



## 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 / 単発症診療ガイドライン

## 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、医師自身が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行し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 / 単発症診療ガイドライン

## 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
- 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 / 単発症診療ガイドライン

## 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 / 単発症診療ガイドライン

## 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 / 単発症診療ガイドライン

## 「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-

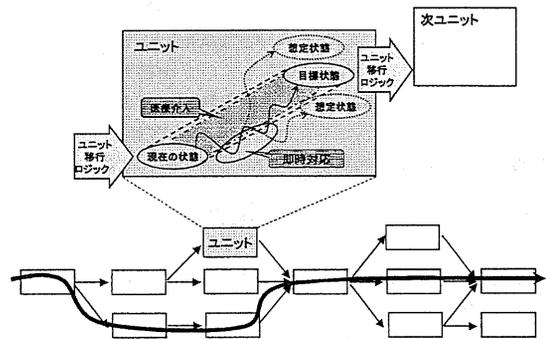
© PCAPS / 単発症診療ガイドライン

# 1. 社会技術の形態(医療)

社会技術の形態 社会常識	質・安全のために 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	マネジメント QMS-H (医療の質・安全のための組織運営) 5原則 品質原則
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	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
実践適用	アクセス可能 適用可能 新知識獲得方法 レベルアップ 医療機関適用 社会・地域適用 改善の仕組み	コンテンツ配信 アプリ提供 可視化 分析、知識化 病院適用 地域適用、連携 コンテンツ改善	可視化 分析、知識化 病院適用 地域QMS-H、国QMS-H プロセスモデル改善

© PCAPS/県立総合医療センター

# 2. 臨床プロセスのモデル



© PCAPS/県立総合医療センター

# 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/県立総合医療センター

# 合意形成プロセス

© PCAPS/県立総合医療センター

# 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

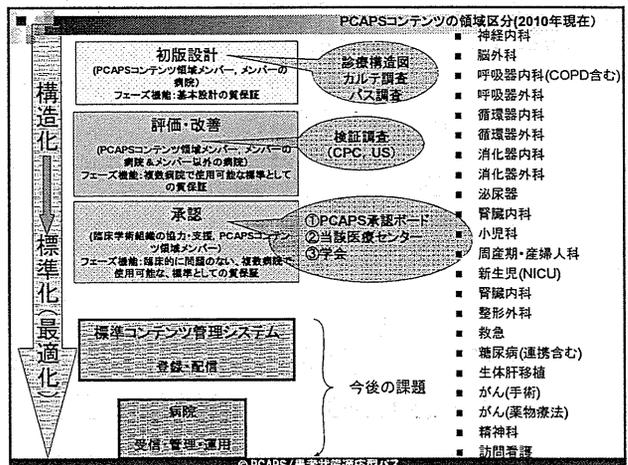
<方法論>

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/県立総合医療センター



**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 患者状態適応型パス

**PCAPSコンテンツ開発状況 H22年度(2010)**

	(A) 計画 計画 当該の当該領域が 作成しようとしたコン テンツ数(重要でない ものもある)	(B) 計画 計画 現在の適用別コン テンツの数を表した コンテンツ数(重要でない ものもある)	(C) 実績 実績 開発済コンテンツ 数 重要なコンテンツ 数(重要でないもの は含まない)	目標達成率(%) コンテンツ作成率 (C)/(B)	(D) カルネリックに集った 臨床プロセスコン テンツの実績コン テンツ数 (=検証調査連携 コンテンツ)	目標達成率 (%) 臨床プロセス シェア率 (D)/(C)
1 NICU	1	1	0	0.0	0	0
2 がん(消化器系)	3	3	3	100.0	3	100.0
3 がん(呼吸器)	10	10	6	60.0	3	50.0
4 がん(泌尿器)	7	7	7	100.0	7	100.0
5 呼吸器内科	6	6	3	50.0	3	100.0
6 呼吸器外科	3	3	3	100.0	3	100.0
7 泌尿器内科	3	3	3	100.0	3	100.0
8 呼吸器外科	12	2	6	300.0	6	100.0
9 呼吸器内科	11	11	11	100.0	11	100.0
10 呼吸器内科	10	3	6	100.0	3	50.0
11 泌尿器内科	3	9	7	77.8	6	85.7
12 呼吸器内科	17	4	8	200.0	8	100.0
13 呼吸器内科	20	20	10	50.0	10	100.0
14 呼吸器内科(GOPD)	4	4	2	50.0	2	100.0
15 呼吸器内科	11	11	3	27.3	3	100.0
16 呼吸器内科	3	1	1	100.0	1	100.0
17 呼吸器内科	3	3	3	100.0	1	33.3
18 呼吸器内科	3	3	3	100.0	1	100.0
19 呼吸器内科	7	3	3	100.0	3	100.0
20 呼吸器内科	2	2	2	100.0	1	50.0
21 呼吸器内科	1	1	0	-	0	-
22 呼吸器内科	1	1	0	-	0	-
23 呼吸器内科	1	1	0	-	0	-
24 呼吸器内科	1	1	0	-	0	-
25 呼吸器内科	4	4	3	100.0	0	0.0
100 コンテンツタイプ別				12.0		0.0
合計	25領域	161	123	76.4	65	65.7

© PCAPS/患者状態適応型パス

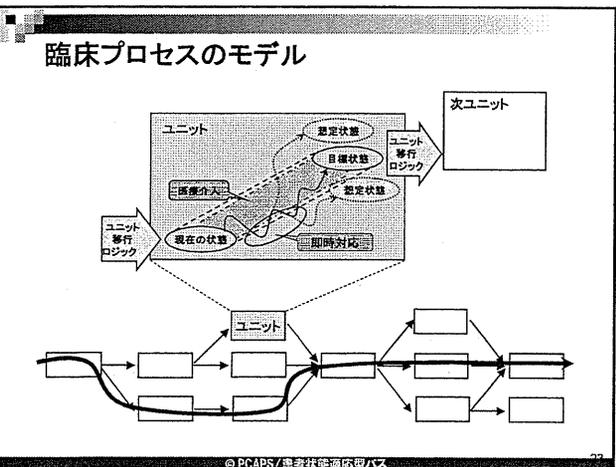
**社会技術の形態に沿った臨床プロセス  
モデルに関する多数のモデル・電子コ  
ンテンツ・システムの設計開発**

© PCAPS/患者状態適応型パス

**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	技術 - PCAPS (臨床知識・技術・技能)	
社会常識	原理・原則 合意形成	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/患者状態適応型パス



**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	技術 - PCAPS (臨床知識・技術・技能)	
社会常識	原理・原則 合意形成	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

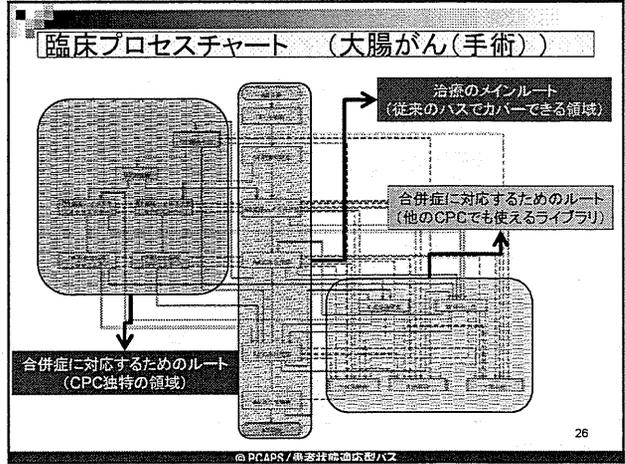
© PCAPS/患者状態適応型パス

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 / 東京医療圏広域ハズ



### PCAPSユニットシート

(このユニットで)  
注目する患者状態

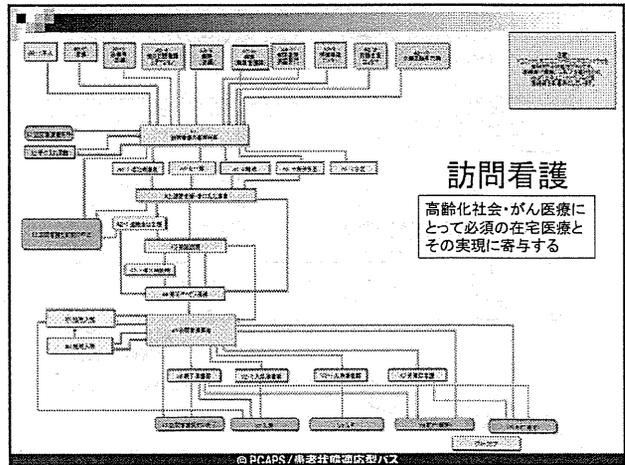
条件付指示

医療業務

目標状態

ユニット移行ロジック

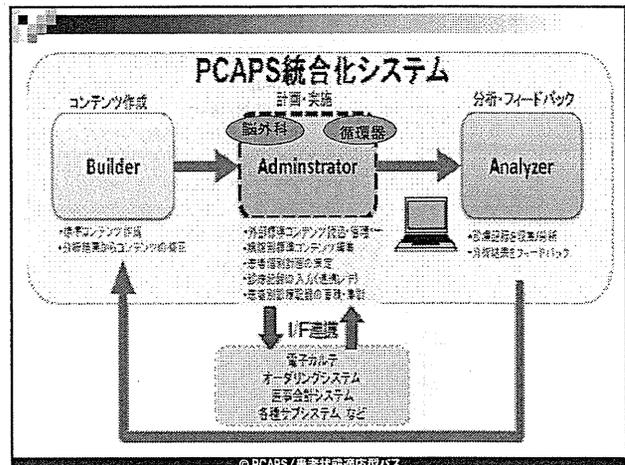
© PCAPS / 東京医療圏広域ハズ

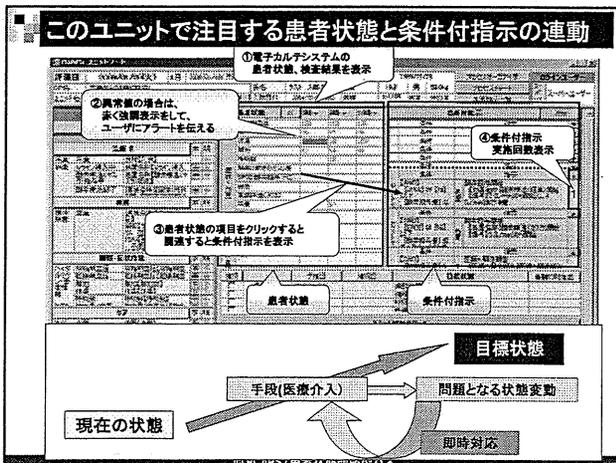
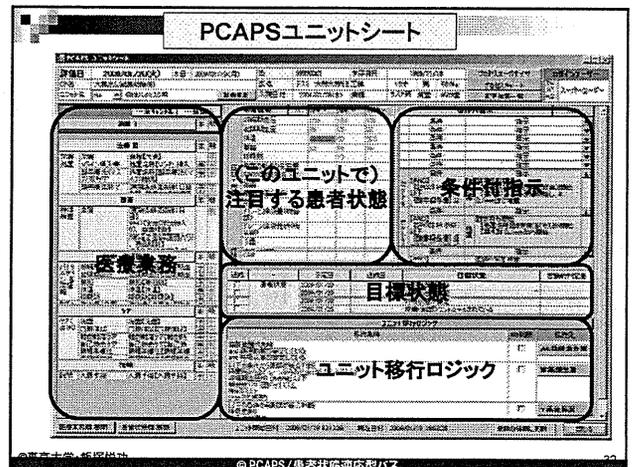
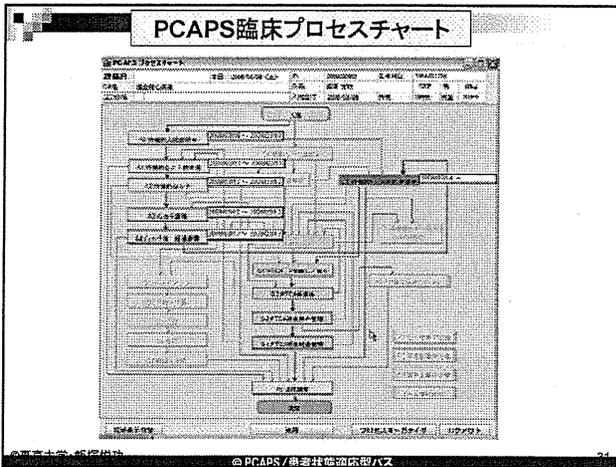


### 社会技術の形態(医療:臨床知識)

質・安全のために	技術 - PCAPS (臨床知識・技術・技能)	
社会技術の形態	状態適応型介入モデル	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	
知識基盤	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	病院での実運用 地域での実運用・連携 改善

© PCAPS / 東京医療圏広域ハズ

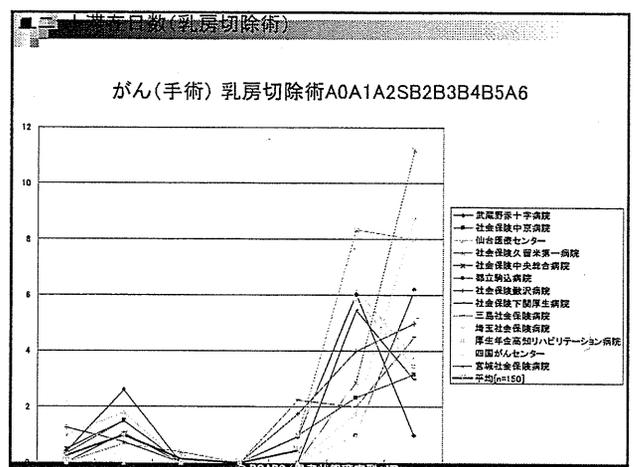
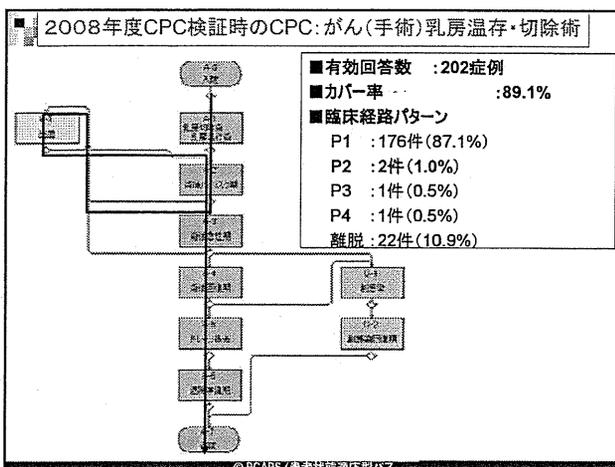


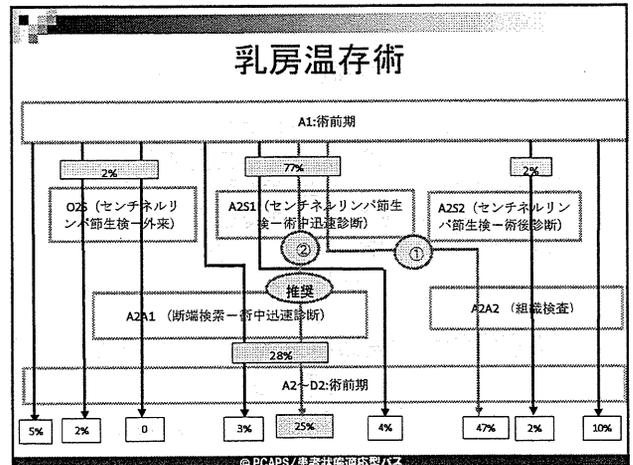
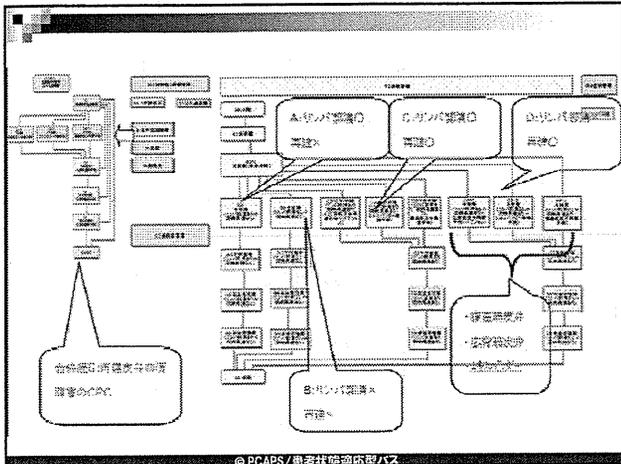


### 社会技術の形態(医療:臨床知識)

社会技術の形態	技術 - PCAPS (臨床知識・技術・技能)	
社会常識 原理・原則 合意形成	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

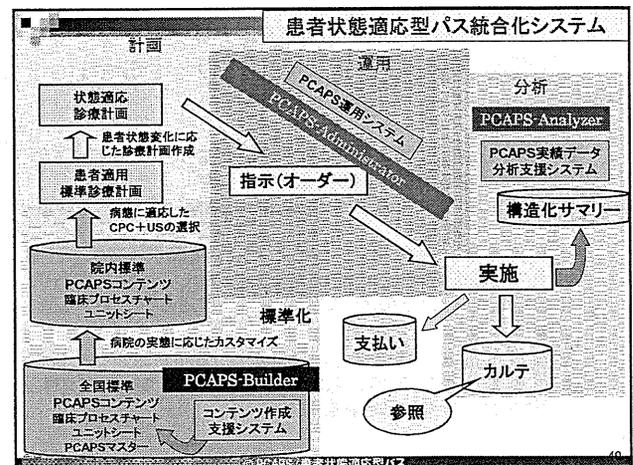
© PCAPS / 株式会社臨床応用パス





### 社会技術の形態(医療:臨床知識)

社会技術の形態	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 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ついで麻酔管理を行い、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、

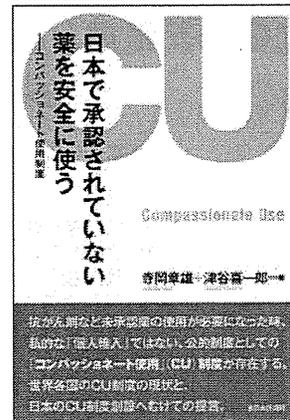
「仮に当時の一般の開業医がこれに記載された注意事項を守らず、血圧の測定は5分間隔で行うのを常識としそのように実践していたとしても、それは平均的医師が現に行っていた当時の医療慣行であるというに過ぎず、これに従った医療行為を行ったというだけでは医療機関に要求される医療水準に基づいた注意義務を尽くしたものである」と判示した。

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



日本評論社, 2011.6.25

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<sup>1)</sup> - 有効性
- 行政<sup>2)</sup> - 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

注) 「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/search/html/menu\\_tenpu\\_base.html](http://www.info.pmda.go.jp/search/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<br>(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<br>(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  
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

(ベルジピン®) ・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<sup>1)</sup>~<sup>3)</sup>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<sup>2)</sup>~<sup>4)</sup>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狀の緩解  
・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) (スズコロイドTc-99m)	センチネルリンパ節の同定及びリンパシリングラフィ
(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	ジアゾキッド(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考にすること

例: ゲフィチニブ <効能・効果>  
(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

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 <sup>®</sup> )	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 <sup>®</sup> )	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 <sup>®</sup> )	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 <sup>®</sup> )	川崎病
(5) 1	リファンピシン(リファジ <sup>®</sup> )	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 <sup>®</sup> )	ネフローゼ症候群
(7) 1	ベンテト酸(アエントリペンタート <sup>®</sup> )	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(ビオブテン <sup>®</sup> )	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<sup>※</sup>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<sup>®</sup>)

<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<sup>1)</sup>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<sup>®</sup>)

<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 <sup>®</sup> )	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 <sup>®</sup> )	腎性貧血
(3) 2	遊野酸・遊野酸水素・野酸(アセサイド <sup>®</sup> )	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 <sup>®</sup> )	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 <sup>®</sup> )	慢性副腎皮質機能不全
(6) 1	リトナビル(ノービア <sup>®</sup> )	HIV感染症
(7) 1	リトナビル(ノービア <sup>®</sup> )	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(ビラミューン <sup>®</sup> )	HIV-1感染症
(10) 1	リファブチン(ミコブチン <sup>®</sup> )	本剤に感受性のマイコバクテリウム属
(11) 1	ベトレキセド(アリムタ <sup>®</sup> )	悪性胸膜中皮腫、切除不能な進行・再発の多小細胞肺癌
(12) 1	ドキシサイクリン(ビブライシン <sup>®</sup> )	ドキシサイクリンに感受性のブドウ球菌属 など
(13) 1	アデホビル(ヘプセラ <sup>®</sup> )	B型肝炎ウイルスの増殖抑制
(14) 1	ノコグアルファ(ベネフィックス <sup>®</sup> )	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 <sup>®</sup> )	多発性骨腫瘍

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<sup>®</sup>)

<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<sup>®</sup>)

<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<br>(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<br>(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 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	腹膜透析液(ダイアニール)	慢性腎不全患者における腹膜透析
(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(ペルカミンエス®)	脊髄麻酔(腰椎麻酔)
(6) 1	人血清アルブミン(プロミネート®)	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<sup>4)</sup>、血液製剤の使用指針(改定版)<sup>1)</sup>、輸血療法の実施に関する指針(改定版)<sup>1)</sup>及び血液製剤保管管理マニュアル<sup>2)</sup>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	アルテプララーゼ(グルトバ®)	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。

アルテプララーゼ(グルトバ®)

<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

<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(AT455-900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
取扱い上の注意	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  
(サンディミュン®)

<効能・効果>  
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  
(ビスタイン®)

<効能・効果>  
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



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

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・行政からの視点をも)

【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」

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」

## PIGL3版(案)から

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で何が変えられたか？

【今までの「患者会」としての評価基準】

設立年が長いこと

会員数が多いこと

【PIGLが変えたとしたら】

- ・ 社会に発信し、社会と連携し、協働して共に目的を達するため、社会における患者会としての役割を果たす
- ・ 社会資源としての患者会
  - ⇒ 自分たちの患者団体のための利益誘導だけではない
- ・ どこなら連携できるか？
- ・ どのようなことをしてきて、どのようなことをしていこうとしているのか？

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」

## 参加する患者・支援者の位置づけ

- ④ 専門家としての患者・支援者
  - ・ 患者：疾患や障害がある人(あった人)、但し医療専門職を除く
  - ・ 支援者：家族に患者がいる人(いた人)、患者団体等の活動を通じて患者やその家族を支援する人
- ④ 臨床医学の専門家ではないが、自らの病氣と共に社会生活を営む生活者としての知識の蓄積を持つ『専門家』
- ④ 視点の違いを、専門家対素人、ではなく異なる知識体系(医学と生活体験)にある専門家同士の視点の違いとして、双方が相手の立場を尊重する

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」

## PIGLによる患者・患者会

- ④ レイ・エキスパート：  
村上陽一郎  
NPO法人難病のこども支援全国ネットワーク
- ④ 社会資源としての患者会  
患者同士の集まり から 社会への理解へ
- ④ PIGL：病氣がありながら社会生活を営む上での専門家  
平成18年度厚生労働科学研究費補助金「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：「ガイドライン作成過程に患者が参加する為のガイドライン(略称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」

## PIGL3版(案)

- 【前回までの改訂】
  - ・ おもに、PIGLによって選定された経験のある患者会
- 【今回の改訂】
  - ・ 患者会：認定NPO法人難病のこども支援全国ネットワーク
  - ・ 親の会連絡会のうち、勉強会に集まった患者会メンバー
  - ・ 行政：今まで参加している委員会の事務局
  - ・ 研究者：今まで参加している委員会、研究班の委員、班員
  - ・ 今までシンポジスト、パネリストとした開催主催者、招聘主体者
  - ・ 存在を知ってもらう
  - ・ 活用する側の視点を入れる

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」

## ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針に 関する専門委員会から (厚生労働省、文部科学省、経済産業省)

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」

## 患者は対象者？当事者？

- ◎ “守る”だけではない視点を持ってみませんか？
- ◎ パートナーとしてスタートから一緒に考え、協働できるのでは？

### 連携し、協働し、スタートから同じテーブルで話し合う メンバーとなるべきステイクホルダーの一つ

#### 【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」

## 「患者会は、社会資源」

- ・ 社会資源ということ
  - 患者会だから患者を支えるのは大前提
  - でも、患者の利益のみを主張するのではなく
  - 社会における患者会としての役割を考え、
  - 社会における役割を果たす
- ・ 利益誘導型ではない、社会資源となりうる患者会
  - 医療を良くするために
  - 社会を良くするために
  - 患者の思いを伝え、患者の立場を伝える
  - 患者にとっても生きやすい、社会基盤の整備

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」

## 患者の声で変わったこと

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」

## 患者会の委員会参加

NPO法人「アラジーポット」の委員会参加  
- 社会への発信の場として -

2004年～現在

- ・ 文部科学省：1委員会(3)
- ・ 厚生労働省：7委員会(9)
- ・ 内閣府：2委員会
- ・ 東京都：1委員会(2)
- ・ 千葉市：1委員会(3)

現在：国の行政に関わる委員 8委員会

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」

## 変えてきたこと 変わってきたこと

- ・ ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針に関する委員会専門委員会  
⇒ 5点  
でも、変えられなかったことも……
- ・ 保険適応 ⇒ エピペン
- ・ アレルギー疾患対策作業班  
医者視点と患者視点の違い：医師の役割、患者の役割  
ガイドラインに基づいた治療を

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 これまでとこれから

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」

## 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

- 1) 患者会のDB
  - ・「社会資源として、どんな役割を果たせるか」の情報
  - ・都道府県別、疾患別に検索
- 2) PIGLの作成&改訂
- 3) 医療政策・GL作成などに参加する患者団体と参加・協働を求める行政・学会・研究機関へのサポート
  - ・患者代表の選考のサポート
  - ・代表などが参加する会議等におけるサポート
- 4) 患者会同士が学びあう場

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」

## 患者会は社会資源

### 【仮説？経験？】

- ・ 患者会は、社会資源として求められている
- ・ しかし、ちょうど求める活動をしている患者会がない
- ・ 或いは、どんな患者会がそうであるか分からない
- ・ 過去の経験が患者参加を阻んでいる
- ・ 求められる患者会：自立して、社会に発信できる
- ・ いろいろな患者会があることを知ってもらう
- ・ わかるようなDB
- ・ 患者会の性格、機能の違いを明らかにする研究は？ ない！

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」

## 社会資源としての患者会

日本患者会情報センターは  
患者参加によるガイドライン作成の場としての役割を担っています。  
患者参加の医療関係の調査を実施しています。

患者参加で医療を変える  
社会が変わる。

日本患者会情報センター  
The Community for Patient Participation in Japan

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」

## 研究関連 1

### 【班会議】

- 厚生労働科研費：患者会ミーティングコーディネーター(参加団体への広報、募集、会議のコーディネート)
- 厚生科研費研究班：治験に参加した患者さんへのインタビュー調査：参加患者さんの募集
- フォーラムの案内：HPへの掲載依頼
- 学会：患者向けガイドライン作成の作成コーディネーター(参加団体の募集、参加患者の選考、作成のコーディネート)
- 学会：ガイドライン作成コーディネーター(参加団体の募集、作成会議のコーディネート)

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」

## 研究関連 2

### 【学会】

- 学会：方針決定に際し、協働して患者視点の意見交換会参加メンバーの募集
- ガイドラインの総意形成会議：患者家族参加者募集依頼
- ガイドライン総意形成会議参加者からの感想
- 学会：患者向けガイドライン作成の作成コーディネーター(参加団体の募集、参加患者の選考、作成のコーディネート)
- 学会：ガイドライン作成コーディネーター(参加団体の募集、作成会議のコーディネート)

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」

## 研究関連 3

### 【大学】

- 大学薬学部：科研費による治験の参加者の追跡調査協力依頼
- 大学薬学部：がん患者視点での大学の授業講師紹介依頼
- 厚生科研シンポジウム：招待と周知依頼(当会紹介者は招待)
- 厚生科研費研究班：治験に参加した患者さんへのインタビュー調査：患者さんの募集

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」

## 患者会関連

### 【患者会設立／運営相談】

- 患者会の設立相談
- 患者会の運営相談
- 日本患者会情報センターへの登録相談
- 病院：院内患者会の登録と周知への相談

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」

## そのほかにも！

### 【行政】

- 市役所健康増進課：HPのリンク依頼
- 相互リンク依頼

### 【報道】

- テレビ番組制作会社：対象疾患(3疾患)の患者会、患者さんの紹介依頼
- 医薬系雑誌：取材依頼
- 医療系PR会社：患者さんへの有効な情報提供に関する相談
- 製薬企業広告代理店：患者会に向けての薬の啓発資料作成企画への協力依頼
- 県歯科医師会設立記者会見：HPでの紹介と取材依頼

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」

## データベースを活用しての実践

日本患者会情報センターは

医療現場の実践や患者ガイドライン策定の場などへの患者参加を支援し、患者参加の医療実践の発展を促しています。

患者参加で医療を変える  
社会が変わる。

日本患者会情報センター  
J.P.P. the Community for Patient Participation in Japan  
Center for Promoting Patient Participation in Japan

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」

## 実践(1)

- 1) 日本小児アレルギー学会 & 中山班
  - ・「家族と専門医が一緒に作った小児ぜんそくHB2008」  
患者募集／患者選考／コーディネート／広報
- 2) 厚生科研や学会と
  - ・新型インフルエンザアンケート調査
  - ・「新型インフルエンザ患者会ミーティング」コーディネート
  - ・ハイリスクグループ「マニュアル」作成  
患者委員募集／選考／コーディネート／厚労省HPへ
  - ・厚労省：新型インフルエンザ意見交換会

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」

## 実践(2)

- 3) 周産期診療ガイドライン
  - ・総意形成会議  
患者委員募集
  - ・ガイドライン作成会議  
パブコメ
- 4) 日本小児科学会
  - ・意見交換会を共同開催
- 5) この他、公の組織などから、今まで医師ばかり見ていた。  
これから患者の声を聞きたい。  
どうすればいいか・・・  
名簿がほしい・・・などのお問い合わせ

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」

## 2009年：新型インフルエンザ関連

- ・患者会にアンケート(作成、郵送、回収、分析、報告書作成)
- ・患者会ミーティング(募集、司会、報告書の作成)
- ・マニュアル作成(コーディネート)
- ・意見交換会(募集他、事務局)

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」

## 日本小児科学会と

— 今後の小児医療の形を考える、患者家族・市民と  
小児医療従事者との懇談会開催に向けて —

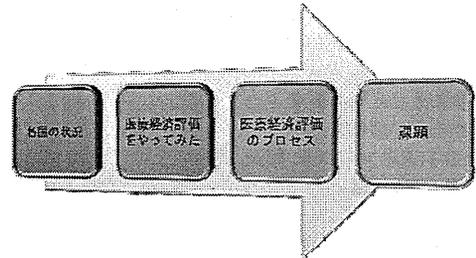
- ・ 参加患者家族の募集
- ・ 患者団体の検索
- ・ 案内(案内文の作成、郵送、返信の受付)
- ・ 呼びかけ電話
  
- ・ 午前中: 患者会(ファシリテーター1名)同士での意見
- ・ 午後: 学会の委員会の意思委員との意見交換

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」

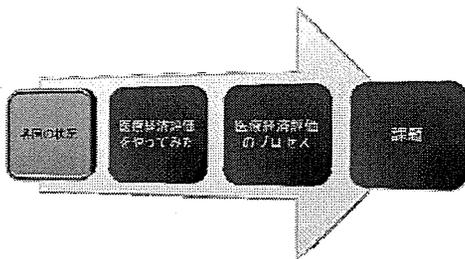
# 診療方針・医療政策における 医療経済評価の価値と課題

国際母子保健研究所  
森 臨太郎

## 話の流れ



## 話の流れ



## 諸外国の根拠に基づく政策策定

	英国	米国	独逸	豪州
組織	NICE	HAS	IQWiG	PBS
目的	標準化と効率化	質向上と医療技術評価	診療に関する最適な情報の提示	最適な時期に医薬品のアクセスを示し、費用を評価
科学的根拠	介入・観察研究の統合結果および経済モデル	介入・観察研究の統合結果および経済モデル	介入・観察研究の統合結果および経済モデル	介入研究の統合結果および経済モデル
医療経済分析	費用対効果分析および予算インパクト評価(1999)	費用対効果分析を含む経済分析(2008)	費用対効果分析および予算インパクト評価(2007)	費用対効果分析および予算インパクト評価(1993)

(Modified from Chalkidou 2009)

診療方針や医療政策において  
ミクロの経済評価を導入することは  
もはや常識となりつつある。

## 話の流れ

