

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/U/L: なし)		第3項先進医療 (O/U/L: 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 者 (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

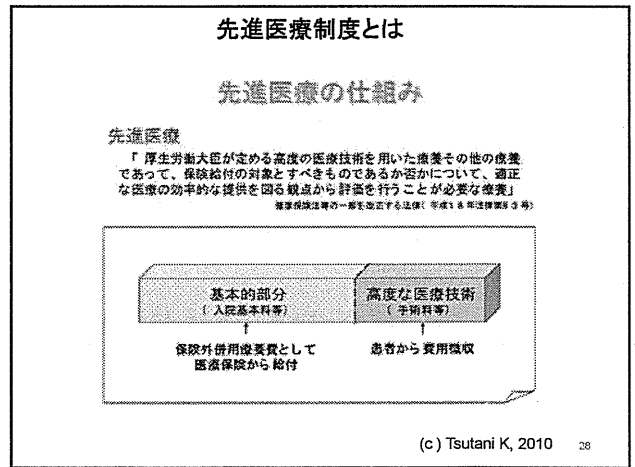
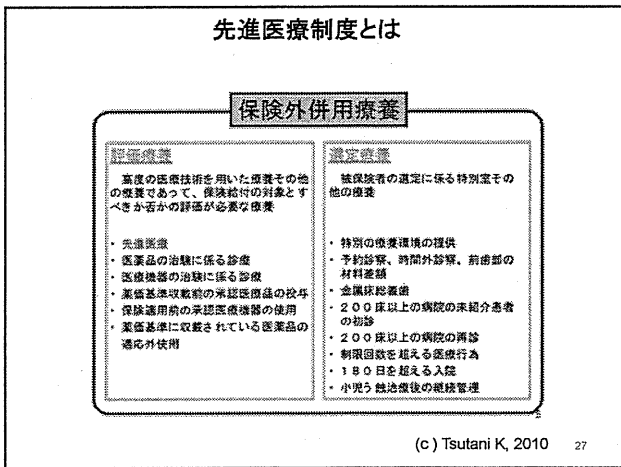
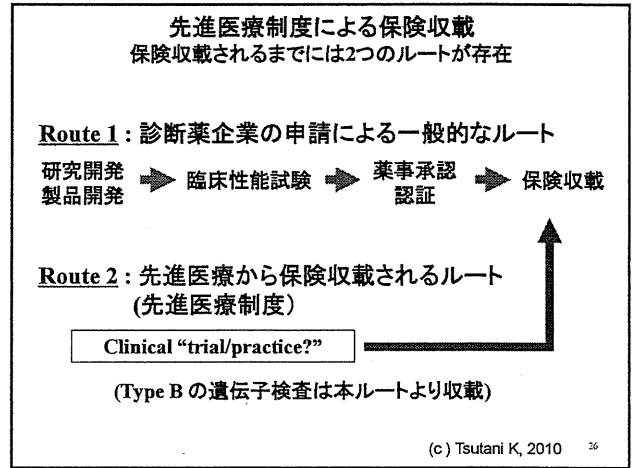
関連治療薬	疾患	バイオマーカー	薬事承認	保険収載	診療報酬
Type A: 薬事承認・保険収載済みの検査					
インターフェロン	C型肝炎	HCV	96年4月	96年5月	450
インターフェロン	B型肝炎	HBV	01年2月	01年4月	290
トラスツズマブ	乳癌	HER2/neu(IHC)	01年3月	01年1月	690
イマチニブ	慢性骨髄性白血病	BCR-ABL	03年2月	04年11月	1,200
イリノテカン	大腸癌	UGT1A1	08年1月	08年11月	2,000
(一)	各種感染症	抗原菌ウイルス			
Type B: 薬事未承認だが保険収載されている検査(先進医療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



ゆらぎ 2

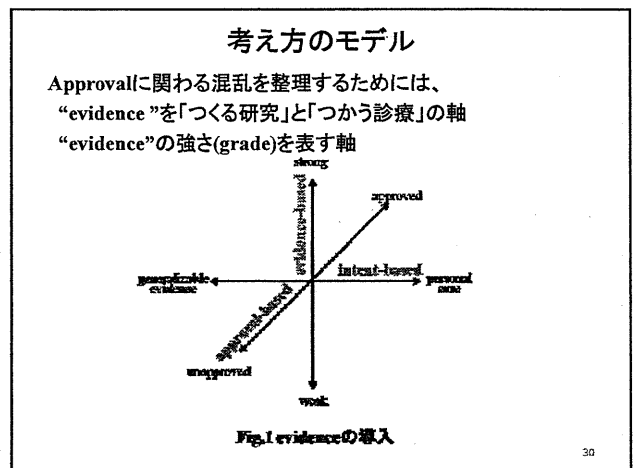
2課長通知(1999.2.1)にもとづく適応外承認の「公知申請」

・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

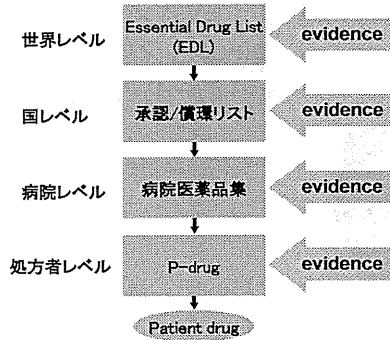
31

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

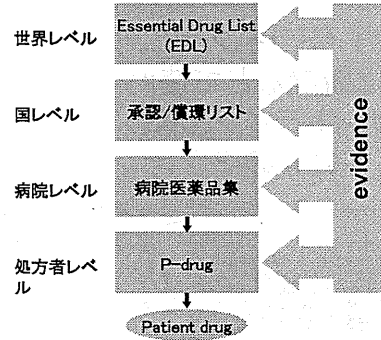
INTRINSIC		EXTRINSIC
Genetic	Physiological and pathological conditions	Environmental
Gender	Age (children-elderly)	Climate Sunlight Pollution
Height	Liver Kidney Cardiovascular functions	Culture Socioeconomic factors Educational status Language
Bodyweight	ADME Receptor sensitivity	Medical practice Disease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

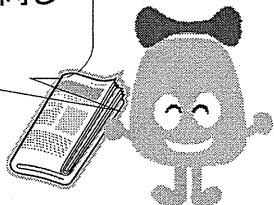
そもそも、診療ガイドラインって何？

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・・・

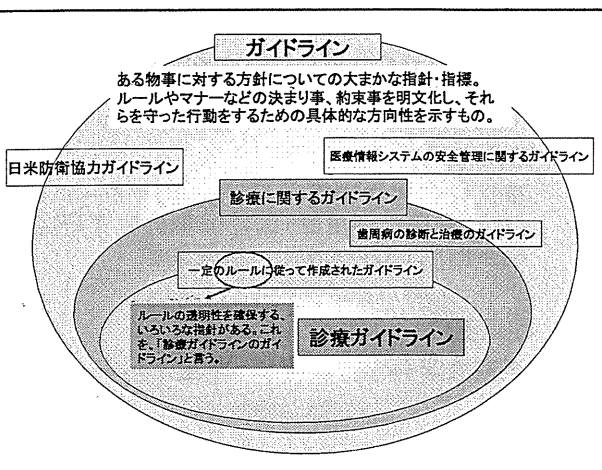
診療ガイドラインって、
 一般に新聞などで使わ
 れるガイドラインと同じ
 ものなの？

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扱う事柄の範囲を拡大、2003年1月22日(水) 読売新聞

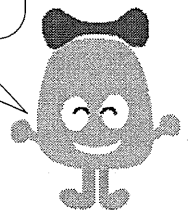


日本顎関節学会診療ガイドラインのマスコットのジョインちゃんです

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、実際の支援に役立つ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

1. 臨床・患者の疑問を集める

SIGN(スコットランド大学間
共通診療ガイドライン作成
ネットワーク) 手引プロジェクト・レビューなど

2. 系統的にエビデンスを集める

コクランハンドブックV5

3. エビデンスを吟味し、効果の大きさをまとめる

4. 害・コスト・好みなどを客観的に評価する

GRADEシステム

5. 3と4のバランスを検討し、推奨文を作る

6. わかりやすいパンフレットとする

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、すべて根拠があるのが
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。

「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。



具体的には、

- 「臨床の疑問」を、専門医が作るだけでなく、医療消費者が「患者の疑問」として、問題提起する。
- 診療ガイドラインの推選を最終的に決定するパネル会議に、医療消費者が参加する。

参考文献:

- 診療ガイドライン: 現状と今後の展望(中山健夫)
<http://www.tukaku.jp/vol33no2.pdf>
- 診療ガイドライン作成への患者・市民 参画について ~NICEの取り組み~
http://www.kanjyakai.net/news/as/as_20100105_b2.pdf

日本顎関節学会では、新聞広告を使って、医療消費者を募集し、個別面接で患者の疑問を収集したり、パネル会議に参加してもらった。

2-3 朝日新聞



「顎関節症に対する顎関節症ガイドライン」患者インタビュー協力者募集要項

患者インタビュー協力者 要件

東京都 在住
20歳以上、性別は問いません
顎関節症による症状を体験し、自分らの治療により現在もまだ満足できていない人、顎関節症に苦しむ患者さんの治療改善に自分の経験を活かしてたいと考えている人。

患者インタビューの実態について

インタビュー実施時期 2008年6-7月(場所: 東京都内)

インタビュー実施時間 約1時間

謝礼 実費 10000円(交通費含む)

患者選定方法

〒113-8549 東京都文京区湯島1-1-15
東京医科大学歯学部顎関節症診療科 顎関節症診療部

顧問: 中山健夫

東京都立歯科大学顎関節症診療科 顎関節症診療部

電話: 03-5683-5861



日本顎関節学会では、下記の調査を通じて、臨床の疑問を検討した。その結果、最も要望の多い、スプリント治療から診療ガイドラインを作成することとなった。

臨床的クエスチョン: 咀嚼筋痛を主訴とする顎関節症患者において、スタビライゼーションスプリント(上顎型・薄型・全歯接触型・ハードアクリル型)は、有効か?

- 杉崎正志, 東澤雅也, 本野孔男, 湯浅秀道, 江里口 彰, 平田新一郎: 顎関節症診療ガイドラインにおける「Clinical Question」の系統的把握のための一般歯科医科医科等へのアンケート解析. 日医誌 2008;20(2):157-165.
- 湯浅秀道, 本野孔男, 栗佐芳, 杉崎正志, 東澤雅也. 顎関節症診療ガイドラインにおける「Patient Question」の把握にインターネットを利用した事前調査. 日医誌 2007;19(3):227-232.
- 本野孔男, 杉崎正志, 湯浅秀道, 東澤雅也. 歯科医改定審事から収集した顎関節症治療に対する「Clinical Question」のアンケート結果. 第20回日本顎関節学会学術大会参加者に対する予備調査. 日医誌 2008;21(1):18-23.
- 本野孔男, 他. 顎関節症の診療ガイドラインにおける「Patient Question」の系統的把握のための特定医療施設での患者・医療消費者予備的アンケート. 日医誌 2010;22(1):8-14.
- 本野孔男, 他. 顎関節症初期治療ガイドライン作成におけるPatient Questions収集のための患者ボランティアに対する個別面接調査(後編中).



「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ないコンセンサスで推奨の強さが決定されていた。」に対しては?

パネル会議での投票を公開したり、複数の論文を検討すること、その論文らの結果と「害」「好み」「価値」などのバランスで、治療を推奨するかを決めるようにします。

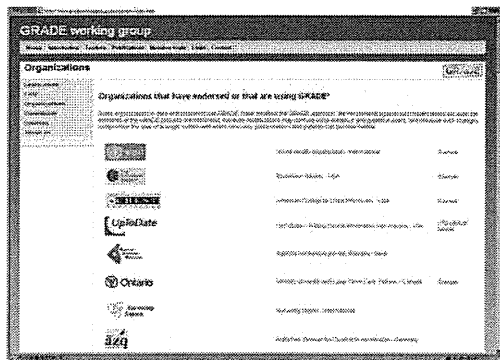
ここで、GRADEシステムが登場する!

Q. GRADEシステムとは?

このGRADEシステム
とは？

海外の著名な先生が集
まって作られた、複数の論
文を検討することと、その
論文らの結果と「害」「好
み」「価値」などのバランス
で、治療を推奨するかを決
めるルールです。

すでに、多くの団体に支持されています



ポイントは、2つあります

- 複数の論文を使って、エビデンスの質を決めている。
- 研究などで判明した効果の大きさと、患者の価値観や好み、コストや資源の利用のバランスで推奨の大きさを決めている。

もう少し具体的に？

Q: エビデンスの質？

まず、「複数の論文を使って、エビデンスの質を決めている。」
ことについて説明します。

2つの疑問の、ある一つのアウトカムに対して、
それぞれ複数の論文があるとします。

疑問1: 新治療Aは、従来治療Bより、HbA1cのアウトカムの改善に有効か?

- 論文1.1 → ランダム比較試験 偏りが多い論文 ・ 治療Aが有用
- 論文1.2 → ランダム比較試験 偏りが少ない論文 ・ 治療Aが有用
- 論文1.3 → ランダム比較試験 偏りが少ない論文 ・ 治療Aが有用
- 論文1.4 → ランダム比較試験 偏りが少ない論文 ・ 治療Aが有用

疑問2: 新治療Cは、従来治療Bより、HbA1cのアウトカムの改善に有効か?

- 論文1.1 → ランダム比較試験 偏りが少ない論文 ・ 治療Cが有用
- 論文1.2 → ランダム比較試験 偏りが少ない論文 ・ 治療Bが有用
- 論文1.3 → ランダム比較試験 偏りが少ない論文 ・ 治療Bが有用
- 論文1.4 → ランダム比較試験 偏りが少ない論文 ・ 治療Cが有用

たとえば、疑問1は、偏りが多い論文が含まれているが、疑問2には含まれていない。
しかし、疑問2は、結果が一致していないという、大きな問題点がある。

それなのに、どちらも、ランダム比較試験なので、エビデンスの質は高いとしてよいの
だろうか?

よって、GRADEシステムでは、各アウトカムでのエビデンスの質の評価は、下記の
GRADE基準を参考して、複数の論文から決定する。

よって、ランダム比較試験であっても、結果が一致しないなどで研究の質が低くなるこ
とがある。

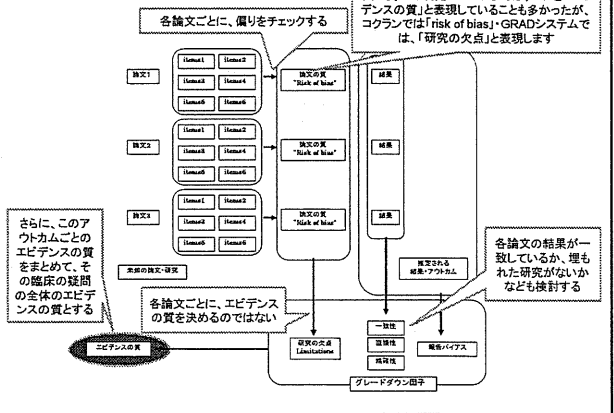
■グレードを下げる5つの要因

- ・ 研究の限界
- ・ 結果の非一貫性
- ・ エビデンスの非直接性
- ・ 結果の不精確さ
- ・ 出版バイアス

■グレードを上げる3つの要因

- ・ 効果の程度(関連性, magnitude of effect)
大きい
極めて大きい
- ・ 交絡因子のための過小評価
- ・ 用量勾配反応

ある、一つのアウトカムに対して



日本顎関節学会では、3つの論文が検討され、
ブラインドが困難なことなどより、各論文のバイアスのリスクは高かった(質が
低いということ)。
しかし、3つの論文とも、改善しており、一致性などが確保されたため、
たとえば疼痛のアウトカムに対するエビデンスの質は、「very low」ではなく、
「low」であった。
よって、最大開口域など、他の重大なアウトカムも含めたスプリント治療の有
効性に対する全体のエビデンスの質は、「low “低”」となった。

以下は、エビデンスの質に関する表の一部です。

エビデンスの質	説明
高品質 (High Quality)	ランダム比較試験で、低リスクのバイアスと見なされ、結果の信頼性が高い。
中品質 (Moderate Quality)	ランダム比較試験で、中程度のバイアスと見なされ、結果の信頼性が中程度。
低品質 (Low Quality)	ランダム比較試験で、高程度のバイアスと見なされ、結果の信頼性が低く、さらなる研究が必要。
非常に低い品質 (Very Low Quality)	ランダム比較試験で、非常に高いバイアスと見なされ、結果の信頼性が非常に低く、さらなる研究が不可欠。

Q 推奨度?

次に、「研究などで判明した効果の大きさと、患者の価値観や好み、コストや資源の利用のバランスで推奨の大きさ(推奨度)を決めている。」ことについて説明します。

あらためて、
推奨度って何？

どれだけ、今回の治療を、
お薦めできるかです。

推奨度とは

“治療による望ましい効果(利益)が、望ましくない効果(害・負担・コスト)を上回るか、あるいはその逆かについて、どの程度確信できるかを示すもの”

望ましい効果とは、死亡率の低下、QOL改善、治療の負担軽減であり、望ましくない結果とは死亡率上昇、QOLへの悪影響、害反応症状などである。

「強い」推奨の意味

- この状況下にあるほぼ全員の人々が推奨される措置を望み、望まない人はごくわずかであると考えられる。

「弱い」推奨の意味

- この状況下にある大半の人々が推奨される措置を望むが、望まない人も相当数いると考えられる。

この推奨度は、誰が、
どのように決定する
のか？

専門医と一般医と医療消
費者が集まった、パネル
会議で議論して決めます。

議論で一致しなかつ
たら？

投票して決めます。
裁判員裁判と違って、そ
の投票結果は公開します。

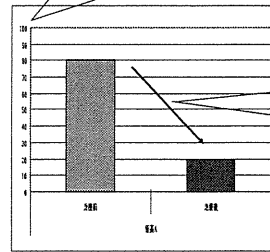
研究の結果で、有意差があつた
り、効果の大きさが大きければ、
推奨度が強くなるのでは？

ちょっと待って、効果が大き
いけれど、それだけでよい
のか考えてください。

グラフを用意しました。
まず、一般的なグラフの読み方を説明します。

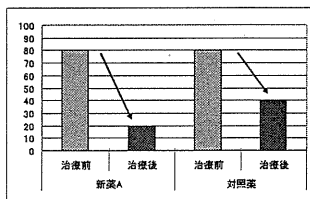
グラフの読み方(新薬Aの場合)

これが、効果の目盛りです



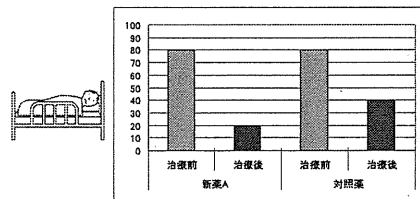
だいたい80の痛みが、治療後(新薬Aを服用)に、20になった

新薬Aのが、対照薬より、効果の大きさが大きいことが、複数の質の高い研究で判明しました。



効果が大きいても、それだけで良いのですか？

実は、新薬Aでは、死亡する人が多いのです
対照薬では、死亡例は、ありません



さて、あなたなら、どちらの薬を使いますか？

重要なことは、利益と不利益の
バランスを考えることです



バランスと言われても、物じゃないので、実際に天秤で調べるわけにもいかないのが難しそう。
推奨を考えるにあたっての、具体的な要因は？

実際には、パネル会議で、いろいろな意見をだしあうのですが、次の4つを考えると整理できます。

推奨の程度(推奨度)を弱くする要因を 考えて、推奨の程度を議論する

- エビデンスの質が低いのか？
- 利益と害・負担のバランスが不確か(コスト含まず)？
- 価値観の不確かさ、あるいは相違が大きいのか？
- 正味利益がコストに見合ったものかどうか不確か？

バランスというけど、たとえば、利益と害を比較する時に、同じ評価方法でないのでは？

たしかに、
効果の大きさ⇒先ほどのグラフなどから量的に把握可能が多い。

害・負担 ⇒このような害がありそう
という種類・頻度でしか把握できないことが多い。

だからこそ、
医療消費者の方の
センスによるバランスの判断が
必要となり、医療消費者の参加が
求められているのです。

推奨は、強いですか、弱いですか？
4つのどれかを議論で決めていきます



推奨	強い 「確実にするべきである」	弱い 「おそらくするべきである」	弱い 「おそらくするべきでない」	強い 「確実にするべきでない」
----	--------------------	---------------------	---------------------	--------------------

投票した場合、その結果も公開します

顎関節症患者のための初期治療診療ガイドライン

http://wwwsoc.nii.ac.jp/jstm/file/guidelineguideline_TMJ_patient.pdf

表3-1-1 投票結果の集計状況

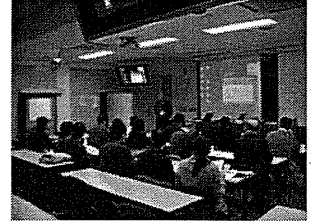
投票方法	投票者数	有効投票数	投票率	投票した方の性別
インターネット	455	373	82%	男 173 女 200
郵送	1750	1523	87%	男 713 女 810
合計	2205	1896	86%	男 906 女 990

Approach	1st	2nd	3rd	4th	5th
Approach 1	100%	100%	100%	100%	100%
Approach 2	100%	100%	100%	100%	100%
Approach 3	100%	100%	100%	100%	100%
Approach 4	100%	100%	100%	100%	100%
Approach 5	100%	100%	100%	100%	100%

Surviving Sepsis Campaign
International guidelines : 2008
<http://www.springerlink.com/content/0837687805n2110/fulltext.pdf>

日本顎関節学会では、推奨度を決定する、診療ガイドラインパネル会議を行うにあたって、学会の専門医だけでなく、次のような参加者の募集を行った。

- 医療面接を行った医療消費者の方や、日本患者会情報センター・医療ジャーナリストからも参加を得た。
- 日本顎関節学会総会だけでなく、日本口腔科学会総会などの学会でのシンポジウムも通じて、参加の募集を告知した。
- 日本顎関節学会の評議員を通じて、若手臨床医の参加を募集した。



日本顎関節学会では、議論と投票によって、「弱い/条件付き」の推奨となった。特に、医療消費者の方から、「インフォームドコンセントに含めて欲しい内容」の条件が提示され、採択された。

咀嚼筋痛を主訴とする顎関節症患者において、適切な治療目的・治療による苦や負担・他治療の可能性も含めて十分なインフォームドコンセントを行うならば、上顎型スタビライゼーションスプリント治療を行っても良い。

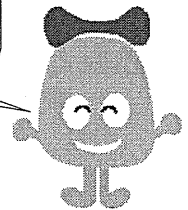
(GRADE 2C: 弱い推奨 / “条件”の質のエビデンス)
論文検索: 2010年3月31日まで

- インフォームドコンセントに含めて欲しい内容:
 - ・スプリント治療の適応症を説明すること。
 - ・他の治療法(理学療法・認知行動療法・経過観察)ならびに他のスプリント治療についても説明すること。
 - ・今回用いるスプリントや他種類のスプリントを用いる治療によって、さまざまな慢性疾患(腰痛/アトピー性皮膚炎/体のバランスなど)も改善するという一部の意見があるが、これに関するランダム比較試験を用いた研究報告は存在しないこと。
 - ・治療目的(咀嚼筋痛の軽減)ならびに治療のゴールを示すこと(疼痛の強さが「0(ゼロ)」となるエビデンスは得られなかった)。
 - ・スタビライゼーションスプリントは、上顎型・薄型・全歯接触型・ハードアクリル型であり、実際のデモスプリントをみせること。
 - ・スタビライゼーションスプリントによって、違和感・口の動き・不眠・逆に顔の疼痛増強などの可能性があることを説明すること。
 - ・日中を含めた、長時間の使用を避けるように説明すること。

日本顎関節学会では、より実際に使用可能で、親しみのわく、パンフレット(クイックリファレンス)にするため、学会ウェブサイトでの無料公開ならびに、使い方の提示や、マスコットなども用意した。

Q: まとめてと?

従来の診療ガイドラインの推奨の決定方法と、GRADEシステムに従った診療ガイドラインの違いをまとめてください。

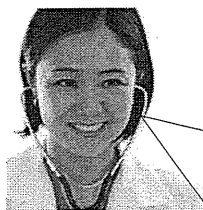


重要なことは、EBMの基本原則である、エビデンスだけでなく、利益と不利益のバランスを考えること。



このバランスは、医療者と医療消費者では、違ってきます
⇒だからこそ、医療消費者の力が必要なのです！

このEBMの実践に役立つ資料 (GRADEシステムに従って作られた診療ガイドライン) を日本の医療に取り入れることが、日本の医療の向上に役立つ。



Julian P. T. Higgins, Sally Green. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions (1st). Wiley. 2008. (コクラン共同計画が編集した系統的総説のためのハンドブック)

相原 守夫、他: 診療ガイドラインのためのGRADEシステム(初版). 凸版メディア. 2010.

相原 守夫、他 監訳: 医学文献ユーザーズガイド 根拠に基づく診療のマニュアル(第2版). 凸版メディア. 2010.

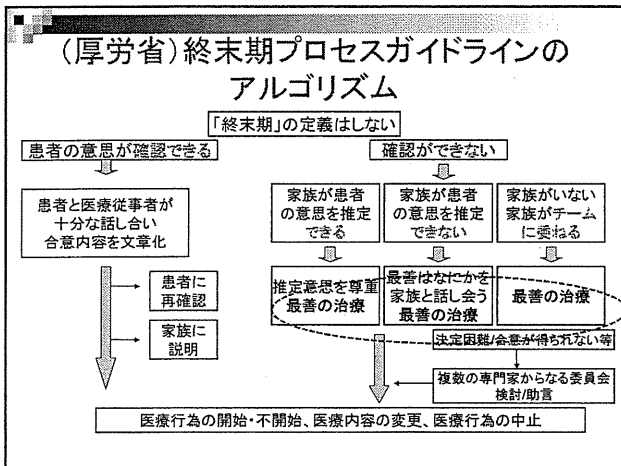
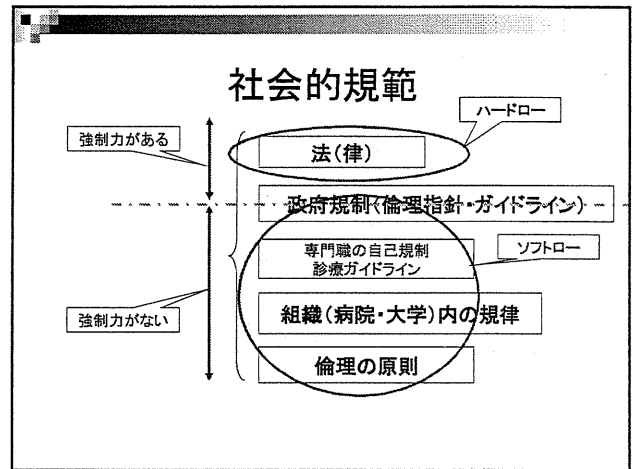
(医学書院の「臨床のためのEBM入門—決定版 JAMAユーザーズガイド」と中山書店の「JAMA医学文献の読み方」ではないので注意してほしい)

ご清聴、ありがとうございました。



診療ガイドラインと法 診療ガイドラインに依存する裁判 診療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
久留米大学医学部
熊本大学大学院
東京大学大学院医学系研究科
群馬県病院局
k-inaba@mecj.chukyo-u.ac.jp



苦痛緩和のための鎮静に関するガイドライン 終末期癌患者に対する輸液治療のガイドライン 日本緩和医療学会

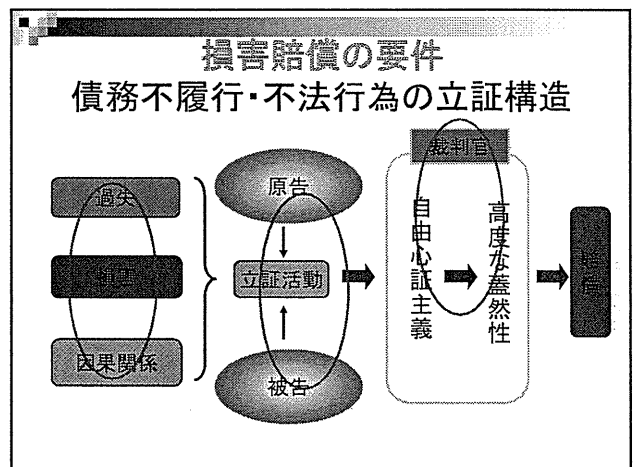
「苦痛緩和のための鎮静に関するガイドライン」
「終末期癌患者に対する輸液治療のガイドライン」

ルール(法)の役割

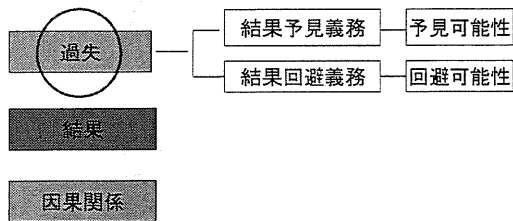
相手が採り得る行動の選択をせばめ
不確実性を吸収する

自分の行動がルールに従っておれば、
相手に許容される

相手が自分の行動に対してどう
いう形で対応するのが予測できる

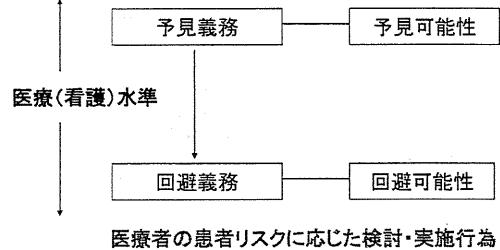


法的責任の構造 (刑事・民事責任共通)



過失

患者情報・医療者の知識を踏まえた、当該行為との関連での患者のリスク評価



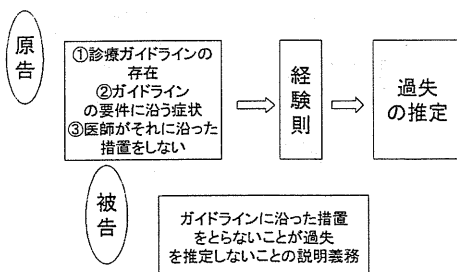
心証とは

- 自由心証主義(民訴法247条)
- 事実認定における心証の程度一証明
- 因果関係についての判例
 - 水虫放射線障害事件
- 東大ルンパール事件
 - 訴訟上の因果関係の立証について、「1点の疑義も許されない自然科学的証明ではなく、経験則に照らして全証拠を総合検討し、特定の事実が特定の結果発生を招来した関係を是認する高度の蓋然性を証明することであり、その判定は、通常人が疑を差し挟まない程度に真実の確信を持ち得ることを必要とし、かつ、それで足りるものである」(最高裁昭和50年10月24日判決・民集29巻9号1417頁)

過失の一応の推定

- 過失は「規範的判断」であり、過失判断の前提となる事実を経験則により認定し、これらから、過失を評価する。
- 例えば、前方不注意との過失は、
 - ① 若干飲酒していた
 - ② 助手席と話をしていた
 - ③ 深夜であり、交通量が少なかった
 - ④ 帰宅を急いでいた 等で構成される。
- 過失の一応の推定とは、一部の前提事実から過失を推認し、矛盾する前提事実の一部の立証責任を被告に転換させることとなる。

推定の理論と医療訴訟



最高裁平7年6月7日判決 未熟児網膜症判決

天理よらず相談所施術

追試

昭和49年12月出生

姫路赤十字病院

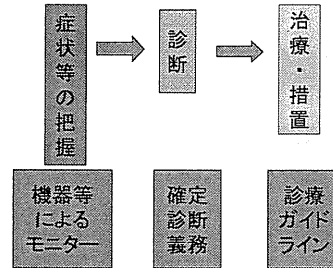
昭和50年8月

厚生省研究班報告(光凝固法の治療基準についての一応の統一的な指針)が、公にされる

最高裁平7年6月9日判決 民集49巻6号1499頁

- 「ある新規の治療法の存在を前提にして検査・診断・治療等に当たることが診療契約に基づき医療機関に要求される医療水準であるかどうかを決するについては、当該医療機関の性格、所在地の医療環境の特性等の諸般の事情を考慮すべきであり、右の事情を捨象して、すべての医療機関について診療契約に基づき要求される医療水準を一律に解するのは相当でない」
- 「新規の治療法に関する知見が当該医療機関と類似の特性を備えた医療機関に相当程度普及しており、当該医療機関において右知見を有することを期待することが相当と認められる場合には、特段の事情が存しない限り、右知見は当該医療機関にとっての医療水準であるというべきである」

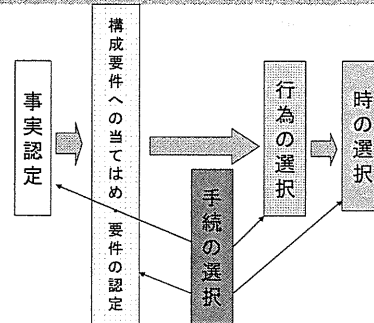
医師の裁量権の制限



裁量権の議論

- ドイツにおいて、行政行為における裁量権理論として発達したもので、裁量の問題は、当・不当の問題で、裁判所の審査権限が及ばない。つまり、裁量権の問題は、裁判所がどこまで審査することができるか、裁判所は、裁量権者の判断のどこまでを前提として審査しなければならないかどうかの問題である。
- なぜ、裁量権が認められるかは、三権分立、専門性、部分社会法理等が考えられる。しかし、無制限ではなく、前提条件を踏まえてはじめて、裁量が尊重される（freedomではない）。

裁量の働く場面



裁量権の制約

- 医療水準からの制約 「診療当時のいわゆる臨床医学の実践における医療水準」（最高裁昭和61年5月30日）
- （患者・家族の承諾を得ないで行う）専断的治療行為、実験的・試行的性格の強い先駆的な医療行為を行う場合は、裁量権は収縮する。
- 患者の容体が急変した場合や緊急の場合は、ケースにより裁量範囲が狭まる場合と、広がる場合とが考えられる。前者としては、マムンにかまれた患者への血清投与（参照・鳥取地裁平成6年3月22日・判時1524-108）は、それしか治療方法の選択がないという意味で狭め、後者は、当該施設の所在地、設備上の制約等によって、（裁量範囲が広がるのではなく）やむをえないとされる場合は増えると考えられる（なお、転院義務が課される）。
- 患者が特定の治療行為（積極的に求める場合と否定する場合がある）を明示的に指示した場合は、医師の行為は、患者の指示に拘束される場合がある。この例としては、宗教上の信念からの輸血拒否がある（最高裁平成12年2月29日民集54巻2号582頁、エホバの証人事件）。

医療に関する責任 責任の実質による分類

過失による被害

- 生命・身体への危険を防止し管理すべき義務
- 高度に専門的な裁量判断
- 免責特権ではなく、なすうる全ての注意義務

説明義務

- 専門家として患者の主体性を尊重すべき義務
- 説明義務
情報提供義務

医療者に焦点をあてた水準

患者に焦点をあてた水準