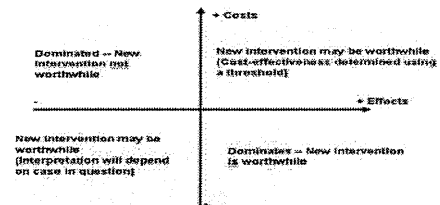


BMJ 1998;317:61-65

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

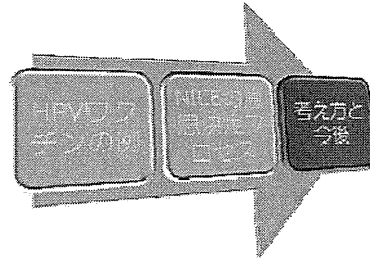
- 幅広く各分野の専門家（学会に偏らない）
- 地理上のバランス
- 研究者でなく、実際の診療に携わる
- 製薬会社等からの研究費詳細を先立って提出
- ガイドライン作成会議の内容は発行されるまで秘密厳守（情報公開法）
- 作成に伴う学術論文の発行にはメンバー全員の了承が必要
- 方法論専門家を除き10-12名が適正人数

患者・一般参画

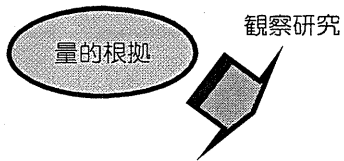
- ◎あらゆる政策に対等な参加
- ◎高い透明性
- ◎すべてのガイドライン・地域の病院運営に
 - Section 11 of the Health and Social Care Act 2001



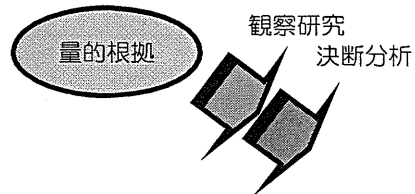
今日お話しすること



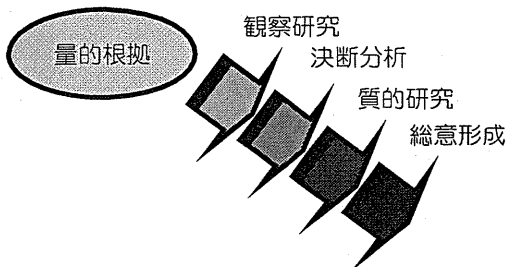
科学的根拠からその実行まで



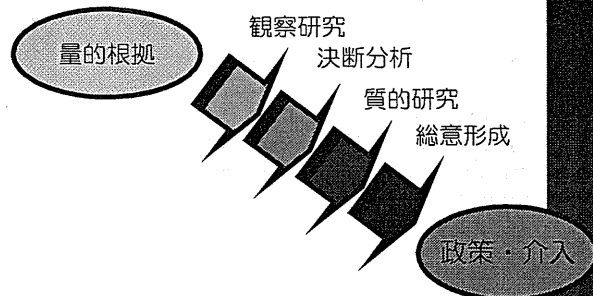
科学的根拠からその実行まで

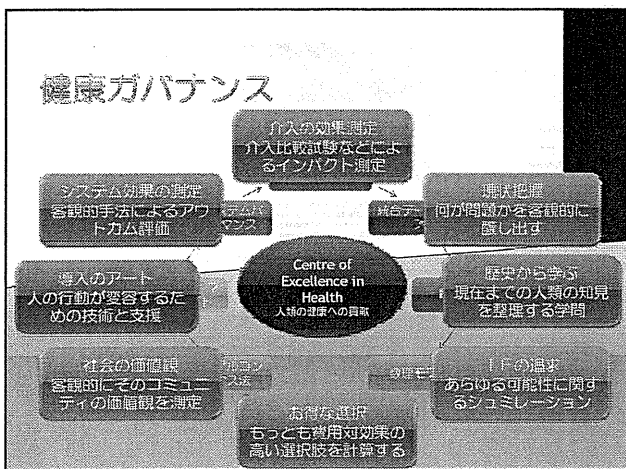
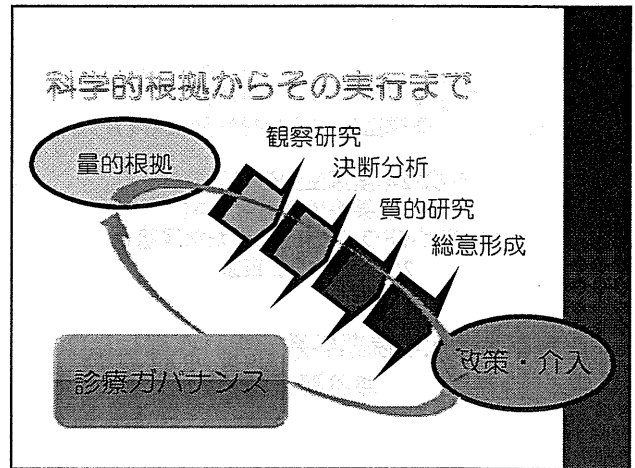
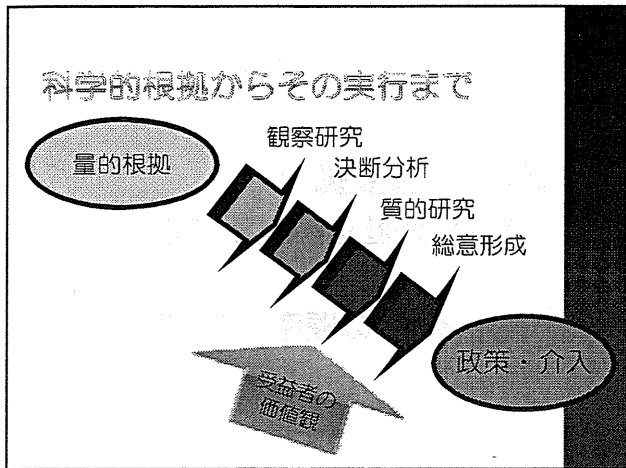


科学的根拠からその実行まで



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

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

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

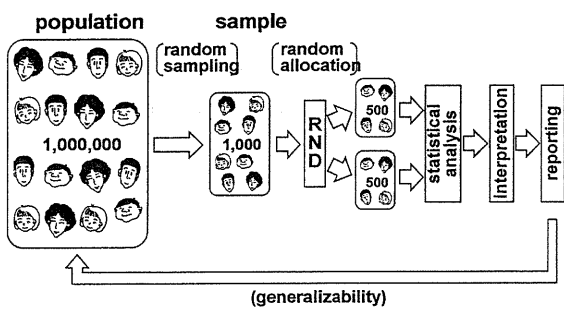
from WHO ICTRP

“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		

Randomized Controlled Trial (RCT)



7

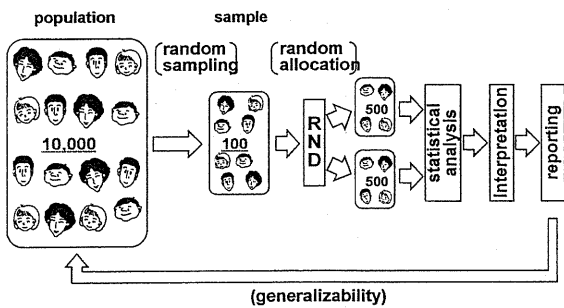
薬物使用患者数 (2003)

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	(amlodipine)	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. バイアスピリン	(aspirin)	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. メパロテン	(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??

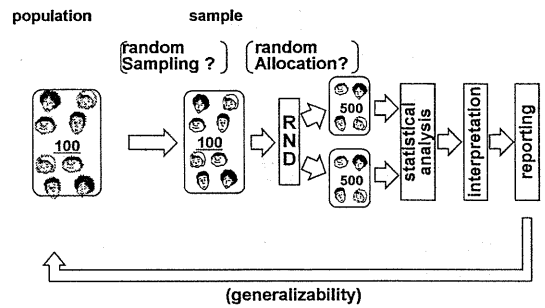
8

Randomized Controlled Trial (RCT)



9

Randomized Controlled Trial (RCT) ?



10

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	generalizable knowledge	A: 研究 (非臨床的研究)	B: 該当なし
	診療 personal care	C: innovative therapy (治療的研究)	D: 診療

*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

1992 Parallel track

1997 clinicaltrials.gov

⇒Compassionate use

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

18